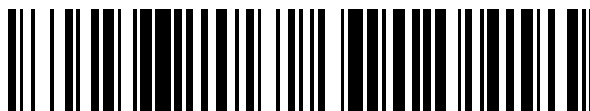


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 651**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.10.2013** **PCT/US2013/066806**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014** **WO14066756**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2013** **E 13848612 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018** **EP 2911624**

54 Título: **Manguito de irrigación y aguja de factoemulsificación con elementos de retención de manguito**

30 Prioridad:

26.10.2012 US 201213661493

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

21.05.2018

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, US**

72 Inventor/es:

**PERKINS, JAMES, TAYLOR y
LEWIS, ANTHONY, K.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 668 651 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

Manguito de irrigación y aguja de facoemulsificación con elementos de retención de manguito

5 Antecedentes

1. Campo

10 La presente realización se refiere a manguitos y agujas de facoemulsificación y, más en concreto, a combinaciones de manguitos y agujas con elementos para retener el manguito montado en la aguja en una posición deseada durante y después de la introducción a través de una incisión.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Es conocido en la técnica el uso de una pieza de mano de facoemulsificación (faco) biaxial. Una pieza de mano de faco tiene una aguja de faco montada en un extremo distal de la pieza de mano con un manguito de irrigación flexible rodeando la mayor parte de la aguja de faco y también montado en la pieza de mano. El manguito lleva típicamente fluido de irrigación desde una salida situada en la pieza de mano a un lugar quirúrgico. El fluido de irrigación fluye entre el interior del manguito y el exterior de la aguja, y a un lugar quirúrgico a través de orificios formados en el manguito. El fluido de irrigación contribuye a enfriar la aguja durante el uso, y también sustituye el fluido aspirado del lugar quirúrgico a través del lumen de la aguja para evitar que el globo ocular se aplaste durante la cirugía. Así, la aguja y el manguito realizan dos funciones, irrigación y aspiración, de manera biaxial.

20 El manguito de irrigación está formado típicamente de material flexible, tal como silicona u otros materiales compresibles relativamente blandos, de modo que el manguito no dañe el tejido en la interfaz de incisión y también para formar al menos un sellado parcial en la incisión para minimizar el escape de fluido del ojo durante la cirugía.

30 Las tendencias actuales en cirugía oftálmica demandan agujas de diámetro cada vez más pequeño e incisiones más pequeñas. Se considera que las incisiones más pequeñas dan lugar a menos cambio en la curvatura corneal y a mejor agudeza visual después de la operación. Estas incisiones más pequeñas han dado lugar a interfaces más apretadas con los manguitos y las agujas. Un problema, que se está haciendo más prevalente, es que el manguito se arruga en acordeón en la incisión, cuando el cirujano intenta insertar el manguito y la aguja a través de la incisión. Este problema también ha sido mencionado en US 2006/135976 y se muestra en la figura 1. Una aguja 10 ha pasado a través de una incisión 12 en un ojo 14, pero un manguito 16 se ha arrugado en acordeón en 18 fuera del ojo 14. La aguja 10 está montada en una pieza de mano faco 20 de manera conocida, típicamente mediante una conexión roscada, como se representa. Es crítico que el manguito 16 pase a través de la incisión 12 y llegue al ojo 14 junto con la aguja 10, de modo que el manguito 16 pueda proteger el tejido ocular contra el daño y suministrar fluido de irrigación al ojo 14.

40 Por lo tanto, sería deseable proporcionar una combinación de un manguito de irrigación y una aguja que ayude a retener el manguito en una posición deseada, cuando el manguito y la aguja se insertan a través de una incisión.

Breve descripción de los dibujos

45 Los dibujos aquí descritos son a efectos ilustrativos solamente de realizaciones seleccionadas y no todas las implementaciones posibles, y no tienen la finalidad de limitar el alcance de la presente descripción.

Números de referencia correspondientes indican partes correspondientes en las distintas vistas de los dibujos.

50 La figura 1 es una vista en alzado de un manguito de irrigación y aguja de faco de la técnica anterior.

La figura 2 es una vista en alzado de una combinación de manguito de irrigación y aguja de faco, según la presente descripción.

55 La figura 3 es una vista en sección de la figura 2 tomada a lo largo de las líneas 3-3.

La figura 4 es una vista en alzado parcial de una realización alternativa de una combinación de manguito de irrigación y aguja de faco, según la presente descripción.

60 La figura 5 es una vista en alzado parcial de la aguja de faco de la figura 4.

Y la figura 6 es una vista en alzado parcial de otra realización de una combinación de manguito de irrigación y aguja de faco, según la presente descripción.

65 Descripción detallada

La figura 2 representa un manguito de aguja de facoemulsificación 20, según la presente descripción. El manguito 20 está montado en una aguja de facoemulsificación 22 que tiene un extremo distal 24 y un extremo próximo 26. El extremo próximo 26 está montado típicamente en una pieza de mano de facoemulsificación convencional (no representada), que puede incluir o no un orificio para administrar fluido de irrigación entre el manguito de aguja de facoemulsificación 20 y la aguja 22. El manguito 20 incluye una porción de cuerpo esencialmente tubular alargada flexible 28 que tiene un extremo distal 30 y un extremo próximo 32 para rodear una porción de un eje de una aguja de facoemulsificación 22. El extremo próximo 32 del manguito incluye una sección ensanchada, como se representa, formada en el extremo próximo de la porción de cuerpo 28 para rodear un cubo (representado más adelante en la figura 3) de la aguja 22, y para montaje en una pieza de mano quirúrgica (no representada). El extremo distal 30 del manguito es retenido por la estructura de aguja (representada más adelante en la figura 3) próxima al extremo distal 24 de la aguja para retener el extremo distal 30 del manguito cerca del extremo distal 24 de la aguja. El manguito 20 también incluye típicamente al menos un orificio de irrigación 34 (véase la figura 2) formado próximo al extremo distal 30 del manguito.

El manguito 20 está formado típicamente de silicona u otros materiales elásticos flexibles compresibles adecuados para uso en cirugía. De esta forma, el manguito 20 realiza tanto una función de aislamiento como de sellado para uso durante la cirugía de catarata. La figura 3 representa una vista cortada de la figura 2 tomada a lo largo de la línea 3-3. Como se puede ver, la sección ampliada del extremo próximo 32 rodea un cubo de aguja faco 36 de la aguja 22. Durante la cirugía, el tejido de catarata emulsificado y el fluido de irrigación son aspirados a través del lumen 38 que abarca una longitud de la aguja 22 desde el extremo próximo 26 a través del extremo distal 24 a una pieza de mano faco, no representada, y eventualmente a un depósito de recogida de un sistema de bombeo de un sistema quirúrgico oftálmico (tampoco representado), tal como el que se puede obtener de Bausch & Lomb Incorporated. El fluido de irrigación puede ser introducido para rodear la aguja 22 y contenerse en el manguito 20 y fluir inicialmente en la dirección de las flechas 40. La introducción de tal fluido de irrigación proporciona efectos más aislantes y sellantes al manguito 20 que sin la introducción de dicho fluido entre la aguja 22 y el manguito 20. El extremo próximo 26 de la aguja incluye típicamente un cubo roscado 42 para conexión de acoplamiento a una sección roscada de la pieza de mano quirúrgica (no representada). El extremo distal 30 del manguito es retenido por la estructura de aguja 44 cerca del extremo distal 24 de la aguja.

La estructura de aguja 44 de la figura 3 tiene forma de una ranura anular, como se representa, para enganche de acoplamiento con una pestaña 46 del manguito 20. La ranura 44 y la pestaña 46 cooperan para evitar que el manguito se arrugue en acordeón representado en la figura 1. Reteniendo el extremo distal 30 del manguito cerca del extremo distal 24 de la aguja cuando el manguito 20 y la aguja 22 son insertados a través de una incisión, el manguito se colocará adecuadamente para suministrar fluido de irrigación al ojo durante la cirugía, así como para proporcionar sus propiedades de aislamiento y sellado. Esto incrementa la eficiencia de la cirugía y minimiza la probabilidad de que un cirujano tenga que detener la cirugía y manipular el manguito, la aguja y la incisión para insertar el manguito a través de la incisión. Esto da lugar a menos trauma en el tejido de la incisión. La retención del manguito en la ranura 44 también proporciona una posición consistente del extremo distal 30 del manguito con relación al extremo distal 24 de la aguja que ayuda al cirujano a la visualización del lugar quirúrgico. La ranura 44 puede tener una forma en sección transversal distinta de la forma redondeada representada, tal como cuadrada, triangular u otras formas geométricas.

Las figuras 4 y 5 describen una realización alternativa donde la estructura de retención es un saliente anular 50 para enganche de acoplamiento con una ranura 52 de un manguito 54. El saliente 50 se puede formar en la aguja 56 mediante cualquier método conocido, tal como moldeo, maquinado u otros métodos. El saliente 50 también puede ser un aro separado que se adhiere o monta con rozamiento en la aguja 56. El saliente 50 también puede tener formas en sección transversal distintas de la forma redondeada representada, tal como cuadrada, triangular u otras formas geométricas. La ranura 52 deberá tener una forma que acople suficientemente con el saliente 50, de modo que el manguito 54 se retenga cerca del extremo distal 58 de la aguja.

La figura 6 ilustra otra realización donde la estructura de retención es una sección ahusada 60 próxima al extremo distal 62 de la aguja, de tal manera que un diámetro exterior de la sección ahusada aumente desde un punto distal 64 a un punto próximo 66, de tal manera que el diámetro exterior de la sección ahusada 60 en el punto próximo 66 sea más grande que un diámetro exterior del extremo distal 68 del manguito. La sección ahusada 60 se puede formar en la aguja 70 por cualquier método conocido, incluyendo los identificados anteriormente con respecto al saliente de formación 50. Es importante que el diámetro exterior en el punto próximo 66 sea más grande que el diámetro exterior del extremo distal de manguito 68, de modo que el extremo distal 68 del manguito no se retenga en la incisión y se arruga en acordeón cuando la combinación de aguja y manguito se inserte a través de la incisión. La sección ahusada 60 también proporciona una rampa o cuña para separar la incisión con mínimo trauma del tejido y permitir que el manguito pase a través de la incisión sin quedar atrapado en la incisión.

Las realizaciones representadas anteriormente permiten introducir fácilmente una combinación de manguito de irrigación y aguja de faco a través de una incisión de menos de 2 mm de longitud. Las agujas y los manguitos de todas las realizaciones son esencialmente los mismos, a excepción de las diferencias en la estructura de retención y los extremos distales del manguito.

5 La descripción anterior de las realizaciones se ofrece a efectos de ilustración y descripción. No se ha previsto que sea exhaustiva o que limite la descripción. Los elementos o características individuales de una realización particular no se limitan en general a dicha realización particular, sino que, donde sea aplicable, son intercambiables y pueden ser usados en una realización seleccionada, aunque no se represente o describa específicamente. También se pueden variar de muchas formas. Tales variaciones no se han de considerar como un alejamiento de la descripción, y se prevé que todas esas modificaciones queden incluidas dentro del alcance de la descripción.

10

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un manguito de irrigación y una aguja de facoemulsificación (70) incluyendo:

5 un manguito de irrigación que tiene un extremo próximo y un extremo distal (68), estando destinado el extremo próximo para montaje en una pieza de mano quirúrgica;

una aguja de facoemulsificación (70) que tiene un extremo próximo, un extremo distal (62) y un lumen que abarca la longitud de la aguja (70) desde el extremo próximo al extremo distal (62);

10 donde el extremo próximo de la aguja es para conexión a la pieza de mano quirúrgica;

caracterizada porque la aguja (70) tiene una estructura que forma una sección ahusada (60) próxima al extremo distal (62) de la aguja de tal manera que un diámetro exterior de la sección ahusada (60) incrementa desde un punto distal (64) a un punto próximo (66); y

15 donde el extremo distal (68) del manguito de irrigación rodea la aguja (70) adyacente al punto próximo (66) de la sección ahusada de modo que el diámetro exterior de la sección ahusada (60) en el punto próximo (66) es más grande que un diámetro exterior del extremo distal (68) del manguito.

20

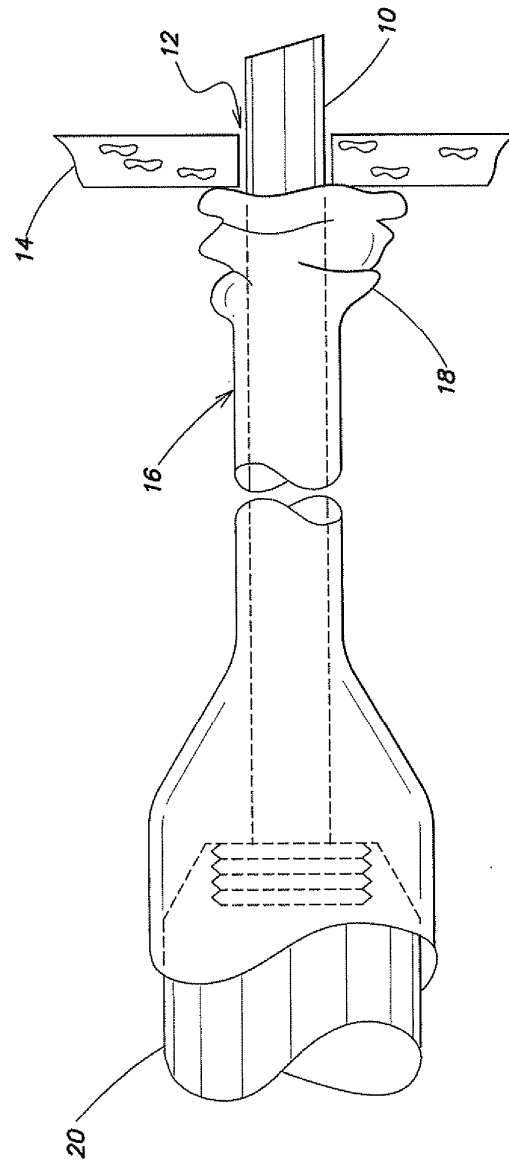


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

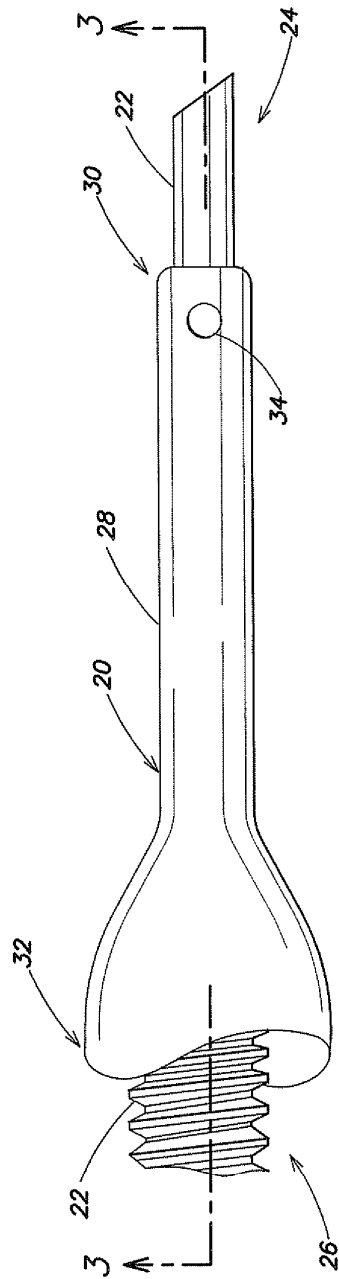


FIG. 2

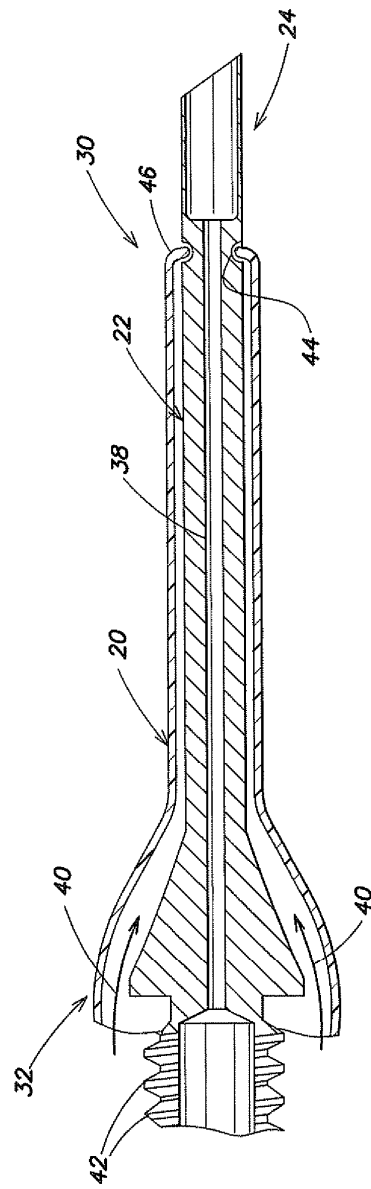


FIG. 3

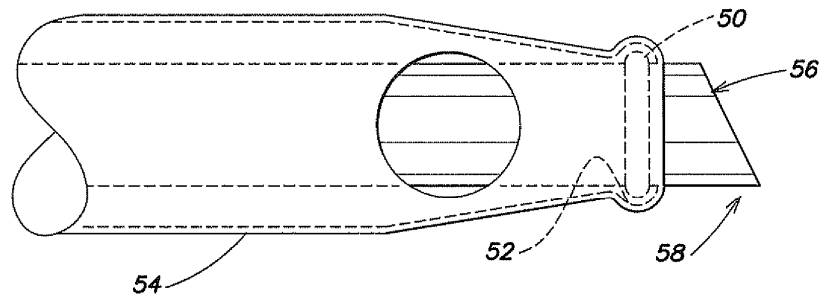


FIG. 4

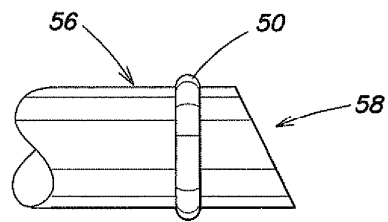


FIG. 5

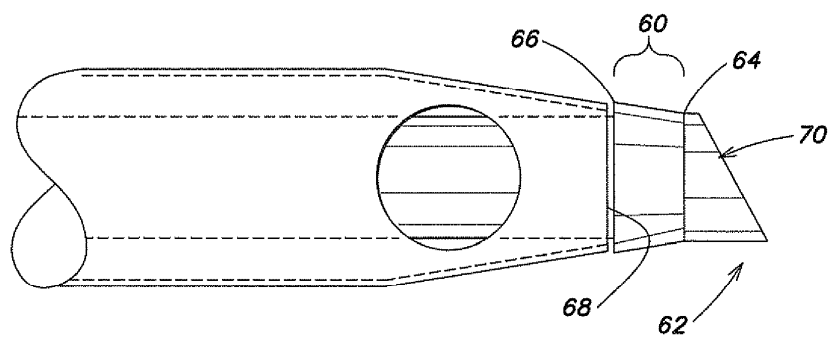


FIG. 6