

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 762**

51 Int. Cl.:

A61B 18/10 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.05.2010 PCT/US2010/033893**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2010 WO10141179**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2010 E 10720215 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2437699**

54 Título: **Dispositivo de reparación de capsulotomía**

30 Prioridad:

03.06.2009 US 477175

05.04.2010 US 754119

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

15.02.2018

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

**JIA, GUANGYAO y
SUSSMAN, GLENN ROBERT**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 654 762 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 de reparación de capsulotomía

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere en general al campo de la cirugía oftálmica y más particularmente a un aparato para realizar una capsulorrexis.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 Un tratamiento aceptado para el tratamiento de cataratas es la extracción quirúrgica del cristalino (por ejemplo, a través de la facoemulsificación) y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular (IOL) artificial. Antes de extraer el cristalino con cataratas, se puede hacer una abertura, o rexis, en la cápsula anterior. Durante la facoemulsificación, puede haber tensión en los bordes cortados de la capsulorrexis anterior mientras el núcleo del cristalino es emulsionado. Además, si la cápsula es abierta con numerosos desgarrs capsulares pequeños, los pequeños salientes que permanecen pueden conducir a desgarrs capsulares radiales que pueden extenderse a la cápsula posterior. Tal desgarr radial puede constituir una complicación ya que puede desestabilizar el cristalino para la extracción de cataratas adicional y la colocación segura de la lente intraocular dentro de la cápsula del cristalino más tarde en la operación. Además, si la cápsula posterior es perforada entonces el humor vítreo puede acceder a la cápsula anterior del ojo. Si esto pasa, el humor vítreo puede necesitar ser extraído por un procedimiento adicional con instrumentos especiales. La pérdida de humor vítreo puede conducir a un desprendimiento de retina y/o a una infección posterior dentro del ojo. Además, ya que algunos procedimientos oftálmicos también pueden requerir una capsulorrexis posterior, los dispositivos actuales diseñados para la capsulorrexis anterior pueden no tener una geometría óptima para realizar una capsulorrexis posterior.

El documento WO9960936, por ejemplo, se refiere a un instrumento médico y a un método para capsulotomía ocular. Teniendo el dispositivo un mango o empuñadura y una parte de cauterización retráctil para capsulotomía ocular.

RESUMEN DE LA INVENCION

25 Diferentes realizaciones de un dispositivo de reparación de capsulotomía incluyen un elemento de calentamiento resistivo que comprende un alambre súper-elástico, eléctricamente resistivo que forma un bucle entre el primer y el segundo extremos del alambre súper-elástico. El primer y segundo extremos del bucle pueden extenderse al menos parcialmente en un ángulo desde una cara plana definida por el bucle, a una parte aislante, para formar un cuello de transición entre el bucle y la parte aislante. El dispositivo de reparación de capsulotomía puede ser colocado en el ojo con relación a un perímetro de capsulorrexis. Por ejemplo, el dispositivo de reparación de capsulotomía puede solapar desgarrs en el perímetro de capsulorrexis y eliminar el desgarr quemando alrededor del desgarr (formando así un perímetro de capsulorrexis ajustado). El dispositivo de reparación de capsulotomía puede incluir una forma oblonga/elíptica. Los alambres con diferentes formas también pueden ser utilizados para diferentes geometrías de desgarr (por ejemplo, circular y parabólica). Bucles de tamaños diferentes también pueden ser utilizados para acomodar diferentes tamaños de desgarr. En algunas realizaciones, el cuello de transición puede tener un espacio entre el primer y el segundo extremos en la parte aislante que es más ancho que un espacio entre el primer y segundo extremos en el lado opuesto del cuello de transición. El espacio en el bucle de alambre súper-elástico puede ser suficientemente pequeño para permitir al bucle formar un corte continuo en una cápsula de un ojo.

La invención se ha definido en las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 Para una comprensión más completa de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción tomada en combinación con los dibujos adjuntos en los que:

Las figs. 1a-b ilustran diferentes posiciones de un dispositivo de capsulorrexis, de acuerdo con una realización;

Las figs. 1c-d ilustran una vista en sección transversal, frontal de dos realizaciones de un cuello de transición para un dispositivo de capsulorrexis;

45 Las figs. 1e-f ilustran una realización del bucle para una capsulorrexis posterior;

Las figs. 1g-h ilustran una realización del bucle para una capsulorrexis anterior;

Las figs. 2a-b ilustran una realización de la pieza de mano;

Las figs. 2c-d ilustran una realización de un bucle expuesto y un bucle retirado;

50 Las figs. 3a-d ilustran la expansión y la retracción del dispositivo de capsulorrexis a través de un manguito de inserción, de acuerdo con una realización;

La fig. 4 ilustra un dispositivo de capsulorrexis, de acuerdo con una realización;

La fig. 5 ilustra una vista lateral del dispositivo de capsulorrexis insertado en la cápsula posterior, de acuerdo con una realización;

5 Las figs. 6a-b ilustran configuraciones alternativas del alambre utilizado en el dispositivo de capsulorrexis, de acuerdo con diferentes realizaciones;

La fig. 7 ilustra un diagrama de flujo de un método para realizar una capsulotomía, de acuerdo con una realización;

La fig. 8 ilustra un procesador y una memoria para el dispositivo de capsulorrexis, de acuerdo con una realización;

La fig. 9 ilustra un dispositivo de reparación de capsulotomía, de acuerdo con una realización;

10 Las figs. 10a-b ilustran una reparación de desgarro pequeño utilizando el dispositivo de reparación de capsulotomía, de acuerdo con una realización;

Las figs. 11a-b ilustran una reparación de desgarro grande utilizando el dispositivo de reparación de capsulotomía, de acuerdo con una realización; y

La fig. 12 ilustra un diagrama de flujo de un método para la reparación de la capsulotomía.

15 Se ha de comprender que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplares y explicativas solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la presente invención como se ha reivindicado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

20 Las figs. 1a-b muestran una vista en planta de algunas realizaciones de un dispositivo 10 de capsulorrexis. Los expertos en la técnica apreciarán que las figs. 1a-b, como las otras figuras varias adjuntas, no están a escala, y que varias de las características pueden ser exageradas para ilustrar más claramente diferentes características. Los expertos en la técnica también apreciarán que las estructuras ilustradas son solo ejemplares, y no limitativas. En algunas realizaciones, el dispositivo 10 de capsulorrexis puede incluir un bucle 23 flexible, sustancialmente circular de un elemento 12 de calentamiento por resistencia que puede ser activado para producir un calentamiento localizado en una cápsula anterior 509 del cristalino y/o en una cápsula posterior 513 del cristalino (por ejemplo, véase la fig. 5) de un ojo 32 para crear un corte transversal o definir un límite debilitado para la separación de la parte de la cápsula 36 dentro del bucle 23. El dispositivo 10 de capsulorrexis puede ser posicionado dentro de la cámara 34 anterior a través de una pequeña incisión 505 para realizar la capsulorrexis, o la capsulotomía. Este procedimiento puede facilitar, por ejemplo, la facoemulsificación de un cristalino con cataratas y la inserción de una lente intraocular (IOL) artificial.

30 Como se ve en las figs. 1a-d, en diferentes realizaciones, el elemento 12 de calentamiento puede incluir un cuello de transición 21 (por ejemplo, formado por el primer y segundo extremos 31a-b o 31c-d de alambre (denominados generalmente en este documento como extremos 31 de alambre)) con una curva de desplazamiento de modo que desplace una cara plana 39 del bucle 23 por encima o por debajo de una línea central 27 de un manguito de inserción 19. Los extremos 31 del alambre que forman un cuello de transición 21 pueden curvarse lejos de la línea central 27 (por ejemplo, a una distancia 29 como se ha mostrado en la fig. 1c). Curvarse lejos de la línea central 27 puede permitir colocar el bucle 23 más paralelo con una cara de la cápsula anterior y/o posterior. Como se ve en la fig. 5, los extremos 31 del alambre en el cuello de transición 21 pueden desplazar el bucle 23 a una profundidad 33 de la cápsula 36 para posicionar el bucle 23 para contacto uniforme con la cara 35 de la cápsula posterior. Dado que la zona del alambre 14 afectada por el calor es menor en la cápsula debido a la orientación perpendicular con respecto a la superficie de la cápsula, el aislamiento térmico puede no ser necesario para la prevención del daño térmico colateral a la región de la cápsula subyacente. En algunas realizaciones, se puede ajustar el diámetro 401 (por ejemplo, véase la fig. 4) del bucle 23 de acuerdo con si el bucle 23 será utilizado en capsulorrexis anterior o en capsulorrexis posterior (que puede utilizar un diámetro 401 menor (por ejemplo, aproximadamente en el intervalo de 2-4 milímetros (mm)) en lugar de en capsulorrexis anterior que puede utilizar un diámetro aproximadamente en un intervalo de 4-6 mm). También se han contemplado otros diámetros. En algunas realizaciones, el cuello de transición 21 puede tener una longitud (una distancia desde la parte aislante 17 al bucle 23) de aproximadamente 1-2 mm (también se han contemplado otras longitudes).

45 En algunas realizaciones, el cuello de transición 21 puede ser sustancialmente (por ejemplo, +/- 20 grados) perpendicular a una cara plana 39 del bucle 23 (por ejemplo, para capsulorrexis posterior como se ve en las figs. 1e-f). También se han contemplado otros ángulos. Por ejemplo, el cuello de transición 21 puede ser de aproximadamente 135 grados (por ejemplo, para capsulorrexis posterior como se ve en las figs. 1g-h) o de 45 grados medido a un lado posterior del plano como se ve en la fig. 1h. También se han contemplado otros ángulos (por ejemplo, el cuello de transición puede estar aproximadamente en un intervalo de 30 grados a 90 grados desde un lado posterior del plano). En algunas realizaciones, los extremos 31 del alambre pueden estar curvados uno hacia otro para reducir el tamaño de un espacio 25 entre los extremos 31 del alambre del elemento 12 de calentamiento por resistencia. El espacio 25 puede ser minimizado para mantener bastante distancia para impedir un corto entre los extremos del espacio (es decir, así la corriente se desplace

alrededor del bucle 23). Por ejemplo, el espacio 25 puede tener una anchura de aproximadamente 0,003 pulgadas (0,0762 mm) más o menos 0,001 pulgadas (0,0254 mm). También se han contemplado otras dimensiones (por ejemplo, 0,006 pulgadas (0,1524 mm) o, como otro ejemplo, menores de 0,002 pulgadas (0,0508 mm). El espacio 25 puede aislar los extremos 31 del alambre entre sí (de tal manera que la corriente eléctrica se desplaza a través del alambre 14 y no a través del espacio 25). Curvar lejos de la línea central 27 puede permitir una reducción adicional en el tamaño del espacio 25 de la que de otra manera sería posible si los extremos 31 del alambre fueran paralelos a la línea central 27. El tamaño reducido del espacio puede dar como resultado un corte transversal circular más completo o un límite para la separación. (Aunque se ha mostrado un bucle 23 circular, también se han contemplado otras formas (por ejemplo, elíptica, rectangular, etc)). Debido al tamaño reducido del espacio, el contacto con la cápsula 36 y el alambre 14 alrededor del espacio 25 puede proporcionar diatermia bipolar en la cápsula 36 para facilitar una capsulotomía más completa a pesar de la discontinuidad (por ejemplo, espacio 25) en el elemento 12 de calentamiento. La orientación inclinada del cuello de transición 21 con respecto a la cara plana 39 puede reducir los bordes rectos en la cápsula 36 en el espacio 25 para formar un anillo más circular con una rexis completa (o casi completa). El calor vecino del alambre 14 en ambos lados del espacio 25 puede cortar térmicamente la parte de la cápsula 36 entre el espacio 25 debido a la anchura reducida del espacio 25.

Los extremos 31 del alambre pueden ser curvos y/o rectos (véanse las figs. 1c-d). También se han contemplado otras configuraciones para los extremos 31 del alambre. Aunque el término "curvado" es utilizado a lo largo de este documento, los extremos 31a-b del alambre pueden ser formados y/o conformados utilizando otros métodos (por ejemplo, colada con molde, extrusión, etc).

En diferentes realizaciones, la geometría del bucle 23 puede ser ajustada basándose en si se utilizará el bucle 23 para la capsulorrexis posterior (por ejemplo, véanse las figs. 1e-f) o la capsulorrexis anterior (por ejemplo, véanse las figs. 1g-h).

De acuerdo con diferentes realizaciones, el elemento 12 de calentamiento resistivo puede incluir un elemento de calentamiento por resistencia al menos parcialmente desnudo hecho de un alambre súper-elástico. Combinando la súper-elasticidad del material del alambre con una resistividad eléctrica relativamente alta, se puede construir un elemento 12 de calentamiento en forma de anillo, plegable para realizar la capsulotomía mediante calentamiento localizado. Debido a que el elemento 12 de calentamiento puede ser plegable, el elemento 12 de calentamiento puede ser insertado fácilmente en el ojo 32 a través de una pequeña incisión 505 (por ejemplo, 2 mm) en la córnea 511. También se han contemplados otros tamaños y localizaciones de incisión.

El dispositivo 10 de capsulorrexis puede incluir un alambre 14 fino, súper-elástico para el elemento 12 de calentamiento. En algunas realizaciones, el alambre 14 puede estar formado a partir de una aleación de níquel y titanio, tal como Nitinol, que puede exhibir propiedades súper-elásticas y de memoria de forma. Debido a que el alambre 14 puede ser súper-elástico (cuyo término está destinado en este documento a ser utilizado como un sinónimo para el término "pseudo-elástico" algo más preciso técnicamente), el alambre 14 puede ser capaz de resistir una cantidad significativa de deformación cuando se aplica una carga y vuelve a su forma original cuando la carga es retirada. (Los expertos en la técnica apreciarán que esta propiedad es distinta de, aunque relacionada con, "memoria de forma", que se refiere a una propiedad exhibida por algunos materiales en los que un objeto que es deformado mientras está por debajo de la temperatura de transformación del material vuelve a su forma anterior cuando es calentado por encima de la temperatura de transformación. El Nitinol exhibe ambas propiedades; la súper-elasticidad es exhibida por encima de la temperatura de transformación). Además, el Nitinol es resistivo, y puede así ser calentado con una corriente eléctrica, haciéndolo útil para realizar el elemento 12 de calentamiento resistivo ilustrado en las figs. 1a-c. Por supuesto, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden utilizar otros materiales que son resistivos y súper-elásticos en lugar de Nitinol en algunas realizaciones.

Debido a que el alambre 14 tiene propiedades súper-elásticas, el alambre puede ser capaz de plegarse durante la inserción y volver a su forma previamente formada durante la utilización. En algunas realizaciones, se puede utilizar un agente viscoelástico para inflar la cámara anterior 34 antes de la capsulotomía. El agente viscoelástico puede tener una difusividad térmica suficientemente baja para servir como un aislante térmico alrededor del elemento 12 de calentamiento, facilitando así la formación de una zona muy concentrada térmicamente afectada en las inmediaciones del elemento 12 de calentamiento. La concentración de esta zona puede reducir el daño colateral al tejido cercano. Aunque en la práctica puede ser inevitable atrapar una película delgada de material viscoelástico entre el elemento de calentamiento y la cápsula, una pequeña área definida en la cápsula 36 puede responder aun suficientemente rápido al aumento de temperatura en el elemento de calentamiento para evitar el daño colateral, debido al pequeño grosor (por ejemplo, aproximadamente 10 micrones) de la película de fluido.

El elemento 12 de calentamiento resistivo puede incluir un bucle 23 formado a partir del alambre 14 súper-elástico. Los extremos del alambre 14, que se extienden lejos del bucle 23 para formar una sección conductora, pueden ser mantenidos eléctricamente separados con una parte 17 flexible, eléctricamente aislante. En algunas realizaciones, la parte aislante 17 puede rodear una parte de la sección conductora. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que la parte aislante 17 solo puede rodear un conductor, o solo puede rodear parcialmente uno o ambos conductores, en algunas realizaciones, siempre que los dos conductores que se extienden lejos del bucle 23 y hacia el manguito de inserción 19 puedan ser mantenidos eléctricamente separados de modo que la corriente eléctrica pueda ser hecha pasar a través del bucle del elemento 12 de calentamiento resistivo. La parte aislante 17 puede incluir un material

biocompatible y resistente a altas temperaturas, tal como poliimida o Teflón™. En algunas realizaciones, la parte aislante 17 puede ser flexible. En algunas realizaciones, se pueden utilizar uno o más tubos recalcados (por ejemplo, tubos recalcados de plata) para recibir el bucle 23 (los tubos pueden ser recalcados sobre el bucle 23 para asegurar el bucle 23 a la pieza de mano). En algunas realizaciones, la parte aislante 17 puede extenderse sobre los tubos recalcados para aislar eléctricamente los tubos entre sí.

En algunas realizaciones, el manguito de inserción 19 puede incluir un tubo plano o cilíndrico que aplica una parte de una sección conductora, que incluye la parte aislante 17. En algunas realizaciones, el manguito de inserción 19 puede formar un ajuste deslizante con la parte aislante 17. El manguito de inserción 19 puede ser utilizado para insertar el elemento 12 de calentamiento en el ojo 32 durante el procedimiento de capsulorrexis y para retraer el elemento 12 de calentamiento después. El manguito de inserción 19, que puede estar hecho a partir de un termoplástico, también puede contener conectores eléctricos y/o alambres de conexión de modo que el elemento 12 de calentamiento puede conectarse selectivamente a una fuente de alimentación para calentar. En algunas realizaciones, el manguito de inserción 19, el material aislante 17, y el alambre 14 pueden formar una unidad desechable que puede conectarse selectivamente durante la utilización de una pieza de mano u otro aparato que pueda suministrar una corriente eléctrica. En algunas realizaciones, el manguito de inserción 19 puede estar acoplado a una pieza de mano 41 (por ejemplo, véanse las figs. 2a-b) que puede estar acoplada a una consola quirúrgica 43 (por ejemplo, véase la fig. 8).

Debido a sus propiedades súper-elásticas, el elemento 12 de calentamiento puede ser plegado para su inserción en la cámara anterior 34 del ojo 32, recuperando su forma predefinida dentro de la cámara anterior 34. Por consiguiente, algunas realizaciones incluyen o pueden ser utilizadas con un manguito de inserción 19 a través del cual se empuja el elemento 12 de calentamiento. Un elemento 12 de calentamiento plegado en una posición retraída en el manguito de inserción 19 se ha mostrado en la fig. 1b y en la fig. 2d. El elemento 12 de calentamiento puede ser plegable tras la retracción del elemento 12 de calentamiento al manguito de inserción 19 y expandible a su forma original tras la expulsión del manguito de inserción 19. En algunas realizaciones, el manguito de inserción 19 y la parte de aislamiento 17 pueden estar incorporados en un solo dispositivo (o dispositivos separados). En algunas realizaciones, se puede utilizar un cartucho separado para plegar/expandir el bucle 23 a su través (por ejemplo, separado de y/o en lugar del manguito de inserción 19). Como se ve en las figs. 2a-b, una pieza de mano 41 puede incluir una palanca de retracción 45 que puede deslizarse en una ranura 49. Cuando la palanca de retracción 45 (unida al manguito de inserción) es empujada hacia el final de la ranura 49, el bucle 23 puede ser encerrado en el manguito de inserción 19 (por ejemplo, véase la fig. 2d). Cuando la palanca de retracción 45 es retirada a lo largo de la ranura 49, el bucle 23 puede salir del manguito de inserción 19 (véase la fig. 2c). También se han contemplado otras configuraciones de la pieza de mano. En diferentes realizaciones, el bucle 23 puede ser retirado parcialmente en el manguito de inserción 19 (por ejemplo, como se ve en la fig. 1b) o retirado completamente en el manguito de inserción 19 (por ejemplo, como se ve en la fig. 2d) antes y/o después del procedimiento. En algunas realizaciones, el alambre expuesto parcialmente (como se ve en la fig. 1b) puede actuar como una guía cuando el manguito de inserción 19 es insertado en una incisión.

Las figs. 3a-d ilustran la inserción del elemento 12 de calentamiento en un ojo 32, de acuerdo con una realización. Antes del procedimiento, el bucle 23 del elemento 12 de calentamiento puede ser retirado al manguito de inserción 19, de modo que, cuando se ve en la fig. 3a, el bucle 23 del elemento 12 de calentamiento está contenido casi completamente dentro del manguito de inserción 19. Así, la punta delantera del aparato puede ser insertada en la cámara anterior 34 del ojo 32, como se ha mostrado en la fig. 3a, a través de una pequeña incisión 505 (véase la fig. 5).

Como se ha mostrado en la fig. 3b, el manguito de inserción 19 y el elemento 12 de calentamiento plegado pueden ser empujados dentro de la cápsula 36 del cristalino (para capsulotomía posterior) (o cerca de la cápsula anterior del cristalino para capsulotomía anterior). El bucle 23 del elemento 12 de calentamiento puede entonces recuperar su forma predeterminada, como se ha mostrado en la fig. 3c, y puede entonces ser posicionado contra la cápsula 36. El cuello de transición puede no ser perceptible desde la perspectiva de arriba hacia abajo de los dispositivos de capsulorrexis en las figs. 3a-d. El elemento 12 de calentamiento puede entonces ser activado, por ejemplo, con un impulso corto o con series de impulsos de corriente. Como se ha tratado anteriormente, este calentamiento puede cauterizar la cápsula 36 (por ejemplo, la cápsula anterior 509 del cristalino y/o la cápsula posterior 513 del cristalino) para crear un corte continuo suave en la cápsula 36. El elemento 12 de calentamiento puede entonces ser retraído al manguito de inserción 19, como se ha mostrado en la fig. 3d, y luego retirado del ojo 32. La parte de corte de la cápsula 36 puede ser retirada fácilmente utilizando un instrumento quirúrgico convencional, tal como un fórceps.

Debido a que el alambre 14 súper-elástico es flexible, el manguito de inserción 19 puede ser curvado hacia arriba cuando el elemento 12 de calentamiento es colocado contra la cápsula 36. Debido a que las propiedades de deformación del alambre 14 (y, en algunos casos, del aislamiento 17) pueden ser determinadas para un dispositivo 10 dado, el ángulo de curvatura formado con respecto al plano del elemento 12 de calentamiento puede ser utilizado como una indicación de la fuerza aplicada a la cápsula 36 por el elemento 12 de calentamiento. Así, se puede definir un intervalo de ángulos de curvatura aceptables para un dispositivo 10 particular, para corresponder con un intervalo de fuerzas de aplicación deseables para la cauterización óptima de la cápsula 36. Por consiguiente, un cirujano puede conseguir convenientemente una fuerza de contacto deseada entre el elemento 12 de calentamiento y la cápsula 36 manipulando simplemente el ángulo de curvatura para que coincida o coincida aproximadamente con un ángulo θ predeterminado, como se ha mostrado en la fig. 4. En algunas realizaciones, el ángulo θ puede ser definido como el ángulo entre un plano del bucle 23 y la parte aislante 17 (que puede ser recta con relación al elemento 12 de calentamiento del bucle 23). Por

ejemplo, el ángulo θ puede estar caracterizado por la curva en las transiciones entre el bucle 23 y el cuello 21.

En algunas realizaciones, para reducir aún más cualquier daño colateral potencial al tejido cerca del elemento 12 de calentamiento, se puede disponer una capa térmicamente aislante sobre al menos una cara superior 59 del bucle 23 formada por el elemento 12 de calentamiento resistivo, de tal manera que una cara inferior 61, que puede estar dispuesta
 5 transversal de la cápsula 36 durante el procedimiento de capsulorrexis, puede ser dejada desnuda. Una vista en sección transversal de una de tales realizaciones se ha mostrado en la fig. 6A, que muestra una sección transversal de un alambre 14 redondo, rodeado parcialmente con una capa 55 térmicamente aislante. En algunas realizaciones, el alambre 14 súper-elástico puede tener una sección transversal cuadrada o rectangular, como se ha mostrado en la fig. 6B, en cuyo caso el aislamiento 55 puede estar dispuesto en tres lados del alambre 14. En cualquier caso, el aislamiento 55
 10 puede estar dispuesto en el alambre 14 alrededor de todo o sustancialmente todo el bucle 23 del elemento 12 de calentamiento resistivo.

Con las configuraciones del dispositivo descritas anteriormente en mente, los expertos en la técnica apreciarán que la fig. 7 ilustra un método para utilizar un dispositivo de capsulorrexis.

Los elementos proporcionados en el diagrama de flujo son solo ilustrativos. Diferentes elementos proporcionados pueden ser omitidos, elementos adicionales pueden ser añadidos, y/o diferentes elementos pueden ser realizados en un orden
 15 diferente al proporcionado a continuación.

En 701, el manguito de inserción 19 puede ser posicionado en el ojo 32. El elemento 12 de calentamiento puede ser retraído al manguito de inserción 19 antes de su inserción en el ojo. Por ejemplo, el elemento 12 de calentamiento puede ser retraído por un cirujano y/o durante la fabricación del dispositivo 10. La fig. 1b ilustra una realización de un elemento
 20 12 de calentamiento retraído. En algunas realizaciones, el posicionamiento del manguito de inserción 19 en el ojo puede incluir hacer una pequeña incisión 505 en la córnea 511 (u otra parte del ojo 32) para insertar el manguito de inserción 19.

En 703, el bucle 23 del elemento de calentamiento puede expandirse a la cámara anterior 34 del ojo 32 (para capsulorrexis anterior) o en la cápsula del cristalino (para capsulorrexis posterior). Debido a que el elemento 12 de calentamiento descrito en este documento puede ser plegado, el manguito de inserción 19 puede ser dimensionado para ajustarse a través de una incisión 505 que es menor que el diámetro 401 expandido del bucle 23 del elemento de calentamiento.
 25

En 705, una vez que el bucle 23 del elemento 12 de calentamiento se expande en el ojo 32, puede ser posicionado contra la cápsula anterior 509 del cristalino y/o la cápsula posterior 513 del cristalino. En algunas realizaciones, la fuerza aplicada entre el elemento de calentamiento 12 y la cápsula 36 puede ser medida evaluando una curvatura en la sección conductora del elemento 12 de calentamiento.
 30

En 707, el ángulo entre el manguito de inserción 19 y el plano formado por el elemento 12 de calentamiento puede ser hecho coincidir con un ángulo predeterminado (por ejemplo, véase la fig. 4) para determinar si se ha aplicado la fuerza correcta.

En 709, después de que el elemento 12 de calentamiento es posicionado contra la cápsula 36, el elemento 12 de calentamiento puede ser activado por la aplicación de corriente eléctrica, de modo que el bucle 23 puede ser calentado para "cauterizar" la cápsula 36 del cristalino con un corte sustancialmente circular, continuo en la cápsula anterior 509 del cristalino y/o en la cápsula posterior 513 del cristalino.
 35

En 711, una vez que se ha completado la cauterización de la cápsula 36, el elemento 12 de calentamiento puede ser retraído al manguito de inserción 19 y, en 713, el manguito de inserción 19 puede ser retirado del ojo 32. En algunas realizaciones, la parte separada de la cápsula puede ser retirada utilizando un instrumento quirúrgico tal como un fórceps.
 40

Como se trató brevemente con anterioridad, la activación del elemento 12 de calentamiento por resistencia puede incluir ventajosamente un impulso corto (por ejemplo, 20 milisegundos) de corriente eléctrica, o una serie de impulsos (por ejemplo, de 1 milisegundo cada uno). En algunas realizaciones, se puede utilizar la potencia de radiofrecuencia pulsada para reducir el daño térmico colateral en la cápsula y evitar una reacción electroquímica en el espacio 25. La frecuencia, la forma de onda, la tensión, la anchura de impulso, y la duración de la potencia de radiofrecuencia pueden estar configuradas para lograr un corte transversal continuo en la cápsula 36 mientras se reduce el daño colateral. Los expertos en la técnica apreciarán que se pueden establecer los ajustes de potencia (por ejemplo, tensión, corriente, anchura de impulso, número de impulsos, etc.) para una configuración de elemento de calentamiento particular de modo que se puede lograr un corte transversal continuo, circular (u ovalado) en la cápsula 36, mientras se minimiza el daño colateral a partes de la cápsula 36 que rodean la parte que ha de ser retirada. Cuando se determinan los ajustes de potencia para un elemento 12 de calentamiento particular de acuerdo con los descritos en este documento, los expertos en la técnica pueden considerar que múltiples mecanismos de trabajo pueden contribuir al "corte" de la cápsula 36. Por ejemplo, una "explosión" de vapor en el material viscoelástico y el agua tisular causada por el calentamiento rápido del elemento 12 de calentamiento puede contribuir al corte transversal de la cápsula 36, además de a la rotura térmica del material de la cápsula.
 45
 50
 55

La fig. 9 ilustra una realización de un dispositivo de reparación de capsulotomía. En algunas realizaciones, se puede utilizar un dispositivo 10 de capsulorrexis más pequeño (denominado en este documento como “dispositivo 901 de reparación de capsulotomía”) para reparar capsulotomías (por ejemplo, una capsulorrexis curvilínea continua (CCC)). Durante una capsulotomía, pueden aparecer rasgaduras y desgarros a lo largo de los bordes del perímetro 1041 de capsulotomía que pueden extenderse a la cápsula posterior. Estos desgarros radiales pueden desestabilizar el cristalino para una extracción de cataratas adicional y una colocación segura de la lente intraocular. El bucle 23 del elemento de calentamiento resistivo del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede tener una forma oblonga y puede tener una longitud y una anchura que son menores que una longitud y una anchura de una cápsula del cristalino. En algunas realizaciones, tanto la longitud como la anchura pueden ser menores de aproximadamente 10 milímetros (mm) (por ejemplo, una longitud aproximadamente en el intervalo de 4 a 5 mm y una anchura aproximadamente en el intervalo de 2 a 3 mm). También son posibles otras longitudes y anchuras. En algunas realizaciones, el bucle 23 del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede tener una longitud y una anchura que son menores que un perímetro 1041 de capsulotomía (por ejemplo, como se ve en las figs. 3a-d, se puede conformar un perímetro 1041 de capsulotomía para retirar la cápsula del cristalino para una colocación posterior de la lente intraocular dentro de la cápsula del cristalino). Aunque se ha mostrado una forma oblonga/elíptica en las figs. 9-11b, también se pueden utilizar otras formas. Por ejemplo, se pueden utilizar alambres de diferentes formas para diferentes geometrías de desgarro. Las formas del alambre pueden incluir, por ejemplo, circular y parabólica. También se pueden utilizar bucles de diferentes tamaños y relaciones de longitud a anchura para acomodar diferentes tamaños de desgarro.

En algunas realizaciones, el dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede tener una estructura que es sustancialmente similar al dispositivo 10 de capsulorrexis descrito anteriormente (pero, en algunas realizaciones, puede tener dimensiones menores que el dispositivo 10 de capsulorrexis). Por ejemplo, el bucle 23 del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede incluir un elemento de calentamiento con un cuello de transición 21 (por ejemplo, véase la fig. 1a) con una curva de desplazamiento de modo que desplace una cara plana 39 del bucle 23 por encima o por debajo de una línea central 27 de un manguito de inserción 19 (los extremos 31 del alambre que forman el cuello de transición 21 pueden curvarse lejos de la línea central 27). En algunas realizaciones, el dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede no incluir un cuello de transición (por ejemplo, el dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede incluir un cuello recto). En algunas realizaciones, el dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede utilizar tubos recalcados separados alrededor de cada extremo del bucle 23 para aislar los extremos entre sí en el manguito de inserción 19. En algunas realizaciones, el manguito de inserción 19 puede no ser utilizado. Por ejemplo, el bucle 23 puede tener un diámetro reducido que puede ser insertado en el ojo sin ser retraído a un manguito de inserción 19.

Las figs. 10a-b ilustran una realización de una pequeña reparación de desgarro que utiliza el dispositivo de reparación de capsulotomía. Como se ha indicado anteriormente, el bucle 23 puede ser retraído a un manguito de inserción 19 antes de su inserción en el ojo. Una vez en el ojo, el bucle 23 del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede extenderse fuera del manguito 19 donde puede expandirse a su forma original. Como se ve en la fig. 10a, se puede alinear el bucle 23 para solaparse con un pequeño desgarro lateral 1051 (por ejemplo, un desgarro de aproximadamente 0 a 1 mm de longitud). También son posibles otros tamaños de desgarro. El dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede ser insertado a través del mismo agujero en el ojo utilizado para insertar el dispositivo de capsulorrexis principal (por ejemplo, el dispositivo 10 de capsulorrexis u otro dispositivo de capsulorrexis utilizado para retirar la parte principal de la cápsula del cristalino). En algunas realizaciones, el bucle 23 puede estar alineado con el desgarro 1051 para solapar ligeramente el desgarro 1051 con la región más ancha del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía para crear un perfil curvado gradual en el perímetro 1041 de capsulotomía. De esta forma, los puntos de entrada y salida 1053a,b de la curva 1055 de reparación pueden tener un perfil reducido/curvado (para reducir las concentraciones de tensión que pueden conducir a desgarros).

Las figs. 11a-b ilustran una realización de una gran reparación de desgarro que utiliza el dispositivo de reparación de capsulotomía. La fig. 11a muestra el bucle 23 del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía alineado sobre un desgarro 1151 extendido (por ejemplo, un desgarro de aproximadamente 1 mm a 2 mm de longitud) en la cápsula del cristalino. También son posibles otras longitudes de desgarro. La curva 1155 de reparación puede formar un perfil curvado sustancialmente continuo con el perímetro 1041 de capsulotomía. La región más estrecha del bucle 903 del elemento de calentamiento oblongo del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede ser utilizada para desgarrar 115 extendidos para reducir la cantidad de material circundante retirado durante la reparación. Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, se pueden utilizar diferentes geometrías de bucle para diferentes tamaños de desgarro (por ejemplo, se puede utilizar un alambre en forma de elipse más excéntrico para desgarros extendidos).

La fig. 12 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método para reparación de capsulotomía. Los elementos proporcionados en el diagrama de flujo son solo ilustrativos. Diferentes elementos proporcionados pueden ser omitidos, elementos adicionales pueden ser añadidos, y/o diferentes elementos pueden ser realizados en un orden diferente del proporcionado a continuación.

En 1201, se puede realizar una capsulorrexis (por ejemplo, de acuerdo con el método descrito en la fig. 7). También se han contemplado otros métodos para realizar una capsulorrexis (por ejemplo, utilizando un cuchillo quirúrgico). La capsulotomía puede incluir una capsulotomía posterior o una capsulotomía anterior. Durante la capsulorrexis se puede formar un desgarro 1051/1151 en el perímetro 1041 de la capsulotomía.

5 En 1203, se puede insertar un dispositivo 901 de reparación de capsulotomía en el agujero utilizado para insertar el dispositivo 10 de capsulorrexis original. En algunas realizaciones, se puede insertar el dispositivo 901 de reparación de capsulorrexis en un agujero diferente (por ejemplo, un nuevo agujero formado para la reparación de capsulotomía). El bucle 23 del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía puede ser retraído al manguito de inserción 19 durante la inserción.

10 En 1205, se puede empujar el bucle 23 del dispositivo 901 de reparación de capsulotomía fuera del manguito 19 hacia la cápsula del cristalino y se puede expandir a su forma original (como se ha indicado anteriormente, el bucle 23 puede estar formado de un alambre de nitinol súper-elástico o de algún otro material con memoria de forma). En algunas realizaciones, se puede empujar el bucle 23 fuera del manguito de inserción 19 o se puede retirar el manguito de inserción 19 para exponer el bucle 23 (por ejemplo, utilizando una palanca 45 como se ve en las figs. 2a-b). También son posibles otros métodos de extensión (por ejemplo, utilizando un resorte o un solenoide).

En 1207, se puede colocar el bucle 23 sobre el perímetro 1041 de capsulotomía de tal manera que solape el desgarro 1051/1151.

15 En 1209, se puede aplicar una corriente al bucle 23 que puede cauterizar a través del material de la cápsula del cristalino subyacente para formar un perfil curvado sustancialmente continuo con el perímetro 1041 de capsulotomía (por ejemplo, véanse las figs. 10b y 11b).

20 En 1211, se puede retraer el bucle 23 al manguito 19 y se puede retirar el dispositivo 901 de reparación de capsulotomía del ojo. En algunas realizaciones, se puede tirar del bucle 23 hacia el manguito de inserción 19 o se puede empujar el manguito de inserción 19 sobre el bucle 23 (por ejemplo, utilizando una palanca 45 como se ve en las figs. 2a-b). También son posibles otros métodos de retracción (por ejemplo, utilizando un resorte o un solenoide).

25 En algunas realizaciones, el dispositivo 10 de capsulorrexis (que incluye el dispositivo 901 de reparación de capsulotomía) y/o un sistema de gestión para el dispositivo 10 de capsulorrexis (por ejemplo, una pieza de mano 41 y/o una consola 43) pueden incluir uno o más procesadores (por ejemplo, el procesador 1001) y/o memorias 1003 (por ejemplo, véase la fig. 8). El procesador 1001 puede incluir dispositivos de procesamiento individuales o una pluralidad de dispositivos de procesamiento. Tal dispositivo de procesamiento puede ser un microprocesador, un controlador (que puede ser un micro-controlador), un procesador de señal digital, un microordenador, una unidad de procesamiento central, una agrupación de puerta programable de campo, un dispositivo lógico programable, una máquina de estado, circuitos lógicos, circuitos de control, circuitos analógicos, circuitos digitales, y/o cualquier dispositivo que manipule señales (analógicas y/o digitales) basado en instrucciones operativas. La memoria 1003 acoplada a y/o embebida en los procesadores 1001 puede ser un solo dispositivo de memoria o una pluralidad de dispositivos de memoria. Tal dispositivo de memoria puede ser una memoria de sólo lectura, una memoria de acceso aleatorio, una memoria volátil, una memoria no volátil, una memoria estática, una memoria dinámica, una memoria flash, una memoria caché, y/o cualquier dispositivo que almacene información digital. Obsérvese que cuando los procesadores 1001 implementan una o más de sus funciones a través de una máquina de estado, circuitos analógicos, circuitos digitales, y/o circuitos lógicos, la memoria 1003 que almacena las instrucciones operativas correspondientes puede ser embebida dentro, o externa a, los circuitos que comprenden la máquina de estado, circuitos analógicos, circuitos digitales, y/o circuitos lógicos. La memoria 1003 puede almacenar, y el procesador 1001 puede ejecutar, instrucciones operativas que corresponden al menos a alguno de los elementos ilustrados y descritos en asociación con las figuras.

35 40 Un experto en la técnica puede hacer diferentes modificaciones a las realizaciones presentadas. Por ejemplo, aunque algunas de las realizaciones se han descrito más arriba en conexión con los dispositivos 10 de capsulorrexis también se pueden utilizar con otros dispositivos quirúrgicos térmicos. Otras realizaciones de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la presente memoria descriptiva y la práctica de la presente invención descrita en este documento. Se ha pretendido que la presente memoria descriptiva y los ejemplos sean considerados como ejemplares solo con un marco verdadero de la invención que es indicado por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (901) de reparación de capsulotomía, que comprende:

5 un elemento (12) de calentamiento resistivo que comprende un alambre súper-elástico, eléctricamente resistivo que tiene un primer y segundo extremos (31), formando el alambre (14) súper-elástico un bucle (23) con un espacio (25) entre el primer y el segundo extremos; y

una parte aislante (17) que comprende un material eléctricamente aislante que separa el primer y segundo extremos (31) del alambre súper-elástico, en donde el primer y segundo extremos son adyacentes entre sí y se extienden al menos parcialmente en un ángulo desde una cara plana (39) definida por el bucle (23), a la parte aislante, para formar un cuello de transición (21) entre el bucle y la parte aislante;

10 un manguito de inserción (19) configurado para ajustar alrededor de la parte aislante (17) y para contener sustancialmente el elemento (12) de calentamiento resistivo cuando el elemento de calentamiento resistivo está en una posición retraída;

en el que el primer y segundo extremos (31) forman al menos una curva entre la cara plana (39) y una línea central del manguito de inserción;

15 en el que el elemento (12) de calentamiento resistivo tiene una longitud y una anchura que son menores que una longitud y una anchura de un perímetro de capsulorrexis que ha de ser reparado de tal manera que el elemento (12) de calentamiento resistivo está configurado para solapar un desgarró en el perímetro de capsulorrexis para la reparación del perímetro de capsulorrexis.

20 2. El dispositivo de reparación de capsulotomía de la reivindicación 1, en el que el elemento (12) de calentamiento resistivo comprende una forma oblonga, elíptica.

3. El dispositivo de reparación de capsulotomía de la reivindicación 1, en el que una longitud y una anchura del bucle (23) formado por el elemento (12) de calentamiento resistivo son inferiores a 10 mm.

25 4. El dispositivo de reparación de capsulotomía de la reivindicación 1, en el que una longitud y una anchura del bucle (23) formado por el elemento (12) de calentamiento resistivo están aproximadamente en el intervalo de 4 mm a 5 mm y de 2 mm a 3 mm, respectivamente.

5. El dispositivo de reparación de capsulotomía de la reivindicación 1, en el que extenderse al menos parcialmente en un ángulo con la cara plana (39) definida por el bucle (23) comprende extenderse aproximadamente perpendicular a la cara plana definida por el bucle.

30 6. El dispositivo de reparación de capsulotomía de la reivindicación 1, en el que un espacio (25) entre el primer y segundo extremos (31) en la parte aislante (17) en un lado del cuello de transición (21) es más ancho que un espacio entre el primer y segundo extremos en un lado opuesto del cuello de transición en el bucle (23).

7. El dispositivo de reparación de capsulotomía de la reivindicación 6, en el que el espacio (25) entre el primer y segundo extremos en el lado opuesto del cuello de transición (21) es aproximadamente 0,0762 mm [0,003 pulgadas].

35 8. El dispositivo de reparación de capsulotomía de la reivindicación 1, en el que el espacio (25) de separación entre el primer y segundo extremos del alambre (14) súper-elástico en el lado opuesto del cuello de transición del bucle es suficientemente pequeño para permitir al bucle formar un corte circular, continuo cuando se aplica corriente al bucle mientras es puesto en contacto con la cápsula.

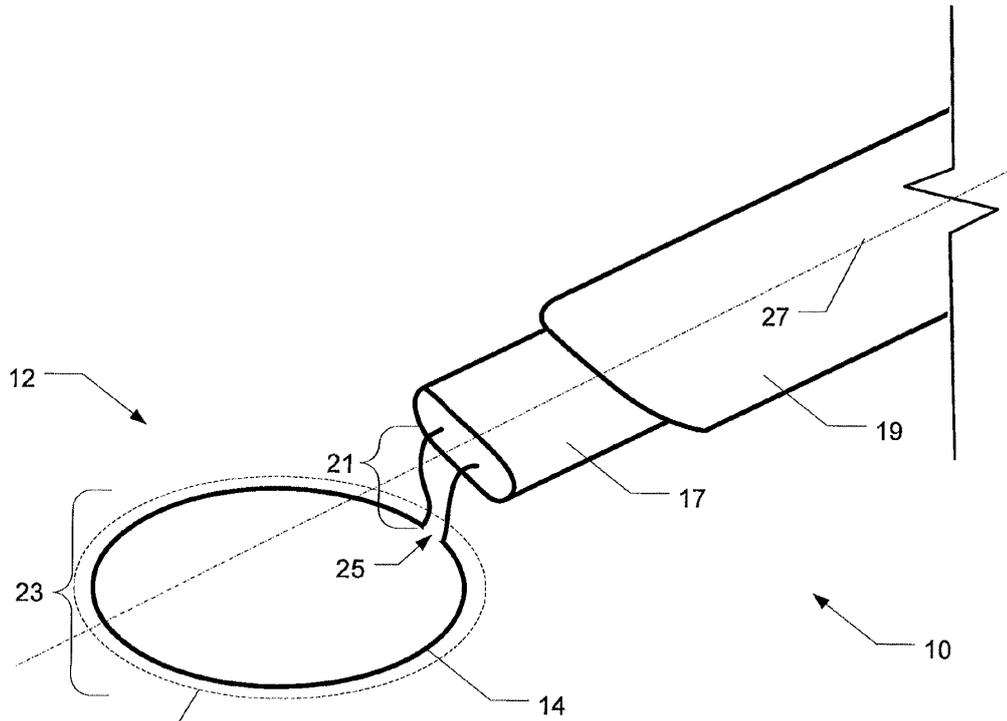


FIG. 1a

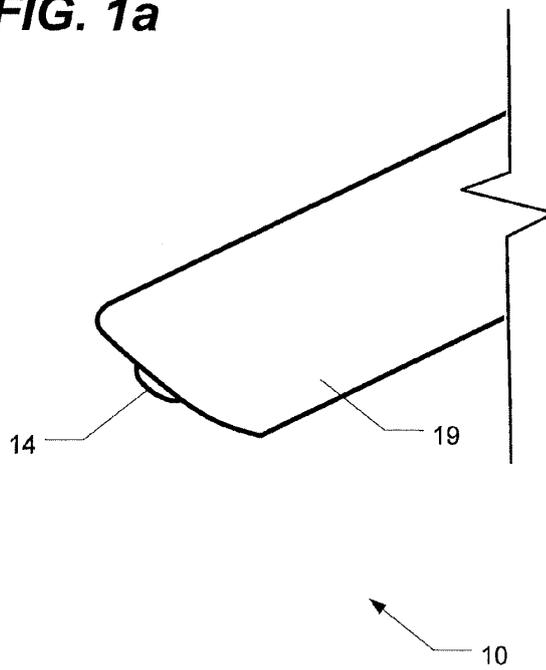


FIG. 1b

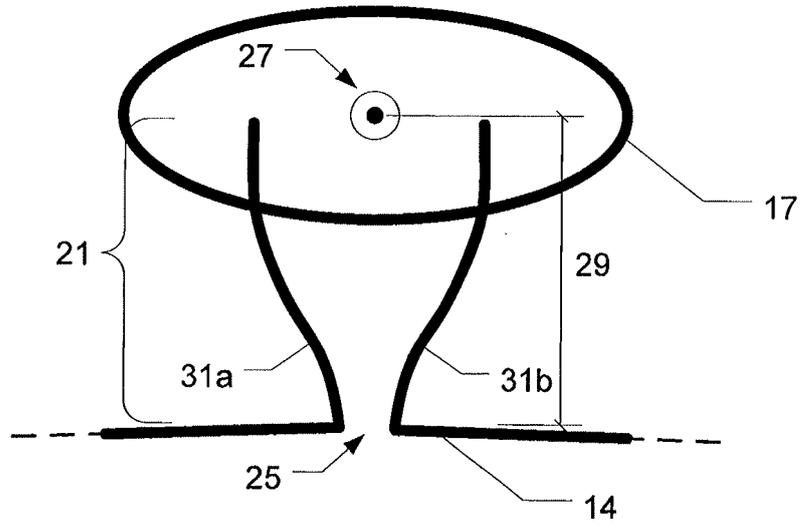


FIG. 1c

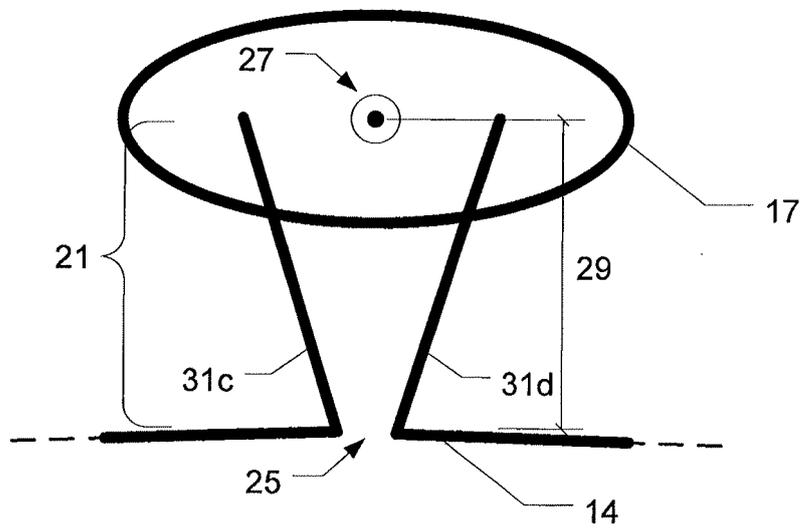


FIG. 1d

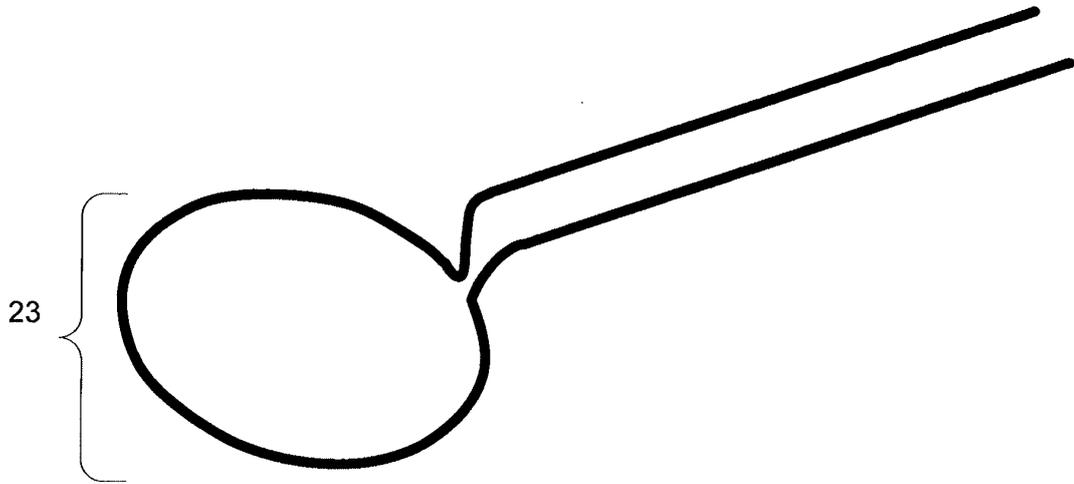


FIG. 1e

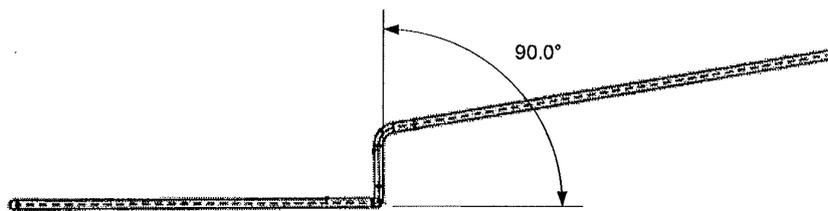


FIG. 1f

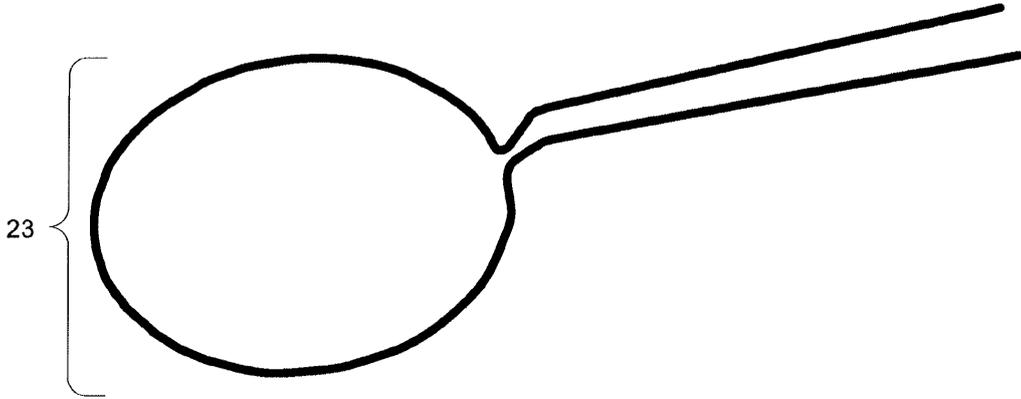


FIG. 1g

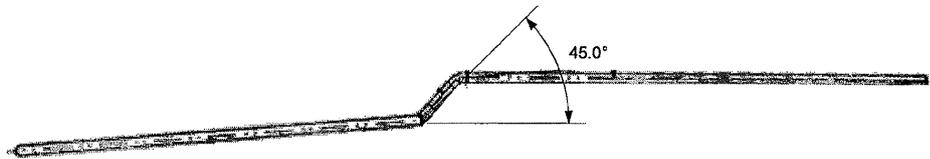


FIG. 1h

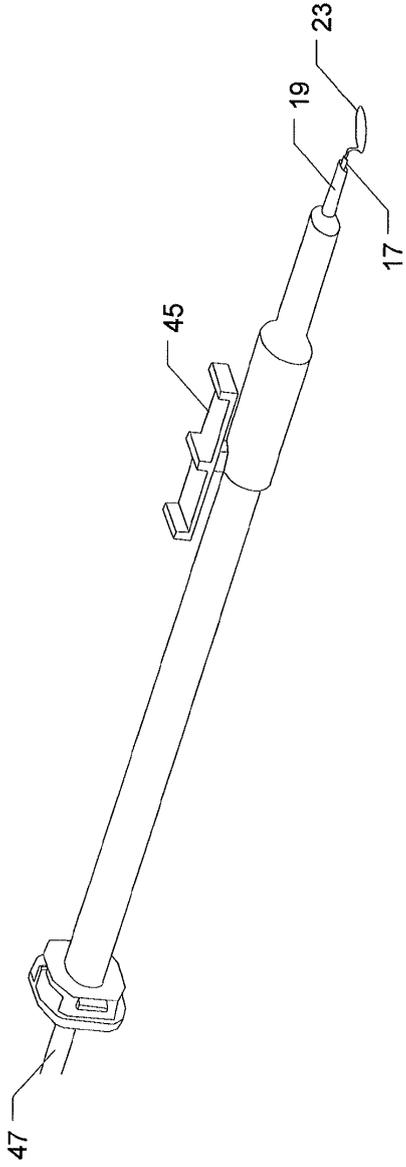


FIG. 2a

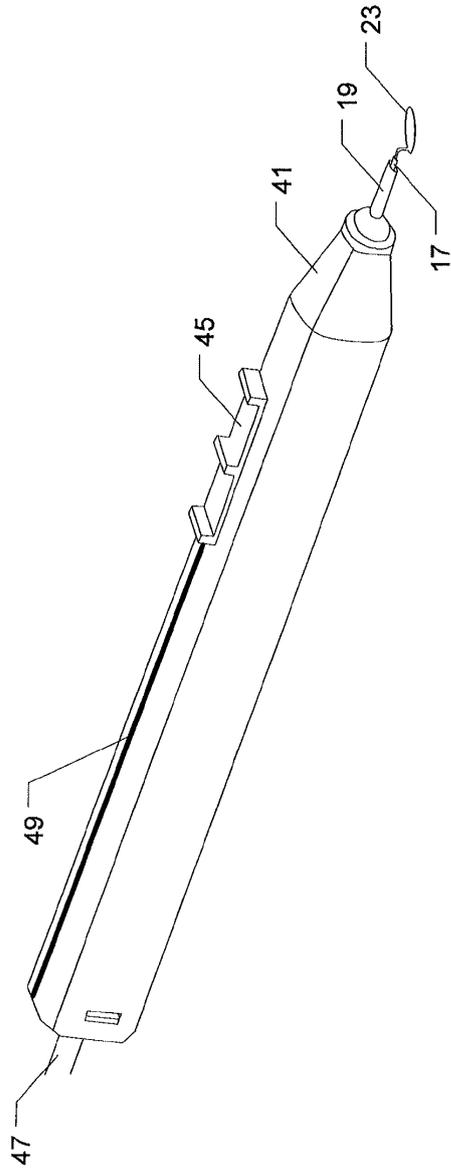


FIG. 2b

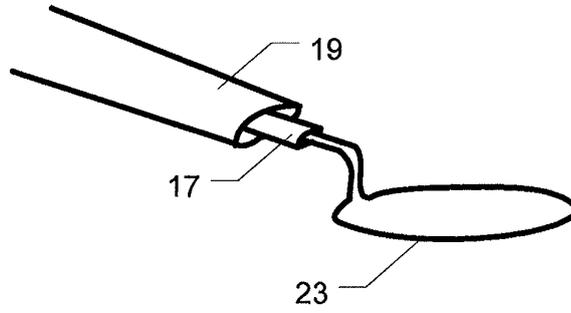


FIG. 2c

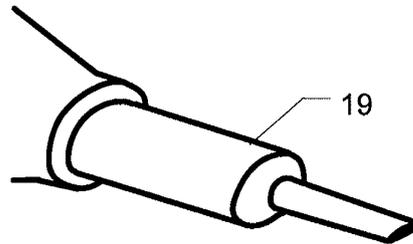


FIG. 2d

FIG. 3a

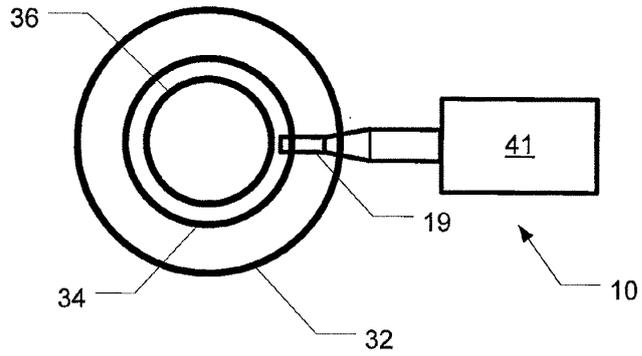


FIG. 3b

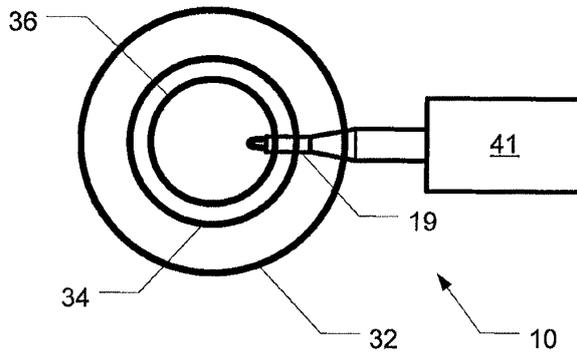


FIG. 3c

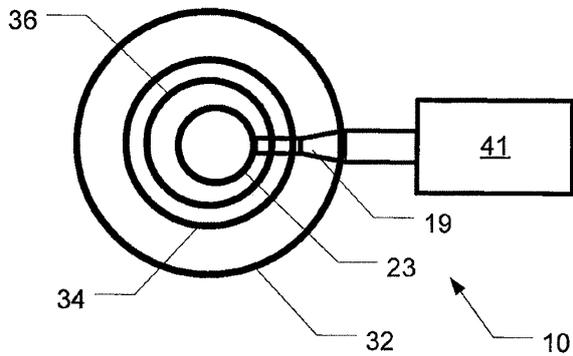
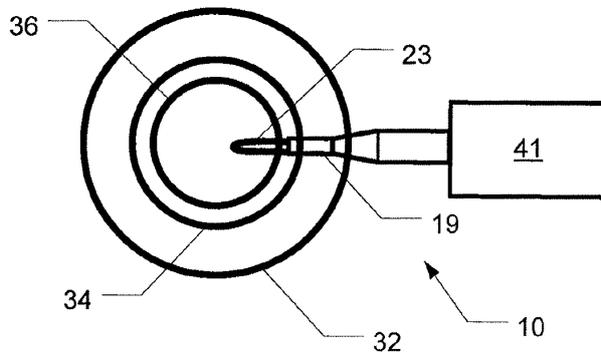


FIG. 3d



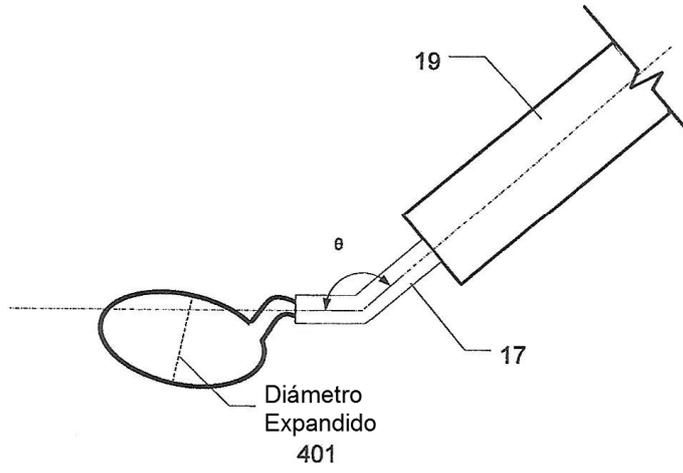


FIG. 4

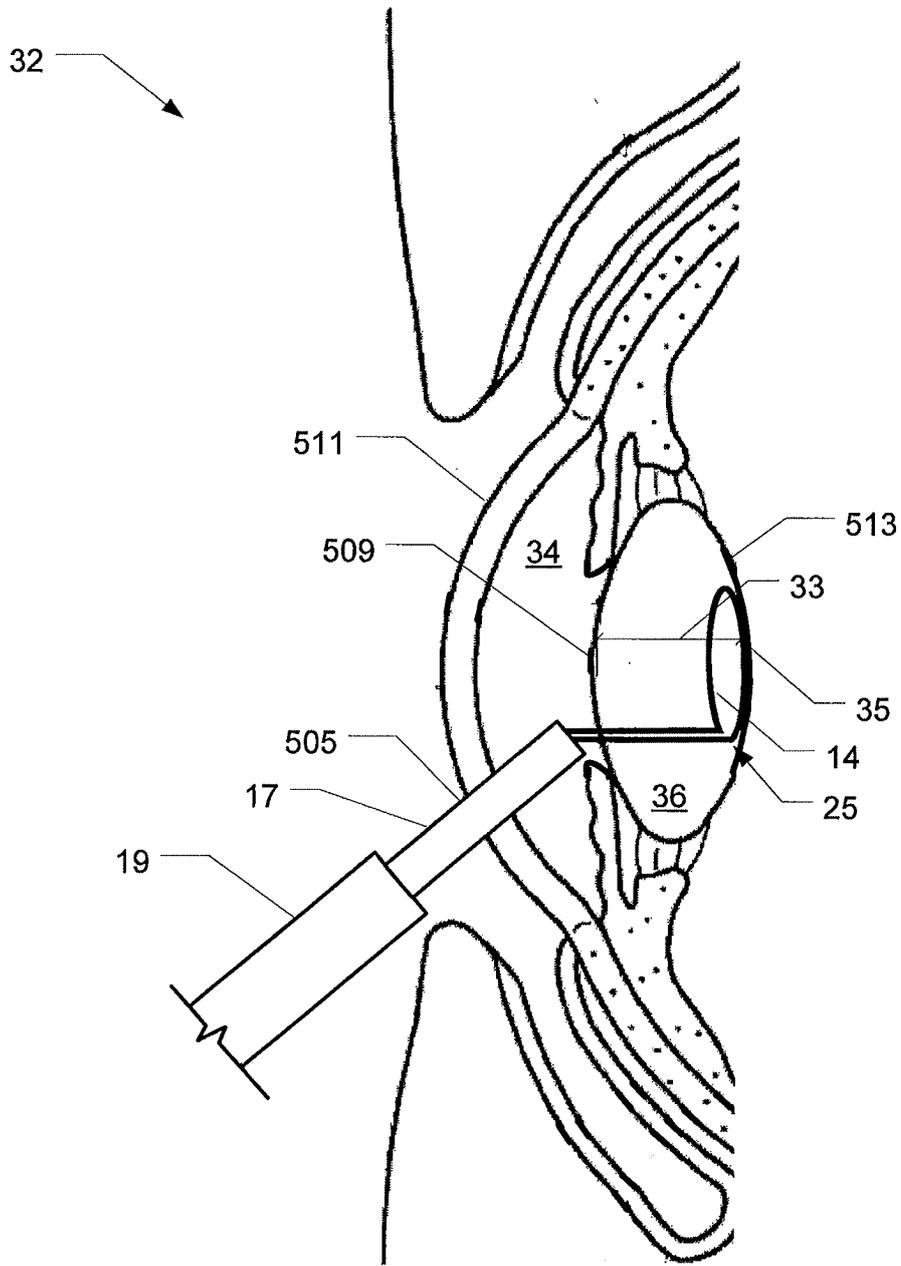


FIG. 5

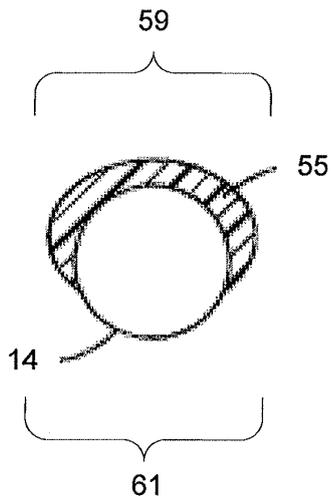


FIG. 6a

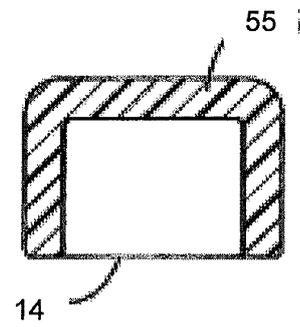


FIG. 6b

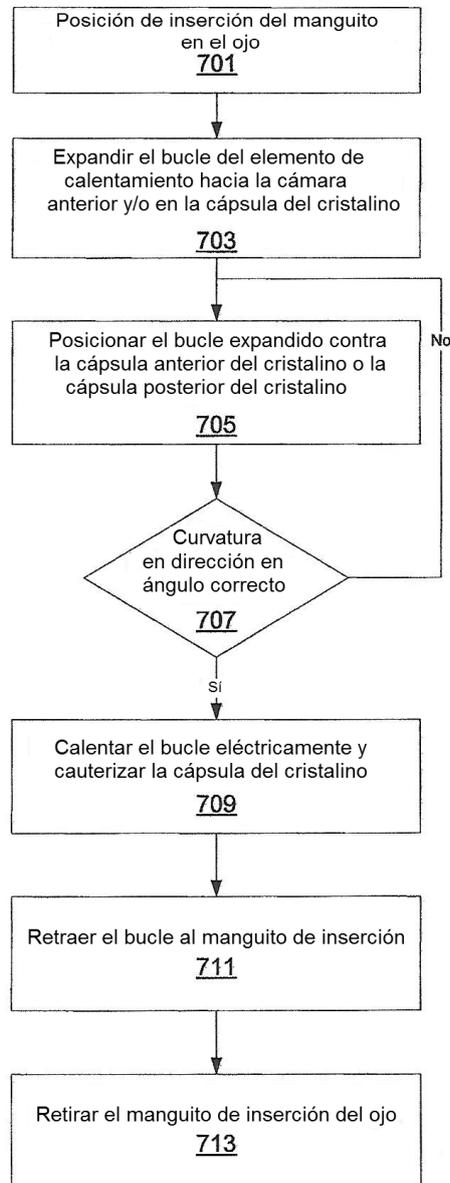


FIG. 7

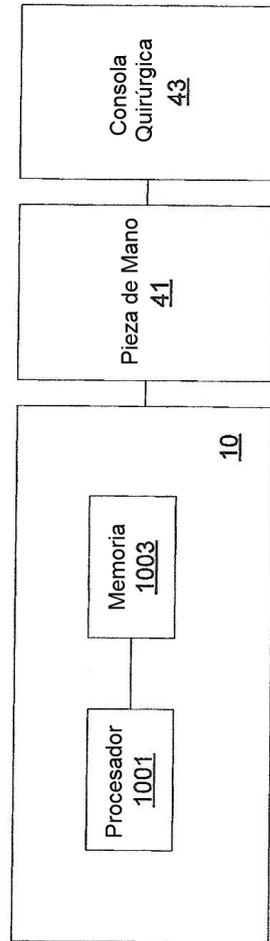


FIG. 8

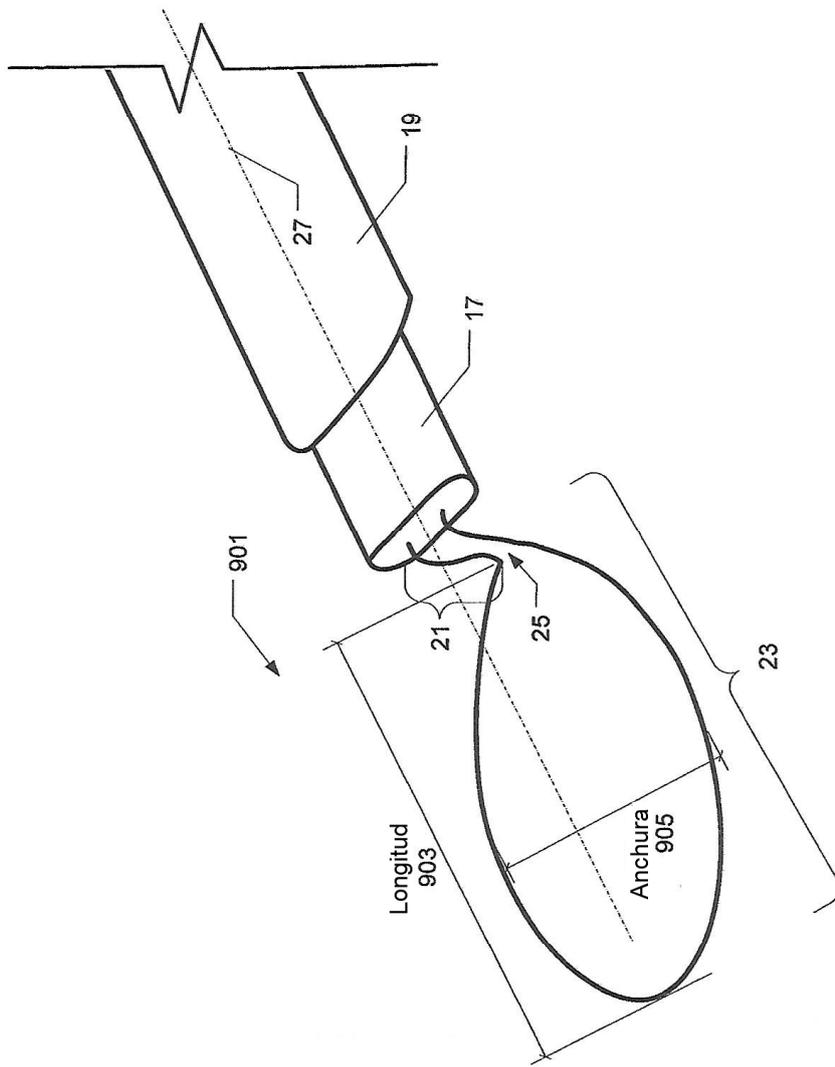


FIG. 9

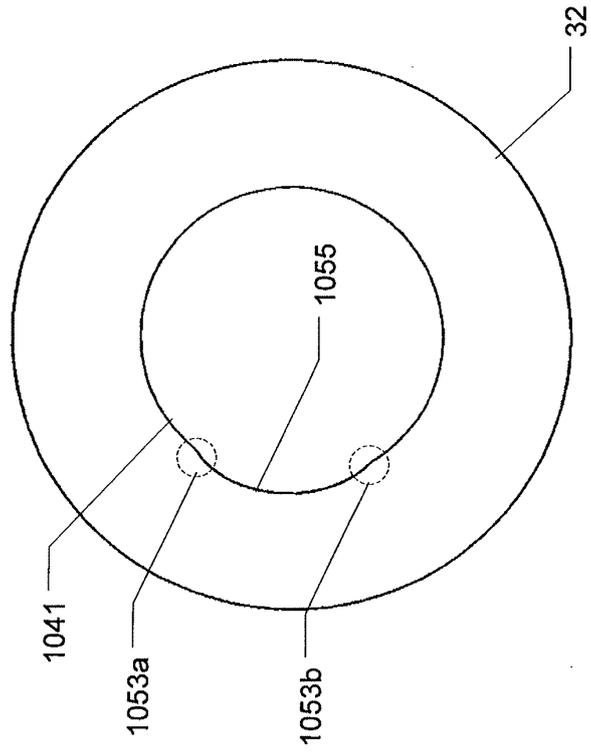


FIG. 10a

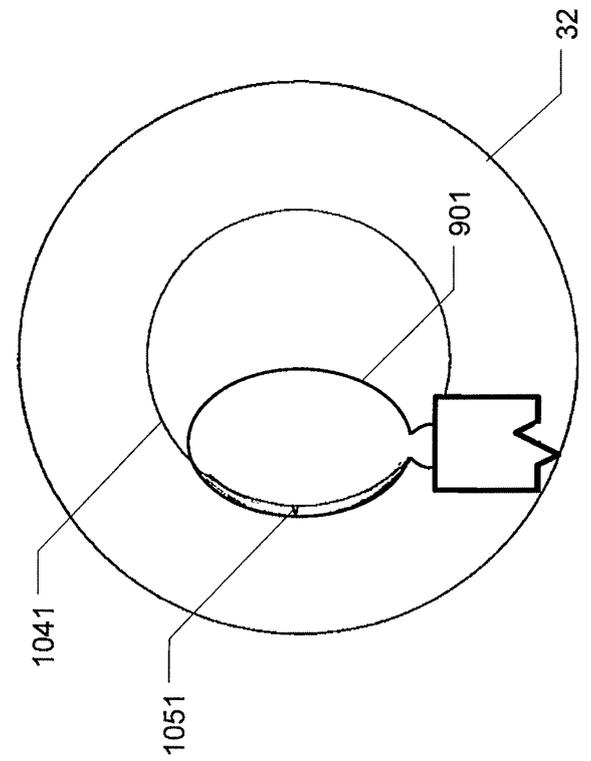


FIG. 10b

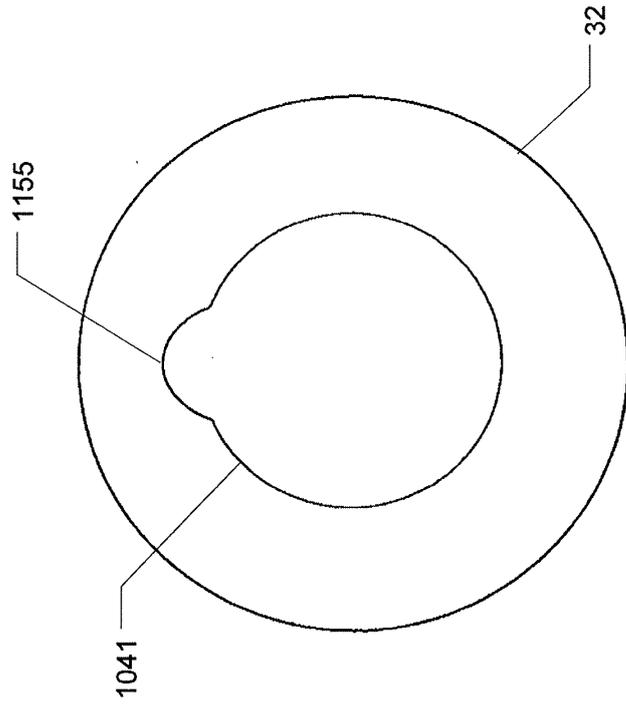


FIG. 11b

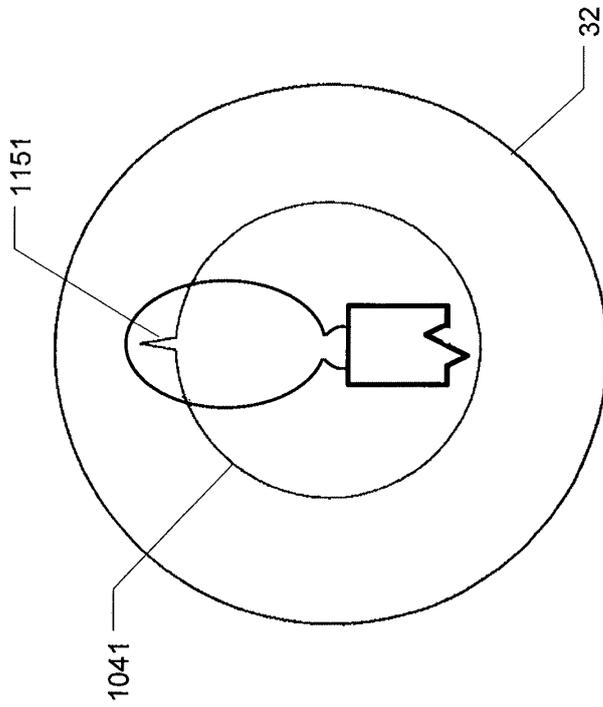


FIG. 11a

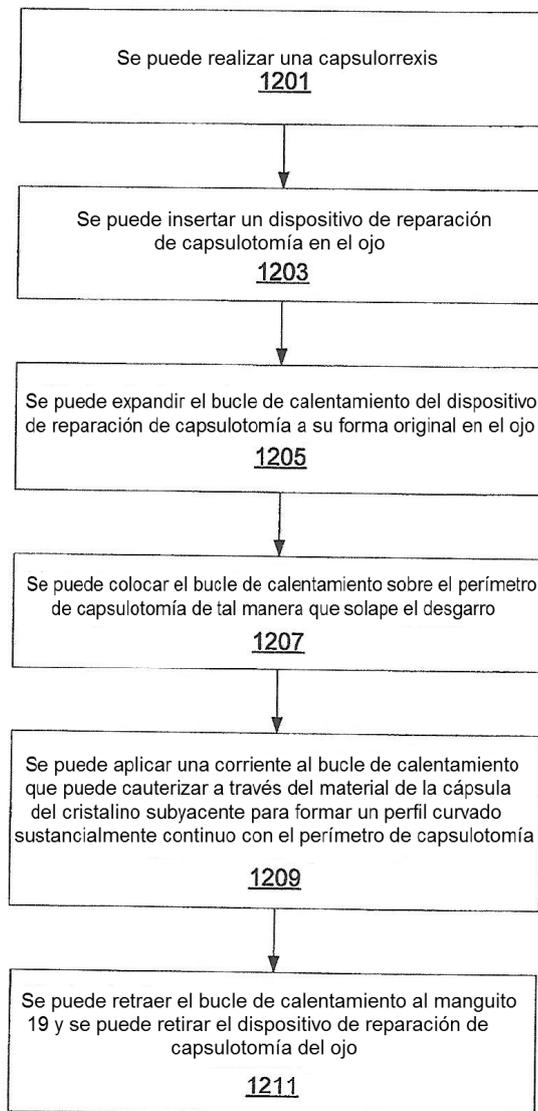


FIG. 12