

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 041**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18	(2006.01)
A61B 18/04	(2006.01)
A61F 9/00	(2006.01)
A61F 9/007	(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: **20.09.2013 PCT/US2013/060988**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2014 WO14047478**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2013 E 13838217 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 2897546**

54 Título: **Dispositivo para capsulotomía automatizada**

30 Prioridad:

20.09.2012 US 201261703514 P

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

11.12.2017

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 2 646 041 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para capsulotomía automatizada

5 Antecedentes

Derechos gubernamentales

10 Esta invención se llevó a cabo con el apoyo del Gobierno bajo el Programa de Investigación e Innovación de Pequeñas Empresas (Contrato número 1R43EY021023-01A1), concedido por los Institutos Nacionales de Salud. El Gobierno tiene ciertos derechos en la invención.

Campo técnico

15 Esta descripción se refiere a dispositivos y métodos para realizar una capsulotomía, y más específicamente, a dispositivos y métodos para usar un elemento de corte eléctrico para cortar una membrana del ojo durante una capsulotomía.

20 Descripción de la técnica relacionada

20 La catarata del cristalino es la principal causa de ceguera en todo el mundo y el tratamiento quirúrgico por extracción de la catarata es el tratamiento de opción. Si el cristalino del ojo desarrolla zonas opacas, como en una catarata, el cristalino debe ser extraído quirúrgicamente. El cristalino puede ser sustituido por una lente intraocular artificial (LIO) para proporcionar mejor visión después de la extracción de la catarata. También puede haber otras razones, tales como la presbicia, para sustituir un cristalino que ya no cumple apropiadamente sus funciones.

25 La extracción del cristalino para sustitución 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. La formación de una abertura en la cápsula de cristalino con el nivel de precisión requerido es una tarea difícil para un cirujano que controla y guía instrumentos de corte de mano convencionales y que intenta trazar una ruta circular exacta en la cápsula de cristalino. Se describen dispositivos apropiados para este procedimiento en WO 2011/155922. Actualmente, para realizar una capsulotomía (la creación de una abertura en la cápsula de cristalino), el cirujano crea normalmente de forma manual un pequeño desgarro en la región anterior de la cápsula de cristalino, y usa un pequeño fórceps para intentar extender el borde del desgarro con el fin de seguir un recorrido circular del diámetro especificado y centrado en el eje óptico del ojo. En la práctica, a menudo sucede que el agujero no termina siendo circular, o del diámetro correcto, o de estar centrado en el eje óptico. También puede haber en el borde del agujero desgarros radiales que debilitan en gran medida la cápsula. Como resultado de alguno de estos errores, la cápsula puede no ser capaz de mantener la LIO adecuadamente, y no se puede lograr un resultado visual óptimo.

30 Normalmente, los instrumentos de microcirugía comúnmente no son suficientemente compactos o de forma aerodinámica, haciendo difícil que el cirujano minimice el tamaño de la incisión o los desgarros posiblemente peligrosos u otro daño en el lugar de la incisión. Los elementos de corte u otros componentes afilados quedan expuestos a veces durante la introducción, siendo necesario que el cirujano sea muy exacto y creando riesgo adicional de daño colateral del tejido al insertar el instrumento a través de la incisión. Además, esta introducción a menudo requiere múltiples pasos y a veces maniobras complejas realizadas por el cirujano con los instrumentos dejando poco espacio para el error. Una vez insertados, los instrumentos a menudo no se manipulan fácilmente y el cirujano puede verse forzado a manejar y mover múltiples piezas separadas en un espacio pequeño. Cualquiera de estos problemas puede hacer muy difícil que el cirujano acceda a una segunda capa de tejido detrás de una primera capa, en particular cuando la segunda capa es tejido en una zona muy pequeña, tal como dentro del ojo.

35 Dado los inconvenientes de los dispositivos/procedimientos de tratamiento existentes para acceder a tejido, tal como la cápsula de cristalino, para realizar cirugía, se necesitan técnicas y dispositivos mejorados para realizar microcirugía y capsulotomía.

55 Resumen

60 Esta invención proporciona un dispositivo quirúrgico para cortar tejido. El dispositivo incluye un elemento de soporte plegable de forma reversible y un elemento de corte plegable de forma reversible que está montado en el elemento de soporte. El elemento de corte incluye capas conductoras eléctricas exterior e interior en los diámetros exterior e interior (respectivamente) del elemento de soporte, así como una capa inferior en el borde inferior del elemento de soporte. La capa inferior está asociada con las capas exterior e interior, pero la capa inferior tiene una resistencia eléctrica más alta que la de las capas exterior e interior. La capa inferior puede conducir una corriente eléctrica entre las capas exterior e interior, produciendo un aumento de temperatura en la capa inferior para cortar tejido. En una realización, el dispositivo es un dispositivo de capsulotomía para realizar una capsulotomía en una cápsula de cristalino de un ojo.

5 En una realización, el elemento de corte es circular. En otra realización, una ventosa está montada en el elemento de soporte. En otra realización, la capa inferior tiene un grosor de 10-200 angstroms, y es más fina que las capas interior y exterior. En otra realización, el elemento de soporte tiene un grosor de 25-50 micras donde el elemento de soporte está entre las capas exterior e interior. En otra realización, el dispositivo puede conducir la corriente eléctrica como un solo pulso de corriente eléctrica, o una serie de pulsos de corriente eléctrica.

10 En una realización, la capa exterior del dispositivo está acoplada a un hilo conductor, que conduce corriente eléctrica a la capa exterior y la capa inferior. La capa interior también está acoplada a un hilo conductor, y la capa interior puede conducir corriente eléctrica desde la capa inferior a este hilo conductor. En otra realización, el elemento de soporte se hace de un material elástico y está recubierto con una capa aislante, y las capas conductoras exterior, interior e inferior están recubiertas sobre la capa aislante. En otra realización, las capas exterior, interior e inferior incluyen una primera capa conductora, y las capas interior y exterior incluyen una segunda capa conductora. Las segundas capas conductoras están conectadas eléctricamente por medio de la primera capa conductora en el borde inferior, y la primera capa conductora incluye un elemento de calentamiento cuando circula corriente a través del dispositivo.

20 En una realización, las capas interior y exterior incluyen al menos dos capas conductoras, de modo que una capa es más fina y tiene una resistencia más alta que la otra. En otra realización, el elemento de soporte está compuesto de nitinol, y las capas interior, exterior e inferior están recubiertas con una capa de tántalo recubierta con una capa de óxido de tántalo recubierta con una segunda capa de tántalo. Además, las capas interior y exterior también tienen una capa de oro recubierta sobre la segunda capa de tántalo. En otra realización, el elemento de soporte está compuesto de un material elástico. En otra realización, una porción del elemento de soporte elástico está recubierta con un material de adhesión. En otra realización, una porción del material de adhesión está recubierta con un material barrera a la difusión.

Breve descripción de los dibujos

30 Las realizaciones descritas tienen otras ventajas y características que serán más fácilmente evidentes por la descripción detallada siguiente de la invención y las reivindicaciones anexas, tomadas en unión con los dibujos acompañantes, en los que:

35 La figura (o "fig.") 1 ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de corte eléctrico en contacto con una membrana, según una realización de la invención.

La figura 2 ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de corte eléctrico y una membrana cortada, según una realización de la invención.

40 La figura 3 ilustra un elemento de corte eléctrico incluyendo una estructura de soporte y un elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.

La figura 4 ilustra un elemento de corte eléctrico incluyendo una estructura de soporte y un elemento de corte eléctrico con una capa aislante, según una realización de la invención.

45 La figura 5 ilustra un elemento de corte eléctrico incluyendo una estructura de soporte de un elemento de calentamiento de poco grosor, según una realización de la invención.

50 La figura 6 ilustra un elemento de corte eléctrico incluyendo una estructura de soporte y compuesta de material conductor eléctrico, según una realización de la invención.

La figura 7 ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de corte eléctrico de calentamiento que es capaz de suministrar un solo pulso de corriente eléctrica a una membrana, según una realización de la invención.

55 La figura 8 ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de corte eléctrico de calentamiento que es capaz de administrar una serie de pulsos cortos de corriente eléctrica a una membrana, según una realización de la invención.

60 La figura 9 ilustra un gráfico que ilustra una caída de voltaje de un elemento de corte eléctrico en un período de tiempo, según una realización de la invención.

La figura 10 ilustra un gráfico que ilustra una caída de voltaje de un elemento de corte eléctrico en un período de tiempo, según una realización de la invención.

65 La figura 11A ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de corte eléctrico incluyendo un elemento de calentamiento de poco grosor, según una realización de la invención.

- La figura 11B ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de calentamiento de poco grosor de un elemento de corte eléctrico.
- 5 La figura 11C ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de calentamiento de poco grosor de un elemento de corte eléctrico.
- La figura 11D ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de calentamiento de poco grosor de un elemento de corte eléctrico.
- 10 La figura 11E ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de calentamiento de poco grosor de un elemento de corte eléctrico.
- La figura 11F ilustra un elemento de calentamiento de poco grosor de un elemento de corte eléctrico, y una porción redondeada de una estructura de soporte.
- 15 La figura 12 ilustra una vista lateral esquemática de un elemento de corte eléctrico incluyendo un hilo conductor de entrada, según una realización de la invención.
- 20 La figura 13 ilustra una vista en perspectiva esquemática general de un elemento de calentamiento de poco grosor de un elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- La figura 14A ilustra una vista lateral esquemática parcial de un diseño de elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- 25 La figura 14B ilustra una vista lateral esquemática parcial de un diseño de elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- La figura 14C ilustra una vista lateral esquemática parcial de un diseño de elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- 30 La figura 15 ilustra una vista esquemática en sección transversal lateral parcial de un elemento de corte eléctrico en contacto con una membrana, según una realización de la invención.
- 35 La figura 16 ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, incluyendo una estructura de soporte y una ventosa, según una realización de la invención.
- La figura 17 ilustra una vista de detalle de una ventosa de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 40 La figura 18 ilustra una vista en perspectiva de una ventosa de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- La figura 19 ilustra una vista en perspectiva de una ventosa y elemento de corte eléctrico de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 45 La figura 20 ilustra un elemento de corte eléctrico de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 50 La figura 21 ilustra un elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- La figura 22 ilustra un aro de un elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- La figura 23A ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 55 La figura 23B ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo un insertor, según una realización de la invención.
- La figura 23C ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo un insertor, según una realización de la invención.
- 60 La figura 23D ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una ventosa, según una realización de la invención.
- 65 La figura 24A ilustra una vista esquemática en sección transversal lateral de una estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.

- La figura 24B ilustra una vista lateral esquemática en sección transversal de una estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 5 La figura 25A ilustra una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una cámara de compresión y una ventosa, según una realización de la invención.
- La figura 25B ilustra una vista lateral esquemática de una ventosa de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 10 La figura 25C ilustra una vista lateral esquemática de una ventosa de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- La figura 26A ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 15 La figura 26B ilustra una vista lateral de detalle de un fuelle de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- La figura 26C ilustra una vista lateral de detalle de un fuelle de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 20 La figura 27 ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una estructura de soporte y una estación de acoplamiento, según una realización de la invención.
- 25 La figura 28 ilustra un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una unidad desechable, según una realización de la invención.
- La figura 29 ilustra una vista despiezada de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una unidad desechable, según una realización de la invención.
- 30 La figura 30 ilustra un diagrama despiezado de una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una ventosa y un elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- La figura 31 ilustra un diagrama despiezado de una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una ventosa y un elemento de corte eléctrico, según una realización de la invención.
- 35 La figura 32 ilustra una vista en perspectiva superior de una unidad desechable y estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 40 La figura 33 ilustra una vista de detalle en perspectiva superior de una unidad desechable y estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- La figura 34 ilustra una vista de detalle en perspectiva superior de una unidad desechable y estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, en la que se ha quitado un compresor de la estructura de soporte, según una realización de la invención.
- 45 La figura 35 ilustra una vista de detalle de una estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 50 La figura 36 ilustra una unidad de aspiración de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- La figura 37A ilustra una unidad de aspiración de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 55 La figura 37B ilustra una unidad de aspiración de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- La figura 37C ilustra una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 60 La figura 37D ilustra una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.
- 65 La figura 38 ilustra una vista frontal de una ventosa montada en una estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.

La figura 39 ilustra una vista en perspectiva lateral de una ventosa montada en una estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.

5 La figura 40 ilustra una vista lateral de una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo un botón y voladizo, según una realización de la invención.

La figura 41 ilustra una vista lateral de una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo un retén, según una realización de la invención.

10 La figura 42 ilustra una vista lateral de una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una cámara desechable, según una realización de la invención.

15 La figura 43 ilustra una vista en perspectiva oblicua de una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una cámara desechable, según una realización de la invención.

La figura 44A ilustra una vista en perspectiva general de una unidad deslizante de una estructura de soporte de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.

20 La figura 44B ilustra una vista de detalle de conectores eléctricos de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.

La figura 45A ilustra una estructura de retención deslizante de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.

25 La figura 45B ilustra una estructura de retención deslizante de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía, según una realización de la invención.

30 La figura 46 ilustra una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo un compresor, según una realización de la invención.

La figura 47 ilustra una porción de un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía incluyendo una unidad desechable, según una realización de la invención.

35 **Descripción detallada**

Las figuras y la descripción siguiente se refieren a varias realizaciones de la invención a modo de ilustración solamente. Se deberá indicar que, a partir de la explicación siguiente, las realizaciones alternativas de las estructuras y métodos aquí descritos se considerarán fácilmente como alternativas viables que pueden emplearse sin apartarse de los principios de lo que se reivindica.

40 Ahora se hará referencia en detalle a varias realizaciones, de la que se ilustran ejemplos en las figuras acompañantes. Se indica que, dondequiera que sea posible, se pueden usar números de referencia similares o análogos en las figuras y pueden indicar una funcionalidad similar o análoga. Las figuras ilustran realizaciones del sistema descrito (o método) a efectos de ilustración solamente. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente a partir de la descripción siguiente que se puede emplear realizaciones alternativas de las estructuras y métodos aquí ilustrados sin apartarse de los principios aquí descritos.

50 Las realizaciones de la invención incluyen un dispositivo quirúrgico para realizar una capsulotomía en el ojo, incluyendo el dispositivo cualquier combinación de algunos o todos de los elementos siguientes: una pieza de mano (que puede incluir o montarse en una estructura de soporte) acoplada a un elemento de corte eléctrico, una estructura elastomérica, tal como una ventosa que va montada deslizantemente en la pieza de mano, un sistema de aspiración (que puede estar dentro de la pieza de mano), un elemento de corte eléctrico (también puede incluir o se puede denominar un elemento de corte eléctrico, un calentador, o un elemento de calentamiento, aunque en algunos casos los términos “calentador” o “elemento de calentamiento” se usan para hacer referencia solamente a una porción del elemento de corte eléctrico) acoplado a la ventosa, y una cámara de compresión (para reducir la anchura de la ventosa y del elemento de corte eléctrico antes de la introducción a través de una incisión corneal) que está montada de forma extraíble en la pieza de mano (o que puede ser una estructura separada de la pieza de mano). La ventosa y el sistema de aspiración no se incluyen en algunas realizaciones.

60 En una realización, el elemento de corte eléctrico es un elemento de corte eléctrico plegable de forma reversible que está configurado para cortar una porción de la membrana de la cápsula del ojo. En otra realización, el elemento de corte eléctrico es un electrodo. En otra realización, el elemento de corte eléctrico es de forma circular. El elemento de corte eléctrico se puede construir para flujo de corriente circunferencial, y así puede estar compuesto de oro estampado sobre nitinol, oro estampado sobre acero inoxidable, oro no estampado sobre nitinol, oro no estampado

sobre acero inoxidable, nitinol solamente, o acero inoxidable solamente. El elemento de corte eléctrico puede construirse alternativamente para flujo de corriente radial.

5 En una realización, todo el dispositivo quirúrgico está premontado (pieza de mano/cable/cámara de compresión/ventosa/elemento de corte eléctrico) como una unidad desechable de un solo uso. En otra realización, el dispositivo incluye una cámara de compresión preempaquetada de un solo uso conteniendo la ventosa/elemento de corte eléctrico/componente o componentes productores de succión, que se conecta a la pieza de mano antes del uso, siendo reutilizables la pieza de mano y el cable. En otra realización, el dispositivo incluye una ventosa/elemento de corte eléctrico/componente o componentes productores de succión preempaquetados de un solo uso, que se
10 conecta a la pieza de mano antes del uso, siendo reutilizables la pieza de mano y el cable. En otra realización, la ventosa/elemento de corte eléctrico está precomprimido y preempaquetado en el insertor.

15 El término "oro", en el sentido en que se usa aquí, puede ser intercambiable con cualquier buen conductor adecuado, como Pt, Cu, Ni, Ta, Ir, Re, y sus aleaciones. En algunas realizaciones, un aislante incluye polímeros (por ejemplo, kaptón, silicona, etc), vidrio (por ejemplo, vidrio químicamente reforzado), o cerámica (incluyendo óxido de tántalo, óxido de titanio, óxidos no conductores, nitruros y oxinitruros, etc). Un elemento de calentamiento se puede hacer a partir de un conjunto grande de materiales conductores adecuados incluyendo: oro, Pt, Ta, Ir, Re, Al, Ag, y sus aleaciones (por ejemplo, Ta/Al, Pt/Ir, etc), nitruro de tántalo, nitruro de titanio, carburos dopados para que sean conductores, etc. Además, el término "nitinol", en el sentido en que se usa aquí con referencia a un elemento
20 mecánico de soporte (o elemento de soporte), puede ser intercambiable con cualquier material elástico adecuado, tal como vidrio químicamente reforzado, acero Hi Ten, acero inoxidable, polímero o kaptón.

Aunque la descripción se centra en capsulotomías, el dispositivo y el método también se pueden usar para otros procedimientos quirúrgicos asociados con el ojo u otras partes del cuerpo.
25

Las figuras 1 a 15 ilustran elementos estructurales clave y modos de operación de realizaciones de la invención. Los dispositivos ilustrados en las figuras pueden representar realizaciones separadas o pueden usarse juntos o porciones de los mismos pueden intercambiarse en algunas realizaciones.

30 La figura 1 ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de corte eléctrico, según una realización. En una realización, el elemento de corte eléctrico es un elemento de corte eléctrico configurado para cortar una porción de una membrana de la cápsula del ojo. El elemento de corte eléctrico (1) incluye un dispositivo quirúrgico que tiene un elemento mecánico de soporte (2), y un elemento de calentamiento eléctrico (3). El elemento de calentamiento eléctrico (3) o calentador se pone en contacto con una membrana, o capa de tejido (4), que tiene un campo de esfuerzo de tracción (como indica las flechas designada 5) en su interior. En una realización, el dispositivo propiamente dicho puede crear esfuerzo de tracción después de contactar el tejido.
35

La figura 2 también ilustra una vista esquemática en sección transversal de un elemento de corte eléctrico, y representa el resultado inmediato de enviar un pulso eléctrico preestablecido o una serie de pulsos a través del elemento de calentamiento (3), según una realización. Se corta la membrana situada debajo del calentador, y el esfuerzo de tracción empuja las superficies cortadas de nueva creación (4A y 4B) alejándolas una de otra.
40

Las figuras 3 a 6 muestran varias estrategias de diseño de elemento de corte eléctrico en vistas esquemáticas en sección transversal. En algunas realizaciones, la región calentada está aislada con respecto al entorno próximo del elemento de calentamiento en contacto con el tejido a cortar, y se mantiene una temperatura más baja dentro del elemento de soporte mecánico/estructura de soporte (o elemento de soporte).
45

La figura 3 representa un elemento de corte eléctrico incluyendo un elemento mecánico de soporte (o estructura de soporte o elemento de soporte) (7), y el elemento de calentamiento eléctrico (8), según una realización. El elemento de calentamiento está en contacto directo con el soporte mecánico de modo que la relación de la corriente que fluye a través de ellos depende de la resistividad relativa (ρ) de sus respectivos materiales, y sus áreas en sección transversal relativas. En un ejemplo, el soporte mecánico se hace de nitinol ($\rho = 82$ micro ohmio-cm), que es una aleación metálica superelástica, y el calentador es oro ($\rho = 2,24$ micro ohmio-cm), de modo que la conductividad del material para el calentador es 37 veces más grande que la conductividad del material del soporte mecánico. Si el área en sección transversal del calentador es $1/3,7$ el área del soporte mecánico, entonces la corriente en el calentador será 10 veces la corriente en el soporte mecánico. Dado que la potencia es la corriente al cuadrado por la resistencia, la potencia disipada por el oro será 10 veces más grande que el soporte mecánico, y dado que el volumen es menor en un factor de 3,7, la densidad de potencia es 37 veces más grande en el oro. La consecuencia de esta estrategia es que el aumento de temperatura en el elemento de calentamiento de oro es significativamente más grande que en el elemento mecánico de soporte.
50
55
60

La figura 4 representa un elemento de corte eléctrico en el que el elemento de calentamiento o calentador (8) está eléctricamente aislado de la estructura de soporte mecánica (7) por una capa aislante (9), según una realización. Toda la generación de calor tiene lugar en el calentador, dando lugar a mayor eficiencia. En una realización, el soporte mecánico se hace de nitinol. Las capas siguientes pueden depositarse (por ejemplo, por pulverización) sobre el elemento de corte eléctrico y/o la estructura de soporte: Ta (por ejemplo, 1000 angstroms, capa de adhesión),
65

Ta₂O₅ (por ejemplo, capa aislante de 1 micra), Ta (por ejemplo, 1000 angstroms, capa de adhesión), W (1000 angstroms, capa antidifusión opcional), Au (por ejemplo, 1000 angstroms, capa embrionaria de chapado), y Au grueso (por ejemplo, 2 micras) estampado (por ejemplo, por pulverización de máscara de sombra, o si está chapado, por fotorresist). El estampado pone el calentador de oro grueso en la región inferior del elemento de corte eléctrico donde puede contactar el tejido.

La figura 5 representa un elemento de corte eléctrico incluyendo una construcción de calentador en la que solamente aumentará el calor de un elemento de calentamiento de poco grosor (10), según una realización. En la figura 5, un soporte mecánico (7) está aislado de los elementos conductores eléctricos (14A, 14B, 10) por una capa aislante (9). Las paredes laterales (14A-B en ambos lados de diámetro interior (DI) y de diámetro exterior (DE) del elemento de corte eléctrico) del elemento eléctrico son relativamente más gruesas y tienen menor resistencia que el elemento de calentamiento de poco grosor (10). Por lo tanto, un pulso corto de corriente eléctrica (a lo largo del recorrido representado en la figura 11 por las flechas denominadas I (es decir, a 14A, luego a 10, luego a 14B, luego fuera de 14B) producirá un aumento significativo de la temperatura solamente en el elemento de calentamiento de poco grosor (10). En una realización, el elemento de calentamiento de poco grosor (10) es o incluye una capa inferior en un borde inferior del elemento de corte eléctrico. Obsérvese que, en la figura 5, el flujo de corriente tiene lugar en el plano del dibujo, mientras que en las figuras 3, 4, 6, 7, 8, 11 y 15, el flujo de corriente es perpendicular al plano del dibujo (es decir, en el elemento de calentamiento de poco grosor de la figura 5, el flujo de corriente es radial en el aro, mientras que en las figuras 3, 4, 6, 7, 8, 11 y 15 es circunferencial).

La figura 6 representa un elemento de corte eléctrico en el que toda la estructura se hace de material conductor eléctrico, y la geometría del diseño se usa para confinar la corriente a la región del calentador, según una realización. La región de calentamiento (13) forma un circuito continuo, mientras que la región de soporte mecánico (11) tiene interrupciones que eliminan un recorrido de circuito, y también tiene intervalos vacíos (12) que la aíslan físicamente de la conducción térmica del calentador. La figura 14B representa una vista lateral parcial de un elemento de corte eléctrico que usa esta estrategia. Esta estrategia de aislamiento geométrico (figuras 6, 14B) puede ser usada en combinación con cualquiera de las otras estrategias.

Las figuras 7 y 8 muestran vistas esquemáticas en sección transversal de un elemento de corte y calentamiento eléctrico (3) en contacto con una membrana (4), de tal manera que el elemento de corte y calentamiento eléctrico (3) pueda operar con diferentes estrategias en el tiempo para el pulso de corriente eléctrica. En la figura 7, se usa un solo pulso para cortar la membrana de un disparo, según una realización. Las isoterms (20, 21, 22) muestran contornos de temperatura constante en un instante dado (por ejemplo, en el instante justo antes de que tenga lugar la vaporización explosiva, y el material situado en la isoterma 20 está a la temperatura umbral a la que puede producirse vaporización explosiva, mientras que el material en la isoterma 22 todavía está a 50°C).

En la figura 8, la membrana es cortada incrementalmente por una serie de pulsos más cortos, según una realización. Las superficies de nueva creación (4A y 4B) se alejan una de otra debido al campo de esfuerzo de tracción (indicado con flechas 5) y el elemento de corte eléctrico entra a mayor profundidad a través de la membrana con cada pulso siguiente. En el instante justo antes de la vaporización explosiva, el material que ha llegado a la temperatura umbral (por ejemplo, en la isoterma 24) está a unas pocas micras del calentador, y la distancia a la isoterma de 50°C (por ejemplo, 23) es menor que la anchura del elemento de corte eléctrico. La energía total necesaria para el método de pulsos múltiples es menos que para el método de un solo pulso, dado que hay menos tiempo para conducción de calor lateralmente al tejido contiguo, y se calienta un menor volumen. En una realización, una estrategia de elemento de calentamiento de poco grosor (que se ve en las figuras 5, 11, 12, 13) usa un método de pulsos múltiples para cortar una membrana. Una duración de pulso más corta (por ejemplo, de 1 a 10 microsegundos) permite la posibilidad de mayor potencia instantánea, pero menor energía total. El tiempo de enfriamiento es más largo para un solo pulso grande, de modo que se espera un recocado más amplio de colágeno para las superficies de nueva formación cuando se usa una estrategia de un solo pulso. La estrategia de pulsos múltiples puede ampliar más el tiempo de recocado modificando el borde de caída del pulso de corriente para mantenerlo a una temperatura de recocado predeterminada durante un tiempo predeterminado (por ejemplo, a 80°C durante 1 milisegundo).

En una realización, el elemento de corte eléctrico corta tejido en microescala. En otra realización, el elemento de corte eléctrico corta una membrana imponiendo un estado de esfuerzo de tracción a lo largo del recorrido donde se desea cortar, y luego crea un pulso de calor muy rápido para efectuar el corte. La geometría de la estructura mecánica controla el campo de esfuerzo de tracción aplicado, y la circuitería electrónica controla el pulso de calor. En el caso de que la membrana a cortar sea la membrana capsular del cristalino del cristalino del ojo, existe un amplio espectro de parámetros que se pueden utilizar. La cápsula del cristalino está hecha de colágeno tipo IV, y tiene un punto de fusión de menos de 50°C. Se pueden utilizar varios métodos de calentamiento electrónico para alcanzar la temperatura necesaria, como el simple calentamiento por corriente continua de un elemento de corte eléctrico, o RF, o calentamiento por plasma. En todos los casos, la generación de calor debe ser acelerada rápidamente y mantenida durante un corto periodo de tiempo para que sólo el volumen de material a cortar sea calentado significativamente, y el tejido cercano no se dañe. Existen varios mecanismos de corte que pueden producirse en presencia de un campo de esfuerzo de tracción, incluyendo: (1) fusión, (2) debilitamiento térmico de la membrana en combinación con la presión generada térmicamente, y (3) ruptura dieléctrica y calentamiento por plasma.

En un ejemplo, el elemento de calentamiento debe calentarse por encima de unos 50°C para fundir una membrana de colágeno, de modo que las moléculas en los lados opuestos de la línea de corte puedan deslizarse una con respecto a otra bajo la influencia de la fuerza ya presente en el campo de esfuerzo de tracción. La fusión se puede hacer en la escala de tiempo de microsegundos, pero el enfriamiento está en la escala de un milisegundo, por lo que, durante el enfriamiento, hay tiempo para que las moléculas de colágeno en las superficies recién formadas experimenten recocido en una superficie muy lisa con una población baja de defectos. La microscopía electrónica de barrido puede mostrar que la superficie de los cortes es más lisa que las superficies producidas por la capsulorexis (que se realiza desgarrando manualmente la membrana, y que permanece por debajo de la temperatura de recocido y del punto de fusión). Las superficies de los bordes de la membrana producidas en este ejemplo son mucho más lisas que las obtenidas por cualquiera de los otros dispositivos que se han mostrado, como la cuchilla de plasma (cuchilla Fugo) y el láser de femto-segundo.

La figura 8 muestra una vista esquemática de una membrana que tiene un campo de esfuerzo de tracción (indicado con las flechas 5) dentro de ella, y un elemento de corte eléctrico en contacto con una superficie donde se desea un corte, según una realización. En el momento $t=0$, se aplica un impulso de corriente al elemento de corte eléctrico para generar calor. La figura 8 muestra isotermas (contornos de igual temperatura) en un corto tiempo (por ejemplo, uno o varios microsegundos) después de energizar el pulso. El elemento de corte eléctrico se encuentra ahora a una temperatura elevada (por ejemplo, más de 400°C) y el calor fluye hacia el tejido que entra en contacto con él. La corriente en el elemento de corte eléctrico se mantiene a alta temperatura, y la temperatura en el tejido adyacente al elemento de corte eléctrico ha superado el umbral necesario para la vaporización espontánea. Aunque el agua normalmente hierve a 100°C, tarda tiempo en nuclear la formación de burbujas, por lo que se requiere la difusión de gases a través del líquido. Durante un transitorio térmico corto, la formación de burbujas no tendrá tiempo de nuclear, por lo que la temperatura puede aumentar sustancialmente por encima de los 100°C sin un cambio de fase. Esto da lugar a un líquido sobrecalentado. A medida que la temperatura sigue aumentando, la densidad de energía térmica en el volumen calentado alcanza el punto en el que las moléculas entran directamente en la fase de vapor sin requerir la nucleación de una burbuja. En el agua pura, la temperatura crítica es de 374°C (ya que el tejido biológico, aunque no es agua pura, tiene una concentración suficiente de agua para generar vapor de alta presión).

Los procesos de fusión instantánea y vaporización repentina pueden producirse de forma instantánea después de superar una temperatura umbral, ya que no es necesaria la difusión de moléculas. En una realización, la generación de calor se acelera de forma suficientemente rápida para que la vaporización pueda tener lugar en un volumen de tejido dentro de unas pocas micras del elemento de corte eléctrico (por ejemplo, 5 micras), aunque la distancia del elemento de corte eléctrico a la isoterma 50°C todavía esté en la escala celular (por ejemplo, 30 micras). El volumen vaporizado se expande con una presión que actúa de acuerdo con el esfuerzo de tracción preexistente para alejar el tejido del elemento de corte eléctrico, produciendo así un corte. Cuando no se necesita más producción de calor, la corriente del elemento de corte eléctrico puede apagarse, y en menos de 1 a 2 milisegundos el tejido y el elemento de corte eléctrico se habrán enfriado. El elemento de corte eléctrico puede moverse entonces más profundamente en el tejido y entrar en contacto con nuevo tejido, y el proceso de pulso/corte puede repetirse para hacer una incisión aún más profunda. Esta secuencia de eventos puede repetirse tantas veces como sea necesario para lograr una profundidad de incisión específica.

La cápsula del cristalino puede estar en un estado de esfuerzo de tracción debido a la presión interna del fluido que se mantiene naturalmente. Usando la capsulorexis, esta presión interna natural se pierde tan pronto como el desgarramiento inicial se hace en el centro, por lo tanto, la rexis manual real se hace sin el beneficio de un esfuerzo de tracción preestablecido en la membrana. En una realización de la invención, el elemento de corte eléctrico o el elemento de corte eléctrico, corta la membrana simultáneamente en un círculo de 360 grados, de modo que el esfuerzo de la membrana preexistente está presente para asistir toda la rexis.

En otra realización, un dispositivo puede aplicar esfuerzo de tracción adicional a una membrana. Este esfuerzo sólo puede ser necesario sobre el volumen de microescala inmediatamente adyacente al elemento de corte eléctrico. Los métodos para aplicar el esfuerzo al tejido incluyen el uso de succión, atracción electroestática, adhesión química o simplemente empujar el elemento de corte eléctrico contra el tejido.

La figura 9 muestra datos de una capsulotomía anterior realizada en el cristalino de un ojo extraído de un conejo, usando la presente invención con la estrategia de pulso único, según una realización. El eje izquierdo muestra la caída de voltaje a través de una resistencia de 0,1 ohmios. Multiplicar la caída de voltaje por 10 genera la corriente en amperios a través del elemento de corte eléctrico (por ejemplo, I_{max} = unos 59 amperios). El eje horizontal muestra el tiempo con 0,2 milisegundos por división (anchura total del pulso de 1,1 milisegundos). A medida que el pulso progresa, la corriente disminuye porque el voltaje a través del condensador (que suministra la corriente) cae a medida que se descarga.

La figura 10 muestra los datos de una capsulotomía anterior realizada dentro del ojo de un conejo vivo usando una estrategia de impulsos múltiples, según una realización. El eje horizontal representa el tiempo (5 milisegundos por división). Se generaron cinco impulsos de corriente eléctrica. Durante cada pulso, la corriente se encendió durante 335 microsegundos, y luego se apagó durante 2.000 microsegundos. La corriente de pico disminuyó con cada pulso porque el condensador se descargaba durante el proceso. La resistencia del elemento de corte eléctrico fue de

0,275 ohmios. La corriente media de los 5 picos fue de 46,2 amperios, y la potencia media fue de 587 vatios. Toda la operación terminó en menos de 1/100 de segundo. En algunas realizaciones, se utilizan duraciones de pulso más cortas, generando una energía mucho más alta para alcanzar un gradiente térmico más agudo (por ejemplo, mayor de 50°C por micra) en el tejido (por ejemplo, duración inferior a 10 microsegundos, o incluso inferior a 1 microsegundo, y energía instantánea superior a 1 kilovatio).

La figura 11A muestra una vista transversal esquemática de la construcción de un elemento de corte eléctrico para la estrategia de elemento de calentamiento de espesor bajo que se presenta en la figura 5, según una realización. Un soporte mecánico (7) está separado por una capa aislante (9) de los conductores de pared lateral 14A, 14B y del elemento de calentamiento de espesor bajo 10. En una realización, el soporte mecánico está compuesto de nitinol superelástico. Las flechas marcadas con "i" muestran la dirección del flujo de corriente.

La figura 12 muestra una vista lateral esquemática con un conductor de entrada de corriente (41) que lleva la corriente total (I) al conductor de pared lateral 14A, según una realización. El campo escalar de potencial eléctrico ha impregnado los conductores a una fracción significativa de la velocidad de la luz, por lo que la distribución de corriente mostrada se establece al principio del pulso, antes de cualquier disipación significativa de energía. Las flechas pequeñas (j) muestran la distribución uniforme de la corriente que entra en el elemento de calentamiento de espesor bajo 10. Después de salir del elemento de calentamiento de espesor bajo, la corriente entra en el conductor de pared lateral 14B (no representado) y sale del elemento de corte eléctrico a través del cable de salida 40. La densidad de corriente uniforme se logra a través del elemento de calentamiento de espesor bajo. En una realización, el elemento de espesor bajo se incorpora 360 grados en un elemento de corte eléctrico circular, y la resistencia de los conductores de pared lateral 14A y 14B (espesor más alto con relación al elemento de calentamiento 10) se minimizan mientras que se maximiza la resistencia del elemento de calentamiento de espesor bajo 10. De este modo, el aumento de temperatura es constante alrededor del anillo.

Las figuras 11B-F muestran vistas transversales esquemáticas de varias realizaciones de elementos calefactores de espesor bajo. En la figura 11B, la corriente (I) entra en una pared lateral de alta conductancia (272) (por ejemplo, oro de 2 micras de espesor) y fluye radialmente a través del elemento de calentamiento anular de espesor bajo (273), luego a través del elemento de soporte mecánico (270). El elemento de soporte mecánico tiene una pared lateral con una conductividad suficientemente alta debido a su área en sección transversal relativamente grande, aunque está hecho de un material (por ejemplo, nitinol, acero inoxidable, etc) con una resistividad mayor que el oro. Una capa aislante (271) impide cualquier cortocircuito de (272) a (270).

La figura 11C muestra una realización en la que la corriente (I) fluye a una pared lateral (275) de baja resistividad (por ejemplo, oro, etc), la cual está conectada eléctricamente a un elemento de soporte mecánico (274 por ejemplo, nitinol o acero inoxidable). Parte de la corriente fluye a través del elemento de soporte mecánico (274), luego radialmente a través de un elemento de calentamiento de espesor bajo (279) y luego hacia afuera a través de la combinación de un elemento de soporte mecánico (277) / pared lateral de alta conductividad (278). Un aislante (276) impide que la corriente pase por alto el elemento de calentamiento de espesor bajo (279).

La figura 11D muestra una realización similar a la de la figura 11C, a excepción de que una mayor parte del borde inferior de las paredes laterales está cubierta por un aislante (280) de modo que se calienta una anchura mayor del elemento de calentamiento de espesor bajo (281).

La figura 11E muestra una realización en la que el elemento de soporte mecánico es un aislante como un polímero (por ejemplo, kaptón), vidrio (por ejemplo, vidrio reforzado químicamente) o cerámica, de tal manera que las paredes laterales de alta conductancia (282 y 285) y el elemento de calentamiento de espesor bajo (282) pueden depositarse directamente sobre el aislante.

La figura 11F muestra una realización similar a la de 11E, a excepción de que el elemento de soporte mecánico aislante (289) está redondeado (por ejemplo, es elíptico) en la sección transversal en lugar de rectangular. Esto reduce el esfuerzo en los bordes cuando el anillo se comprime para pasar a través de la pequeña incisión corneal.

La figura 13 muestra una vista general esquemática en perspectiva de un elemento de corte eléctrico (50) de espesor bajo del elemento de calentamiento con forma de anillo circular, según una realización. En una realización, si la fabricación comenzó a partir de material laminar plano, una unión (51) donde se encuentran los dos extremos forma un anillo sujetado por la unión del hilo conductor de entrada 41. Un hilo conductor de salida 40 está conectado 180 grados desde el cable 41, y un hilo conductor 40 está conectado al conductor de pared lateral 14B del diámetro interior (ID), mientras que el hilo conductor 41 está conectado al conductor de pared lateral de diámetro exterior (DE) 14A. Las flechas (l) muestran la dirección reversible del flujo de corriente. Al principio del pulso, los potenciales eléctricos se establecen alrededor del anillo, y en la región cercana al elemento de calentamiento de espesor bajo, los electrones viajan: (1) verticalmente hacia abajo por las paredes laterales de diámetro exterior, (2) radialmente, hacia el centro del anillo, a través del elemento de calentamiento de espesor bajo en el borde inferior, (3) verticalmente hacia arriba por las paredes laterales de diámetro interior. Más arriba, en las paredes laterales, lejos del elemento de calentamiento de espesor bajo, un componente circunferencial de la corriente fluye a o fuera de los

hilos conductores. En una realización, si el elemento de corte eléctrico se corta a partir de un tubo (de diámetro apropiado, por ejemplo, 5,5 mm de diámetro exterior) o se moldea como anillo en lugar de un material plano, se elimina la costura (51).

5 Las figuras 14A-14C muestran vistas laterales parciales de las realizaciones de varios diseños de elementos de corte eléctricos. En la figura 14A, el elemento de calentamiento (31) y el soporte mecánico (32, 33) forman parte de la misma pieza metálica, por lo que la densidad de corriente es la misma tanto durante un impulso (indicado con las flechas (I) y (I2)), como durante el calentamiento de ambos elementos. El diseño de la figura 14B resuelve este problema colocando intervalos (35) en el soporte mecánico para eliminar cualquier circuito cerrado. Éste es un ejemplo de la geometría del elemento de corte eléctrico mencionada con respecto a la figura 6. Esto se puede utilizar para la estrategia del chapado de oro sin estampar (por ejemplo, el nitinol, el acero inoxidable u otro tipo de soporte mecánico se chapa en todas las partes con el metal de alta conductividad como oro). O bien se puede utilizar para elementos de corte eléctricos sin recubrimiento (por ejemplo, nitinol liso, acero inoxidable, etc).

15 En la figura 14C, una capa de oro estampado (depositada, por ejemplo, mediante chapado o pulverización) 36 y 37, tiene una densidad de corriente mayor que el soporte mecánico (como se describe en la figura 3) para reducir el componente de corriente (I2). En una realización, si hay una capa aislante entre el soporte mecánico y el oro estampado (como en la figura 4), I2 se convierte en cero. En este caso, sólo el elemento de calentamiento disipa la energía eléctrica, aunque el calor puede llegar al soporte mecánico. Para minimizar este efecto, los espacios térmicos de conducción 34 pueden ser lo más grandes posible, y pueden incorporarse varillas de conexión (33) lo más delgadas posible.

25 La figura 15 muestra esquemáticamente, en vista en sección transversal parcial de detalle, un método de establecer contacto mecánico entre el elemento de calentamiento del elemento de corte eléctrico (3) y la superficie (45) del tejido a cortar, según una realización. Una estructura elastomérica (por ejemplo, silicona) (en esta realización, una ventosa (46)) está colocada de tal manera que, cuando se retire líquido de los espacios 52 y/o 53, la presión disminuida aplicará una fuerza que empuje la ventosa y la superficie del tejido de modo que se desvíen una hacia otra. Dado que el elemento de corte eléctrico está en el centro, se aprieta entre ellas y hace un contacto forzado contra el tejido. En una realización, la ventosa crea un sello estanco a prueba de fugas con la superficie del tejido en un labio periférico (44). En otra realización, si la ventosa está moldeada, el molde que produce la ventosa tiene una línea divisoria en una posición elevada (tal como en 42), de manera que cualquier rebaba de moldeo quede lejos de la superficie de sellado.

35 La figura 16 muestra un resumen de una realización del dispositivo (55). El mango (62) o la pieza de mano se puede sostener en la mano de un usuario, por ejemplo, un cirujano, según una realización. En el extremo proximal del mango se encuentran los tubos para aspiración (63) y el cableado para alimentación eléctrica (64). En el extremo distal del mango se encuentran una ventosa (58) y un insertor (59). Como se muestra, la punta del insertor ha sido introducida a través de la córnea (56), y el botón (60) se ha deslizado hacia delante (distalmente) en la ranura (61) para avanzar la ventosa (que había sido comprimida dentro del insertor) fuera del insertor y dentro de la cámara anterior del ojo, para que pueda ser colocada contra el cristalino (57). La figura 17 muestra una vista de detalle de la córnea (56), el cristalino (57), la ventosa (58) y el insertor (59), según una realización.

45 La figura 18 muestra una vista en perspectiva de la ventosa desde abajo (el elemento de corte eléctrico no se representa), según una realización. La ventosa elastomérica (58) tiene una superficie de sellado lisa (44) y separadores opcionales (65) para ayudar a colocar el elemento de corte eléctrico. Un lumen (66) proporciona una vía fluida para la succión, y para la introducción de líquido a la ventosa según sea necesario (por ejemplo, para liberar la succión después de cortar la membrana). Para asegurar que el lumen no se aplaste bajo succión, se coloca un resorte opcional (67) dentro del lumen. En una realización, el resorte es un muelle helicoidal rectangular de acero inoxidable de alambre de 75 micras de diámetro que impide el aplastamiento del lumen, pero aun así permite el estiramiento y la flexibilidad de flexión.

55 La figura 19 muestra una vista en perspectiva de la ventosa y el elemento de corte eléctrico desde abajo, según una realización. En una realización, el elemento de corte eléctrico (70) es de acero inoxidable (o nitinol), y tiene un elemento de calentamiento de oro estampado (69). El lado de diámetro interior del elemento de corte eléctrico contiene un anillo de soporte opcional (68) hecho de nitinol superelástico que añade fuerzas de restauración radiales dirigidas hacia afuera para ayudar al elemento fino de corte eléctrico de acero inoxidable (o nitinol) a lograr la geometría circular deseada después del despliegue del insertor (59) en la cámara anterior del ojo. Las ranuras (34) en el anillo de apoyo y en el elemento de corte eléctrico facilitan el anclaje en la ventosa mediante el compuesto de encapsulado (71) (por ejemplo, silicona).

60 La figura 20 muestra la estructura del elemento de corte eléctrico de la figura 19 en su estado desplegado (pero sin la ventosa de oscurecimiento), según una realización. En esta realización un aro de refuerzo de nitinol (68) ejerce una fuerza radial hacia fuera sobre el elemento de corte eléctrico de acero inoxidable (70) para mantener una forma circular. El elemento de calentamiento de oro estampado (69) entra en contacto con el tejido a cortar. El oro estampado del elemento de corte eléctrico (68) está conectado (por ejemplo, por medio de una unión de difusión oro-oro) a los brazos chapados en oro (73 y 74) en las posiciones 72A y 72B, que se encuentran en los lados

opuestos (180 grados de separación) del anillo. Los brazos 73 y 74 pueden hacerse de acero inoxidable o nitinol, y luego chaparse en oro para proporcionar una capacidad suficiente de transporte de corriente. La varilla de soporte (75) deja espacio para el flujo fluido, y el tubo termorretráctil (76) sujeta los brazos (73, 74) a la varilla de soporte (75). Los componentes (junto con la ventosa) pueden ser introducidos en el insertor (59) antes de pasar a través de la incisión corneal para su despliegue dentro de la cámara anterior del ojo.

La figura 21 muestra una construcción de un elemento de corte eléctrico con soporte mecánico (70) (hecho por ejemplo de acero inoxidable o nitinol), y un elemento de calentamiento estampado (69) (por ejemplo, oro chapado), según una realización. El elemento de calentamiento está situado en una capa inferior del borde inferior de la estructura (donde presionará contra el tejido a cortar) y puede extenderse sobre las paredes laterales de DI y DE (como se muestra en esta figura). El material estampado del elemento de calentamiento incluye zonas de unión (77) en las que se deben fijar los conductores eléctricos. Como se muestra, el metal del área de unión se encuentra en las paredes laterales de DI y DE y en el borde superior (que típicamente se encapsulará en la ventosa). La capa de conexión de oro (77B) entre la zona de unión 77 y el elemento de corte y calentamiento eléctrico 69 es estrecha (los menos grados de arco en la circunferencia que sea posible, pero con suficiente área de corte transversal para llevar corriente sin calentarse demasiado). En una realización, la capa de oro es más gruesa que el área de unión 77 y el elemento de corte y calentamiento eléctrico 69, para evitar la creación de un punto frío durante la descarga eléctrica. En otra realización, se crea una costura (51) cuando el material plano del que se hace la pieza, se enrolla para formar un anillo, y se puede eliminar por fabricación a partir de tubos, anillos, o pulverización de las capas de material en un mandril cilíndrico (que puede estar recubierto con capas sacrificiales para extracción fácil de las piezas acabadas. En otra realización, secciones transversales crecientes (78, 79) están situadas en las posiciones más distales y más próximas en el uso que experimentan la deformación más grande cuando el anillo es comprimido antes de la inserción a través de la incisión corneal. Esta geometría aumenta la rigidez en las posiciones más distales y proximales para reducir la deformación local y evitar que se plieguen.

La figura 22 muestra un anillo de soporte (normalmente hecho de nitinol superelástico), según una realización. Está configurado para ser colocado en el lado de DI de un anillo fino de elemento de corte eléctrico. El anillo puede ser de acero inoxidable, kaptón u otro material elástico. El anillo permite aplicar una fuerza radial adicional dirigida hacia fuera para asegurar la restauración de la forma circular (u otra forma) del elemento de corte eléctrico después de desplegarlo dentro de la cámara anterior del ojo (esto se debe a que el anillo del elemento de corte eléctrico puede tener una rigidez demasiado baja, ya sea porque el módulo de Young del material es bajo, y/o porque la pared del anillo tiene que ser muy delgada para evitar la deformación plástica o rotura, por ejemplo, en el caso de vidrio reforzado químicamente). En una realización, los anillos de soporte hechos a partir de material plano tienen una costura (51). En otra realización, a efectos de simetría, el área 51B coincide con la geometría de la pieza 180 grados enfrente, aunque no haya costura. El anillo de apoyo también puede tener geometrías que reduzcan la deformación, como por ejemplo (78, 79) como se indicó anteriormente con respecto al elemento de corte eléctrico. No debe haber flujo de corriente eléctrica entre el elemento de corte eléctrico y el anillo de apoyo. En una realización, tal flujo de corriente eléctrica se evita poniendo una capa, o abombamientos discretos, de material eléctricamente aislante entre el elemento de corte eléctrico y el anillo de soporte. En otra realización, no se necesita anillo de soporte para un elemento de corte eléctrico hecho de nitinol con grosor de pared suficiente (por ejemplo, de aproximadamente 25 a 50 micras).

Diseño del elemento de corte eléctrico

El elemento de corte eléctrico es un anillo (figura 13) con un diámetro exterior (DE) (por ejemplo, 5,5 mm), un diámetro interior (DI) (por ejemplo, 5,392 mm) y una altura (por ejemplo, 0,4 mm). Un cable (41) lleva corriente eléctrica al conductor de DE (14A). El recorrido de corriente va desde la circunferencia completa del conductor de DE hasta el elemento de calentamiento de espesor bajo (10) en una capa de borde inferior del anillo, y luego hasta la circunferencia completa del conductor de DI (14B), y sale a través de un segundo conductor (40) que está conectado al conductor de ID. La corriente se mantiene constante a través de cada elemento del circuito ya que están en serie, pero la densidad de corriente es lo suficientemente alta como para producir un aumento significativo de la temperatura (durante un impulso corto), sólo en el elemento de calentamiento de espesor bajo. En una realización, los conductores de DE y de DI son de oro y de 0,002 milímetros de grueso. El elemento de calentamiento de espesor bajo es de tántalo y de 0,00001 mm (100 angstroms) de espesor. En este caso, la densidad de corriente es $0,002/0,00001 = 200$ veces mayor en el elemento de calentamiento de espesor bajo que en los conductores de pared lateral. La resistividad del tántalo es 6 veces mayor que la del oro, y el punto de fusión del tántalo es 3017°C frente a 1064°C del oro. En una realización, es deseable de tener tanta caída de voltaje como sea posible, de tal manera que el circuito caiga solamente a través del elemento de calentamiento de espesor bajo donde la disipación de energía es útil, y no a través de los cables o conductores de pared lateral. En otra realización, la resistencia de cada conductor de pared lateral es 0,3 miliohmios, y la resistencia del elemento de calentamiento de espesor bajo es 3,8 miliohmios. Dado que la resistencia del elemento de calentamiento de espesor bajo es 13 veces mayor que la resistencia del conductor de pared lateral, la potencia disipada por el calefactor es 13 veces mayor,

y dado que el área del calentador es 8 veces menor, la densidad de potencia superficial (vatios/por micra cuadrada que va al tejido de contacto) en el elemento de calentamiento de espesor bajo es 104 veces mayor que en las paredes laterales.

5 Otros materiales que pueden ser utilizados para el elemento de calentamiento de espesor bajo incluyen platino, oro, iridio, renio, Ni, Ag, y/o cualquiera de sus aleaciones (incluyendo aleaciones con elementos que no pueden ser usados solos, como Al). Estos son químicamente inertes en comparación con Ta, pero dado que la velocidad de oxidación es limitada en la difusión, incluso un elemento de espesor bajo de Ta sobrevivirá durante las cortas duraciones de pulso que se necesiten. Otros materiales que pueden ser utilizados para el elemento de calentamiento de espesor bajo incluyen aleación de tántalo/aluminio, nitruros metálicos conductores (nitruro de tántalo, nitruro de titanio, etc), óxidos metálicos conductores, oxinitruros metálicos o carburos. El rango de grosor para un elemento de calentamiento de espesor bajo factible es de aproximadamente 10 angstroms a unos 200 angstroms.

15 En el uso, se necesita algo de experimentación para determinar el voltaje y el tiempo del pulso (o pulsos) a aplicar a un diseño concreto de elemento de corte eléctrico para su uso en un tipo de tejido en particular. La corriente produce calor en el elemento de calentamiento de espesor bajo, y la conducción elimina el calor. Si la corriente es demasiado alta y el calor se genera más rápidamente de lo que puede ser alejado, el elemento de corte eléctrico se derretirá si la duración del pulso es lo suficientemente larga. Para maximizar la conducción del calor hacia el tejido a cortar, una fuerza, tal como succión o adhesión superficial química, asegura el contacto físico entre el elemento de calentamiento y el tejido. El uso de un material de alto punto de fusión como elemento de corte eléctrico proporciona cierto margen para la operación en el caso de una conductividad térmica variable al tejido. Tan pronto como tiene lugar la vaporización, la conductividad térmica al tejido cae significativamente, y la corriente eléctrica debe ser desconectada (o disminuida en gran medida) justo antes de este evento para evitar la fusión. En una realización, el controlador integrado en la pieza de mano puede supervisar la temperatura del elemento de corte eléctrico en virtud de su aumento de resistencia a medida que aumenta la temperatura, de manera que la corriente puede reducirse según sea necesario para evitar el exceso de temperatura. En otra realización, la determinación del espacio de parámetro operacional comienza con el pulso más corto posible que la circuitería puede producir (por ejemplo, 1 microsegundo) y aumenta la corriente de pulso hasta que se produce un corte (por ejemplo, a una profundidad de 10 micras, o una capa de célula. Si no se logra ningún corte, se incrementa la duración del pulso. En otra realización, se realizan pulsos múltiples para determinar el tiempo mínimo (por ejemplo, 1 milisegundo) entre pulsos necesarias para el enfriamiento. Usando este algoritmo, se puede hallar sistemáticamente el ajuste óptimo de parámetros para cualquier aplicación (por ejemplo, para un programa de 5 pulsos a través de una membrana de 50 micras de grosor).

35 Dado que el elemento de calentamiento de espesor reducido sólo se encuentra en el borde inferior del elemento de corte eléctrico, las paredes laterales del elemento de corte eléctrico no se sobrecalientan. Por lo tanto, un recubrimiento químico en la pared lateral de DI del elemento de corte eléctrico puede persistir después de que la descarga eléctrica corte la cápsula. Un recubrimiento que se adhiere al colágeno tipo IV puede retener la membrana extirpada para extraerla del ojo. Un ejemplo de secuencia de eventos con un recubrimiento adhesivo de colágeno en el borde inferior y la pared lateral de DI incluye: (1) al contacto inicial de cualquier lugar en el borde inferior con la membrana de la cápsula, se inicia una zona de contacto adhesivo, y la membrana se someterá entonces a la fuerza de adhesión que tira de ella hacia el borde inferior hasta que toda la circunferencia está en contacto (por ejemplo, contacto de 360 grados), y (2) el recubrimiento de DI pasa a tirar de la membrana a contacto con la superficie de DI del elemento de corte eléctrico, estirando más la membrana hasta que la fuerza del esfuerzo de tracción equilibre la fuerza procedente de la adhesión. El DE no está recubierto con un adhesivo demasiado fuerte porque no es deseable que se adhiera a la bolsa capsular restante cuando el dispositivo se retira del ojo. El esfuerzo de tracción de este proceso de adhesión puede ser pequeño, en cuyo caso una ventosa puede ser necesaria para asistencia, o puede ser lo suficientemente fuerte como para no necesitar una ventosa.

50 En el caso de que la presión interna natural proporcione suficiente esfuerzo de tracción en la membrana, no es necesario añadir más esfuerzo, sino simplemente adhesión para un contacto uniforme. La adhesión DI se puede mantener durante la extracción de la membrana (sin ventosa). El colágeno puede obtenerse de fuentes naturales o sintéticas para producir el revestimiento adhesivo. A medida que la descarga eléctrica corta la membrana, el esfuerzo de tracción aleja el borde de DE de la membrana del elemento de corte eléctrico y el fluido sale de la lente (dependiendo de la cantidad de presión interna de fluido preexistente) a través del intervalo circular.

Fabricación

60 En una realización, una hoja plana de nitinol que tiene un grosor apropiado (por ejemplo, de 25 a 50 micras, dependiendo de la aplicación) se utiliza para fabricar un elemento de corte eléctrico, como el usado en las realizaciones descritas. Se puede aplicar una capa de tántalo a ambos lados (por ejemplo, por evaporación o pulverización, de un grosor de aproximadamente 1000 angstroms). Se produce una capa de óxido de tántalo (Ta_2O_5) en ambos lados (por ejemplo, depositando más Ta y anodizándolo, o pulverizando directamente Ta_2O_5) para obtener una capa aislante. A continuación, se puede depositar otra capa de Ta en ambos lados como una capa de adhesión. 65 Puede depositarse una capa de tungsteno como una capa antidifusión (ésta opcional, pero puede ser de interés para aplicaciones en las que se experimente una temperatura alta prolongada). Se puede depositar una capa de oro

(por ejemplo, típicamente de aproximadamente 2 micras de grosor) por evaporación, o pulverización o chapado (sobre una capa embrionaria). A continuación, la hoja se puede cortar (por ejemplo, mediante láser/chorro de agua) en las formas necesarias para el diseño específico. Las piezas cortadas se colocan en un accesorio que orienta el borde de corte hacia el objetivo de pulverización (o fuente de evaporación). Se puede depositar una capa de Ta₂O₅ (por ejemplo, por evaporación o pulverización) para proporcionar aislamiento eléctrico. Las piezas se mueven hacia arriba en el accesorio para exponer alrededor de 10 a 100 micras de las paredes laterales, y se deposita el elemento de calentamiento de espesor bajo (por ejemplo, por pulverización de 100 angstroms de Ta). Los elementos de corte eléctricos se retiran del aparato y se colocan en un accesorio de ajuste de forma que los mantiene en la forma de anillo deseada mientras se colocan en un horno a la temperatura de ajuste de la forma (normalmente unos 500°C) durante unos 10 minutos (tiempo exacto que se determinará mediante pruebas) y luego se enfrían rápidamente en agua fría. Los elementos de corte eléctricos volverán a su forma de anillo después de haber sufrido deformaciones de hasta un 4 por ciento. Los cables chapados en oro pueden unirse por unión por difusión de oro a oro. El hilo conductor que atraviesa el intervalo en el anillo lo mantiene unido.

La figura 11B muestra el caso en el que se utiliza nitinol como uno de los elementos de corte eléctricos para llevar corriente al elemento de calentamiento de espesor bajo, según una realización. En este caso, sólo un lado de la lámina de nitinol tiene que recubrirse con una capa aislante y la capa conductora de pared lateral.

En una realización, los pasos para la fabricación de elementos de corte eléctrico que comienzan con una hoja plana de poliimida (PI, por ejemplo, kaptón) incluyen: se deposita una capa de adhesión (por ejemplo, Cr) en cada lado, luego se deposita oro (por ejemplo, 2 micras de grosor) en ambos lados. Las formas se cortan y orientan en un aparato con el filo de corte hacia el blanco de la pulverización. Se deposita un elemento de calentamiento de espesor bajo. Las piezas se retiran del aparato y se colocan en otro aparato para unir los brazos (por ejemplo, por unión por difusión de oro a oro).

Control de corriente para el elemento de calentamiento de espesor bajo

En algunas realizaciones, la resistencia del elemento de calentamiento de espesor bajo es baja debido a la longitud corta y anchura relativamente grande del elemento. Por lo tanto, un pequeño cambio de voltaje producirá un cambio grande en la corriente. Esta variabilidad de la fabricación puede requerir la aplicación de diferentes voltajes para producir la potencia necesaria para calentar diferentes dispositivos que contienen diferentes elementos de corte eléctrico. Por lo tanto, se pueden probar diferentes dispositivos después de ser instalados en la pieza de mano (que puede incluir la estructura de soporte) y caracterizarse para determinar el voltaje requerido. Los elementos de circuito que proporcionan resistencia incluyen los cables, conductores gruesos en el dispositivo, y el elemento de calentamiento de espesor bajo propiamente dicho.

Cada dispositivo puede caracterizarse por la aplicación de una serie de impulsos cortos (por ejemplo, unos pocos microsegundos) comenzando a un voltaje muy bajo y aumentando en pequeños incrementos hasta un voltaje final inferior al voltaje operativo (de tal manera que no se dañe el elemento de calentamiento de espesor bajo). La corriente se mide con respecto a cada pulso, y a medida que el voltaje aumenta, la corriente aumenta, y el elemento de calentamiento de espesor bajo aumenta de temperatura. En una realización, ningún otro elemento de circuito experimenta un cambio de temperatura significativo, de modo que el cambio de resistencia que acompaña a una corriente más alta es probable debido al elemento de calentamiento de espesor bajo. Un análisis de los datos puede permitir al controlador calcular el voltaje y la corriente necesarios para un dispositivo dado (cualquier combinación de voltaje aplicado, corriente y/o duración del pulso puede ser utilizada como parámetro (s) controlado (s)). En una realización, el dispositivo incluye una pieza de mano reutilizable, de modo que esta prueba puede realizarse con la unidad desechable enchufada en la pieza de mano antes de que la ventosa sea comprimida. En otra realización, la prueba se realiza en aproximadamente 1-2 segundos.

Las figuras 23 A-D muestran una vista esquemática en sección transversal de los pasos de compresión del montaje de ventosa/electrodo de corte eléctrico (58) para que pueda introducirse a través de la incisión corneal y a la cámara anterior del ojo, según una realización. La figura 23A muestra el dispositivo empaquetado y recibido por el usuario. En una realización, el elemento de corte eléctrico y la ventosa están en un estado de fabricación sin esfuerzo, y está situado dentro de una cámara de compresión que tiene un techo y un suelo que evitan la deflexión fuera de plano en la dirección z más o menos, y paredes laterales (81) que se calculan para proporcionar la fuerza mínima para el paso de compresión que tiene lugar cuando la ventosa se introduce en el insertor (59). En otra realización, las superficies internas de la cámara de compresión son tratadas para proporcionar el coeficiente de fricción posible más bajo contra la ventosa de silicona (por ejemplo, una superficie de fluorocarbono como Teflón) para minimizar la fuerza de arrastre, y para aumentar la eficacia de operación sin requerir la adición de un lubricante líquido.

La figura 23B muestra el dispositivo después de haber sido introducido en el insertor (59), según una realización. En la figura 23C, la cámara de compresión se ha quitado para que la punta no obstruida del insertor pueda insertarse en la incisión corneal, según una realización. En la figura 23D, la ventosa ha sido expulsada del insertor como lo será cuando se despliegue dentro de la cámara anterior del ojo, según una realización. En una realización, el dispositivo se guarda sin comprimir porque algunos materiales del dispositivo (por ejemplo, la ventosa o el material de encapsulación) pueden tomar forma, o pueden ser demasiado lentos para recuperar su forma después del

despliegue. En una realización, si los materiales usados en el dispositivo no incluyen esta limitación, el dispositivo puede montarse ya comprimido en el insertor y listo para el despliegue. Así, un usuario, como un cirujano, no tiene que dedicar tiempo a realizar el paso de compresión.

5 Mecanismo para proporcionar succión a la ventosa

Se pueden utilizar varios métodos para suministrar succión a la ventosa, incluyendo la conexión de la ventosa a través de tubos a las bombas de vacío motorizadas que se encuentran fuera de la pieza de mano. En una realización, se puede incorporar una bomba de vacío miniatura en la pieza de mano para realizar la misma función.

10 Realizaciones adicionales incluyen mecanismos tales como succión activada manualmente por el usuario deformando una bolsa/cámaras/fuelle de succión expandible y/o aplastables que pueden estar situados en la pieza de mano o sujetos a la ventosa separada/elemento de corte eléctrico que se enchufa a la pieza de mano. La bolsa/cámara/fuelle de succión se une y acopla a palancas mecánicas y articulaciones. En el uso, el usuario puede pulsar, tirar, apretar o deslizar manualmente botones, botones deslizantes o interruptores para accionar estas
15 palancas y articulaciones mecánicas.

Las figuras 24-47 muestran realizaciones del dispositivo incluyendo un dispositivo de succión situado dentro de la pieza de mano. Estas realizaciones eliminan el tubo de succión que de otro modo tendría cerca de 6 pies de largo llegando a una consola. Los ejemplos ilustran el dispositivo de succión montado en el mecanismo deslizando en el
20 que también va montada la ventosa.

Las figuras 24 A-B muestran los métodos de producir succión dentro de la pieza de mano. La figura 24A es una vista esquemática en sección transversal de una pieza de mano en el paso en el que se ha comprimido la ventosa (58) y ahora se encuentra dentro del insertor (59), según una realización. La cámara de compresión se ha quitado en esta
25 realización, y la punta del insertor puede entrar en la cámara anterior del ojo a través de la incisión corneal. Un solo botón en forma de U (111) que se encuentra a ambos lados de un tubo (97) realiza dos funciones deslizando en paralelo al tubo (97) hacia la dirección proximal para comprimir, o en la dirección distal para desplegar, la ventosa, y se mueve perpendicularmente al tubo (97) para proporcionar succión (o flujo de salida cuando se libera, permitiendo que el componente elastomérico del fuelle (112) se contraiga.

En la figura 24A, un botón (111) se ha hecho volver al extremo próximo de una ranura de guía (110), según una realización. En la figura 24B, el botón (111) se ha deslizado hasta el extremo distal de la ranura (110) y se ha empujado perpendicularmente al tubo para girar una pared de soporte rígida de fuelle (115) que expande un fuelle (112) para crear succión en la ventosa a través de un orificio (114). Guías de retención (no mostradas) en el mango (131) pueden impedir el movimiento transversal (es decir, perpendicular al tubo) del botón (111), excepto cuando
35 está en la posición más distal con la copa de succión desplegada. La fuerza de deformación elástica del fuelle (y sus soportes más rígidos) puede devolverla automáticamente al estado de bajo volumen desinflado a medida que el usuario suelta el botón (111). En una realización, un cable eléctrico (98) también está unido a y avanza con la unidad deslizable.

Las figuras 25-47 muestran realizaciones para las estrategias de la unidad desechable de ventosa/elemento de corte eléctrico/fuelle de succión unidad de la invención. Las figuras 25-27 muestran esquemáticamente los conceptos básicos, mientras que las figuras 28-47 muestran representaciones detalladas de diseños de ingeniería reales. La figura 25A muestra una vista esquemática en sección transversal de una realización de una unidad desechable (130) que tiene una cámara de compresión (120), un retén (122), una palanca de liberación de retén (121), una ventosa (58), una rampa de compresión (81), un insertor (123 que se ve en sección transversal), casquillos de retención (128), un indicador de vacío (126), un soporte rígido de fuelle superior (o cámara) (125), un soporte rígido de fuelle inferior (cámara) (124), un extremo de inserción ahusado (129). En una realización, la unidad desechable se retira de un paquete estéril y se enchufa en el extremo distal de la pieza de mano reutilizable. Los contornos de guiado de la pieza de mano encuentran mecánicamente los retenes ahusados (122) y la punta ahusada (129) del sistema de succión. A medida que la inserción avanza, conectores eléctricos flexibles de la pieza de mano hacen contacto eléctrico con los cables eléctricos (no mostrados) de la unidad desechable, los retenes de la pieza de mano sujetan firmemente el insertor (123) y un botón deslizando engancha los casquillos de retención (128).
45

La figura 25B muestra una vista lateral esquemática de la unidad de ventosa/fuelle en un estado de volumen bajo, según una realización. La figura 25C muestra una vista lateral con el fuelle expandido, según una realización. La comunicación fluida entre la ventosa y el fuelle puede producirse a través del orificio (127). En una realización, el fuelle está expandido en un estado empaquetado, sin esfuerzo, del dispositivo. En otra realización, cuando la unidad está enchufada a la pieza de mano, los contornos de acoplamiento de la pieza de mano comprimen el fuelle para sacar limpiamente el aire a través del lumen (131) y la ventosa para asegurarse de que no haya bloqueo. Si hay bloqueo, la presión en el fuelle puede aumentar y el indicador de vacío (126), un parche circular del fuelle elastomérico que puede flexionarse libremente bajo la aplicación de presión, saldrá hacia afuera. Este abombamiento puede ser detectado por un sensor, lo que puede generar una alarma de rechazo. El sensor puede ser un sensor óptico, electrónico o mecánico, que forma parte de la pieza de mano reutilizable.
60

65

La figura 25C muestra un indicador de vacío abombado hacia adentro, tal como está cuando la superficie de sellado (44) de la ventosa se ha sellado contra la cápsula de cristalino con el fuelle en el estado comprimido y el fuelle se ha expandido, según una realización. En una realización, la magnitud de la deflexión del parche circular de la membrana debe exceder un umbral predeterminado para indicar succión adecuada antes de que la electrónica permita la terminación de la operación. Además, la velocidad de cambio de la desviación puede ser supervisada durante un período de tiempo establecido (por ejemplo, 2 segundos) para verificar si hay fugas excesivas. En otra realización, si el índice de disminución de la succión es inferior a un límite predeterminado, la tasa de fugas se considerará aceptable y se podrá terminar la operación. Puede sonar una señal acústica de preparado para indicar al usuario que la descarga puede producirse entonces. En una realización, el volumen muerto del sistema en su estado desinflado es bajo para minimizar la cantidad de aire presente inicialmente en el sistema que reduce la succión máxima que se puede aplicar.

En una realización, la ventosa elastomérica/fuelle (cámara) se moldea como una sola pieza, con la punta próxima a sellar después de la extracción del molde. En otra realización, la ventosa y el fuelle se moldean por separado como dos componentes independientes. En algunas realizaciones, las paredes rígidas tienen que expandir o comprimir el fuelle, incluyendo la pared superior (125) que tiene un agujero para crear el indicador de vacío (126), y la pared inferior (124) que puede girar alrededor de la bisagra próxima (129).

La figura 26A muestra una realización de la unidad después de que la ventosa (58) ha sido comprimida, empujada al insertor (123), y la cámara de compresión se ha quitado (presionando las palancas de liberación 121 para sacar los retenes 122 de los casquillos 254 (véase la figura 39) en el mango que los fijaba, y tirando de ella.

Las figuras 26B y 26C muestran vistas laterales detalladas de las realizaciones de la acción del fuelle. En la figura 26B, el fuelle se comprime por inserción en la pieza de mano, y la condición plana del indicador de vacío (126) muestra que el aire sale, por lo que el lumen no se bloquea y la operación puede continuar, según una realización. En la figura 26C, la superficie de sellado (44) (véase la figura 25B) de la ventosa (58) se sella contra la superficie de la cápsula de cristalino, y a medida que el fuelle se expande, la succión se crea satisfactoriamente como muestra el abombamiento hacia dentro del indicador de vacío (126).

En una realización, se utiliza una pieza de mano reutilizable y un cable reutilizable (que también es esterilizable). Cuando el dispositivo se utiliza en un quirófano, por ejemplo, el cable (normalmente de unos 6 pies de largo) puede puentear el espacio desde el campo estéril donde se organizan los instrumentos estériles (incluida la pieza de mano y la unidad de ventosa desechable) hasta el entorno no estéril donde se encuentra la consola. Por lo tanto, en una realización, un extremo del cable está conectado a la pieza de mano y el otro extremo está conectado a la consola que proporciona la energía, y alguna o todas las funciones de control electrónico a la pieza de mano.

En una realización, la pieza de mano está diseñada para usarse como una unidad autónoma sin el estorbo de cables o tubos que van a una consola. La figura 27 muestra una pieza de mano (144), una estación de acoplamiento (140), un recinto estéril (142) con alimentación eléctrica (141, de modo que no es necesario que toda la estación de acoplamiento sea estéril) y la unidad desechable (130) que puede estar en un envase estéril, según una realización. En una realización, la pieza de mano puede enchufarse a una alimentación eléctrica a través de una caja estéril que a su vez se enchufa en un conector eléctrico (145) de una estación de acoplamiento, cuando la pieza de mano no está en uso. En otra realización, una simple bolsa de esterilización puede contener la pieza de mano, y después de la esterilización, las patillas eléctricas 143 de la pieza de mano pueden perforar la bolsa y atravesarla según sea necesario para enchufarla al conector eléctrico (145) de la estación de acoplamiento. Si la estación de acoplamiento debe estar situada en una zona no estéril, se puede utilizar un cable para conectar las patillas (141) al conector (145). En otra realización, todas las funciones de acoplamiento son completadas antes de la esterilización, de tal manera que la pieza de mano puede ser esterilizada en una bolsa de esterilización cerrada, y puede permanecer en la bolsa hasta que sea necesario.

En algunas realizaciones, las funciones realizadas por la estación de acoplamiento incluyen la precarga del condensador de voltaje alto (que proporciona la corriente para las descargas de corte de tejidos), la precarga de un supercondensador de bajo voltaje (que proporciona potencia para la circuitería electrónica de la pieza de mano), la carga de datos a partir del microcontrolador incorporado en la pieza de mano, o la descarga de datos o nuevos programas al microcontrolador incorporado o su firmware. La estación de acoplamiento puede tener un enchufe (146) para una toma de pared, y puede conectarse al ordenador local a través de una red de cable o inalámbrica. Después de cada uso, la pieza de mano reutilizable puede enchufarse en la caja (142) lo que permite que el agente esterilizante penetre sus paredes para esterilizar la pieza de mano y la caja. La pieza de mano puede tener capacidades de comunicación inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth) para comunicación con un pedal (por ejemplo, para activar una descarga) o con la estación de acoplamiento, o con otro ordenador. En algunas realizaciones, la pieza de mano puede incluir indicadores de estado (por ejemplo, diodos emisores de luz), y un dispositivo de audio para generar señales audibles (por ejemplo, listo para disparar, o una alarma si el dispositivo no se puede utilizar). En otras realizaciones, se puede utilizar una batería en lugar de un supercondensador para alimentar la circuitería electrónica de la pieza de mano. Una configuración lista para uso (147) muestra la ventosa introducida en el insertor, la cámara de compresión retirada y la punta del insertor disponible para entrar en el ojo.

En una realización, una lista de componentes a incluir en la pieza de mano incluye: (1) un condensador de voltaje alto (por ejemplo, 50 a 100 V para descarga del elemento de corte eléctrico), (2) un supercondensador (por ejemplo, de 3 voltios y 20 faradios, para alimentar la electrónica), o una batería (por ejemplo, AAA o AA), (3) circuitería de control (microcontrolador, etc), (4) indicadores de estado (LEDS), (5) un zumbador audio, (6) enclavamientos de retención para evitar operaciones secuenciales, y (7) un detector de presión de succión.

En una realización, la pieza de mano está conectada a una consola mediante un cable de dos conductores (obsérvese que puede tener más de dos conductores), que puede tener un grosor muy bajo porque la corriente media es pequeña. En una realización, es deseable un cable delgado porque tiene baja rigidez y bajo peso para minimizar la interferencia con cualquier esfuerzo de un usuario en la manipulación de la pieza de mano. El cable puede estar conectado permanentemente a la pieza de mano, o puede soltarse en un conector. Como se ha descrito anteriormente, el cable puede cubrir la distancia desde el campo estéril hasta el entorno no estéril (la pieza de mano está confinada en el campo estéril y la consola se encuentra en el recinto no estéril). En una realización, todo el cable es inicialmente estéril y comienza en el campo estéril. Sin embargo, el extremo extraído del campo estéril que se va a conectar a la consola se vuelve no estéril. El cable suministra corriente eléctrica para cargar el condensador de voltaje alto (por ejemplo, de 50 a 100 voltios, para el corte), y para operar los circuitos electrónicos que controlan el dispositivo, y la comunicación inalámbrica. Esto puede eliminar la necesidad de una batería o supercondensador en la pieza de mano autónoma que funciona sin cable. El condensador de voltaje alto se mantiene preferiblemente en la pieza de mano para acortar los cables para la descarga eléctrica. En una realización, la adición de un tercer conductor al cable proporciona una línea dedicada para cargar el condensador de voltaje alto y puede simplificar la electrónica en la pieza de mano, aunque esto produce un aumento de peso y rigidez del cable.

Las figuras 28-47 muestran realizaciones de una unidad desechable, una pieza de mano reutilizable y un cable reutilizable. La figura 28 muestra la unidad desechable (200) tal como la recibe el usuario, según una realización. La ventosa (58) está en un estado sin esfuerzos en la cámara de compresión (208) del compresor (201). En una realización, cuando un usuario desliza la unidad desechable en la pieza de mano, se bloquean retenes (202) en la pieza de mano, y el soporte del extremo ahusado (210) del fuelle de succión sustancialmente rígido (pero suficientemente flexible) entrará en los elementos de guía dentro la pieza de mano. Una bisagra (207) permite la rotación en plano de un retén (202) y evita el movimiento fuera de plano. Después de que la ventosa se haya introducido en el insertor (217), se accionarán las palancas de desbloqueo (203) para desbloquear los retenes (202) y retirar el compresor. Un techo transparente (209) sobre la cámara de compresión y el suelo de la cámara de compresión (visible en la figura 29) evitan la deflexión fuera de plano de la ventosa durante la compresión.

La figura 29 muestra una vista despiezada de la unidad desechable, según una realización. En una realización, la cámara de succión (212) tiene un volumen inicial de aire limpio, tal como se recibe. Las guías pasivas en el mango comprimen la cámara cuando se inserta para proporcionar un medio de verificar que el lumen de la ventosa no está obstruido. Tal como se recibe, la cuña (211) puede enganchar en un casquillo (210) para sujetar el compresor a la unidad de ventosa/cámara de succión. Es un retén que se puede soltar pasivamente cuando se separa con una fuerza pequeña, pero deliberada. En otra realización, cuando el usuario inserta la unidad desechable en la pieza de mano, un retén de insertor (222, figura 35) fija el insertor (217) de modo que no se mueva con relación al mango durante la operación.

Secuencia de funcionamiento

En una realización, una vez que el conjunto de la ventosa/elemento de corte eléctrico se ha montado en la pieza de mano, la secuencia de operación es la siguiente: el usuario desliza un botón (218) en la pieza de mano dentro de la ranura de sujeción (219), y las patas del botón deslizan hacia arriba por la rampa (226) (véase la figura 31) en la unidad desechable entrante y se bloquean en los casquillos (240). Después de que la unidad desechable esté completamente instalada en el mango, el usuario puede deslizar el botón (218) hasta el extremo próximo de la ranura (219), haciendo que la ventosa (58) sea comprimida por las paredes laterales convergentes (81) de la cámara de compresión, y arrastrada hacia el insertor (217) (véase la figura 33). El paso siguiente es empujar las palancas (203) una hacia la otra para liberar los retenes (202) del mango y retirar el compresor del mango, dejando el sistema de ventosa desechable instalado en la pieza de mano. Estos pasos se pueden utilizar si la ventosa se suministra al usuario en una forma expandida (es decir, desplegada). Alternativamente, la ventosa puede estar precargada en el insertor del usuario. En este caso, la compresión del dispositivo y el deslizamiento en el insertor pueden realizarse antes del embalaje del dispositivo, de forma que el usuario no tenga que realizar los pasos descritos anteriormente.

En una realización, la punta del insertor se inserta a través de una incisión corneal en la cámara anterior del ojo. Después de que la punta del insertor ha sido empujada a través de la incisión corneal, el botón (218) puede deslizarse en la dirección distal para desplegar la ventosa en el ojo. Un usuario del dispositivo puede centrar la ventosa en el eje óptico del cristalino y poner la superficie de sellado (44) en contacto con la cápsula del cristalino. A continuación, se puede presionar un botón (218) para expandir la cámara de succión (212) y crear una fuerza de succión que hace que la ventosa presione el elemento de corte eléctrico (por ejemplo, 250 en la figura 30) contra la membrana capsular. La descarga eléctrica puede producirse entonces para cortar la membrana, después de lo cual la ventosa puede ser empujada hacia atrás en el insertor deslizando el botón (218) de nuevo hacia atrás en la

dirección próxima. No se necesita ningún compresor, ya que el perfecto empaquetado en el insertor ya no es importante. El dispositivo se puede retirar ahora del ojo.

La figura 30 muestra los componentes que componen el sistema de succión, según una realización: ventosa (58), tubo rígido (215), tubo termorretráctil (216), cámara de succión (212) y cables de elemento de corte eléctrico (214) y elemento de corte eléctrico (250). Para esta construcción, el cuello de la ventosa puede deslizarse sobre la superficie exterior del extremo distal del tubo rígido. El cuello (213) de la cámara de succión puede deslizarse sobre la superficie exterior del extremo proximal del tubo rígido. Los extremos distales de los cables (214, que forman las conexiones eléctricas con el elemento de corte eléctrico 250) pueden penetrar en la pared lateral de la ventosa y sellarse con material de encapsulamiento (por ejemplo, silicona) para que no se produzcan fugas. Finalmente, el tubo termorretráctil (216) puede encogerse por calentamiento, y sujetar los demás componentes (que están dentro de él) firmemente en posición.

La figura 31 muestra una vista parcialmente despiezada en la que se han ensamblado los componentes de la figura 30, pero el insertor (217), las paredes rígidas (213) y el compresor (210) se muestran por separado, según una realización. Cuando están completamente ensambladas, las paredes superior e inferior de la cámara de succión se unen (por ejemplo, mediante un adhesivo de silicona) a la pared rígida correspondiente de (213), y el tubo termorretráctil (216) se encuentra dentro del lumen del insertor (217). La estructura ahusada (225) del extremo proximal del insertor (217) está asegurada por los retenes de insertor (222) del mango. La figura 31 también ilustra los casquillos (210), las cuñas (211) que enganchan reversiblemente los casquillos, y las rampas (226) que encuentran mecánicamente las patas del botón (218) para guiarlas y bloquearlas en los casquillos (240).

La figura 32 muestra una vista en perspectiva superior de la unidad desechable acoplada a la pieza de mano reutilizable, según una realización. El cable reutilizable (no representado) puede conectarse a los conectores eléctricos (221) en el extremo proximal de la pieza de mano. La figura 33 muestra una vista de detalle de la unidad desechable, según una realización. En esta realización, la ventosa ha sido comprimida e introducida en el insertor (el extremo distal de la ventosa comprimida (58) puede verse dentro del lumen en la punta del insertor), y el botón (218) se ha deslizado de forma proximal.

En la figura 34, el compresor (201) se ha quitado de la pieza de mano reutilizable, según una realización. El mango no se muestra de modo que los componentes internos son visibles. En una realización, la pieza de mano está compuesta por una unidad de deslizamiento (231) y una unidad fija. La unidad fija está formada por el mango (220) (no mostrado), los retenes de insertor (222) y el dispositivo de inserción desechable (217). La unidad de deslizamiento incluye un bloque (251) con nervaduras (230), que enganchan ranuras en el DI del mango para permitir el deslizamiento sin rotación. La unidad deslizante también incluye contactos eléctricos flexibles (224) para conectar los cables eléctricos (214 en la figura 30) en la unidad desechable, y un botón (218) que está en voladizo con respecto al bloque para permitir el movimiento vertical. El espacio entre estos compuestos puede formar una cavidad para recibir y comprimir la cámara de succión desechable.

La figura 35 muestra una vista de detalle de la pieza de mano lista para insertar la punta en el ojo, de acuerdo con una realización. En esta realización, el extremo distal de la ventosa comprimida (58) se puede ver dentro del lumen del insertor (217), y el botón (218) está en su posición más proximal. Las guías (223) para el enganche de los retenes del compresor se pueden ver puesto que el compresor se ha retirado del mango (220). Las muescas (245) en el mango permiten que los separadores de botón (246) desciendan cuando se presionan para crear succión sólo cuando el botón esté en su posición más distante, ya que la ventosa debe ser desplegada antes de aplicar la succión. En otra realización, los separadores en todas las demás posiciones deslizan contra rieles (247), de tal manera que el botón (218) no puede ser empujado hacia abajo. Los retenes de insertor (222) de la unidad de inserción están en voladizo con respecto al mango (220) y no se mueven con la unidad deslizante.

La figura 36 muestra la unidad de cámara de succión insertada en la unidad deslizante y comprimida por la unidad deslizante, según una realización. El movimiento de inserción es guiado mecánicamente en el lado desechable por el extremo ahusado (210) del conjunto de pared de cámara de succión y por la rampa ahusada (226), y en lado de pieza de mano por la rampa ahusada (232) y la cavidad de compresión definida por el techo (234) y el suelo (233), que están en voladizo con respecto al bloque de deslizamiento (251). En una realización, el suelo (233) no es extremadamente rígido, y el usuario puede desviarlo hacia abajo presionando el botón (218) para crear succión, y luego proporcionar fuerza de retorno elástica para crear flujo cuando el botón sea liberado.

La figura 37A muestra cómo el botón (218) engancha los casquillos (240), según una realización. En esta realización, el botón se pulsa, y la cámara de succión (212) se amplía para producir la succión. En la figura 37B, el botón se ha soltado y la cámara de succión está comprimida de nuevo a su estado de volumen bajo, según una realización. La figura 37C muestra que la cavidad formada por el suelo (233) y el techo (234), que están en voladizo con respecto al bloque (251), comprime la cámara de succión cuando la unidad desechable se inserta en la pieza de mano, según una realización. En otra realización, un sensor supervisa la deflexión en (206) y puede montarse en el techo (234).

La figura 37D muestra una configuración del dispositivo enviado y almacenado con la ventosa (58) ya en el insertor (217), según una realización. En esta realización no se necesita ningún compresor. El usuario puede sacar simplemente la unidad de su envase estéril, conectarla a la pieza de mano y comenzar a usar el dispositivo. La figura 38 muestra una vista frontal de la ventosa desplegada montada en la pieza de mano, según una realización. La figura 39 muestra una vista en perspectiva de la ventosa desplegada montada en la pieza de mano, según una realización. La figura 40 muestra una vista lateral de la estructura que comprende el botón (218) y el voladizo (253) que conecta el botón al bloque (251), según una realización. Esta realización incluye contactos (224), el techo (234), el suelo (233) y la entrada convergente (252) que guía la inserción de la rampa (226, véase la figura 37) de la unidad desechable.

La figura 41 muestra una vista lateral de la estrategia de retención del insertor, según una realización. Los retenes (222) pueden estar en voladizo con respecto al mango para enganchar la estructura ahusada (225) del insertor desechable (217) cuando desliza hacia dentro. En una realización, las cuñas (211, véase la figura 29) agarran el insertor con suficiente firmeza como para sujetarlo durante el paso de retención, pero pueden deslizarse hacia fuera y hacia atrás durante los pasos subsiguientes de la operación del dispositivo. La figura 42 muestra una vista lateral con una cámara desechable (212) junto a una unidad desechable instalada en la unidad deslizante con la cámara comprimida, según una realización. La figura 43 muestra una vista en perspectiva oblicua, según una realización.

La figura 44A muestra una vista en perspectiva general de la unidad deslizante de la pieza manual reutilizable, según una realización. La figura 44B ilustra que el techo (234) se ha quitado para mostrar los conectores eléctricos subyacentes (224), según una realización.

Las figuras 45A a 47 muestran realizaciones con enclavamientos de retención que impiden la operación fuera de secuencia del dispositivo. La figura 45A muestra una estructura de retención deslizante (260) que tiene bloques (262) que impiden que otros bloques deslizantes (263) se muevan uno hacia otro, según una realización. Unos postes (264) pueden conectar los bloques de deslizamiento (262) a los retenes en voladizo (261) que se encuentran por encima de la cámara de compresión (201). Los retenes en voladizo (261) pueden enganchar los lados del botón (218) de la pieza de mano reutilizable, ya que la unidad desechable está conectada a la pieza de mano. A continuación, cuando el botón se desliza a su posición proximal para tirar de la ventosa hacia el insertor, los bloques (262) pueden sacarse del camino de los bloques de deslizamiento (263) (véase la figura 45B) para que las palancas de liberación de la cámara de compresión (213) puedan ser movidas para liberar la cámara de compresión de la pieza de mano.

La figura 46 muestra el compresor (201) con retenes (202) que lo fijan en la pieza de mano cuando el usuario conecta la unidad desechable a la pieza de mano reutilizable, según una realización. Las ranuras (266) pueden retener los bloques (262, véanse las figuras 45A y 45B) porque los bloques (262) son demasiado anchos para pasar por las ranuras. Los bloques pueden deslizar a lo largo de pasos que están dentro del cuerpo del compresor.

La figura 47 muestra la unidad desechable tal y como está conectada en primer lugar a la pieza de mano reutilizable, según una realización. En esta realización, los retenes (261) han agarrado el botón (218) de la pieza de mano. Cuando el usuario desliza el botón a su posición proximal para tirar de la ventosa hacia el insertor, los retenes (261) también se moverán. En otra realización, puesto que los retenes (261) están conectados a los bloques (262), deslizarán fuera del camino de los bloques (263) de modo que, a su vez, puedan deslizar hacia la línea central cuando las palancas de liberación (213) sean empujadas. Cuando los retenes (261) alcanzan el final de su deslizamiento hacia la posición proximal, entran en contacto con las cuñas (265) de manera que cuando las palancas de liberación (213) sean presionadas hacia la línea central para hacer que los retenes (202) se desplacen fuera de la línea central, las cuñas (265) empujarán los retenes (261) alejándolos de la línea central. De este modo, los retenes (261) se desenganchan del botón (218) y tienen espacio libre para deslizar por el botón cuando el compresor esté retirado del mango. El propósito de este enclavamiento es evitar que el compresor se suelte de la pieza de mano hasta que la ventosa haya sido introducida dentro del insertor.

Resumen

La descripción precedente de las realizaciones de la invención se ha presentado a modo de ilustración; no pretende ser exhaustiva o limitar la invención a las formas exactas expuestas. Los expertos en la materia relevante pueden darse cuenta de que son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de la descripción anterior.

Algunas porciones de esta descripción describen las realizaciones de la invención en términos de algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones en información. Estas descripciones y representaciones algorítmicas son utilizadas de ordinario por los expertos en el ámbito del procesamiento de datos para dar a conocer eficazmente lo importante de su trabajo a otros expertos en la materia. Se entiende que estas operaciones, aunque se describen de forma funcional, computacional o lógica, se implementan por programas de computación o circuitos eléctricos equivalentes, microcódigos o similares. Además, a veces también ha demostrado ser conveniente hacer referencia a dichas disposiciones de operaciones como módulos, sin pérdida de generalidad. Las operaciones descritas y sus módulos asociados pueden realizarse en software, firmware, hardware o cualquier combinación de los mismos.

5 Cualquiera de los pasos, operaciones o procesos descritos en el presente documento pueden ser realizados o implementados con uno o más módulos de hardware o software, solos o en combinación con otros dispositivos. En una realización, un módulo de software se implementa con un programa de ordenador que comprende un medio legible por ordenador que contiene código de programa de ordenador, el cual puede ser ejecutado por un procesador de ordenador para realizar alguno o todos los pasos, operaciones o procesos descritos.

10 Las realizaciones de la invención también pueden referirse a un aparato para realizar dichas operaciones. Este aparato puede construirse especialmente para los fines solicitados, y/o puede comprender un dispositivo informático de propósito general activado selectivamente o reconfigurado por un programa informático almacenado en el ordenador. Tal programa de ordenador puede almacenarse en un medio de almacenamiento tangible legible por ordenador, no transitorio. O cualquier tipo de medio adecuado para almacenar instrucciones electrónicas, que pueden acoplarse a un bus de sistema de ordenador. Además, cualquier sistema informático mencionado en la especificación puede incluir un solo procesador o puede ser arquitecturas que incorporen múltiples diseños de procesador para aumentar la capacidad de cálculo.

15 Las realizaciones de la invención también pueden referirse a un producto que es producido por un proceso de computación aquí descrito. Dicho producto puede comprender la información resultante de un proceso informático, en el que la información se almacena en un medio de almacenamiento legible por ordenador, tangible y no transitorio, y puede incluir cualquier realización de un producto de programa de ordenador u otra combinación de datos aquí descrita.

20 Por último, el lenguaje utilizado en la memoria descriptiva se ha seleccionado principalmente para fines de legibilidad e instrucción, y es posible que no se haya seleccionado para delinear o circunscribir la materia de la invención. Por lo tanto, se pretende que el alcance de la invención quede limitado no por esta descripción detallada, sino por cualquier reivindicación que se conceda por una solicitud basada en ella. Consiguientemente, se entiende que la descripción de las realizaciones de la invención es ilustrativa, pero no limitativa, del alcance de la invención, que se expone en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico para cortar tejido, incluyendo el dispositivo:
- 5 un elemento de soporte plegable de forma reversible (7); y
- un elemento de corte plegable de forma reversible (8) montado en el elemento de soporte, incluyendo el elemento de corte:
- 10 una capa exterior conductora eléctrica (14B) en un diámetro exterior del elemento de soporte,
- una capa interior conductora eléctrica (14A) en un diámetro interior del elemento de soporte, y
- 15 una capa inferior (10) en un borde inferior del elemento de soporte, estando la capa inferior en asociación con la capa exterior y la capa interior, **caracterizado porque** la capa inferior tiene una resistencia eléctrica más alta que la de la capa exterior y la capa interior, estando configurada la capa inferior para conducir entre la capa exterior y la capa interior una corriente eléctrica que produce un aumento de temperatura en la capa inferior para cortar tejido.
- 20 2. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde el elemento de corte es de forma circular.
3. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, incluyendo además una ventosa montada en el elemento de soporte.
- 25 4. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde la capa inferior tiene un grosor de 1-20 nm, y es más fina que las capas interior y exterior.
5. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde el dispositivo es capaz de conducir la corriente eléctrica como (1) un solo pulso de corriente eléctrica, o (2) una serie de pulsos de corriente eléctrica.
- 30 6. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde (1) la capa exterior está acoplada a un primer hilo conductor, estando configurado el primer hilo conductor para conducir la corriente eléctrica a la capa exterior y a la capa inferior, y donde (2) la capa interior está acoplada a un segundo hilo conductor, estando configurada la capa interior para conducir la corriente eléctrica desde la capa inferior al segundo hilo conductor.
- 35 7. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde el elemento de soporte está compuesto de un material elástico, y está recubierto con una capa aislante, y donde las capas conductoras exterior, interior e inferior están recubiertas sobre la capa aislante.
- 40 8. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde las capas exterior, interior e inferior incluyen una primera capa aislante, y donde cada una de las capas interior y exterior incluye además una segunda capa conductora de tal manera que las segundas capas conductoras estén conectadas eléctricamente por medio de una segunda capa conductora en el borde inferior y esta capa inferior conductora incluye un elemento de calentamiento que aumenta el calor cuando se hace circular corriente a través del dispositivo.
- 45 9. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde las capas interior y exterior incluyen al menos dos capas conductoras, siendo una más fina y de una resistencia más alta que la otra.
- 50 10. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde el elemento de soporte incluye nitinol y donde las capas interior, exterior e inferior incluyen una capa de tántalo recubierta con una capa de óxido de tántalo recubierta con una segunda capa de tántalo, y donde las capas interior y exterior incluyen además una capa de oro recubierta sobre la segunda capa de tántalo.
- 55 11. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde el elemento de soporte tiene un grosor de 25-50 micras en la porción del elemento de soporte entre la capa exterior y la capa interior.
- 60 12. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde el elemento de soporte está compuesto de material elástico.
13. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 12, donde al menos una porción del elemento de soporte elástico está recubierta con un material de adhesión.
- 65 14. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 13, donde al menos una porción del material de adhesión del elemento de soporte elástico está recubierta con un material barrera a la difusión.
15. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, donde el dispositivo incluye un dispositivo de capsulotomía para realizar una capsulotomía en una cápsula de cristalino de un ojo.

Fig. 1

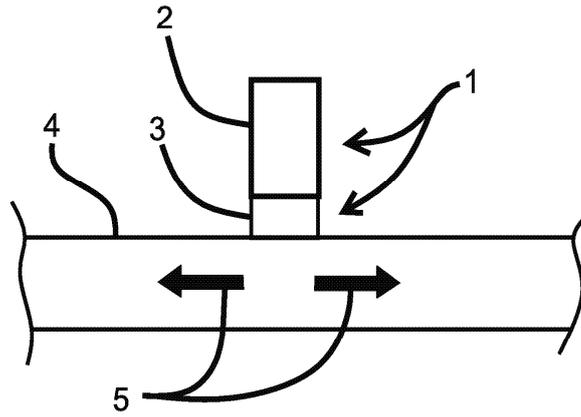


Fig. 2

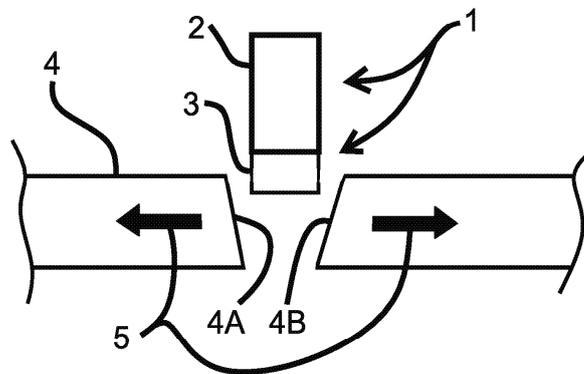


Fig. 3

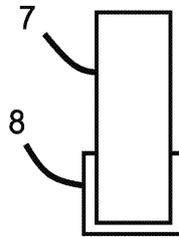


Fig. 4

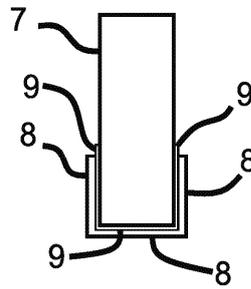


Fig. 5

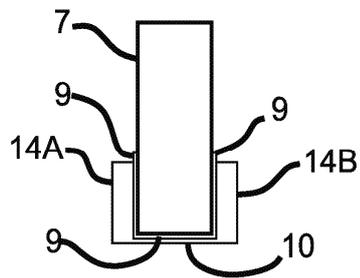


Fig. 6

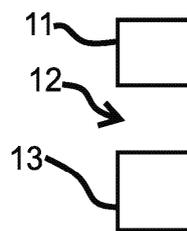


Fig. 7

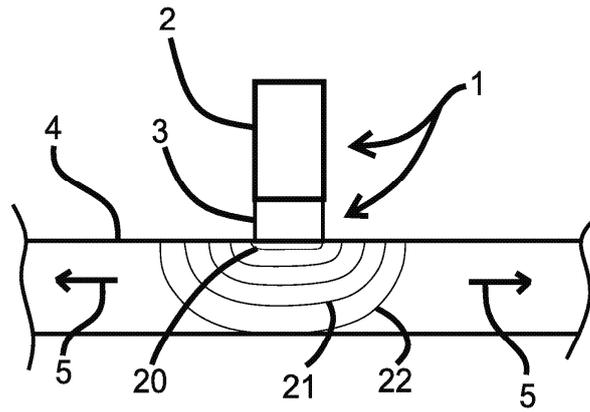
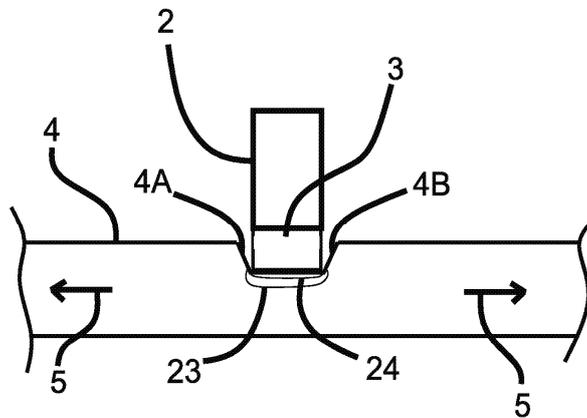


Fig. 8



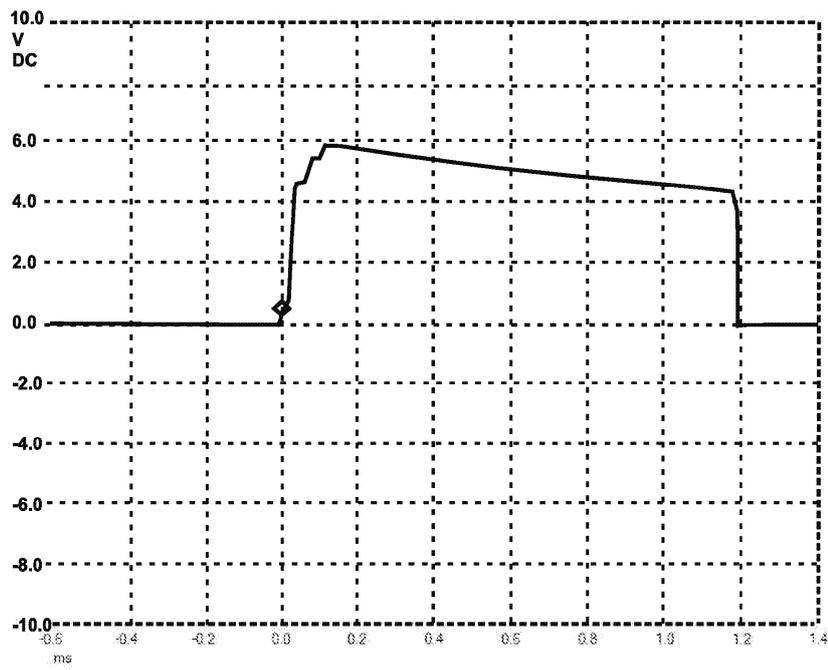


Fig. 9

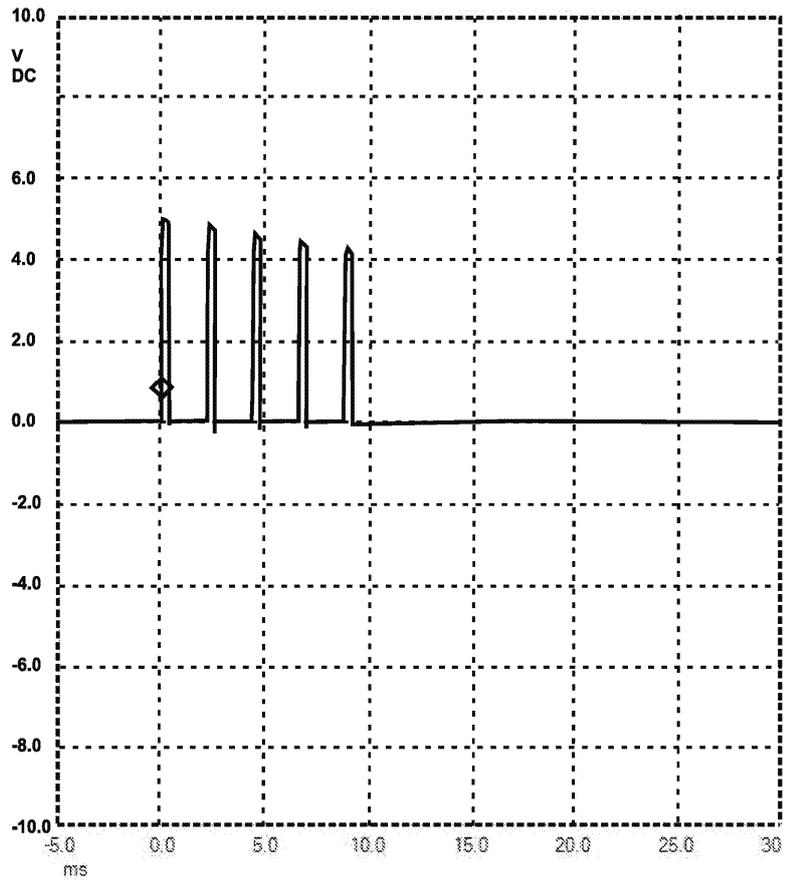


Fig. 10

Fig. 11A

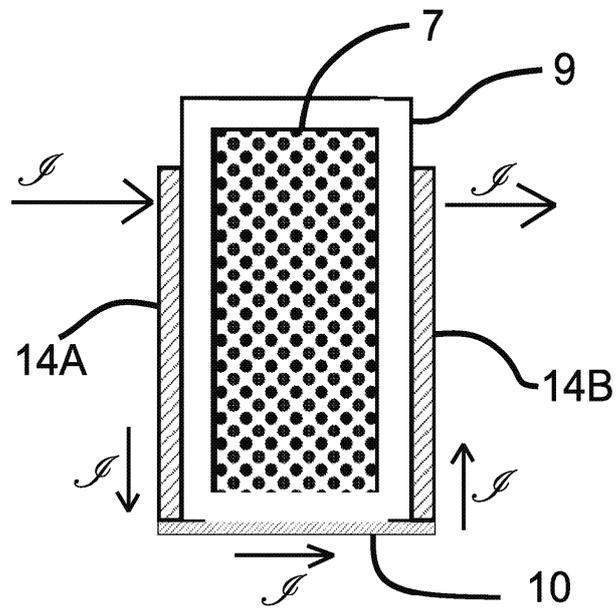


Fig. 11B

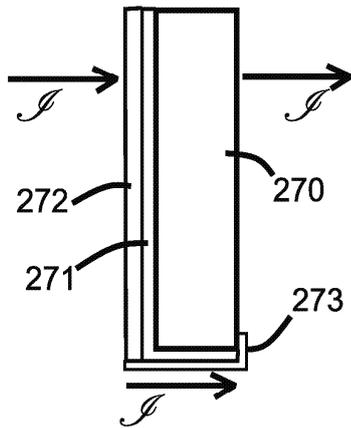


Fig. 11C

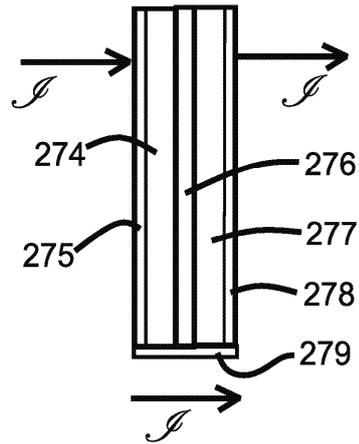


Fig. 11D

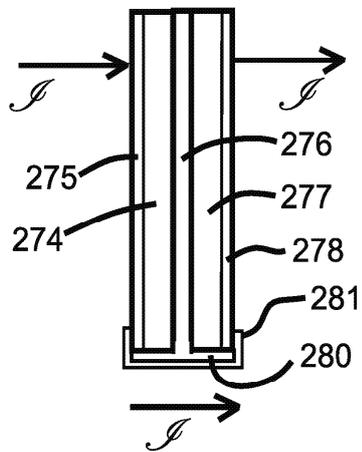


Fig. 11E

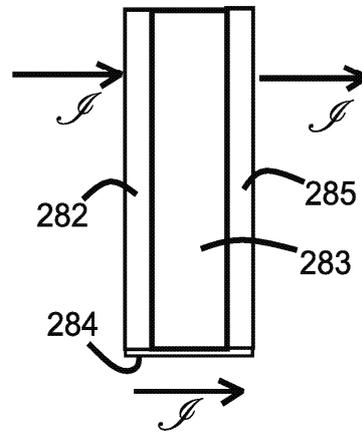


Fig. 11 F

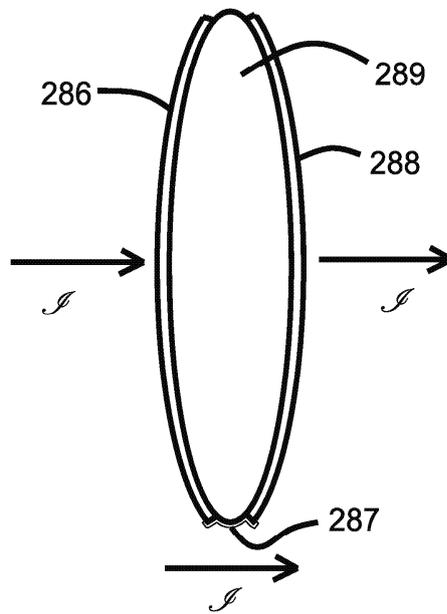


Fig. 12

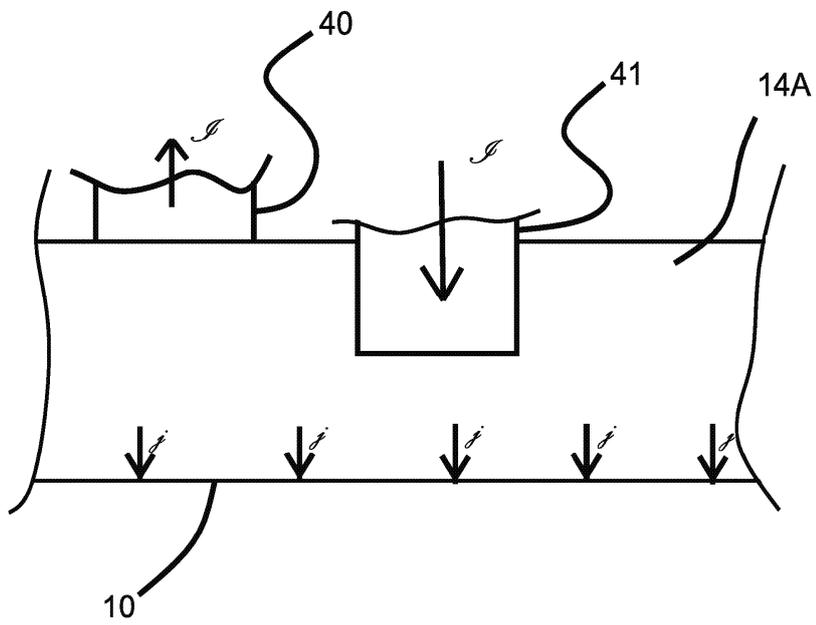


Fig. 13

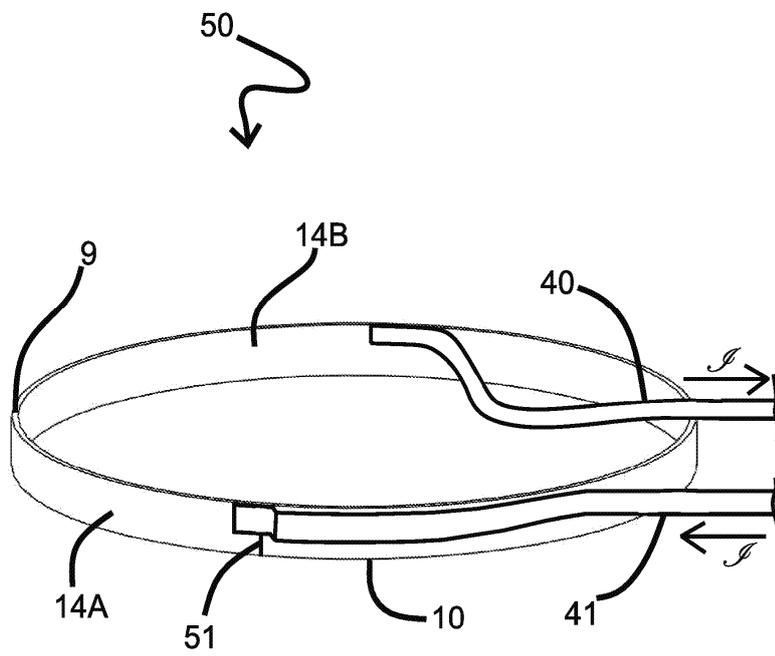


Fig. 14

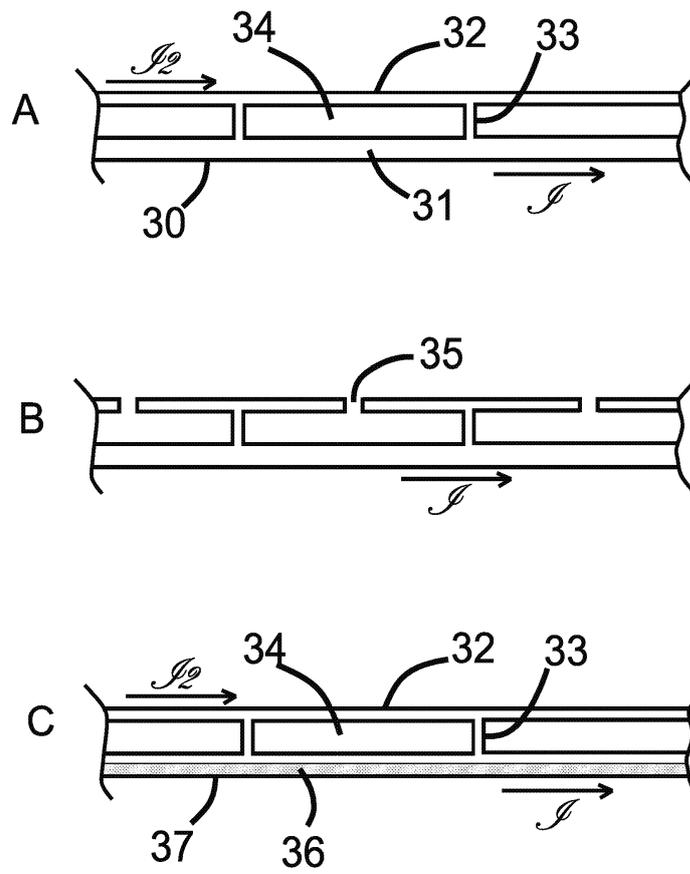


Fig. 15

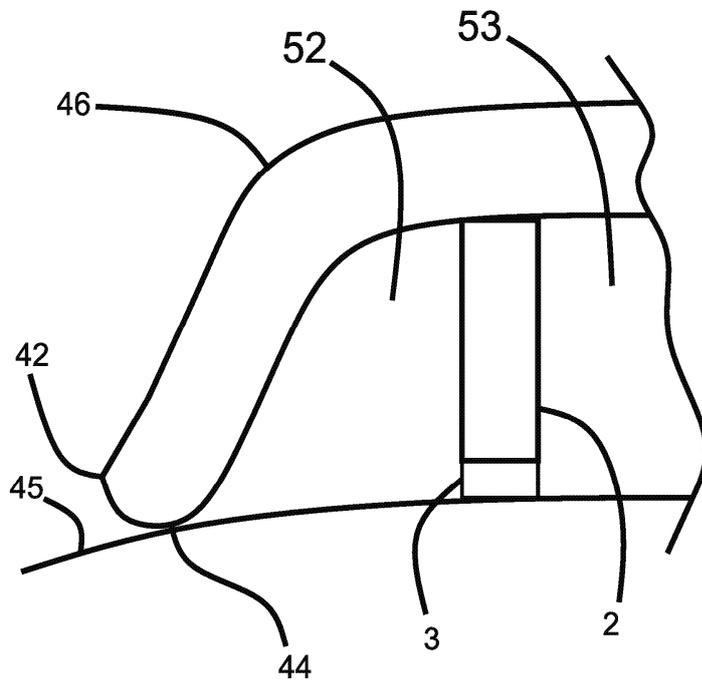


Fig. 16

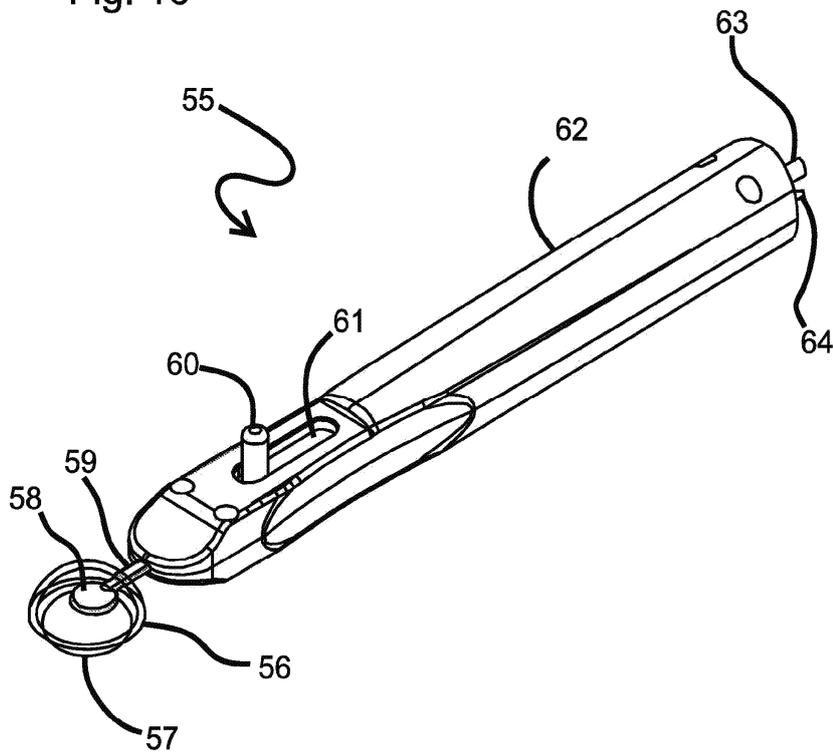


Fig. 17

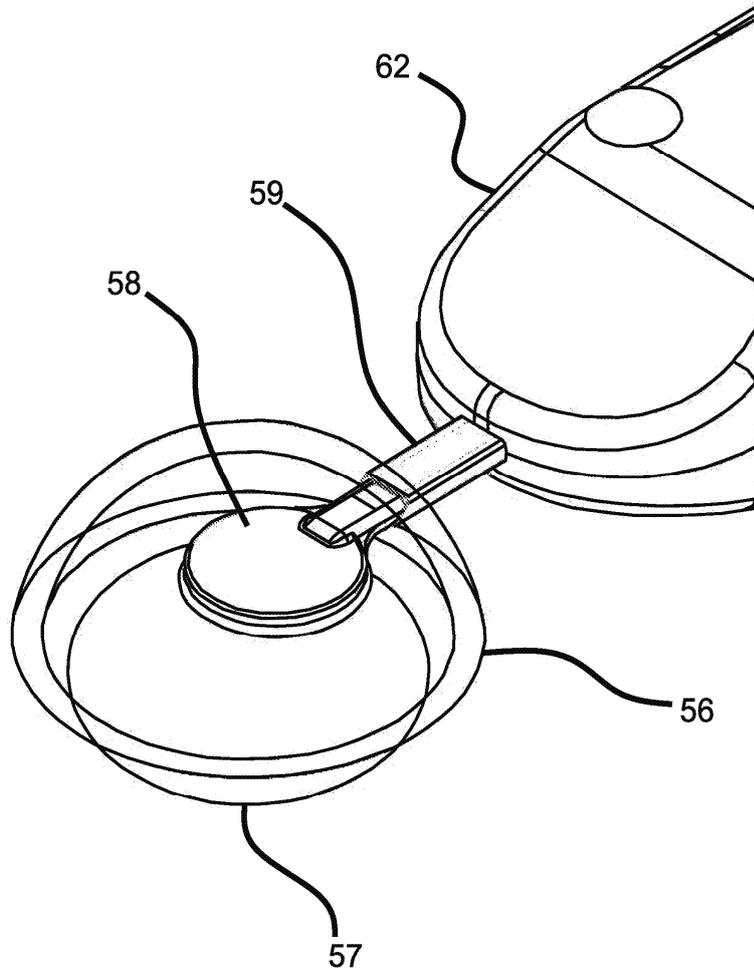


Fig. 18

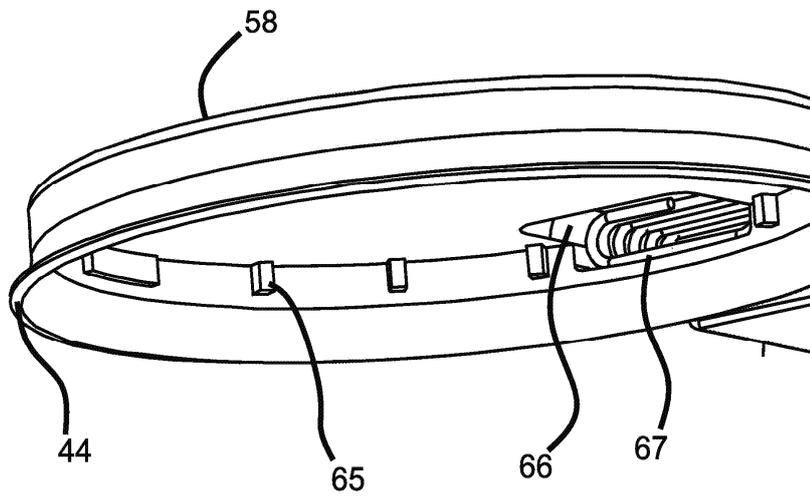


Fig. 19

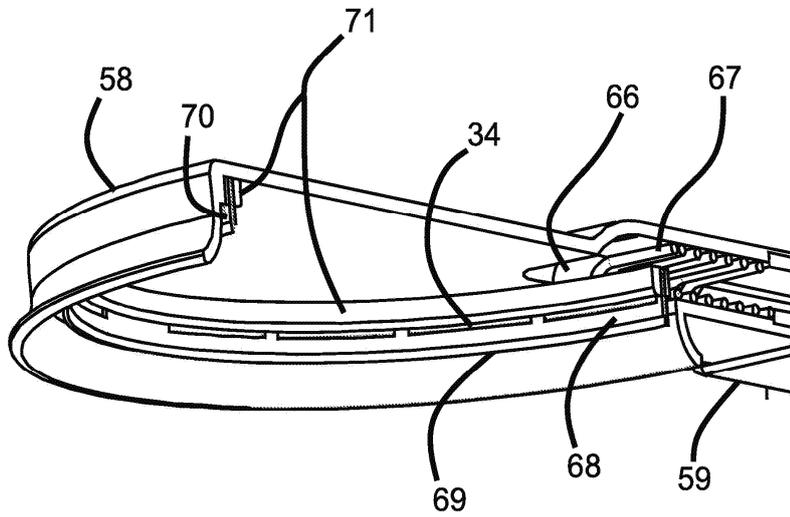


Fig. 20

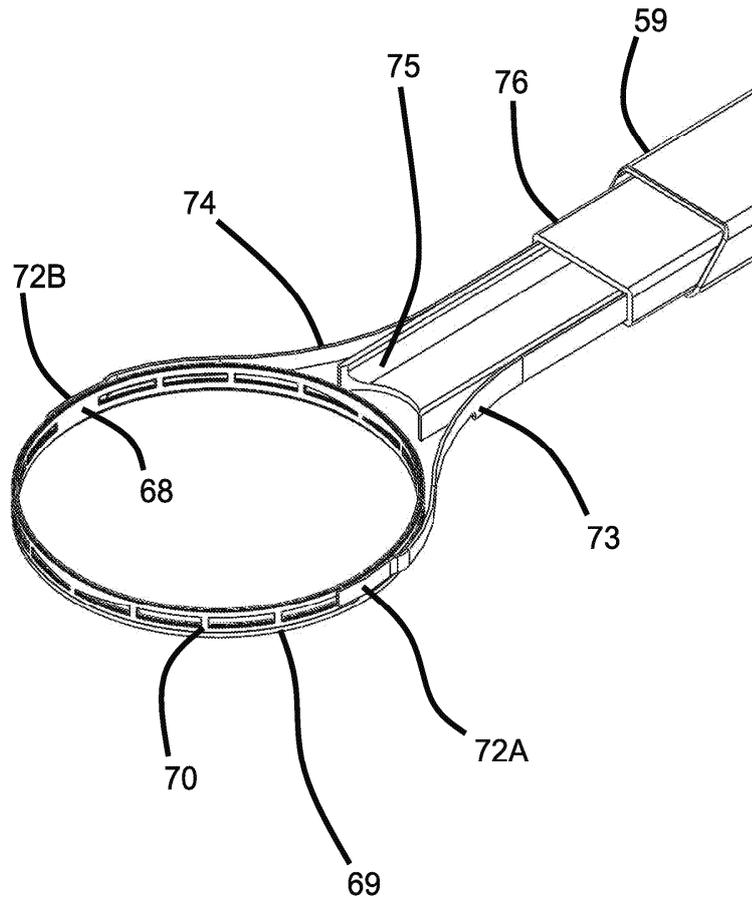


Fig. 21

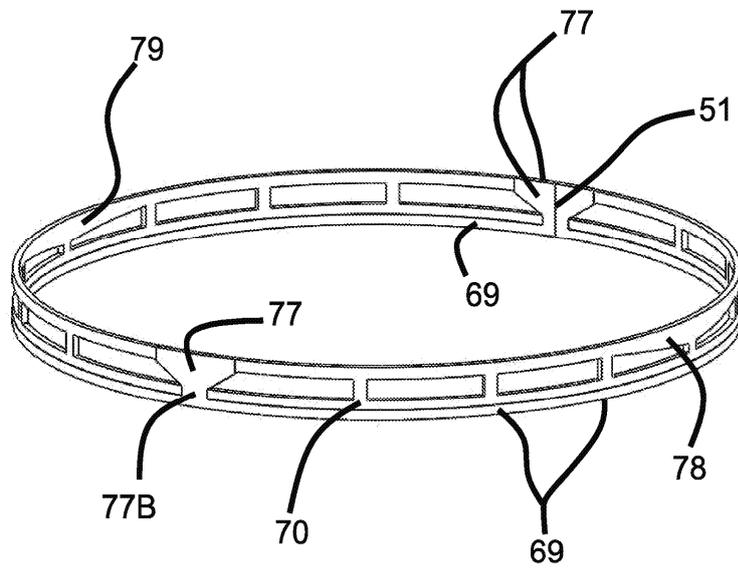


Fig. 22

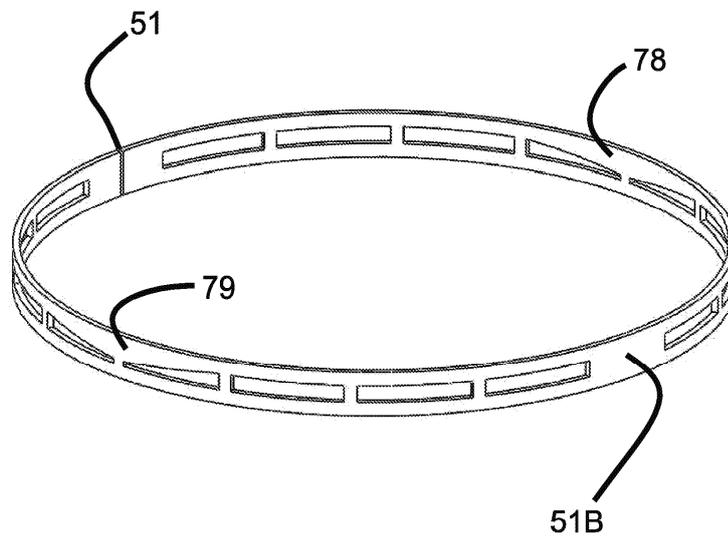


Fig. 23A-D

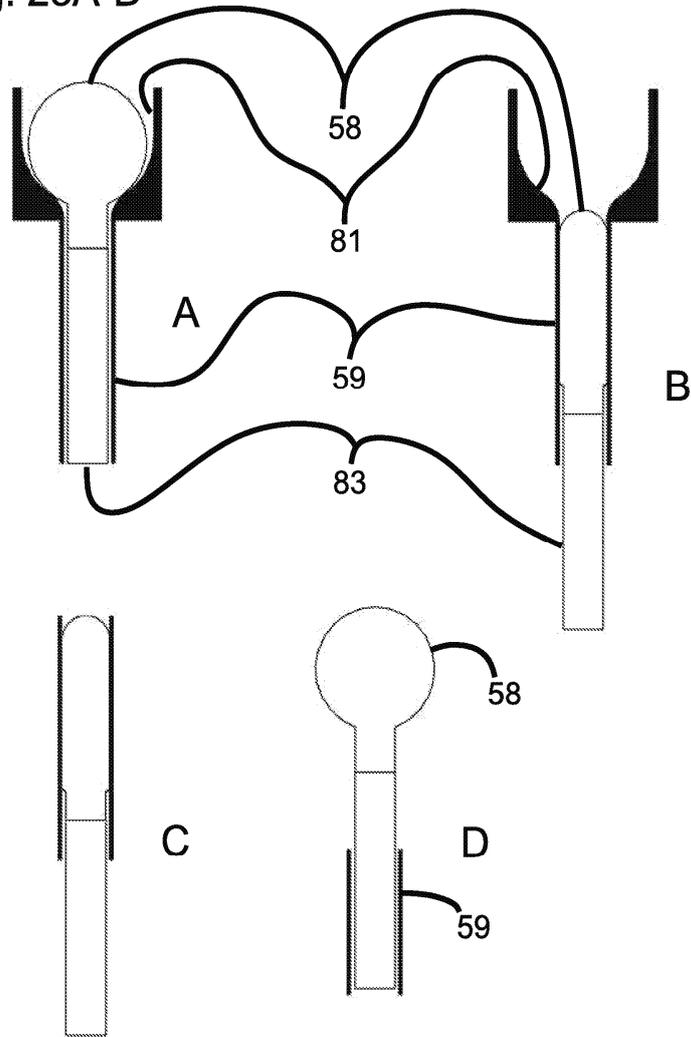


Fig. 24A

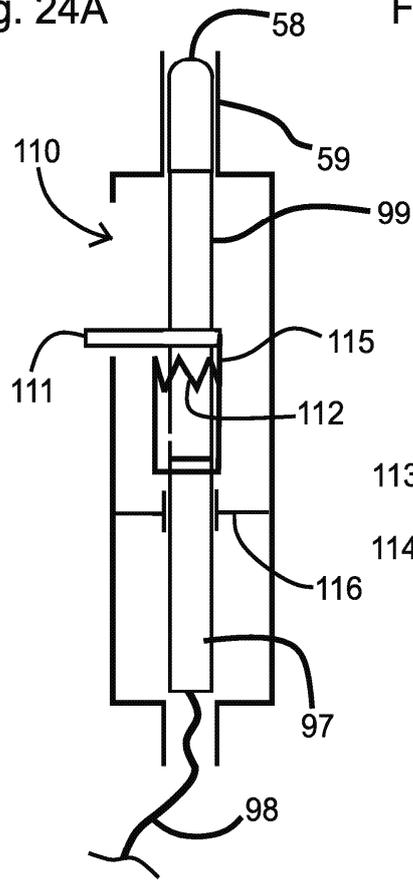


Fig. 24B

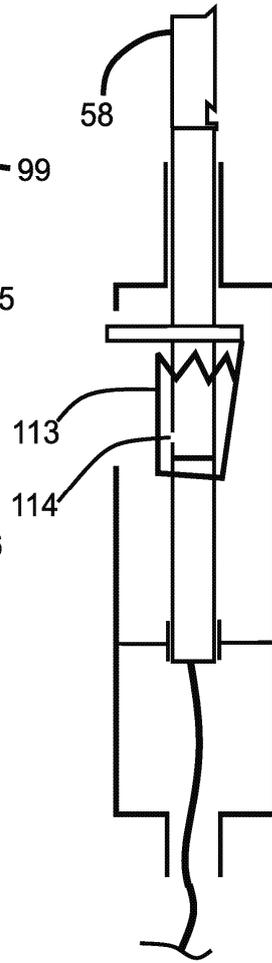


Fig. 25

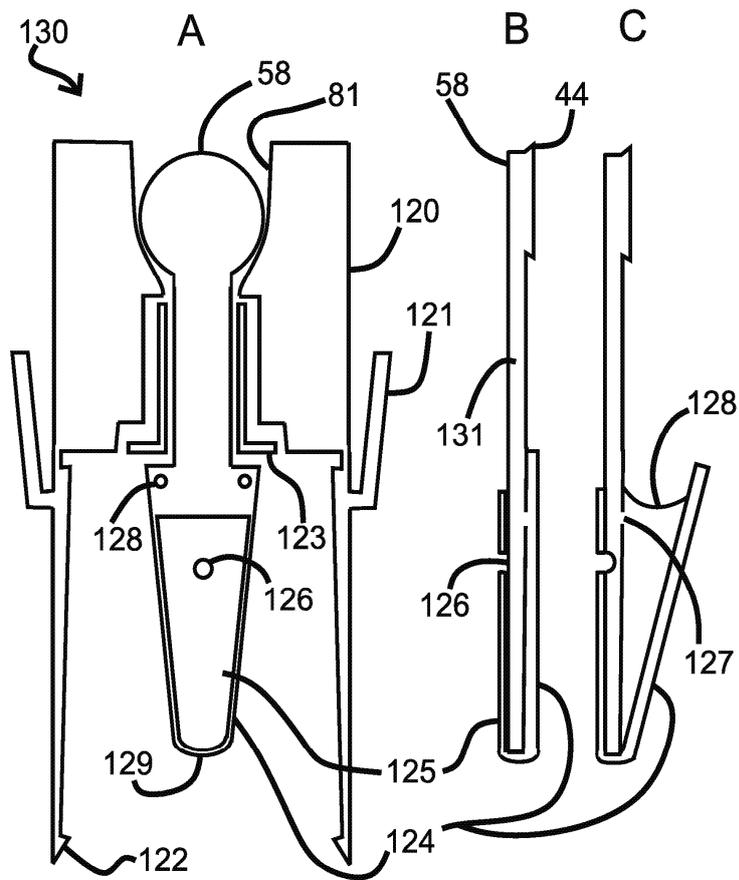


Fig. 26

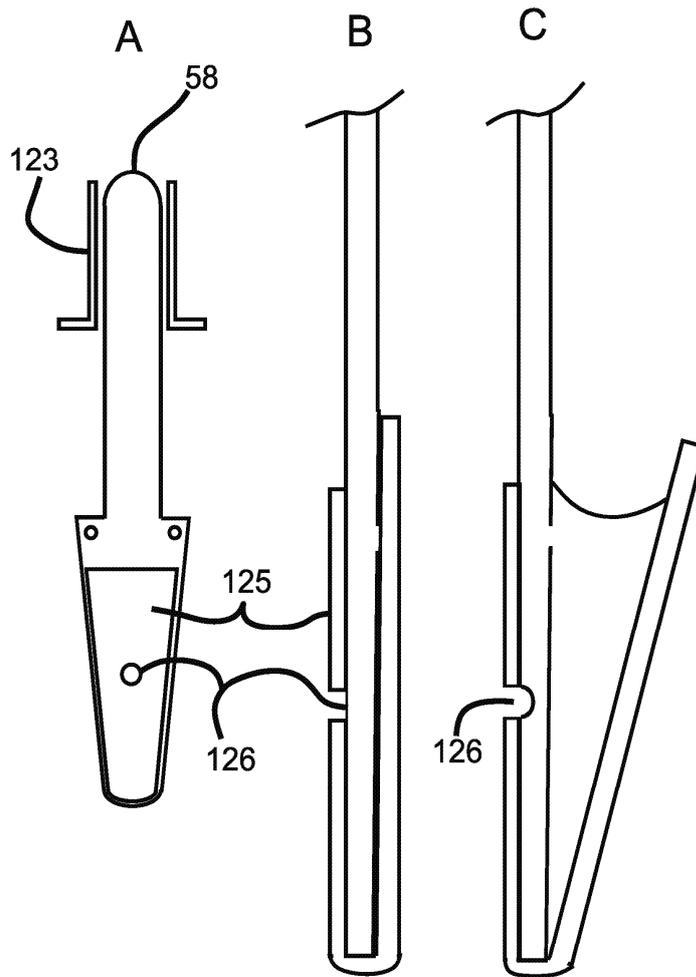


Fig. 27

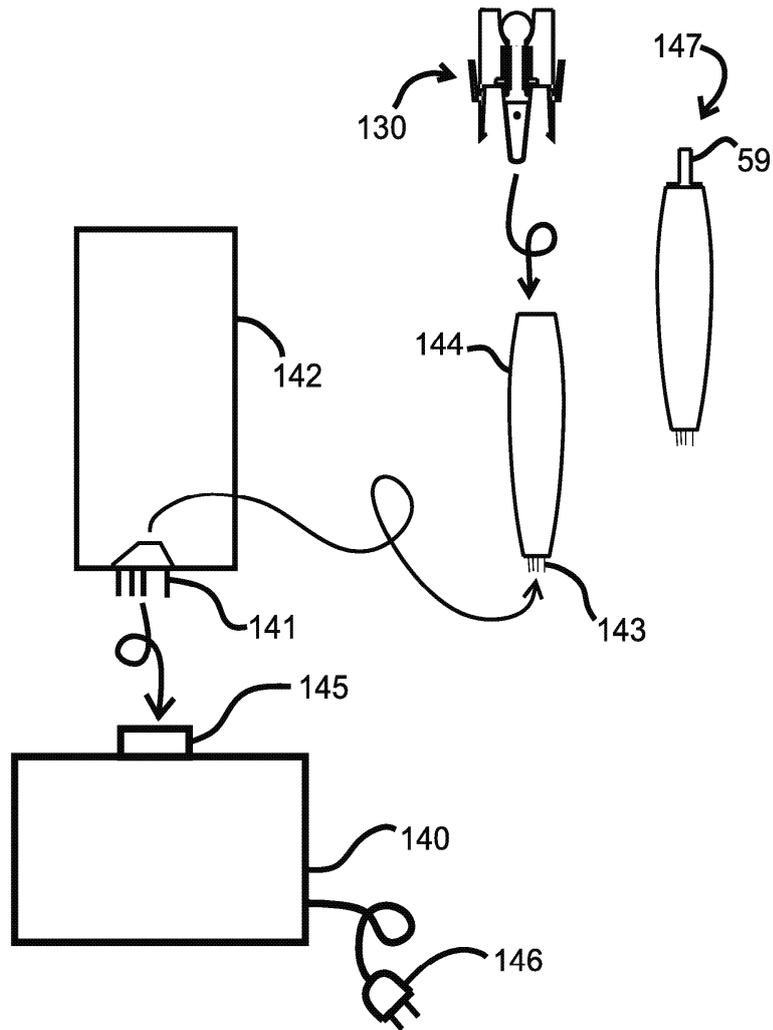


Fig.28

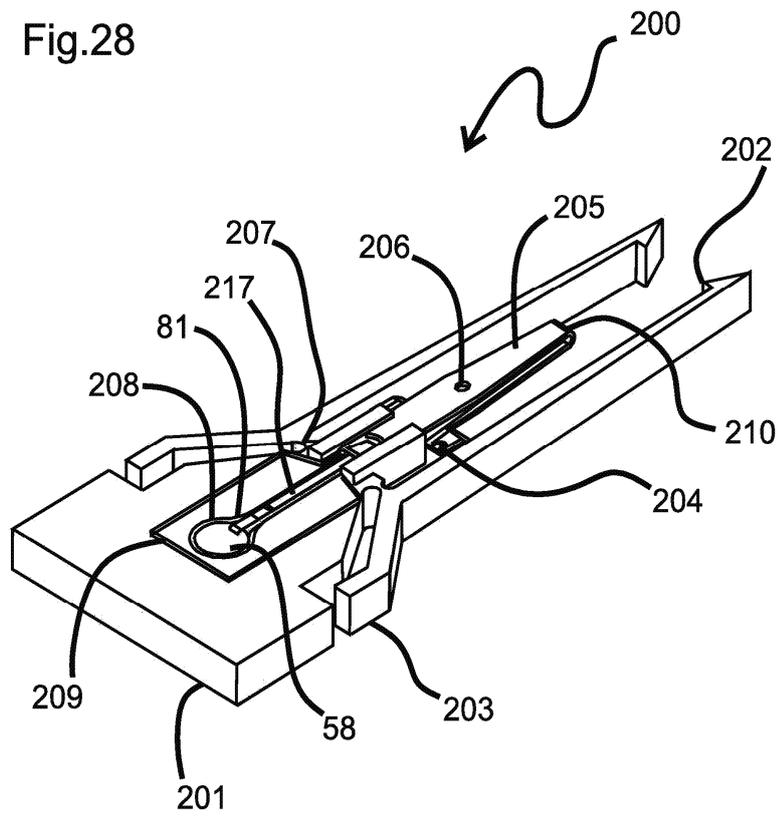
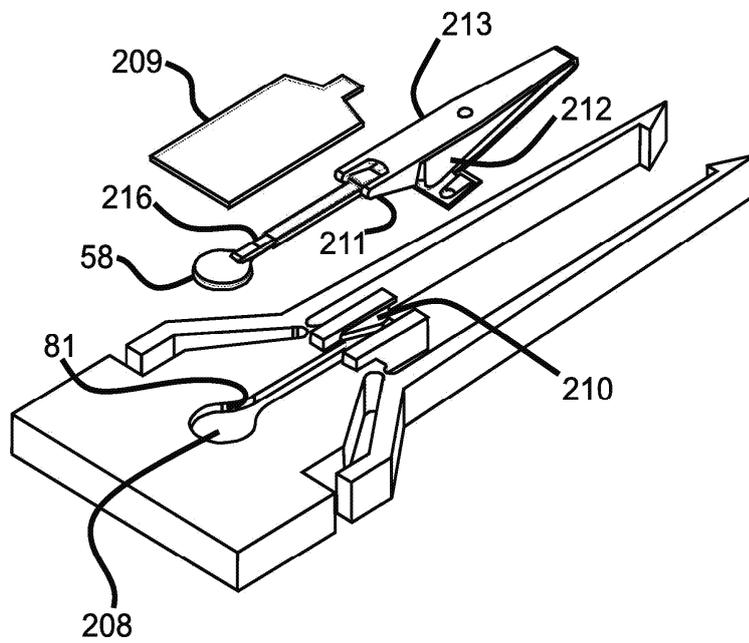


Fig. 29



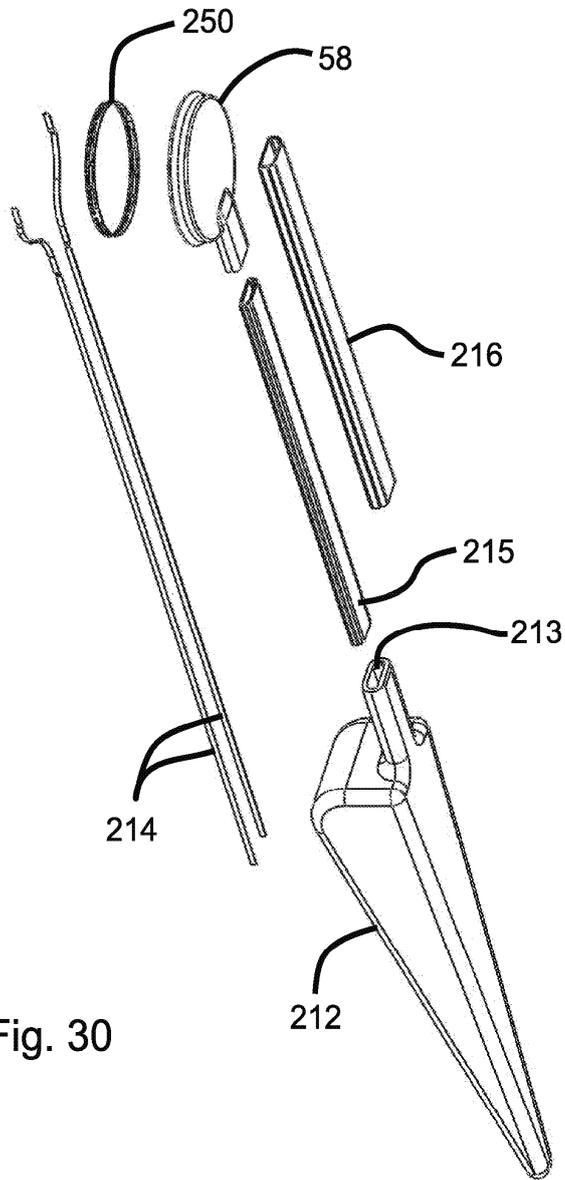


Fig. 30

Fig. 31

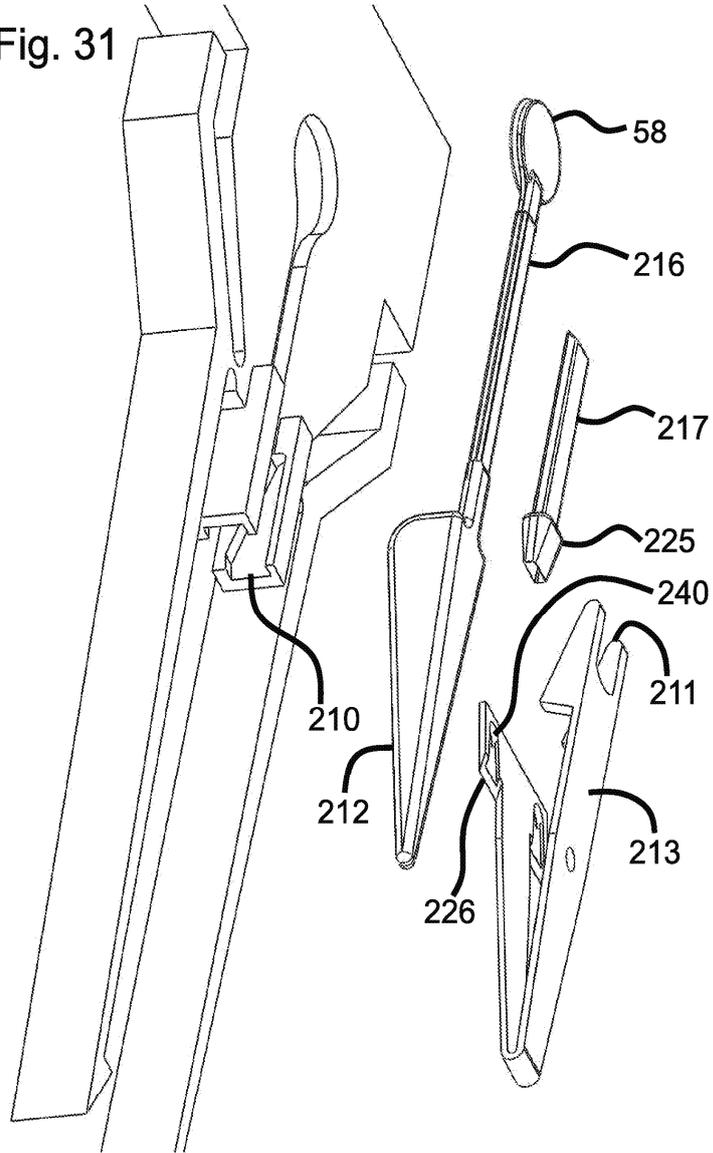


Fig. 32

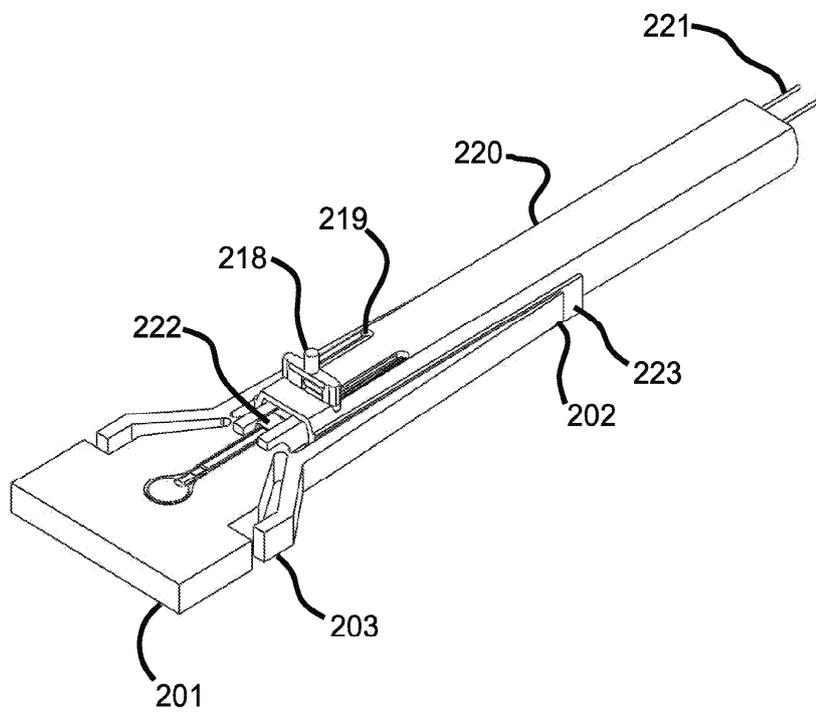


Fig. 33

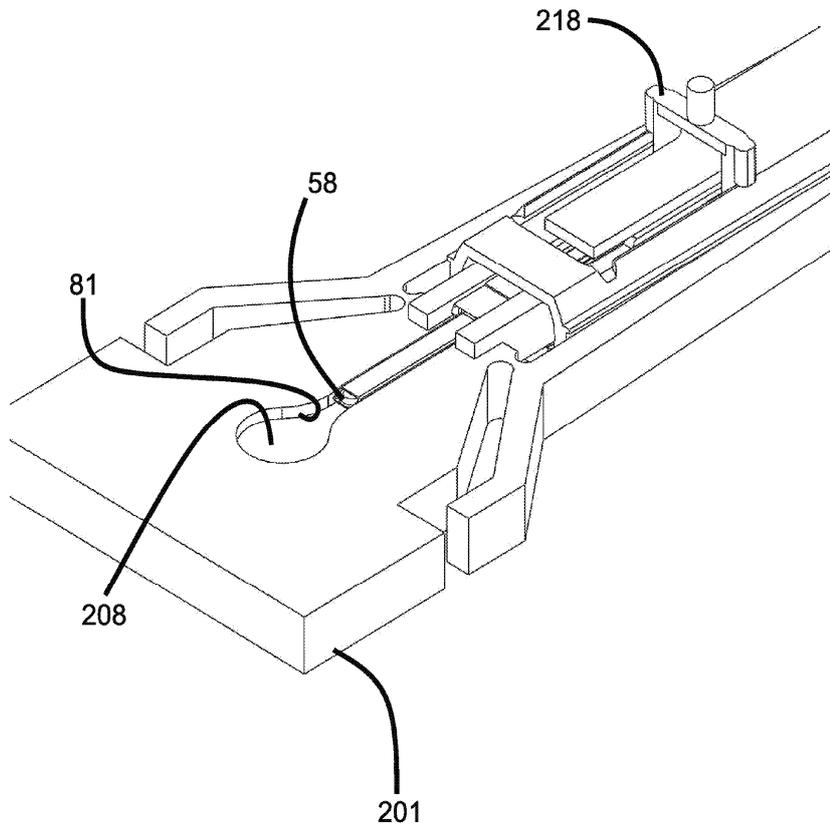


Fig. 34

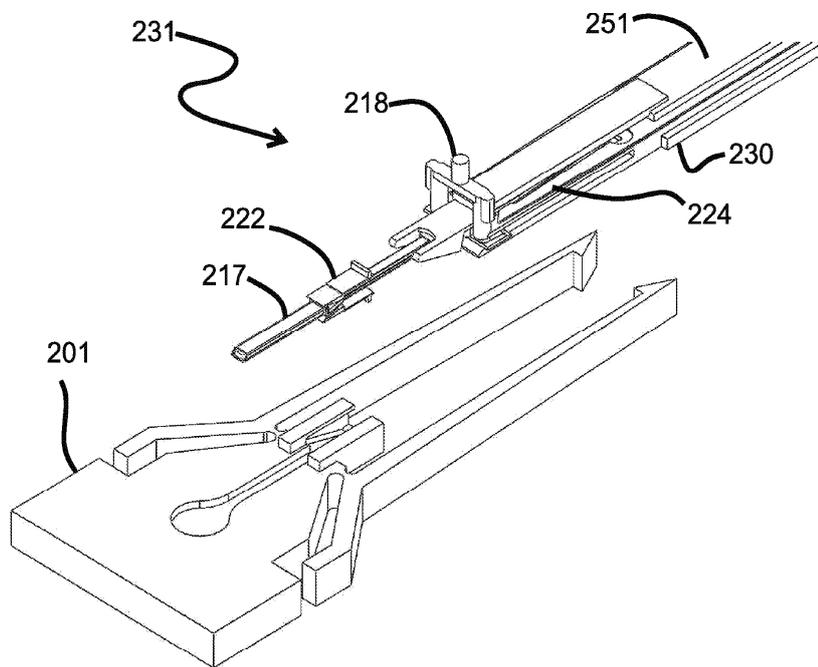


Fig. 35

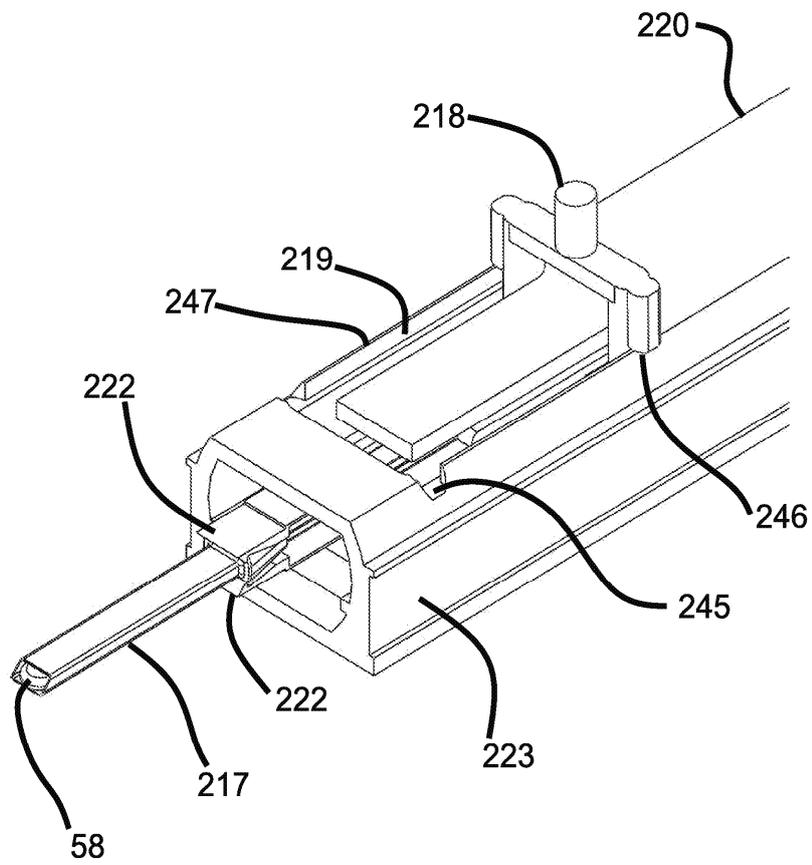
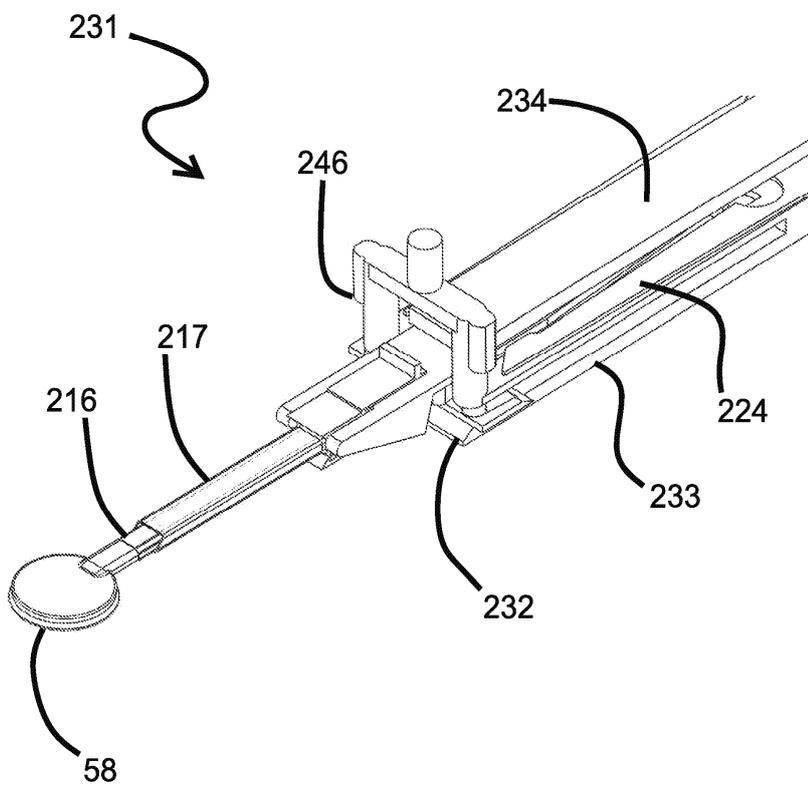
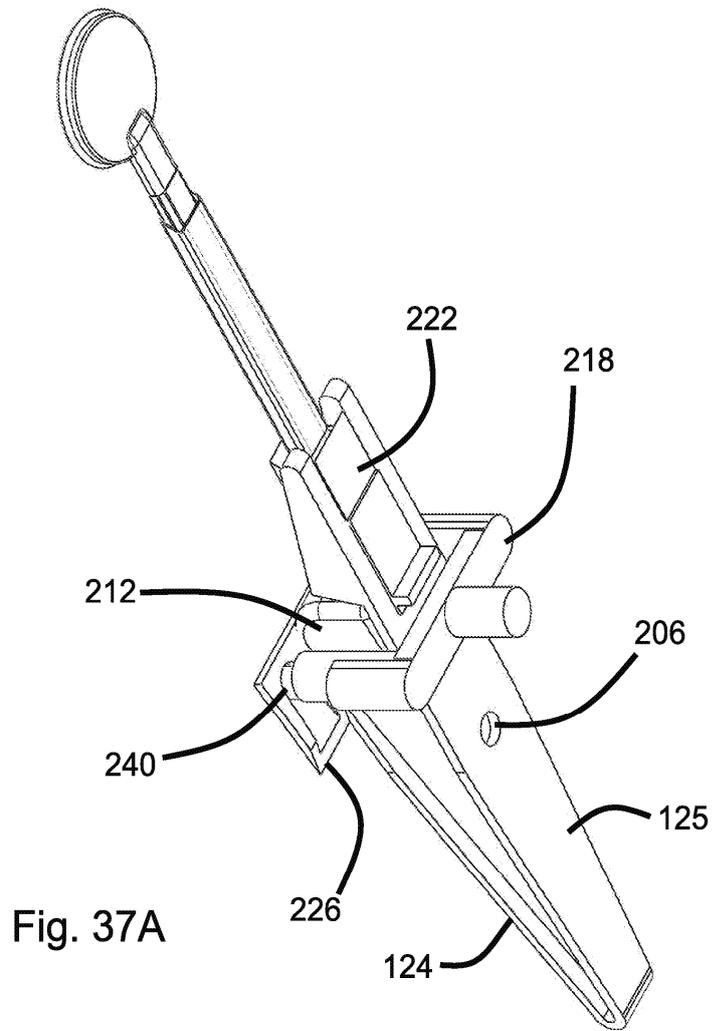


Fig. 36





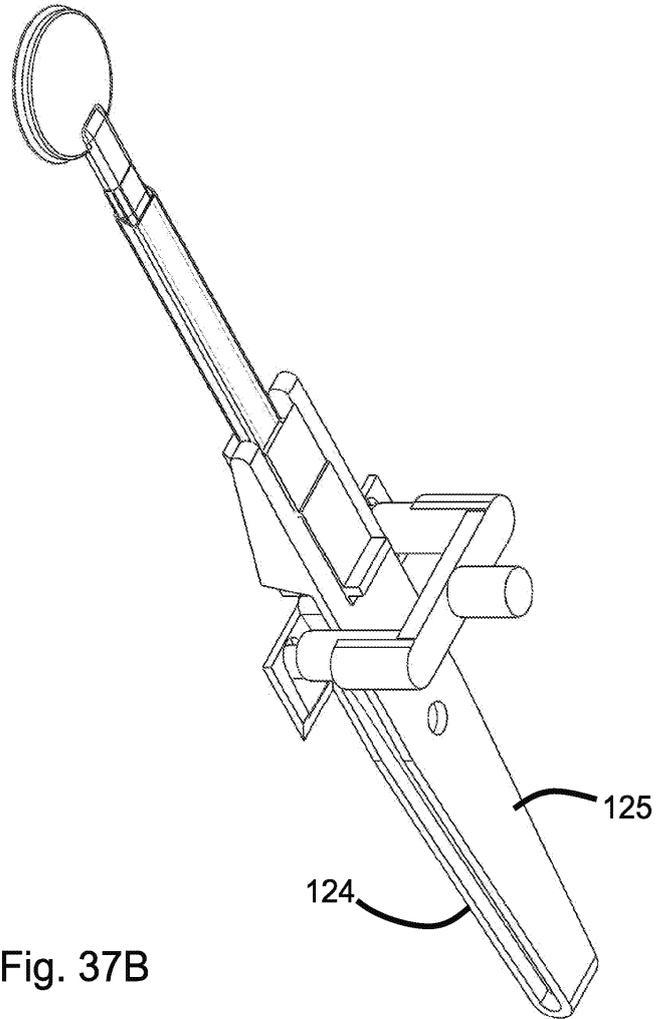


Fig. 37B

Fig. 37C

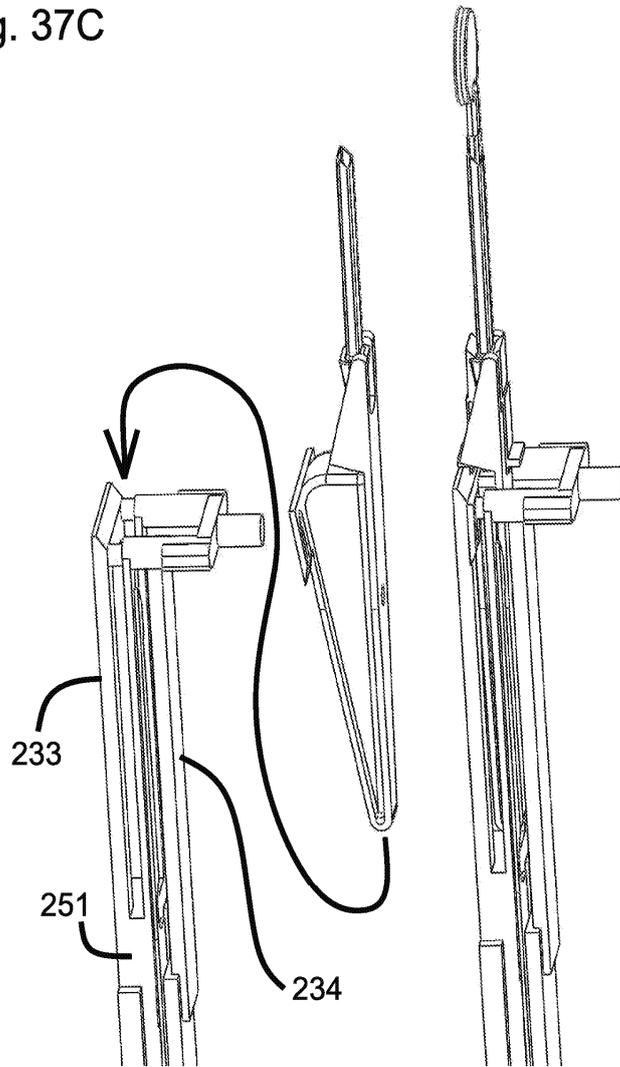


Fig. 37D

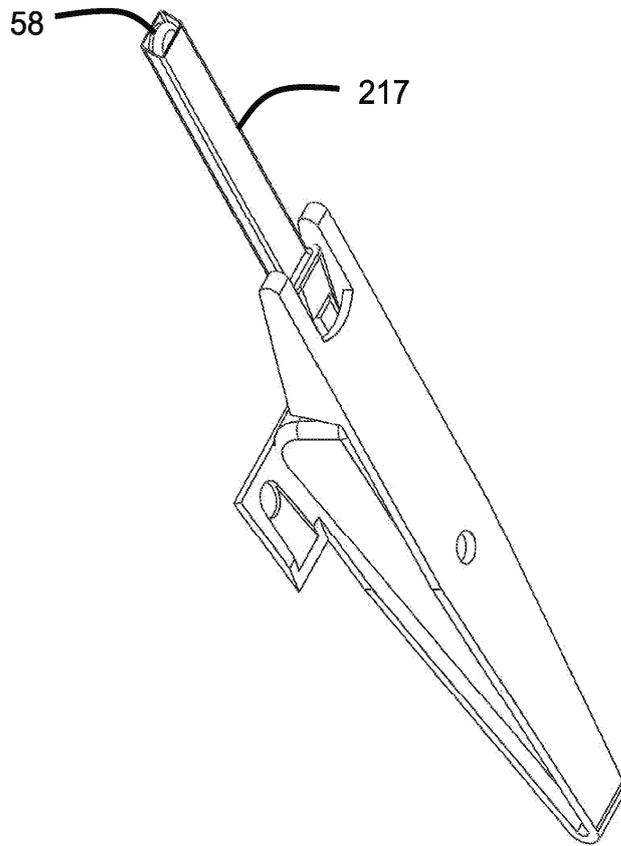
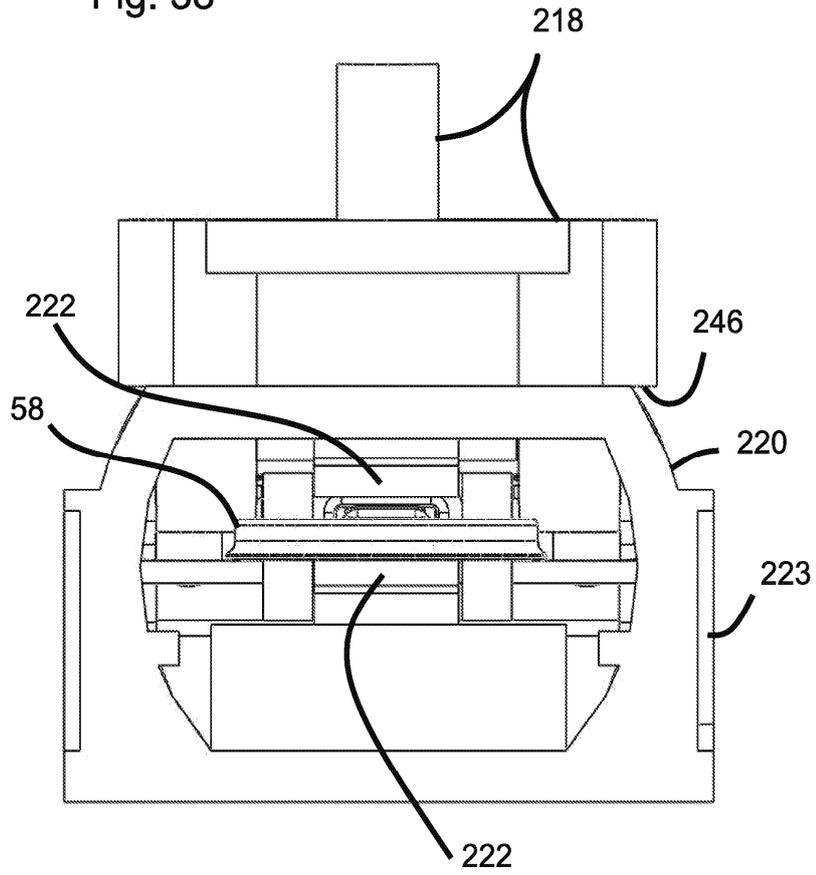


Fig. 38



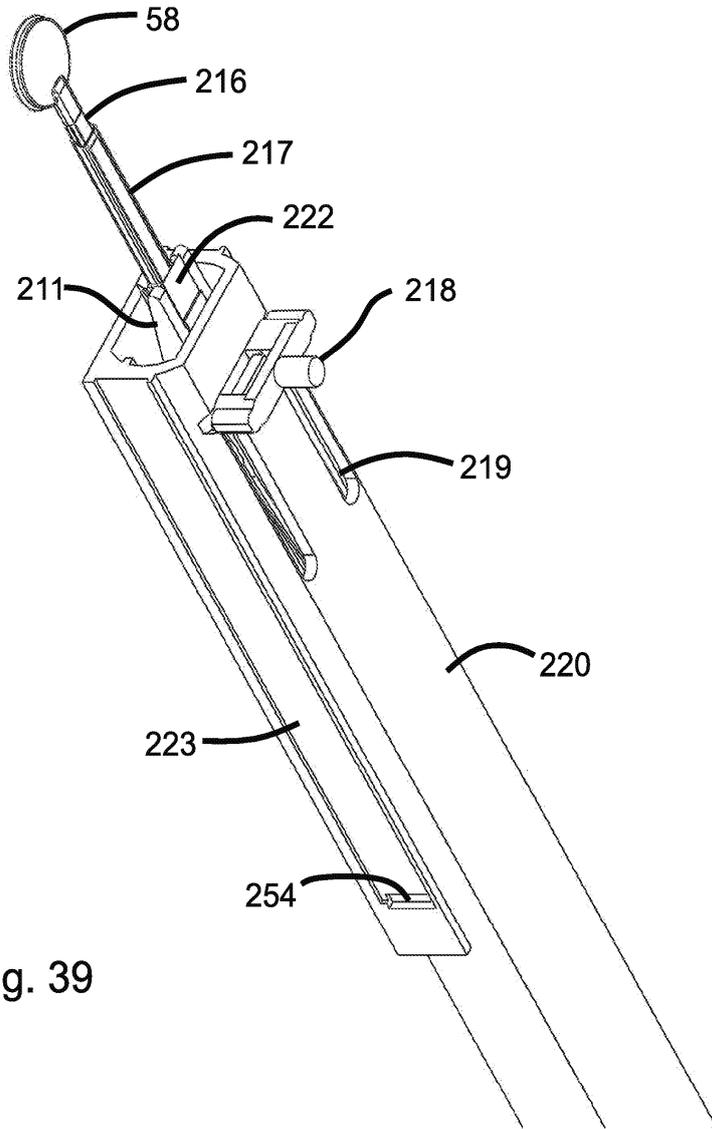


Fig. 39

Fig. 40

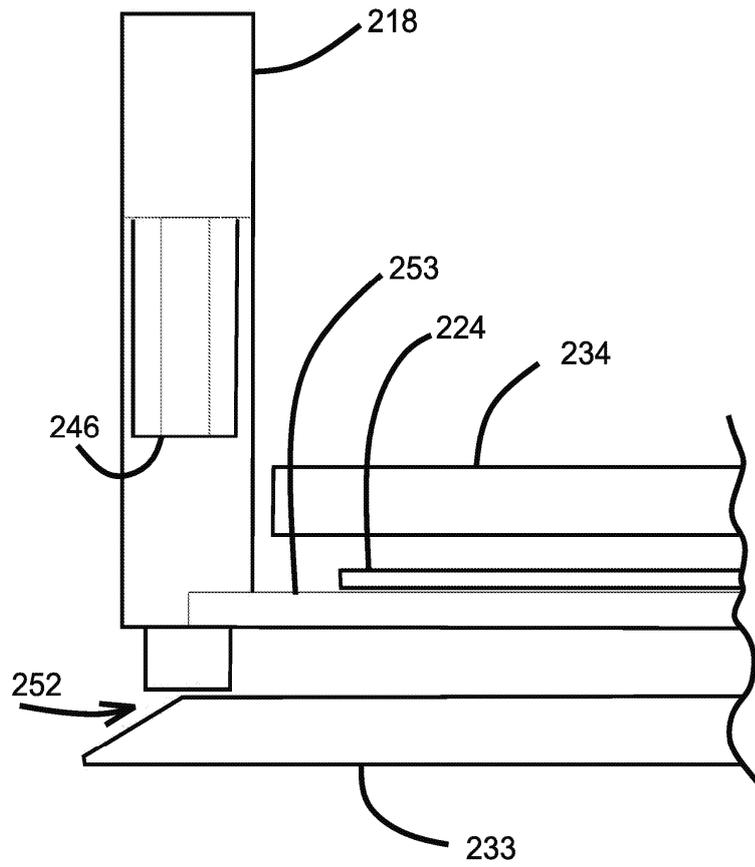


Fig. 41

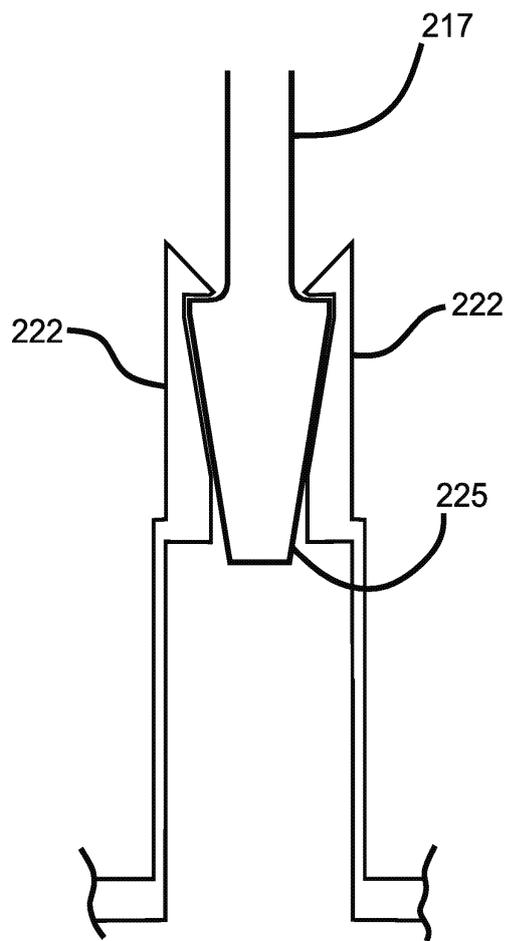
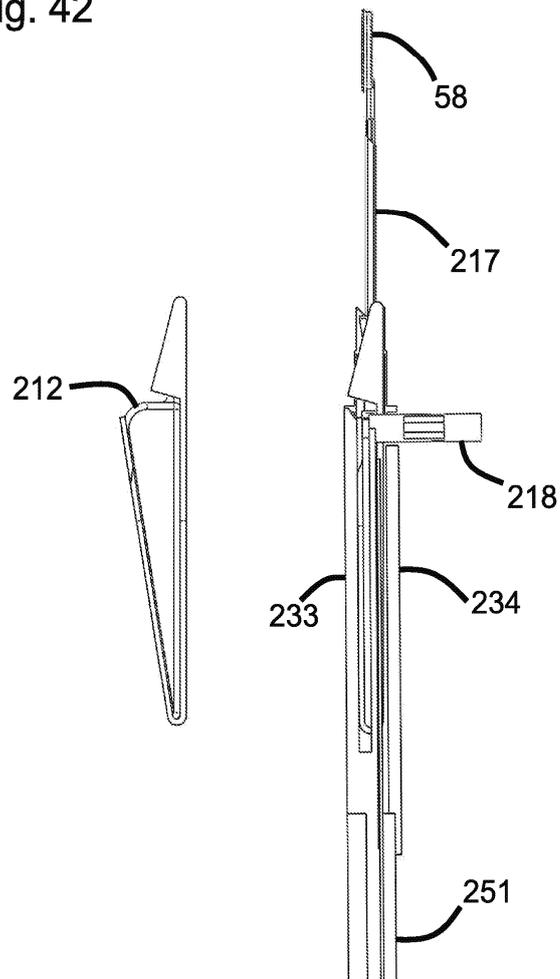


Fig. 42



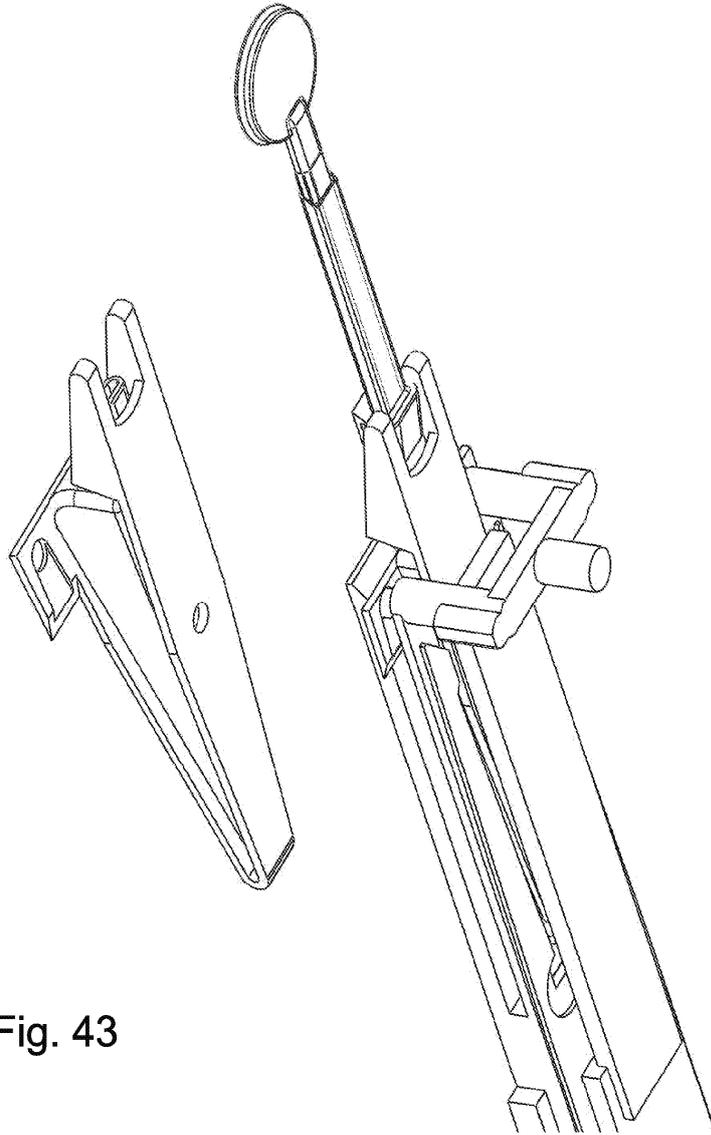


Fig. 43

Fig. 44A

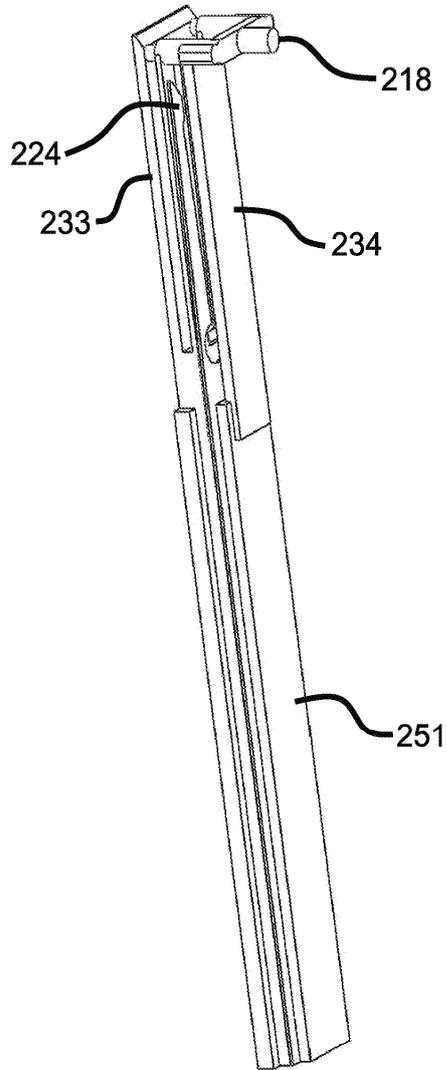


Fig. 44 B

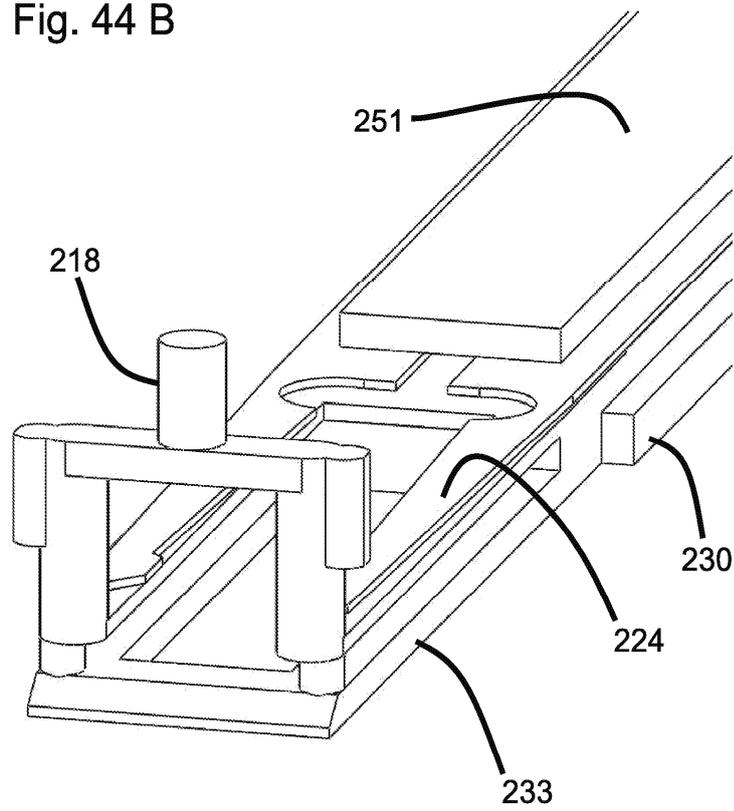


Fig. 45A

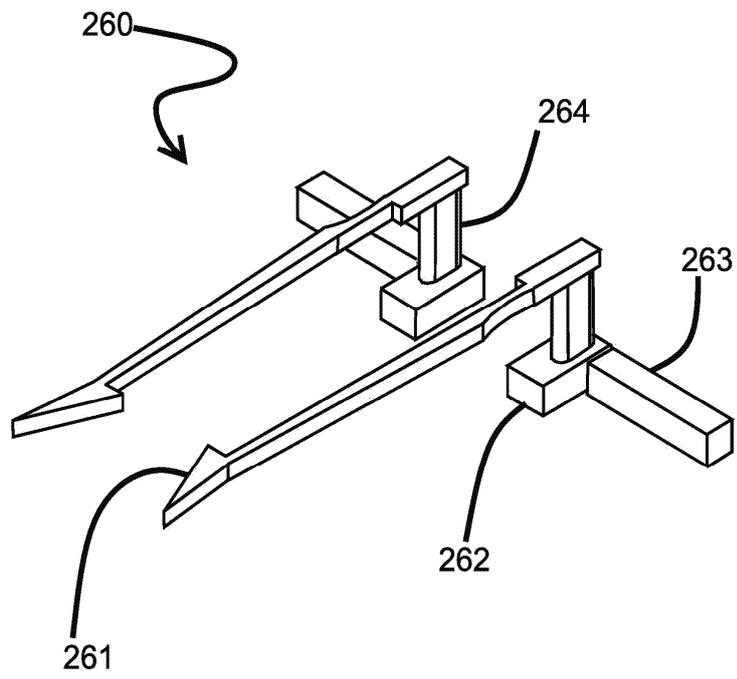
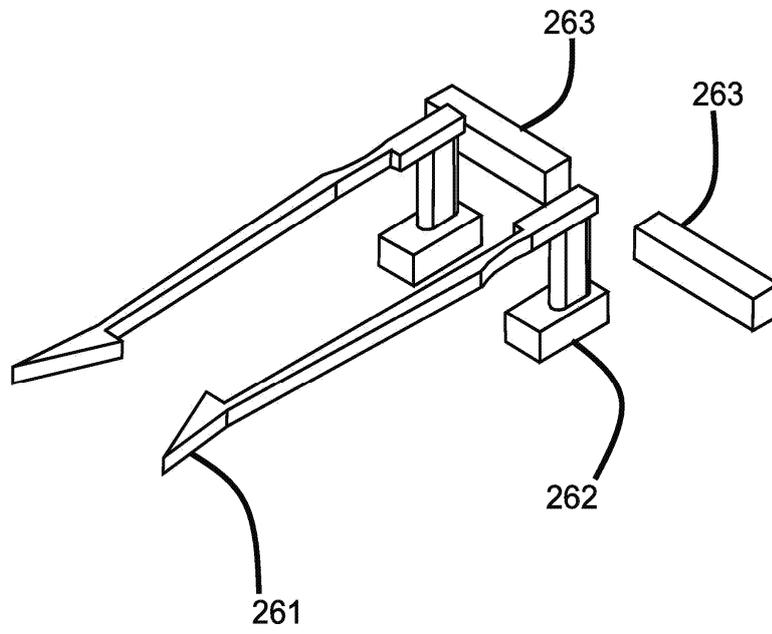


Fig. 45B



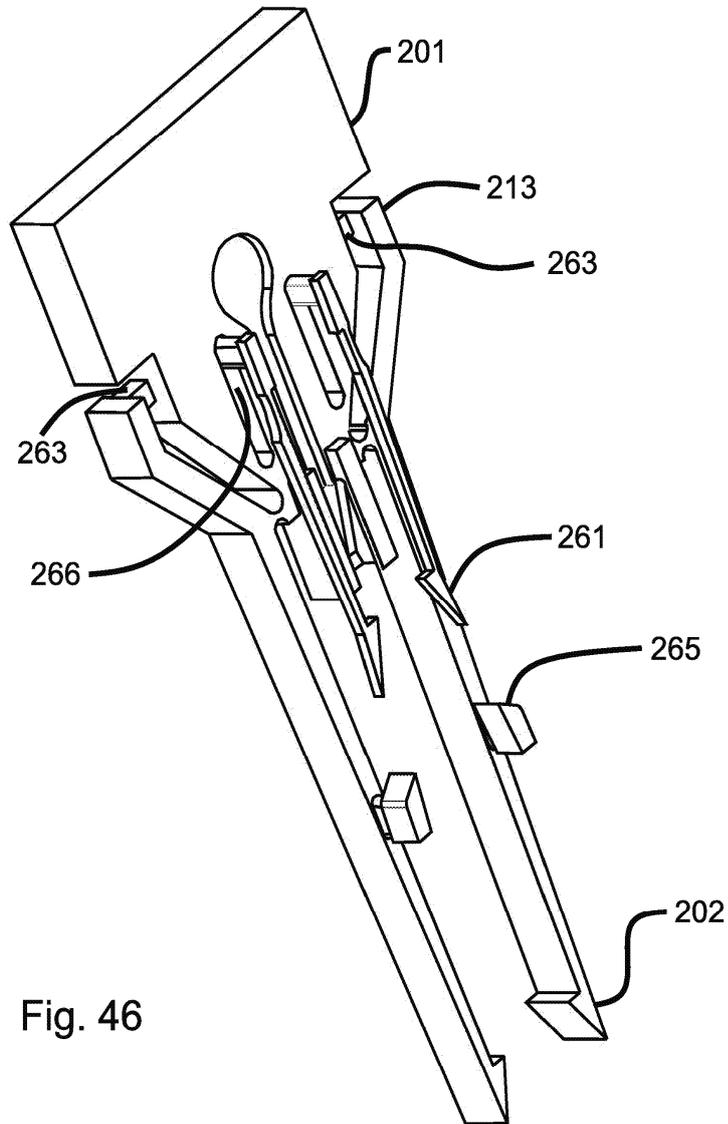


Fig. 46

