

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 318**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61F 9/013** (2006.01)

**A61B 17/32** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2007 PCT/IB2007/000358**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.02.2008 WO08017909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2007 E 07705593 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2056754**

54 Título: **Cuchillo ultrasónico**

30 Prioridad:

**07.08.2006 US 499871**

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

**20.11.2018**

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099, US**

72 Inventor/es:

**ESCAF, LUIS, J.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 690 318 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**

Cuchillo ultrasónico

- 5 La presente solicitud reivindica prioridad bajo el artículo 35 USC §120 de la Solicitud de Patente de Estados Unidos 11/499.871, presentada el 7 de agosto de 2006.

**Campo de la invención**

- 10 La invención se refiere a un dispositivo de corte ultrasónico que, en una realización preferida, se utiliza como un dispositivo de corte en la cirugía oftalmológica. La invención se refiere también a instrumentos quirúrgicos y técnicas que comprenden el dispositivo de corte ultrasónico. En una realización preferida, el instrumento quirúrgico es un instrumento quirúrgico de facoemulsión oftalmológica y el dispositivo de corte es una punta faco para su uso en ese instrumento que proporciona un dispositivo de corte que es altamente eficaz en cortar cataratas en fragmentos más manejables.

**Antecedentes de la invención**

- 20 La facoemulsión es actualmente la técnica preferida utilizada por los cirujanos oculares para la eliminación de cataratas que implica la eliminación del cristalino del ojo nublado. A través de una pequeña incisión en la córnea o esclerótica (normalmente de 1,5 a 3,2 mm) el cristalino con cataratas se extrae utilizando un dispositivo denominado facoemulsionante y se implanta después una lente intraocular artificial. Esta lente tiene la función de reemplazar el cristalino, por lo que la visión puede restaurarse al nivel que tenía antes de que apareciera la catarata.

- 25 Un facoemulsionante temprano se puede ver en la Patente de Estados Unidos nº. 3.589.363 (1971) de Kelman que comprende una pieza de mano conectada a una aguja hueca cilíndrica, que tiene un orificio central de 1,0 a 1,5 mm de diámetro que se introduce en el interior del ojo a través de una incisión realizada previamente. La aguja vibra como consecuencia de la energía ultrasónica generada por una fuente dentro de la pieza de mano (generalmente cristales piezoeléctricos), que convierte la electricidad, en vibración ultrasónica. La aguja emulsiona la catarata convirtiéndola en partículas muy pequeñas que se aspiran a través de su lumen central de manera controlada. La aguja, sin embargo, no está diseñada para cortar el núcleo de la catarata o dividiéndola en varios fragmentos de tamaño considerable. También, como la aguja produce calor mientras se hace vibrar, se cubre con un manguito a través del que se hace fluir una solución salina equilibrada. Este fluido enfría la aguja y reemplaza el fluido que está siendo retirado del interior del ojo, evitando así el colapso de la cámara anterior.

- 35 La aguja involucrada en muchas técnicas de la técnica anterior tiene una forma cilíndrica con un diámetro entre 1,0 y 1,5 mm, y por lo tanto no se adapta bien al corte o desintegración de la catarata en fragmentos de tamaño considerable, que es el enfoque preferido tomado en las técnicas de facoemulsión modernas. En un esfuerzo para hacerlo, se ha desarrollado una técnica que incluye esculpir canales o ranuras en la superficie de la catarata utilizando la aguja cilíndrica. Las ranuras deben ser más anchas que el diámetro de la aguja de modo que la catarata se pueda agrietar en cuatro segmentos (denominados nucleofractis de divide y vencerás). Con el fin de esculpir ranuras en las cataratas de un cierto nivel de dureza, no se utiliza una alta potencia de energía ultrasónica. Esto ha demostrado ser capaz de producir daños en el ojo, si se aplica durante un período de tiempo suficientemente largo. Además, incluso con la aplicación de altos niveles de energía ultrasónica, la división de una catarata muy avanzada puede todavía no ser posible utilizando el método de esculpir ranuras, puesto que estas agujas huecas cilíndricas no son realmente adecuadas para dividir la catarata en fragmentos de tamaño considerable por sí mismas. En un esfuerzo por evitar la necesidad de esculpir ranuras, se han diseñado otros instrumentos quirúrgicos que utilizan energía mecánica para dividir la catarata al intentar ahorrar energía ultrasónica. Estos dispositivos mecánicos incluyen cortadoras y pre- cortadoras. Muchos modelos están disponibles (por ejemplo: cortadora de Nagahara disponible por Rumex Ophthalmic Surgical Instruments, San Petersburgo, Florida, Estados Unidos - Referencia: 7-063 TH) y la pre- cortadora de Akahoshi (ASICO, Westmont, Illinois, Estados Unidos – Referencia Universal AE 4282)). Estos dispositivos utilizan la energía mecánica para dividir el núcleo. Sin embargo, las técnicas de corte faco pueden ser técnicamente más difíciles, lo que conlleva a una mayor probabilidad de complicaciones, y, por otra parte, dividir las cataratas de núcleo duro (brunescentes y negras) con técnicas de pre-corte puede ser muy difícil de dominar por los cirujanos.

- 60 En la actualidad hay varios dispositivos de facoemulsión disponibles (Infiniti Vision System, Alcon Inc., Fort Worth, Texas, Estados Unidos; Sovereign, Advanced Medical Optics, Santa Ana, CA, Estados Unidos; Milenio, Bausch & Lomb, Rochester, NY, Estados Unidos) que utilizan diferentes bombas y diferentes agujas. Un ejemplo de un dispositivo de facoemulsión se encuentra en la Patente de Estados Unidos nº. 6.478.766 asignada a Alcon, Inc. (Hunenberg, CH). El dispositivo de facoemulsión de Infiniti System de Alcon Inc., Fort Worth, TX, Estados Unidos tiene la opción de utilizar, además de la energía sónica de ultrasonido, la licuefacción del fluido de la catarata para ayudar a romper la catarata (por ejemplo, véase las Patentes de Estados Unidos nº. 5.616.120 y 6.676.628 también de Alcon). Los dispositivos de facoemulsión más nuevos tienen también la capacidad de modular la potencia de los ultrasonidos aplicada. Por lo general, los fabricantes los han diseñado para extraer la catarata después de dividirla en fragmentos de tamaño considerable (por ejemplo, cuatro o más) que se emulsionan después utilizando agujas

cilíndricas.

La Patente de Estados Unidos nº. 4.504.264 de Kelman describe un instrumento oftalmológico que cuenta con una aguja de aspiración que se hace vibrar longitudinalmente, así como oscilar lateralmente. La oscilación lateral se describe como de trabajo en asociación con el movimiento de vibración longitudinal para promover la más rápida fragmentación.

La Patente de Estados Unidos nº. 6.592.541 de Kurwa describe un dispositivo oftalmológico para el corte de un núcleo de una catarata con una punta facoemulsión que tiene un cuerpo con una hoja sólida con un borde de cara. El dispositivo se utiliza alternativamente con una punta facoemulsión estándar (aguja con extremo abierto) para retirar las cataratas. Como se hará más evidente a continuación (por ejemplo, véase el Sumario de la descripción de la Invención a continuación) la punta faco de corte, tiene un diseño que no es eficaz en muchos aspectos en el corte y fragmentación de la amplia gama de tipos de cataratas encontrados.

Debido a las limitaciones en cuanto a instrumentos quirúrgicos de facoemulsión actuales disponibles, oftalmólogos de todo el mundo confían básicamente en la misma técnica quirúrgica de facoemulsión, con algunas variaciones menores. La técnica quirúrgica de facoemulsión en la que se confía actualmente incluye las siguientes etapas básicas:

1. Proporcionar una incisión de acceso que es normalmente corneal o escleral con un tamaño que a menudo varía entre 1 y 3,2 mm. La incisión se puede situar superiormente (en las posiciones de las 12 o 11 en punto), o completamente temporal. La arquitectura de la incisión puede variar. Se pueden utilizar incisiones de un solo plano, dos planos o tres planos, dependiendo de la preferencia del cirujano. Todas estas incisiones están destinadas a ser estancas y no requieren suturas para cerrarse.

2. Capsulorrexis es la etapa quirúrgica donde se retira una porción circular central de la cápsula anterior y sale de la corteza anterior de la catarata expuesta. En otras palabras la capsulotomía implica la creación de un desgarro continuo de la pared anterior para producir una abertura redonda de bordes lisos. La capsulotomía de desgarro continuo se conoce como "capsulorrexis". Una capsulotomía de este tipo facilita la retirada de la lente antigua y facilita también la implantación en la bolsa de una lente intraocular. Hay varios modos de fórceps de capsulorrexis y como algunos ejemplos se hace referencia a la Publicación de Estados Unidos 2004/0116950 A1 de Elibschitz-Tsimhoni y a la Publicación de Estados Unidos 2005/0228419 de El-Mansoury para una descripción de técnicas e instrumentos de capsulotomía.

3. Hidrodissección es una maniobra en la que, utilizando una inyección de solución salina equilibrada, la corteza de la catarata se separa de las cápsulas, de modo que la catarata puede girar dentro de la bolsa.

4. Hidrodelineación es una maniobra en la que, utilizando una solución salina equilibrada, el núcleo de la catarata se separa de la porción más periférica de la catarata que es el epinúcleo y de la corteza, por lo que el núcleo puede girar libremente.

5. Pre-fractura nuclear es la técnica quirúrgica de cataratas más reciente en la que, antes de tratar de emulsionar una catarata, el núcleo se divide en fragmentos de tamaño considerable por uno de varios métodos, tales como los descritos anteriormente, a fin de facilitar su extracción. Como se ha indicado anteriormente, puesto que las agujas cilíndricas de facoemulsión pueden emulsionar y aspirar solo una pequeña porción de la catarata a la vez, y no grandes porciones de la catarata, la técnica de pre-fractura facilita la eliminación completa del material de catarata como con una aguja de facoemulsión cilíndrica aplicada posteriormente. Un método pre-fractura implica esculpir ranuras profundas dentro de la catarata con la aguja faco para proporcionar la fragmentación utilizando la aguja, y un segundo instrumento para empujar los fragmentos separados. La desventaja de esta técnica es que requiere más energía ultrasónica, especialmente en cataratas duras y negras, y este requisito de nivel de alta energía puede provocar daños en la córnea. Además, utilizando este método a veces puede ser imposible dividir ciertas cataratas muy duras (como cataratas negras), y puede ser necesario ampliar la incisión quirúrgica para extraerla en una sola pieza y después suturar, lo que es indeseable desde un punto de vista de curación post-tratamiento.

6. Otras técnicas alternativas para dividir la catarata antes de emulsionarla, es utilizar las cortadoras y pre-cortadoras (como la cortadora de Nagahara y la pre-cortadora de Akahoshi descritas anteriormente), que utilizan energía mecánica. Las mismas presentan el inconveniente de ser difícil de aprender, de tomar un largo tiempo para que el cirujano pueda dominar estas técnicas. Además tienen el riesgo de romper el borde de la cápsula anterior (en el caso de cortadoras) o de tensión zonular (en el caso de pre-cortadoras). En núcleos muy duros (cataratas brunescientes y negras), estas técnicas no son fáciles de realizar, incluso para un cirujano experimentado, puesto que los fragmentos no se separan completamente, pero sus fibras se estiran sin romperse.

El documento US 5 836 897 A describe un aparato de tratamiento ultrasónico que comprende al menos una pieza de mano, una pluralidad de sondas, y un dispositivo de accionamiento de energía ultrasónica. La pieza de mano tiene un dispositivo de oscilación ultrasónica para generar vibración ultrasónica. Cada sonda se adapta para unirse a la pieza de mano y se diseña para transmitir la vibración ultrasónica generada por la pieza de mano. El dispositivo de accionamiento de energía ultrasónica se conecta a la pieza de mano, para el accionamiento del dispositivo ultrasónico.

**Sumario de la invención**

La materia objeto de la presente invención incluye un dispositivo de corte como en un dispositivo de corte ultrasónico diseñado para cortar una catarata en fragmentos de tamaño considerable y manipulables con poca dificultad, a diferencia de las agujas cilíndricas de facoemulsión estándar que no son suficientemente adecuadas para dividir fácilmente la catarata de esa manera. Una realización preferida dispone de un dispositivo de corte ultrasónico que comprende un eje, que puede ser hueco o sólido, y una punta "aplanada" con paredes laterales opuestas dispuesta en un extremo distal del eje. Esta punta vibra a frecuencia ultrasónica, y es adecuada para la sustitución de la energía mecánica utilizada por las cortadoras y pre-cortadoras, proporcionando así el uso eficaz de la energía ultrasónica. El cuchillo ultrasónico de la materia objeto de la presente invención hace que sea posible dividir fácil y eficazmente la catarata en tantos fragmentos como el cirujano considere deseable (por ejemplo, 4 a 12). El dispositivo de corte de la presente invención proporciona un diseño de punta que corta fácil y eficazmente a través de una gran variedad de tipos de cataratas (por ejemplo, menor uso energético y descenso asociado de la generación de calor con menos potencial de trauma). Por ejemplo, el dispositivo de corte de la presente invención trabaja en cataratas más blandas como "un cuchillo caliente cortando a través de la mantequilla", y en cataratas más duras (incluyendo cataratas brunescentes y negras) como "un cuchillo caliente cortando a través de una barra de chocolate".

El nuevo dispositivo de corte oftalmológico de la presente invención proporciona una herramienta que permite que un cirujano mejore la técnica de facoemulsión, haciendo que sea más fácil dividir la catarata en varios fragmentos manipulables que pueden después, por ejemplo, emulsionarse más fácilmente con una aguja de facoemulsión estándar, disminuyendo la cantidad de energía ultrasónica aplicada durante la eliminación de cataratas, y reduciendo así el riesgo de daños en la córnea. Además, los fragmentos producidos pueden también licuarse más fácilmente con las tecnologías que emplean impulsos de fluido, haciendo que el dispositivo de corte presente sea incluso más aplicable a cataratas más duras.

El dispositivo de corte de la presente invención proporciona de este modo una "ultracortadora" que realiza un rendimiento más fácil de una técnica de facoemulsión; como en una técnica de facoemulsión que incluye una separación del cristalino con catarata en piezas más manejables a través de la ultracortadora para facilitar la finalización del proceso de facoemulsión como mediante la aplicación de una aguja de aspiración vibrante en las piezas más manejables creadas con la ultracortadora. Otra alternativa para terminar la extracción de la catarata después de la fractura con la ultracortadora es utilizar una herramienta de aplicación de líquido (por ejemplo, una herramienta de separación adicional basada en licuefacción climatizada y pulsante) para licuar y aspirar los fragmentos. Este procedimiento proporciona un procedimiento híbrido, de facoemulsión/licuefacción (que se clasifica en la presente invención como un procedimiento de facoemulsión y utillaje de facoemulsión en general). Por tanto, con la ultracortadora, los cirujanos que no tienen mucha experiencia pueden aprender estas técnicas en menos tiempo y con menos complicaciones, y los cirujanos experimentados pueden mejorar aún más sus resultados.

La ultracortadora de la presente de invención anteriormente descrita y su separación o fragmentación eficaz de una catarata en varias piezas más manejables o manipulables se incorpora también fácilmente en varias técnicas quirúrgicas de eliminación de cataratas y, por lo tanto, mejora también el proceso de eliminación de cataratas en general bajo esas técnicas. Por ejemplo, algunas de las técnicas quirúrgicas de eliminación de cataratas que implican técnicas de facoemulsión y/o licuefacción ultrasónicas o sónica-ultrasónicas combinadas pueden utilizar el objeto de la presente invención y se pueden clasificar en las siguientes técnicas quirúrgicas "A a C", cuyas técnicas de eliminación y el equipo asociado se consideran que pertenecen a la materia objeto de la presente invención:

- A) ULTRAPHACO
- B) ULTRAQUAL
- C) ULTRAMICS

Como un ejemplo de la nueva técnica de eliminación de cataratas "ultraphaco" bajo la materia objeto de la presente invención, después o durante el curso de dividir la catarata con el cuchillo ultrasónico o ultracortadora de la presente invención (ya sea con la oscilación de la punta faco longitudinal solo o una combinación de oscilación longitudinal y lateral), los fragmentos se emulsionan utilizando una aguja de emulsión de cataratas estándar con ultrasonido. Toda la técnica de eliminación de cataratas se puede completar rápidamente puesto que la ultracortadora no solo corta rápidamente incluso cataratas duras, sino que también las separa, especialmente cuando se utilizan movimientos sónicos o ultrasónicos oscilantes y presenta las piezas de cataratas rotas a la aguja de modo que se pueden romper más fácilmente adicionalmente y aspirarse a través de la aguja.

Como un ejemplo de la técnica de eliminación de cataratas "ultraqual" bajo el objetivo de la presente invención, después o durante el curso de dividir la catarata con la ultracortadora, los fragmentos se licuan mediante medios de fragmentación de fluido como en una medio de fragmentación de licuefacción que utiliza impulsos de líquido calientes propulsados desde una punta como en la fragmentación de impulsos de líquido "Aqualase" o como en la fragmentación de impulsos de líquido "Infiniti System" de Alcon mencionados anteriormente. La técnica de eliminación de cataratas "ultraqual" proporciona así la terminación rápida de eliminación de la catarata puesto que la ultracortadora no solo completa rápidamente su función de fragmentación, sino que presenta piezas de cataratas

fragmentadas que pueden romperse fácilmente además con medio de fragmentación de fluido como en el sistema "Aqualase" observado ((o incluso una combinación de las técnicas de fragmentación adicionales descritas anteriormente y más adelante, aunque el uso de solo una ruptura adicional de la fragmentación (cuando es necesario en vista de la efectividad de la ultracortadora en sí) es preferible a la fragmentación múltiple adicional desde el punto de vista de la rápida finalización del procedimiento quirúrgico).

Como un ejemplo de la nueva técnica de eliminación de cataratas "ultramics" bajo la materia objeto de la presente invención, después del uso de la ultracortadora, el medio emulsionante (por ejemplo, la aguja) de la pieza de mano ultrasónica o la sonda de la pieza de mano Aqualase se introduce, sin manguito, a través de una incisión que tiene una longitud inferior a 1,5 mm.

Por lo tanto, un ejemplo de una técnica de facoemulsión de acuerdo con la presente invención incluye dos etapas principales: pre-fractura y emulsión de los fragmentos con la energía ultrasónica con la ultracortadora que representa un instrumento de facoemulsión. También, si bien la licuefacción no se clasifica generalmente como la facoemulsión, puesto que utiliza impulsos de líquido en lugar de ultrasonido, la técnica ultraqual se considera una técnica de facoemulsión que proporciona una técnica híbrida que utiliza el instrumento de ultracortadora facoemulsión inicialmente para la pre-fractura y, a continuación, por ejemplo, la sonda Aqualase para la eliminación de los fragmentos por licuefacción. Diversas otras disposiciones que implican medios de pre-fractura para romper fácilmente las cataratas en piezas más manejables y medios de eliminación para eliminar los resultados de los medios de pre-fractura (por ejemplo, romper adicionalmente las piezas manejables para facilitar la salida del material a eliminar).

El cuchillo o dispositivos de corte ultrasónicos de una realización preferida de la invención incluyen una punta que tiene muchas funciones y características intrínsecas, que tiene un diseño dirigido a proporcionar beneficios tanto para el cirujano como para el paciente. Los beneficios a los que la presente invención se refiere incluyen, por ejemplo: una disminución de tiempo quirúrgico, energía ultrasónica aplicada, y tiempo requerido para aprender la técnica de utilizar el dispositivo. Los beneficios potenciales adicionales incluyen, por ejemplo, tiempos más rápidos de recuperación para el paciente, una mejor capacidad de control en el cirujano durante la facoemulsión, la puesta a disposición de nuevas técnicas de facoemulsión, y la posibilidad de implantar lentes intraoculares a través de incisiones más pequeñas. También, en una realización preferida, el dispositivo de corte está sujeto a la oscilación lateral además de a la vibración longitudinal para promover una fragmentación y separación más rápida de las piezas de material nuclear con la ultracortadora.

Una realización preferida de la presente invención incluye un dispositivo de corte con una punta que está distalmente aplanada y fabricada de un material de transformación de energía ultrasónica eficaz tal como un metal como el titanio o acero que tiene una sección de transferencia de energía ultrasónica tal como un eje sólido o hueco (por ejemplo, completamente hueco a lo largo de la longitud axial del eje hueco o hueco sobre una porción axial de la longitud total del eje). Cuando se utiliza un eje hueco que tiene un área periférica mayor que la porción de hoja distal de la punta, allí se ofrece una sección de transición donde la porción aplanada se une con la porción de eje preferentemente cilíndrica y en que la sección de transición proporciona preferentemente un orificio u orificios de aspiración que se forman preferentemente en su totalidad en la sección de transición y/o parcialmente en la sección de transición y en parte en la sección de eje hueco. Los orificios incluyen, por ejemplo, o bien uno superior y/o uno o dos orificios de aspiración conformados (preferentemente ovalados) laterales, que proporcionan el uno o más puertos de aspiración que están en comunicación de fluido (y normalmente el fluido incluye sólidos aspirados) con un lumen interior. El lumen formado en el eje forma parte de un conducto de aspiración general, que atraviesa preferentemente el eje (por ejemplo, un lumen cilíndrico que se extiende en toda la longitud de un eje hueco cilíndrico) y se desplaza dentro del manguito de la pieza de mano en una forma pasante de flujo normal.

Una realización alternativa incluye un eje sólido y una región de transición sólida en el área donde la porción aplanada se une con la porción cilíndrica y, por tanto, esta realización no contiene preferentemente ningún orificio. Esta realización alternativa de la invención tiene cada una de las caras laterales "pellizcadas" de la porción aplanada provista de una ranura o ranuras (por ejemplo, dos ranuras en cada cara aplanada o pared lateral) a fin de disminuir la fricción cuando se ponen en contacto con el material de cataratas. Sin embargo, se ofrece también bajo la materia objeto de la presente invención, una realización de la punta libre de ranuras que facilitan el corte. Una realización preferida de la invención está también provista de una angulación de la punta, que incluye preferentemente un borde superior que tiene una pendiente hacia abajo de aproximadamente 15° en relación con la horizontal y a continuación, un borde delantero suponiendo un ángulo, en relación con el eje vertical, a medida que se extiende proximalmente hacia atrás desde el extremo más distal del borde de hoja inferior que es preferentemente de aproximadamente 15 grados (por ejemplo, 15° ± 5°). Además, para su uso preferido en la desintegración de cataratas, el área de la superficie de la punta es preferentemente de aproximadamente 4 mm<sup>2</sup> como de 4,16 mm<sup>2</sup> a 4,18 mm<sup>2</sup>.

En una realización preferida hay un manguito de irrigación, que abarca el eje del dispositivo y cubre, preferentemente, el eje hasta el área donde comienza la porción aplanada (por ejemplo, preferentemente hasta el lado distal del orificio en el límite con la sección de transición, dejando la longitud de una punta aplanada - por ejemplo, 2,5 a 2,6 mm - expuesta). Esto facilita que el manguito cubra (es decir, cubra axialmente la extensión) el orificio ovalado superior, y/o los orificios laterales en las realizaciones de puerto de aspiración mencionadas

anteriormente. Esta disposición de manguito a puerto ayuda a asegurar que cuando se mueve el dispositivo de corte hacia atrás para colocar la punta en contacto con el área proximal de una catarata, el puerto o puertos de irrigación situados lateralmente en la porción distal del manguito no viajan fuera de la cámara anterior lo que puede interrumpir el procedimiento quirúrgico. La longitud de la punta distal del borde de contacto del material es también preferentemente no más de 3,0 mm (por ejemplo, 2,5 mm a 2,8 mm) del orificio de aspiración lo que ayuda también a evitar que el orificio de aspiración del puerto de irrigación viaje fuera de la cámara anterior.

La porción aplanada o con paredes laterales opuestas de la punta del dispositivo de corte se dispone preferentemente no solo para trabajar como un cuchillo que divide la catarata, sino también como una espátula de disección, que separa las porciones divididas de la catarata. Además, en realizaciones que tienen uno o más orificios de aspiración, el mayor diámetro del orificio u orificios (preferentemente ovalados) se dispone preferentemente en paralelo al eje longitudinal del dispositivo. También las porciones aplanadas de la punta del dispositivo de corte se hacen preferentemente más finas en el área inferior, que en la superior. También la energía ultrasónica aplicada a la punta se aplica preferentemente en dos formas diferentes. La primera forma incluye el movimiento de la punta axialmente en un movimiento antero-posterior (es decir, un movimiento de vaivén longitudinal), la segunda manera coloca la punta en o con un movimiento oscilatorio, con una excursión de, por ejemplo, hasta 10° como en un intervalo de 2 a 10°, siendo preferible un intervalo de 2,5 a 5,0° de oscilación (esta característica de movimiento ultrasónico lateral añadido se hace posible con los algunos nuevos instrumentos facoemulsionantes tales como el Infiniti System antes mencionado de Alcon y que tienen la posibilidad de utilizar movimiento oscilatorio sónico o ultrasónico con piezas de mano específicas). El movimiento sónico oscilatorio se puede realizar junto con el movimiento ultrasónico o en secuencia (cualquiera precediendo al otro) o uno sin el otro dependiendo de las circunstancias (por ejemplo, primero formación de ranura en un grado suficiente para tomar ventaja de la oscilación lateral dentro de la ranura así formada, seguido de cualquier variedad de aplicaciones de oscilación longitudinales o laterales según el operador considere mejor en las circunstancias actuales). En otras palabras, un medio para la manipulación de la posición de la punta se proporciona preferentemente tanto para el movimiento antero-posterior como para el movimiento oscilatorio (preferentemente el antero-posterior se utiliza primero para formar un corte o ranura inicial, y después se inicia el movimiento de oscilación lateral para ayudar a desintegrar el objeto en el proceso de ser cortado - aunque varias disposiciones de temporización para los dos movimientos como en secuencias simultáneas o alternantes se puede utilizar dependiendo de las circunstancias a las que se enfrenta el cirujano). Esta disposición ayuda a promover la capacidad de tener la punta simultáneamente cortada y separar los fragmentos durante el proceso de fragmentación.

Una realización preferida de la presente invención incluye un dispositivo de corte que tiene una punta con una hoja que es más fina en el borde inferior (inicio de contacto con el material) y una más gruesa en el borde superior (un borde situado más hacia arriba con respecto al borde inferior y borde superior que es generalmente opuesto al borde inferior como en uno que es paralelo o generalmente paralelo al borde inferior, tal como uno que está dentro de 10 grados de ser paralelo). Tener el borde superior más grueso que el borde inferior proporciona una forma de cuña ventajosamente orientada en la punta. Esta disposición es a diferencia de, por ejemplo, la referencia Kurwa descrita anteriormente, que no muestra un estrechamiento de sección transversal en la separación de las paredes laterales. En consecuencia, Kurwa carece de la forma de cuña beneficiosa que se proporciona en una realización de punta preferida de la presente invención, forma de cuña que permite que el dispositivo corte a través del material nuclear sin causar una tensión excesiva sobre la bolsa capsular y el aparato zonular.

Por otra parte, una realización preferida de la presente invención incluye la característica de tener el borde en la parte superior de la hoja, que se extiende preferentemente en forma de línea recta, más corto que el inferior, que es también una característica de diseño a diferencia del dispositivo de Kurwa. Un borde superior más corto es una característica ventajosa adicional que promueve la seguridad, puesto que cuando la hoja va hacia delante durante el corte de la catarata, la porción de hoja que penetra primero en el material nuclear es la parte más larga de la parte inferior, y cuando se mueve más hacia delante este borde inferior se puede desplazar por debajo del borde de la cápsula anterior opuesto, pero puesto que el borde superior es más corto habrá algo de espacio extra, haciendo que la posibilidad de lesionar este borde, o el iris, sea muy baja.

Otra característica ventajosa que se encuentra en una realización preferida de la presente invención, que Kurwa de nuevo no tiene en cuenta, es la angulación de la punta al tener un borde delantero de la pendiente de punta (curvado y/o recto) proximalmente tal como desde el extremo más distal como en una punta que forma un ángulo de 15 grados con respecto a la horizontal. Esta característica de angulación permite que la punta se utilice con mayor facilidad. Por ejemplo, para llegar a los materiales nucleares el cirujano no tiene que inclinar el dispositivo demasiado. Además esta característica de angulación puede aumentar la seguridad del dispositivo de corte, debido a que la posibilidad de dañar el borde de la cápsula anterior en el área situada frente a la incisión se reduce significativamente.

### Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas técnicas de la presente invención se harán más evidentes a partir de un estudio de la siguiente descripción y los dibujos adjuntos, en los que:

La **Figura 1** muestra una vista parcialmente recortada de un instrumento quirúrgico oftalmológico con dispositivo

de corte que tiene un paso de aspiración en el eje del dispositivo de corte.

La **Figura 2** muestra una realización alternativa del instrumento quirúrgico de la Figura 1 con un eje del dispositivo de corte y aspiración sólido o no axial.

La **Figura 3** muestra una vista en perspectiva del dispositivo de corte mostrado instalado en el instrumento quirúrgico de la Figura 1.

La **Figura 3A** muestra una vista en planta superior parcial del dispositivo de corte mostrado en la Figura 3.

La **Figura 3B** muestra una vista en perspectiva inferior parcial del dispositivo de corte mostrado en la Figura 3

La **Figura 4** muestra una vista en perspectiva parcial del extremo distal del dispositivo de corte mostrado en la Figura 3.

La **Figura 5** muestra una vista en perspectiva parcial del dispositivo de corte mostrado en la Figura 2.

La **Figura 6** muestra una realización modificada del dispositivo de corte con el puerto de aspiración que se muestra en la Figura 4, con la realización de la Figura 6 estando libre de paredes laterales ranuradas.

La **Figura 6A** muestra una bi-secta vertical de la punta mostrada en la Figura 6.

La **Figura 7** muestra una realización modificada del dispositivo de corte mostrado en la Figura 5, con la realización de la Figura 7 estando libre de paredes laterales ranuradas.

La **Figura 8** muestra una vista en alzado lateral de lo que se muestra en la Figura 4.

La **Figura 8A** muestra una vista ampliada, en corte de la región distal de la punta mostrada en la Figura 8.

La **Figura 9** muestra una realización alternativa del dispositivo de corte que está libre de ranuras de pared lateral y tiene puertos de aspiración laterales en lugar del puerto de aspiración del borde superior mostrado en la Figura 6.

La **Figura 10** muestra una vista similar a la Figura 9, pero para una realización que incluye ranuras de pared lateral.

La **Figura 11** muestra una vista en corte del dispositivo de corte en la Figura 10 tomada a lo largo de la línea de sección transversal XI-XI de la Figura 10.

La **Figura 12** muestra una vista parcialmente en corte del instrumento quirúrgico oftalmológico similar al mostrada en la Figura 1 pero después de haber montado en su interior una realización alternativa del dispositivo de corte de la presente invención que es una realización que tiene un borde inferior plano extendida libre de un rebaje como en el borde inferior de la Figura 1, que incluye un rebaje curvado en su borde de contacto con el material, inferior.

La **Figura 13** muestra una vista similar a la Figura 12 pero para una realización alternativa del dispositivo de corte que ofrece un eje del dispositivo de corte sólido.

La **Figura 14** muestra una vista en perspectiva superior del extremo distal del dispositivo de corte mostrado en la Figura 12.

La **Figura 15** muestra otra vista en perspectiva del dispositivo de corte mostrado en la Figura 12.

La **Figura 16** muestra una realización modificada del dispositivo de corte mostrado en la Figura 15, pero con la realización de la Figura 16 estando libre de paredes laterales ranuradas.

La **Figura 17** muestra una vista en perspectiva del dispositivo de corte mostrado en la Figura 13

La **Figura 18** muestra una realización modificada del dispositivo de corte mostrado en la Figura 17 pero con la realización de la Figura 18 estando libre de paredes laterales ranuradas.

La **Figura 19** muestra una vista en alzado lateral de lo que se muestra en la Figura 15.

La **Figura 20** muestra una realización alternativa del dispositivo de corte con puertos de aspiración laterales en lugar del puerto de aspiración del borde superior que se muestra en la Figura 15, con la Figura 20 incluyendo las ranuras de pared lateral.

La **Figura 21** muestra una vista similar a la Figura 20 pero para una realización libre de ranuras de pared lateral.

La **Figura 22** muestra una vista frontal del dispositivo de corte mostrado en la Figura 20.

La **Figura 23** muestra una vista en perspectiva de una tercera realización de la presente invención.

La **Figura 24** muestra una vista en alzado lateral de lo que se muestra en la Figura 23.

La **Figura 25** muestra una bi-secta vertical de lo que se muestra en la Figura 24.

La **Figura 25A** muestra una vista ampliada de la porción en círculo de la Figura 25.

La **Figura 26** muestra una vista en planta superior de la región distal del dispositivo de corte mostrado en la Figura 24.

Las **Figuras 27A a 27Q** muestran una secuencia preferida para el corte de una catarata con el dispositivo de corte de la Figura 1 con una herramienta facilitadora de la fragmentación de punta plana suplementaria.

Las **Figuras 28A a 28C** muestran un conjunto de herramientas suplementarias (herramienta facilitadora de la fragmentación (Figura 28A), herramienta de micro-cuchara (Figura 28B), y una herramienta sustentadora del núcleo (Figura 28C)) que pueden utilizarse, individualmente, como alternativa individualmente o en posibles agrupaciones y sub-grupos, junto con el dispositivo de corte de la presente invención.

La **Figura 29** muestra una vista más cercana de la herramienta facilitadora de la fragmentación que se muestra en el conjunto de la Figura 28.

La **Figura 30** muestra una vista más cercana de la herramienta sustentadora del núcleo que se muestra en el conjunto de la Figura 28.

La **Figura 31** muestra una vista más cercana de la herramienta de micro-cuchara que se muestra en el conjunto de la Figura 28.

Las **Figuras 32 y 32A a 32C** muestran el dispositivo de corte de la Figura 10 y su movimiento cuando se conecta a un medio de accionamiento que proporciona un movimiento oscilante en una dirección transversal a una bi-sección superior a inferior de la hoja.

Las Figuras 33A a 33F muestran una secuencia preferida para el corte de cataratas mediante el dispositivo de corte de la Figura 1 con una herramienta sustentadora del núcleo suplementaria.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

5 Las Figuras mencionadas anteriormente son ilustrativas de una pluralidad de realizaciones preferidas, aunque la presente invención no pretende estar limitada a esas realizaciones. Las realizaciones ilustradas incluyen las realizaciones que tienen hojas de punta distal configuradas con paredes laterales planas configuradas que proporcionan un dispositivo de corte con punta "aplanada" (en apariencia – puesto que la hoja distal se puede formar o fabricar en varias formas tales como moldeo, mecanizado o conformación de manipulación de material, etc.). Las realizaciones ilustradas representan también dos tipos diferentes de ejes (preferentemente cilíndricos), uno hueco y otro sólido entre las diversas realizaciones representadas. Cuando se conecta a un eje o cilindro hueco, las puntas aplanadas tienen preferentemente aberturas como en orificios uno o más de aspiración (por ejemplo, uno o más (preferentemente uno) orificios de borde superior y/o uno o más (preferentemente dos opuestos) orificios de aspiración laterales), con las realizaciones ilustradas representando uno y dos orificios, respectivamente, en comunicación con la perforación de un eje hueco.

Las realizaciones de las puntas faco esencialmente planas, con paredes laterales opuestas o "aplanadas" de las presente invención incorporan realizaciones con ranuras en sus superficies laterales, así como realizaciones libres de tales ranuras. Las realizaciones mostradas en las Figuras muestran también diferentes diseños de punta con una punta faco, tal como la que se muestra en las Figuras 4 a 11 siendo muy adecuada para cortar a través de las cataratas duras o muy duras (brunescientes y negras) (aunque este diseño de punta también es eficaz en el uso con otras cataratas características incluyendo cataratas con densidad o dureza blanda y media). La realización representada en las Figuras 15 a 19 y la realización ilustrada en las Figuras 23 a 26 son muy adecuadas para su uso con cataratas con dureza blanda a media, aunque la realización de la Figura 15 y la realización de la Figura 23 son también adecuadas para su uso con cataratas más duras, aunque se considera menos eficaz con respecto a la realización de la Figura 4. Lo opuesto también se puede decir en que una realización tal como la de la Figura 4, si bien se ha diseñado para su uso con cataratas más duras, también es adecuado para su uso con cataratas más blandas, aunque en una forma considerada menos eficaz que las realizaciones de la Figura 15 y la Figura 23 en relación con el material de catarata más blando.

Con referencia a la Figura 1, se muestra una vista parcialmente en corte de un instrumento quirúrgico en forma de un instrumento quirúrgico oftalmológico de facoemulsión 20. El instrumento 20 incluye un dispositivo de corte 22 (también referido a continuación como un cuchillo, cortadora y "ultracortadora"). En la realización mostrada en la Figura 1 y correspondientes Figuras 3, 3A, 3B y 4, el dispositivo de corte 22 comprende la sección de transmisión de energía ultrasónica 24 y la punta 26. La sección de transmisión 24 se extiende preferentemente entre el extremo proximal 76 de la punta 26 y el extremo proximal 27 del dispositivo de corte 22. La punta 26 se muestra como comprendiendo la sección de transición 40 y la hoja 28 con la hoja habiéndose situado distalmente, oponiéndose (en general) a las paredes laterales planas 34 y 36 que juntas proporcionan una porción "aplanada", "de contacto con el material" en el dispositivo de corte 22. La sección de transición 40 se extiende desde el extremo más distal 76 de la sección de transmisión de energía 24 hasta el extremo más proximal 64 de la hoja 28.

En una realización preferida, la sección de transmisión de energía 24 incluye un eje 46 (representando la Figura 1 una realización del conducto de aspiración hueco o internalizado, y la Figura 2 representando un eje sólido o realización sin aspiración 46'), así como el conector 48 (o medios para su fijación) a un generador de movimiento (que se muestra esquemáticamente en 29 que está preferentemente en la forma de un dispositivo de vibración ultrasónico tal como uno que utiliza un transductor piezoeléctrico, aunque los dispositivos de generación de movimiento alternativo se ofrecen también bajo la presente invención incluyendo, por ejemplo, solo o en conjunto con uno o el otro, medios fluidos, acústicos, motores (por ejemplo, leva de desplazamiento), de pistón de movimiento alternativo u otros de generación de movimiento.

En una realización preferida, el eje 46 incluye un segmento de eje cilíndrico 60 que tiene preferentemente aproximadamente 14 mm de longitud y 1 mm de diámetro, aunque varios segmentos y longitudes conformados en sección transversal alternativos, de eje preferentemente recto se ofrecen bajo la materia objeto de la presente invención. El segmento de eje 60 puede ser hueco o sólido, de acuerdo con el modelo del dispositivo, con la Figura 1 mostrando una realización que es hueca que tiene un lumen 58 que se extiende axialmente que forma parte de un conducto de aspiración 61 y con el lumen 58 teniendo preferentemente un diámetro de superficie interna de entre 0,8 y 0,9 mm. La Figura 2, por otra parte, muestra un segmento de eje sólido 60 y por lo tanto es libre, al menos internamente, de un conducto de aspiración. Entre el extremo proximal 62 del segmento de eje 60 y el extremo proximal 27 del dispositivo 22, se proporciona un segmento de transición (preferentemente en forma de cono) 68, que tiene preferentemente aproximadamente 8 mm de longitud (por ejemplo, 8,02 mm de longitud) con una inclinación en relación con el eje horizontal de aproximadamente 3 a 5 grados (por ejemplo, aproximadamente 3,6 grados) y preferentemente tiene un extremo de diámetro distal estrecho (por ejemplo, 1 mm) y un extremo proximal más ancho (por ejemplo, 2 mm). Además, entre estos dos puntos de extremo se encuentra también el disco de brida 52 (por ejemplo, uno que tiene aproximadamente 2,5 mm (por ejemplo, 2,62 mm) de diámetro y con una anchura de aproximadamente 0,5 mm) intercalado entre el tubo saliente macho cilíndrico roscado 50 y el cabezal cuadrado 54

(por ejemplo, un cuadrado de aproximadamente 2 x 2 mm y 1 mm de espesor). Cabe señalar que todas las dimensiones proporcionadas anteriormente y siguientes de toda esta solicitud no pretenden ser limitantes, pero sino ayudar a ilustrar algunas de las posibles características de algunas de las realizaciones de la invención que incluyen dimensiones que, por ejemplo, son muy adecuadas para el posicionamiento y la utilización, por parte del cirujano, del instrumento quirúrgico de la presente invención dentro del entorno ocular de espacio limitado implicado, así como para proporcionar un dispositivo de corte que es fácilmente acoplable a los generadores de movimiento y sistemas de irrigación ya existentes. Por ejemplo, las características del tubo de conexión macho roscado 50 y je cónico reductor 68 descrito anteriormente están también presentes en modelos estándar de dispositivos de facoemulsión y, por lo tanto, el dispositivo de corte 22 de la presente invención es muy adecuado para la sustitución rápida de dispositivos de corte de la técnica anterior diseñados para su fijación a piezas de mano de facoemulsión estándar tales como las representadas por el alojamiento 114. En otras palabras, el tubo de conexión macho ilustrado 50 con tres anillos de rosca proximalmente roscados proximales en un cilindro de soporte de aproximadamente 2 mm de diámetro y 4,65 mm de longitud se adapta para su fijación a cualquiera de varias piezas de mano de facoemulsión, muchas de las que utilizan una fuente de vibración piezoeléctrica como fuente de vibración 29. Además, cuando se desea la circulación del fluido de irrigación para ayudar a enfriar el dispositivo de corte vibrante y/o proporcionar circulación de fluido dentro del área quirúrgica del ojo, se proporciona preferentemente un manguito 112, que se forma normalmente por una silicona de grado médico y tiene un segmento de manguito proximal 115 con conexión roscada con el alojamiento 114 y una junta de fluido 116. El manguito 112 tiene también preferentemente una zona de transición cónica 117 descendente entre el segmento proximal cilíndrico más grande 115 y el segmento de manguito 118 del eje. El segmento de manguito 118 tiene un extremo distal 120 (un extremo de flujo de irrigación distal cuando el fluido se hace fluir en el manguito 112) con una superficie interior ligeramente mayor en diámetro (por ejemplo, 0,2 a 0,5 mm mayor) para mantener un espacio radial de irrigación abierto a lo largo del segmento de eje 60 hasta la porción exterior axialmente correspondiente del eje 46 para el control del flujo de irrigación fuera del espacio entre el extremo distal 120 del segmento de manguito 118 y la sección de transición de punta preferentemente ahusada subyacente 40 de la punta 26.

El segmento de manguito 115 tiene un diámetro interior más grande que el dispositivo de corte situado en el interior y de este modo se forma el espacio anular 122 entre la porción de extremo del manguito 115 y el eje 46. El fluido de entrada se proporciona dentro del espacio 122 en la realización ilustrada de tal manera que el fluido de irrigación circula dentro y a través del espacio anular 122, así como en el espacio anular formado entre el extremo distal del manguito 120 del segmento de manguito 118 y la porción exterior axialmente correspondiente de la sección de transición 40 preferentemente al menos parcialmente cubierta por encima por el segmento de manguito 118.

Haciendo referencia a las Figuras 4 hay puerto de aspiración ilustrado 90 que se utiliza con la versión hueca del eje 46 mostrado en la Figura 1. El puerto de aspiración 90 está en comunicación de fluido con el lumen 58 del conducto de aspiración 61 con la sección de lumen recta 58 mostrada extendiéndose dentro del segmento de eje cilíndrico 60 así como dentro de la sección de transición cónica 68 del eje 46. El lumen 58 del conducto de aspiración 61 se alimenta también en la sección de paso divergente 63 del conducto de aspiración 61 y después en la sección de paso proximal de diámetro ampliado 65 del conducto de aspiración que se extiende dentro de la pieza de mano o alojamiento 114 del instrumento de facoemulsión. Como se ve en la Figura 1, el puerto de aspiración 90 se coloca de manera que tenga su extremo distal 100 en relación axialmente proximal con el extremo de manguito distal 120 (por ejemplo, preferentemente una distancia D de menos de 1 mm, con 0,15 a 0,3 siendo preferido con la Figura 3A no dibujada a escala en este aspecto). Como también se ve en la Figura 4, el puerto de aspiración 90 se extiende axialmente (longitudinalmente) hasta los lados axiales opuestos de la línea límite 76 que representa una línea límite entre la sección de transición en pendiente 40 y el eje 46. De esta manera, existe un efecto cucharada (una desviación inclinada hacia dentro radial en un porcentaje de la pared límite exterior del puerto de aspiración delante de la línea límite 76 (por ejemplo, del 20 al 25 % de toda la longitud axial del puerto 90 está hacia delante de la línea límite 76)) debido a la pared límite exterior y la pared límite interior del puerto de aspiración de acuerdo con la pendiente de convergencia en la superficie exterior 66 de la sección de transición 40 (por ejemplo, una pendiente de 65 a 70 grados desde la horizontal).

El orificio o puerto de aspiración 90 se muestra situado en un borde superior en posición de uso con respecto al eje 46 y es preferentemente más alargado en la dirección axial de la extensión a lo largo del eje mayor 92 del instrumento que en una dirección lateral transversal del mismo a lo largo de eje menor 94 prefiriéndose una forma ovalada o elíptica. Un diferencial de proporción de 1,5/1 a 4/1 (por ejemplo, 2/1) con respecto a la longitud axial/anchura lateral se prefiere, con una realización preferida teniendo una longitud de 0,4 a 1,0 mm (por ejemplo, una longitud de 0,6 mm y 0,3 mm de anchura), con extremos redondeados que tienen un radio de curvatura de aproximadamente 0,15 mm. También, como se muestra en las Figuras 4 y 6A, el puerto 90 se compone preferentemente de un borde de límite 98 del puerto de aspiración exterior y una pared inclinada 99 que se extiende radialmente hacia el interior hasta un borde de límite interior 100. La pendiente de la pared 99 es preferentemente en una dirección común tanto en el extremo proximal como distal del puerto abertura 90. Un ejemplo de esto puede verse en la vista en sección transversal de la Figura 6A que muestra segmentos lineales paralelos 99A y 99B para la pared 99 lo que proporciona para un flujo de salida de emulsión mejorado como la disposición de pared en pendiente distal a proximal que abre directamente en el lumen 58 del segmento de eje 60. Una pendiente de 30° a 60° se prefiere con una pendiente de 45° siendo adecuada para muchos usos. El puerto de aspiración 90 proporciona de este modo el acceso de recirculación de fluido de la región quirúrgica del ojo con esa región del ojo

- estando alimentada con el fluido a través de la salida de irrigación en el extremo distal 120 del manguito 112. Por tanto, el puerto de aspiración situado en la parte superior 90 está en comunicación de fluido con el lumen 58 del eje cilíndrico hueco 46, y el puerto 90 proporciona de este modo la aspiración de fluidos y también de algunos restos originados cuando se corta y emulsiona una catarata. Una localización axial preferida para el extremo distal del puerto de aspiración desde el punto más distal 30 de la punta 26 es de aproximadamente 2,2 a 2,8 mm, prefiriéndose aproximadamente 2,65 mm  $\pm$  0,5 mm. El extremo distal del manguito 120 cuando está presente es, por tanto, de aproximadamente 2,7 a 2,9 mm desde el extremo más distal de la punta 26 prefiriéndose 2,8 mm  $\pm$  0,25 mm.
- La Figura 3 muestra el dispositivo de corte 22 en perspectiva incluyendo su punta 26 con la sección de hoja 28 y la sección de transición 40. En las Figuras 3, 3A, 3B, 4, la sección de transición 40 se muestra teniendo paredes de transición laterales pellizcadas, convergiendo axialmente (curvadas en elevación) 37, 39 que conducen distalmente a la hoja 28 y que tienen un borde o cresta de transición superior 35 y una cresta de transición inferior configurada de forma similar 41, con la cresta de transición superior 35 teniendo una sección transversal redondeada en correspondencia con la sección transversal redondeada en el borde superior 45 de la hoja 26. La Figura 3 representa también en perspectiva la sección de transición de energía ultrasónica 24 que tiene el tubo saliente roscado 50, el disco de brida 52, el cabezal cuadrado 54 y el eje 46 que comprende el segmento en forma de cono 68 y el segmento de eje cilíndrico 60.
- Las Figuras 3A, 3B, 4, 5, 8 y 8A ilustran con mayor detalle una realización de la punta 26 que proporciona una punta faco para el corte a través de una catarata que es particularmente muy adecuada para cortar a través de las cataratas más duras tales como las cataratas negras y brunescentes. Como se ve, la sección de hoja 28 tiene paredes laterales opuestas, generalmente planas 36 y 38 que se extienden desde un borde superior más grueso 45 hasta un borde de anchura inferior más fino 47 (con el borde 47 siendo "afilado", pero es tal como se muestra en la Figura 3B siendo preferentemente redondeado en sección transversal en, por ejemplo, las porciones de borde inferiores en contacto con el material rectas la sección de borde 47A para ayudar a evitar daños en el iris. Este borde inferior puede representar también un borde no redondeado como en un borde de la línea de vértice o un borde inferior plano con fuerte extensiones de pared lateral en ángulo afilado, pero la ventaja de ser redondeado se subyace en que hay menos potencial de dañar el iris o la cápsula anterior durante la inserción del instrumento en el ojo, aunque durante la acción de corte en sí el borde no es motivo de preocupación de causar daños al ojo. Por lo tanto, para el beneficio adicional de evitar daños durante la inserción y extracción de una incisión, una realización preferida incluye un perfil cóncavo (por ejemplo, que se muestra en 47B, Figura 5), aunque la configuración de borde alternativo forma también parte de la materia objeto de la presente invención.
- El borde superior 45 tiene preferentemente un espesor de aproximadamente 1,5 a 5 veces aquél del borde más afilado inferior 47 con un intervalo de 0,4 mm a 0,9 mm siendo preferible para el borde superior 45 y de 0,2 a 0,5 mm (por ejemplo, 3 o 0,4 mm) para borde inferior 47. De este modo la hoja 28 tiene una configuración de quilla de un barco (al menos en el extremo distal con respecto a la hoja en forma de gancho en la hoja de la realización de la Figura 1 y completamente para la realización de la Figura 2 que se describe en mayor detalle a continuación). La hoja 28 incluye un punto de contacto del material, inferior 30 que representa el punto más distal en la hoja, y por lo tanto también aquél de la hoja 22. Extendiéndose hacia arriba y en pendiente en una dirección distal a proximal desde el punto 30 se encuentra borde delantero superior 32 de la hoja 26, borde delantero que va desde un extremo superior más grueso hasta un extremo inferior más fino, puesto que se ajusta a las paredes laterales convergentes 36 y 38. El borde delantero 32 se muestra en las Figuras como extendiéndose desde el punto de contacto del material, inferior 30 y después proximalmente de vuelta hacia el eje hasta que se alcanza punto de extremo superior 34. El borde delantero 32 se muestra también como un borde curvado con una disposición preferida siendo una donde hay una sección de borde delantero inclinada en línea recta 32A que transiciona directamente en una sección de borde delantero superior curvada 32B. El punto de extremo proximal 34 del borde delantero 32 coincide también con el extremo distal del borde superior 45, mientras que el extremo opuesto del borde 45 está representado por línea límite 64 (Figura 8) en el extremo distal de la sección de transición 40. La Figura 8 muestra también el borde superior que se inclina hacia abajo 45 inclinado hacia abajo desde la horizontal en un ángulo A1, que es preferentemente de 5° a 30° y más preferentemente de aproximadamente 15° (por ejemplo, 15°  $\pm$  5°).
- Las Figuras 8, 8A y 3B proporcionan también una vista del borde inferior 47 de la hoja con la sección recta 47A y una sección rebajada 47B (preferentemente curvadas como en una curva cóncava). El punto de extremo 30 representa el vértice para ángulos A2 y A3 que se muestran en las Figuras 8 y 8A. El ángulo A2 representa el ángulo que el segmento inferior 32A del borde delantero 32 se inclina proximalmente desde la vertical. Un ángulo de 15 a 45° se prefiere con un ángulo de aproximadamente 15 a 30°  $\pm$  5° siendo para su uso de acuerdo con la invención, prefiriéndose 15°  $\pm$  5°. El ángulo A3 representa la pendiente hacia arriba fuera de la horizontal que asume el segmento de borde inferior 47A que es preferentemente de aproximadamente 5° a 30° con un ángulo de aproximadamente 15°  $\pm$  5° siendo muy adecuado para los fines de la presente invención. En una realización preferida, el borde superior 45 y el borde inferior se extienden en paralelo o generalmente en paralelo como dentro de 10° de forma paralela (por ejemplo, un desplazamiento de 5° o menos desde una orientación paralela).
- El borde delantero 32 se muestra teniendo un segmento de curva convexa 32B que se extiende proximalmente lejos del segmento inferior 32A. El segmento 32B proporciona una esquina superior de transición redondeada entre el

segmento 32A y el borde 45. Este segmento curvado 32B tiene preferentemente un radio de curvatura de entre 1,0 y 2,0 mm con  $1,25 \pm 0,2$  mm siendo preferido. La longitud total del borde delantero 32 es de aproximadamente 2,0 mm  $\pm 0,5$  mm con una altura vertical total entre los puntos 30 y 32 siendo preferentemente de aproximadamente 0,75 a 2,0 mm, prefiriéndose  $1,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ . Además, el % relativo de los segmentos 32A y 32B con relación a la longitud total del borde delantero 32 es preferentemente de aproximadamente  $60 \% \pm 10 \%$  en el borde 32A y del  $40 \% \pm 10 \%$  en el borde curvado 32B.

La convergencia de las paredes laterales 36 y 38, al ir hacia abajo desde el borde superior 45 hasta el borde inferior 47 tiene un ángulo B1 (que se muestra en la Figura 3B para esta realización y en la Figura 22 para una realización alternativa), pero ángulo que es preferentemente de aproximadamente 5 a  $10^\circ$  de ancho, con  $7^\circ \pm 1^\circ$ , siendo preferido. Cada uno del borde superior 45 y borde inferior 47 puede mantener un valor de espesor constante al alejarse proximalmente del extremo distal a lo largo de la dirección longitudinal o axial del instrumento. Sin embargo, en una realización preferida, además de la convergencia vertical descrita anteriormente en las paredes 36 y 38, se proporciona preferentemente en aquellas paredes laterales 36 y 38 un menor grado de divergencia al extenderse longitudinalmente fuera del extremo distal del dispositivo de corte (con la anchura de los bordes superior e inferior 45 y 47 divergiendo también a lo largo de la dirección longitudinal con las paredes laterales de forma similar a la convergencia del borde delantero 32 con respecto a la convergencia de las paredes laterales en la vertical). El grado de divergencia en los bordes superior e inferior 45 y 47 es preferentemente un ángulo de divergencia relativamente menor en la dirección axial (con una divergencia distal a proximal de, por ejemplo,  $3 \text{ a } 4^\circ$  y más preferentemente de aproximadamente  $3,5^\circ$ ) que ayuda a la hoja a proporcionar un efecto de separación para promover la ruptura por fragmentación. Por ejemplo, empezando con el borde delantero mantenido anterior 32 los niveles de espesor de los bordes superior e inferior definidos, se proporciona una ligera expansión al ir en la dirección proximal. Por ejemplo, la sección de borde inferior diverge preferentemente en la dirección distal a proximal desde un punto más fino 30 situado en el extremo distal del borde inferior 47. Preferentemente, la sección no curvada inferior 47A tiene un espesor mínimo de aproximadamente 0,3 mm en el punto de extremo distal 30 y diverge después ligeramente hacia fuera en toda su longitud y después una continuación de divergencia se proporciona en la sección más proximal 47B. Además, el borde de límite entre las secciones 47A y 47B de borde inferior 47 se representa preferentemente por una esquina redondeada (para evitar daños en el iris y en la cápsula anterior), aunque una esquina no redondeada en esta ubicación se ofrece también en la presente invención. La divergencia de borde inferior 47 es preferentemente tal que va desde un espesor distal mínimo de 0,3 mm hasta un espesor de extremo proximal más grueso que es preferentemente un espesor lateral mayor a 0,4 mm como en 0,5 a 0,7 mm de espesor lateral. Una realización alternativa incluye tener el segmento de borde 47A de un fino espesor constante en la dirección axial y, a continuación el borde inferior 47 expandiéndose hacia fuera como se ha descrito anteriormente empezando con el segmento 47B. Además, la porción rebajada de la sección 47B se extiende preferentemente sobre toda la distancia entre el extremo proximal de la sección 47A hasta el extremo distal de la sección de transición 40.

Como se muestra en la Figura 4, el borde superior 45 (y continuando con la cresta 35) diverge también preferentemente hacia fuera al pasar de la dirección de distal a proximal, con la expansión originándose preferentemente en el punto de extremo superior 32B y continuando hasta la orilla de sección de transición 76 (por ejemplo, un espesor distal de 0,4 mm en el extremo 32B hasta un espesor proximal de 0,9 mm en la región del puerto de aspiración 90).

Al proporcionar un segmento de hoja distal de borde más fino, "afilado" (por ejemplo, relativamente afilado, pero que tiene preferentemente bordes redondeados en la dirección transversal o al entre las paredes laterales) hay una reducción inicial en la resistencia al corte de cataratas mientras que el diseño de punta proporciona también la transmisión altamente eficaz de la energía ultrasónica a la punta. La sección de borde inferior 47A continúa directamente desde el extremo de la sección hoja inferior rebajada 47B hasta el punto más distal 30 y es preferentemente recta y termina en una punta afilada en 30 con la ayuda de la porción de borde recta 32A del borde delantero 32. Su longitud longitudinal (proximal a distal) es preferentemente entre 0,1 mm y 0,4 mm con  $0,15 \text{ mm} \pm 0,04 \text{ mm}$  prefiriéndose. Su espesor es preferentemente de 0,03 a 0,3 mm para dar una característica de borde afilado.

El segmento de borde inferior cóncavo 47B tiene preferentemente un radio mayor que el de radio R1 del segmento de borde delantero 32B con la Figura 8, mostrando un radio curativo R2 que es preferentemente de 1,75 a 2,5 mm, prefiriéndose  $2,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ . Esta región rebajada 47B en el segmento de borde de hoja inferior 47B facilita evitar el contacto inadvertido con el iris u otro segmento del ojo, lo que es indeseable, cuando el dispositivo de corte 22 se desplaza hacia atrás.

También como se ve en las Figuras 8 y 8A, el punto 30 se sitúa adicionalmente distalmente a lo largo de la longitud axial del dispositivo de corte 22 en comparación con el punto 34 que representa la línea límite entre el borde delantero 32 más inclinado y el borde superior 45 menos inclinado. Por tanto, el borde superior general es más corto que el borde inferior general de la hoja 26 del dispositivo de corte a lo largo de una línea recta. Esto proporciona un proceso de corte en el que, cuando la hoja avanza, la parte de la hoja que debe penetrar primero en la catarata (por ejemplo, un núcleo de catarata) es la parte inferior más larga mientras que la parte superior más corta se conforma para evitar dañar el iris en el borde superior de la cápsula durante el movimiento del cortador a lo largo de la catarata. Las Figuras 8A ilustran esta diferencia mediante la referencia "D1" que se extiende axialmente entre el

punto de borde inferior distal más alejado 30 y el punto de borde superior distal más alejado 34 entre los que se extiende el borde delantero 32 (en vista del borde ininterrumpido tanto del borde delantero 32 como del borde superior 45, la punta del borde superior 34 es preferentemente la porción del borde superior total (que se extiende proximalmente desde el punto 30 y distalmente desde el extremo distal de la sección de transición) que representa un punto límite entre una sección de elevación más vertical o vertical aproximadamente igual en comparación con la elevación longitudinal de ese borde superior total (representado por el borde delantero 32) y la sección de elevación menos verticalmente de ese borde superior total (representado por el borde superior 45). Como alternativa, el punto 32B puede considerarse el punto de demarcación donde hay un inicio de un aumento en el grado de pendiente descendente en comparación con una región que constituye una región de borde superior con pendiente menos inclinada o sin inclinación de la hoja (si ambas regiones de borde superior inclinadas o sin inclinación están próximas al punto de demarcación de lo que sea más distal es el marco de referencia de comparación). En una realización preferida, esta diferencia D1 es de aproximadamente 0,35 a 0,5, prefiriéndose 0,45 mm ± 0,05 mm.

La Figura 1 representa también una realización de la hoja 28 que incluye un ranurado de pared lateral que facilita la división del núcleo de catarata con menos gasto de energía ultrasónica y una reducción en la resistencia a la formación de corte, particularmente con respecto a cataratas más duras que tienen más probabilidades de tener material lo suficientemente duro para atravesar las ranuras finas en lugar de comprimirse en las ranuras. Como se ve en las Figuras 4 y 8, la realización de la hoja 26 de la presente invención incluye una pluralidad de surcos o dientes formados en las paredes laterales de la hoja, siendo preferentemente una pluralidad de ranuras verticalmente separadas en cada pared lateral (por ejemplo, dos en cada pared lateral separadas verticalmente entre sí y desde sus respectivos bordes superior e inferior más cercanos de la hoja). Las Figuras 4, 5 y 8 ilustran un par de ranuras 108A y 108B en la pared lateral 36 y un par de ranuras 110A y 110B en la pared lateral opuesta 38. Las ranuras dentro de un par se extienden preferentemente paralelas entre sí a lo largo de la porción de hoja aplanada y siguen después la superficie exterior curvada al mismo nivel de altura al retroceder al borde de límite 76 en el eje 46. Las ranuras situadas superior e inferior en la pared lateral 36 están también preferentemente a un nivel de altura común con las ranuras superior e inferior respectivas en la pared lateral opuesta 38. Tanto la profundidad como la anchura vertical de las ranuras 108A, 108B, 110A, 101B es preferentemente inferior a 0,1 mm, con ejemplos que son 0,05 mm ± 0,025 mm para la profundidad y 0,06 mm ± 0,025 para la anchura vertical. Las ranuras superiores 108A y 110A se colocan preferentemente dentro de la mitad (1/2) superior de la altura vertical máxima de la hoja 28 con una realización preferida colocando la ranura superior alrededor de la marca 1/3 como en 0,3 mm hacia abajo desde el borde superior 45 para una hoja 26 de altura vertical máxima de 1,0 mm. Las ranuras tienen preferentemente una profundidad y altura consistentes a lo largo de su longitud axial completa. Además, el conjunto inferior de ranuras 110B y 108B en cada pared lateral tiene preferentemente las mismas dimensiones que la ranura superior mientras se coloca dentro de la mitad inferior de la altura vertical de la hoja 26 con aproximadamente un punto de posición hacia abajo 2/3 desde el borde superior que es preferido como en un posicionamiento de 0,6 mm hacia abajo desde el borde superior 45 para una hoja de altura de 1,0 mm. También la preferencia de longitud axial para la sección de transición 40 que comprende un puerto de aspiración o múltiples puertos de aspiración es preferentemente aproximadamente la misma que la altura vertical de la hoja 26 como en una longitud axial de 1,0 mm en la sección de transición 40.

La Figura 5 muestra el dispositivo 222 que tiene una punta 126 similar en todos los aspectos a la punta 26 que incluye un diseño de hoja común 28 como se muestra en la Figura 4, pero la punta 126 comprende una sección de transición modificada 140 y una sección de eje modificada 46' siendo ambas una masa sólida libre de cualquier conducto de aspiración interno. Por tanto, no se realiza ninguna aspiración interna con el dispositivo de corte 222 en la Figura 5.

La Figura 6 muestra una realización alternativa del dispositivo de corte 322 con su punta 226 incluyendo un diseño generalmente similar a la punta 26 de la Figura 4, pero con su hoja 128 siendo diferente de la hoja 28. Es decir, la hoja 128 tiene la misma configuración que la hoja 28 en la Figura 4, pero las paredes opuestas 36 y 38 están libres de cualquier ranurado a lo largo de su superficie a fin de presentar superficies lisas ininterrumpidas sobre cada una de las paredes laterales 36 y 38, así como preferentemente sus paredes de transición correspondientes 37 y 39 puesto que la línea de borde 64 representa preferentemente una transición tipo filete liso (radios grandes).

La Figura 7 muestra una realización alternativa del dispositivo de corte referenciado como 422 y que tiene la punta 326 con una hoja similar 128 como en la Figura 6, pero el dispositivo de corte 422 cuenta con un eje sólido 46' y la región de transición 140 y está libre de cualquier puerto de aspiración (por ejemplo, la pequeña cantidad de residuos de material originados durante la fragmentación puede fluir fuera del ojo con el flujo de salida de fluido a través de las incisiones).

La Figura 9 muestra una realización alternativa del dispositivo de corte 522 que tiene la punta 426 que es similar en todos los aspectos al dispositivo de corte 322, pero para una modificación en la disposición de los puertos de aspiración distal del eje 46. En la Figura 9, en lugar de tener un puerto de aspiración situado en el borde superior, se proporcionan puertos de aspiración en las paredes de transición 37 y/o 39. Cada puerto de aspiración 90A y 90B previsto en la sección de transición 240 (por ejemplo, dentro de la región intermedia 25 % a 75 % de la longitud total axial de la sección de transición 90) se comunica con el lumen 58 provisto dentro del eje hueco 46.

La Figura 10 muestra una realización alternativa del dispositivo de corte 622 con punta 526 con esta última teniendo

una sección de hoja similar a la hoja 26 de la Figura 1, pero una sección de transición 240 similar a la de la Figura 9 en que incluye los puertos 90A y 90B.

La Figura 11 proporciona una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección XI-XI en la Figura 10 que muestra la abertura de aspiración 90A y 90B anterior en las superficies exteriores inclinadas de las paredes de transición 72 y 74 y la comunicación con los conductos de aspiración P1 y P2 que se extienden a través de la región engrosada de la sección de transición 240 hasta la abertura hacia fuera en el extremo distal del lumen 58 formado en el eje 46. Una distancia preferida para los conductos P1 y P2 es de aproximadamente  $1,5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$  (por ejemplo, una longitud axial de 1 mm en una transición de 2 mm y una longitud del conducto de 1,5 mm con los ángulos A5 y A6 que son preferentemente de  $25^\circ$  a  $35^\circ$  con un valor igual, tal como  $30^\circ$ , siendo preferido para cada uno).

El área de cada una de las realizaciones de punta antes mencionados, tales como la punta 26 tiene preferentemente un área menor que o igual a  $5 \text{ mm}^2$  como una entre 4 y  $5 \text{ mm}^2$ , tal como  $4,16$  a  $4,18 \text{ mm}^2$  siendo muy adecuado (con el área incluyendo la sección de hoja 28 y la sección de transición 40 en bi-sección vertical).

A continuación se hace referencia a las realizaciones alternativas del dispositivo de corte representadas en las Figuras 12 a 21. Como se ve a partir de una comparación de las Figuras 1 a 11 y las Figuras 12 a 21, la diferencia entre las diversas realizaciones se encuentra en gran parte en el diseño de la punta. El diseño de la punta mostrada en las Figuras 12 a 21 es especialmente adecuado para su uso con cataratas de tipo más blandas en comparación con cataratas de tipo más duras tales como cataratas negras y brunescentes más duras.

Haciendo referencia a las Figuras 12, 15 y 19 se describe el dispositivo de corte 722 en virtud de este segundo conjunto de realización que es muy adecuado para el corte de manera rápida y eficaz a través de cataratas más blandas (por ejemplo, cataratas no negras ni brunescentes).

Como se ve en la Figura 15, por ejemplo, el dispositivo de corte 722 presenta una punta 724 con la hoja modificada 726 que se extiende fuera de una sección de transición 40 similar a la descrita anteriormente para la realización de la Figura 1. La altura H2 (Figura 19) de la hoja 726 es preferentemente la misma que H1 (Figura 8A) con un intervalo de 0,7 a 2,0 mm siendo muy adecuado para los usos preferidos de la presente invención. Con referencia a las Figuras 15 y 19 se pueden ver el borde plano, delantero 732 que tiene un punto de extremo superior 728 y un punto (de contacto con el material) inferior 730. Las paredes opuestas 733 y 734 de la hoja 724 convergen preferentemente desde el borde superior más grueso 736 hasta el borde inferior 738 de manera similar a la descripción de convergencia anterior (tanto vertical como axialmente), pero con un espesor de borde superior preferido en el punto 728 de aproximadamente 0,5 mm a 0,9 mm (por ejemplo 0,7 mm).

Como se ve, borde plano, delantero 732 es preferentemente totalmente recto entre los puntos 728 y 730 y el ángulo A4 (Figura 19) se encuentra preferentemente en el intervalo de  $20^\circ$  a  $45^\circ$  con  $30^\circ \pm 5^\circ$  siendo preferido. También la longitud de borde plano 732 es preferentemente de aproximadamente 1 a 3 mm como en  $2 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ . También ambos bordes del extremo superior inferiores son preferentemente redondeadas en cierto grado como en una curvatura borde superior en sección transversal con un radio de aproximadamente  $0,07 \pm 0,02 \text{ mm}$  y una correctiva correspondiente en borde inferior de aproximadamente  $0,05 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ .

El borde superior 736 y el borde inferior 738 se extienden preferentemente en forma paralela con la Figura 19 ilustrando una pendiente hacia abajo proximal a distal desde la horizontal de ángulo A6 que preferentemente está en el intervalo de  $15^\circ \pm 5^\circ$ . El borde inferior 738 se extiende preferentemente hacia fuera distalmente más allá del borde superior 736 desde borde de límite común 64. Por ejemplo, la distancia axial D2 entre el punto más distal 728 de borde superior 736 y el punto más distal 730 del borde inferior 738 es preferentemente de 0,3 mm a 0,4 mm con 0,35 siendo un valor preferido. Por lo tanto, el borde 738 se extiende preferentemente hacia fuera más lejos distalmente en aproximadamente el 15 % al 45 % de la altura H2 de la hoja.

La Figura 15 cuenta también con ranuras 740A y 740B en la cara de hoja 733 y ranuras 742A y 742B en la pared de cara opuesta 734. Las ranuras 740A y 742A se muestran en la posición superior similar a sus contrapartes en las realizaciones anteriores, pero tienen algunas características diferentes preferidas que incluyen una altura continua en expansión a lo largo de su unidad axial (por ejemplo, un aumento 2/1) como en un mínimo distal de 0,05 a 0,1 mm y de aproximadamente 0,1 a 0,2 mm. Las ranuras 740A y 742A tienen una profundidad similar a la de las ranuras anteriores descritas (por ejemplo, 0,05 mm). Las ranuras 740B y 742B son preferentemente un poco menos profundas que sus contrapartes superiores como en 0,03 mm de profundidad, así como una expansión 2/1 en vertical con o valor de altura tal como de 0,06 mm a 0,12.

La Figura 16 muestra el dispositivo de corte 822 que es similar en todos los aspectos al dispositivo de corte 722, excepto en las paredes laterales no ranuradas 733' y 734'.

La Figura 17 muestra el dispositivo de corte 922 que es similar en todos los aspectos al dispositivo de corte 722, excepto que tiene una sección de transición 40' y eje 46' sólidos.

La Figura 18 muestra el dispositivo de corte 1022 que es similar en todos los aspectos al dispositivo de corte 922,

excepto que tiene paredes laterales no ranuradas como en el dispositivo de corte 822.

La Figura 20 muestra el dispositivo de corte 1122 que es similar en todos los aspectos al dispositivo de corte 722, excepto que tiene partes de aspiración 90a y 90B en las paredes laterales de la sección de transición 40 en oposición a la posición del borde superior en el dispositivo de corte 722.

La Figura 21 muestra un dispositivo de corte 1222 que es similar en todos los aspectos al dispositivo de corte 1122, excepto que tiene sus paredes laterales no ranuradas 733' y 734'.

La Figura 22 muestra una vista en alzado frontal de lo que se muestra en la Figura 20, incluyendo los puertos de aspiración 90A y 90B.

Las Figuras 23 a 26 ilustran otra realización de un dispositivo de corte para su uso en el corte y fragmentación de una amplia variedad de tipos de cataratas, al que se hace referencia como 1322 en las Figuras. El dispositivo de corte 1322 tiene una sección de transmisión ultrasónica similar 24 que forma una base de soporte para una punta de forma modificada 826. En la realización ilustrada en las Figuras 23 a 26, la sección de transmisión 24 comprende un eje hueco 846 con lumen 870, aunque, como en las otras realizaciones anteriores, la materia objeto de la presente invención incluye también una realización de eje sólido. La punta 826 comprende la sección de transición 840 con el puerto de aspiración 890 y la hoja 828. La sección cónica exterior 830 se proporciona en el eje 846 y tiene preferentemente aproximadamente 8 mm de longitud con una inclinación relativa a la horizontal de aproximadamente 3 a 5° como de 3,6° con un diámetro en el extremo más proximal de aproximadamente 2 mm. Además, el tubo cilíndrico ilustrado 840 tiene preferentemente aproximadamente 14 mm de longitud y 1 mm de diámetro exterior. Dentro del tubo 840 y extendiéndose a través del resto de la sección de transmisión 24 se proporciona un ducto de aspiración o conducto de aspiración 870 que tiene una longitud de aproximadamente 19,8 mm y un diámetro a lo largo del tubo 840 de aproximadamente 0,8 mm en una realización preferida. La sección de conducto cónica 880 se forma en el área de transición para la sección cónica 830 y el extremo de conexión proximal 848 tiene un conducto de fluido cilíndrico 850 que conduce al extremo abierto en el extremo proximal más próximo 827 del dispositivo de corte 1322. La sección de paso cónica 880 tiene preferentemente una longitud de aproximadamente 1,27 mm y un ángulo de 18,4 grados con respecto a la horizontal, mientras que el conducto de fluido cilíndrico tiene preferentemente una longitud de aproximadamente 4,65 mm y un diámetro de aproximadamente 1,6 mm o el doble del diámetro del lumen 858.

La hoja aplanada 828 se muestra siendo una porción de extremo sólida del dispositivo de corte material común monolítico 1322 (por ejemplo, formado de un material quirúrgico adecuado como en titanio o acero quirúrgico). Al igual que con las otras realizaciones, el borde superior 835 de la hoja 828 se inclina preferentemente hacia abajo desde el borde superior de la sección de transición 840 con un ángulo preferido A7 de aproximadamente 15 grados +/- 5 grados y tiene preferentemente una altura de aproximadamente 1 mm +/- 0,3 mm. La hoja 828 tiene un borde inferior de longitud más larga 847 que se extiende desde la línea límite 864 entre la hoja 828 y la sección de transición 840 (siendo preferentemente la sección de transición una porción gradual hacia abajo más convergente del dispositivo de corte y teniendo la sección de hoja preferentemente una convergencia menor (como en una relación de diferencia de ángulo de convergencia de al menos 5/1) o ninguna convergencia axial con el fin de delimitar el límite distal 864 de la sección de transición. El borde inferior 847 se inclina hacia abajo hasta el punto más distal representado por el punto central en el borde de esquina redondeada 830. Como se muestra, el borde de superficie delantero superior 832 se extiende proximalmente de vuelta hacia arriba superiormente hasta el extremo redondeado superior 834 (el punto central del borde curvado siendo el punto más alto con respecto a la medición de altura H3). Las esquinas redondeadas 830 y 834 tienen preferentemente un radio de 2 mm. Además, los bordes representados por 835 (borde superior), 847 (borde inferior) y 832 (borde delantero) se redondean también preferentemente en un plano de sección transversal que tiene una intersección transversal con la línea de extensión del borde respectivo. También, como se ve en la Figura 25A, el borde delantero 832 tiene un ángulo de inclinación de aproximadamente 20 a 40° y más preferentemente de aproximadamente 30° como se representa por el ángulo A8. Esto da como resultado que el borde superior sea más corto en longitud longitudinal en comparación con el borde inferior 847 que se extiende también desde la línea límite común 864 y preferentemente en un ángulo común, por lo que los bordes superior e inferior son paralelos, con la diferencia de longitud entre los bordes superior e inferior siendo de aproximadamente 0,25 mm a 0,5 mm y más preferentemente de aproximadamente 0,35 +/- 1 mm para esta realización.

Como se ve mejor en la Figura 26, el puerto de aspiración 890 se forma en una ubicación superior en la sección de transición y se extiende en el eje hueco 840. El puerto de aspiración 890 tiene dimensiones de contorno exteriores similares a las descritas anteriormente para el puerto de aspiración 90 y, en esta realización, el puerto de aspiración alargado tiene la mayoría de su longitud cayendo sobre el lado de transición y la minoría de su longitud en el lado del eje de la línea límite 840. El puerto de aspiración 890 se encuentra también a unos 25 mm desde el extremo proximal 827 del dispositivo de corte 1322. La materia objeto de la presente invención incluye también un dispositivo de corte tal como el dispositivo de corte 1322 pero con los puertos de aspiración laterales en lugar de o además del puerto situado superiormente 890 mostrado.

En las realizaciones descritas anteriormente, la hoja aplanada de las puntas respectivas se muestra inclinándose

5 hacia abajo (por ejemplo, una pendiente de superficie curvada y/o recta) desde un borde superior de longitud axial más corto hasta un borde inferior de longitud axial más largo con esa última diseñada para el contacto inicial con el material al menos en la mayor parte de su distal región. Entre los dos puntos más distales de los bordes superior e inferior se proporciona un borde orientado hacia delante que define preferentemente un ángulo de 30 grados +/- 10  
 10 grados. Este borde delantero puede incluir una sección de borde delantero de línea recta o un borde delantero enteramente curvado (que también puede representar parte de un borde curvado de forma continua de vuelta al límite con la sección de transición) o una combinación de los mismos. Esta configuración para el borde delantero y los bordes superior e inferior asociados se considera beneficiosa en la obtención del beneficio de un diseño de la hoja que puede crear un corte suficientemente profundo y largo en una catarata mientras se evita el contacto con el  
 15 borde distal de la cápsula anterior. Con la disposición de borde delantero, el borde inferior es también preferentemente más fino que el borde superior por lo que representa el más afilado de los dos bordes. También con este diseño de la hoja, la primera porción de la hoja que hace contacto con la catarata es el borde afilado inferior con una diferencia de longitud axial de 0,5 mm entre el borde inferior y el borde superior, siendo preferido ya que permite que el cuchillo avance de modo que evita causar daños en el iris o en el borde de la cápsula anterior cuando se mueve hacia delante, puesto que el borde inferior sobresale más lejos que el borde superior. Una característica de seguridad adicional se encuentra en una realización de la invención donde se ha formado una cavidad cóncava tal como una en forma de arco, con esta disposición, se proporciona una configuración de hoja que ayuda a evitar el contacto indeseable con el iris o la cápsula anterior cuando la punta se mueve hacia atrás durante su movimiento de  
 20 corte. Además, algunas de las realizaciones anteriormente descritas tienen ranuras de pared lateral que ayudan en la disminución de la fricción cuando la hoja penetra en el núcleo de la catarata, y ayudan en la disipación de la energía ultrasónica en los sitios laterales, donde no es útil.

La presente invención incluye también realizaciones alternativas que tienen las ranuras pero que están libres de puertos de aspiración así como realizaciones que tienen tanto menos ranuras y están libres de puertos d aspiración.  
 25 Por ejemplo, cuando se utiliza la punta sin orificios de aspiración los residuos originados del corte de cataratas abandonan la cámara anterior del ojo a través de la una o más incisiones formadas, incisiones que se disponen para tener una cierta cantidad flujo de salida de fluido (y residuos).

30 Cuando se trata de un dispositivo de corte utilizado junto con un sistema de irrigación por flujo de fluido, el eje se cubre preferentemente en 360 grados por un manguito de silicona, que preferentemente se dimensiona para no cubrir la porción aplanada. A través de un espacio anular formado entre el manguito y el eje, circula el fluido que refrigera la punta y puede introducirse en el ojo a través de dos orificios situados lateralmente en el manguito. El fluido suministrado reemplaza también el fluido que se está extrayendo del ojo a través de los orificios de aspiración y a través del lumen del dispositivo o que abandona el ojo a través de las incisiones o cualquier combinación de las  
 35 mismas. El manguito tiene una longitud que cubre preferentemente hasta la transición del eje (si está presente) y la porción aplanada, a fin de cubrir el orificio o los orificios de aspiración. Si el manguito no está en esta posición existe la posibilidad de que, cuando el cirujano mueve la punta hacia atrás para reemplazarla, los orificios de irrigación del manguito se coloquen fuera del ojo, lo que puede provocar el colapso de la cámara anterior.

40 Las puntas descritas en la presente memoria se pueden utilizar sin un manguito de irrigación como en por sí mismas, a través de su inserción a través de las denominadas micro-incisiones (por ejemplo, de menos de 1,5 mm tal como una incisión de 1,1 mm +/-), preferentemente mientras se suministra irrigación por medio de un segundo instrumento introducido a través de una incisión auxiliar.

45 Como un ejemplo de una aplicación operativa de un dispositivo de corte en virtud de la presente invención se hace referencia a las Figuras 27A a 31. Como se muestra en la Figura 27A, el dispositivo de corte de la presente invención se introduce través de la incisión principal y un segundo instrumento (facilitador de fragmentación) a través de una incisión auxiliar. Después de la capsulorrexis y la hidrodissección, la punta de la hoja ultrasónica 22 se introduce dentro de la cámara anterior y de hace vibrar entre 28.000 y 40.000 Hz (de acuerdo con la pieza de mano a la que se conecta como se ve en la Figura 28B). Cuando se coloca en contacto con el material de la catarata la energía ultrasónica en la punta provoca una onda de choque que genera un corte afilado, similar en calidad y facilidad al corte producido por un cuchillo caliente en mantequilla o chocolate. Este corte a través del material de catarata se representa en las Figuras 27B y 27C. El movimiento ultrasónico de la punta puede ser longitudinal en una extensión determinada, pero la punta de la hoja ultrasónica puede tener también un movimiento lateral  
 50 oscilatorio, dependiendo del tipo de facoemulsionante utilizado. La frecuencia de esta oscilación tal vez sónica (100 Hz) o ultrasónica (32.000 Hz), de acuerdo con el programa utilizado en el equipo. Amplitud de esta oscilación puede ser, por ejemplo, hasta 10 grados (por ejemplo, de 3 a 10 grados). Un ejemplo de este movimiento de oscilación proporcionado por un medio de accionamiento asociado con la pieza de mano se puede ver en las Figuras 32 y 32A a 32C, que muestran la hoja del dispositivo de corte oscilante en los lados opuestos de un plano de bi-sección superior a inferior de la hoja en el que la línea K se encuentra. La hoja se hace oscilar en un ángulo X a la línea K en una dirección transversal al plano de bi-sección observado. Por tanto, el ángulo X es preferentemente de 3 a 10  
 55 grados o de 6 a 20 grados (ángulo XR en la Figura 32) en recorrido total en el plano transversal al plano de bi-sección observado.

65 Aunque no se representa en las Figuras 27 a 31, cuando se utiliza un sistema de irrigación de enfriamiento, al entrar en la punta dentro del ojo se activa el sistema de irrigación. Por ejemplo, y cuando la punta hace contacto con la

catarata el cirujano activa los medios para generar el movimiento ultrasónico en la punta como al presionar un pedal de un facoemulsionante a la "posición 3" común en muchos instrumentos facoemulsionantes, con lo que la energía eléctrica se aplica a la pieza de mano y esto hace que se origine el movimiento de vibración y activa la irrigación al mismo tiempo. Con estos instrumentos la cantidad de excursión del movimiento vibrante de la punta, que determina la "potencia" de energía ultrasónica o sónica que se aplica a la catarata, se relaciona directamente con la cantidad de energía eléctrica suministrada a la pieza de mano, y a su vez depende de la configuración elegida por el cirujano como en la excursión del pedal hasta la posición 3. De este modo, el cirujano puede modular esta energía, es decir, la longitud o amplitud de cada carrera de movimiento de la punta, de acuerdo con la dureza de la catarata, cambiando los parámetros de la energía en la consola del facoemulsionante normalmente entre el 60 y el 100 % de la potencia de la energía (relacionada con un porcentaje del desplazamiento total de la punta en cada carrera). El cirujano mantiene también preferentemente activo el sistema de irrigación si se utiliza junto con la activación de la vibración ultrasónica. Por ejemplo, la posición 3 del pedal mantiene también activo la irrigación y aspiración de fluido. El corte utilizando la ultracortadora a través del material de cataratas se realiza preferentemente a una profundidad de, por ejemplo, 3,0 a 3,5 mm de profundidad (60 al 80 % del espesor de la catarata), mientras que alcanza preferentemente una longitud de aproximadamente 2,5 y 3,5 mm, sin sobrepasar el borde de la capsulorrexis anterior para evitar dañarlo. Como se muestra en la Figura 27D y en la Figura 29 el instrumento "facilitador de fragmentación" 5000 presenta un extremo aplanado, extremo aplanado que se introduce en la cámara anterior a través de la incisión auxiliar, que preferentemente se sitúa entre 90 y 100 grados entre la línea principal de la incisión y se inserta en la ranura formada por el dispositivo de corte. En una realización preferida, el instrumento 5000 tiene en su extremo distal, una prolongación en ángulo a 90 grados con una longitud de 1,5 a 2,0 mm, que se introduce en el interior de los cortes generados por el cuchillo ultrasónico, y utilizando el instrumento y el cuchillo, se aplica una pequeña cantidad de presión opuesta en las paredes del corte, lo que ayuda a facilitar la separación de los fragmentos tal como se representa en las Figuras 27D, 27E y 27F. El extremo aplanado puede tomar varias formas con un objetivo siendo proporcionar el extremo aplanado de un espesor que es fácilmente insertable en la ranura inicial formada por el dispositivo 22 o similares (por ejemplo, puede tener bordes afilados o tener un contorno de forma ovalada más redondeada como se muestra en las Figuras 27A plus).

La Figura 27G ilustra la eliminación de la instrucción 5000 de la ranura expandida y se utiliza para facilitar el giro. Es decir, toda la catarata se hace girar como se muestra en las Figuras 27H y 27I hasta la reorientación deseada para el próximo corte (los nuevos cortes se realizan de acuerdo con el criterio del cirujano en cuanto a la cantidad y el tamaño que normalmente implica cortes realizados en la forma en que se corta la pizza para ofrecer el número deseado de fragmentos generalmente de tamaño similar que pueda manejarse mejor por un dispositivo de aspiración y fragmentación adicional como en una aguja de aspiración vibrante). Por ejemplo, el giro puede ser de 20 a 45 grados, de acuerdo con el número de fragmentos que el cirujano quiere crear (entre 4 y 12). La Figura 27J, ilustra un giro de 45° para alinear el segundo corte a formarse. Utilizando esta técnica, el tiempo utilizado para dividir la catarata es por lo general entre 8 y 20 segundos. Las Figuras 27K a 27Q ilustran una secuencia similar realizada tal como se utiliza en el primer corte y formación de separación. Como se ve, el instrumento 5000 se sitúa a un lado o al otro del uno o más cortes previamente realizados y se utiliza con el dispositivo de corte para separar más el material a los lados opuestos del corte actual, esta separación adicional (tanto del corte inicial como de los cortes posteriores) puede simplificarse con la forma longitudinal divergente de la hoja y/o la oscilación lateral que ayuda cada uno a aumentar la anchura de la ranura que se forma inicialmente durante el corte mostrado en las Figuras 27.

Cuando se separan los fragmentos, la ultracortadora se desacopla, y preferentemente se conecta después a la pieza de mano una aguja ultrasónica estándar para emulsionar los fragmentos más pequeños. El uso de la ultracortadora antes de la emulsión de las piezas más pequeñas y manipulables ahorra mucho tiempo quirúrgico y energía ultrasónica. Otra alternativa, especialmente útil en las cataratas duras y muy duras (brunescentes y negras), es dividir la catarata mediante la ultracortadora junto con un sustentador de núcleo 6000 que se muestra en las Figuras 28C y 30 y durante su uso en las Figuras 33A a 33F. Este sustentador se introduce preferentemente a través de la incisión auxiliar, dentro de la bolsa, hasta el ecuador del cristalino, y se utiliza para estabilizar la catarata y ejercer algo de tracción en contra del movimiento de la ultracortadora como se ve en las Figuras 33A a 33F. Mientras que la ultracortadora penetra en el núcleo para realizar el corte, al 80 al 90 % de la profundidad de la catarata, en la forma descrita anteriormente, el sustentador del núcleo eleva el núcleo de la catarata (por ejemplo, 0,5 a 1 mm) como se muestra en las Figuras 33C a 33F. Cuando la ultracortadora se aproxima al sustentador del núcleo, ambos se pueden mover en direcciones laterales opuestas, para separar las piezas. Como se ve a partir de la descripción anterior, la ultracortadora funciona como un dispositivo de corte, pero también como una espátula de micro-dissección que separa los fragmentos (como puede en las otras realizaciones). Cuando se utiliza el sustentador del núcleo el tiempo en que se aplica energía ultrasónica es por lo general solo de 3 a 5 segundos. Una vez más, los fragmentos obtenidos se emulsionan utilizando una aguja ultrasónica estándar.

Como se ha indicado anteriormente, una alternativa a la emulsión con una aguja ultrasónica es licuar los fragmentos producidos por la ultracortadora utilizando un sistema que emplea impulsos de fluido calientes propulsados desde la punta (por ejemplo, Aqualase, Alcon). La Figura 28B y la Figura 31 ilustran un instrumento alternativo 6005 que es particularmente adecuado para su uso durante un proceso de licuefacción. El instrumento 6005 se muestra en la realización preferida como una "micro-cuchara" que ayuda a través de su punta rebajada cóncava para evitar el rechazo de fragmentos por la sonda de licuefacción. Como se ve en la Figura 31, la micro-cuchara 6005 presenta un agarre manual 6009 que funciona como una base de soporte para la extensión de pata 6006 desde la que se

5 extiende en ángulo hacia fuera la extensión 6007 que tiene un componente de punta pequeña en forma de cuchara 6008 o "micro-cuchara". El componente de punta 6008 se muestra extendiéndose en la misma dirección axial que la pata 6007. Esto es diferente cuando se compara con el sustentador 6000 del núcleo que tiene una base similar 6001, la pata delantera 6002 y la segunda pata 6003, pero que tiene una punta esférica que se forma en el extremo de un segmento doblado B de 90°. El facilitador de fragmentación 5000 reemplaza la sección de banda B y la punta esférica encontrada en el instrumento 6000 con un extremo distal aplanado F, que es adecuado para su inserción en cortes formados por el dispositivo de corte para ayudar a proporcionar una fuerza de desviación opuesta para promover la separación de la catarata.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de corte (22, 222, 322, 422, 522, 622, 722, 822, 922, 1022, 1122, 1222, 1322) para su uso en cirugía oftalmológica, que comprende:
  - 5 una sección de transmisión de energía ultrasónica (24) en un extremo proximal del dispositivo de corte (22) y una sección de punta (26) en un extremo distal del dispositivo de corte (22), en donde la sección de punta (26) tiene una sección de hoja de contacto de material distalmente aplanada (28) que comprende un punto de contacto del material inferior (30) que representa un extremo más distal (30) de la
    - 10 sección de hoja (28) y que es el más inferior durante el uso y un borde delantero superior (32) que se extiende de manera inclinada hacia arriba proximalmente lejos del punto de contacto del material (30), borde delantero (32) que está libre de un puerto de aspiración (90), y un borde superior (45) de la sección de punta (26), y en donde la sección de punta (26) comprende paredes laterales planas esencialmente opuestas (36, 38) que se extienden
      - 15 en una dirección desde el borde superior de (45) de la sección de punta (26) hasta un borde inferior (47) de la sección de punta (26), convergiendo las paredes laterales planas esencialmente opuestas (36, 38) una hacia la otra en una dirección de borde superior a borde inferior.
  2. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las paredes laterales opuestas esencialmente planas (36, 38) divergen entre sí en una dirección que se extiende proximalmente desde el borde delantero superior (32) situado en el extremo distal de la sección de hoja (28).
  3. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las paredes laterales (36, 38) convergen en una dirección superior a inferior al menos en una región de borde con el borde delantero superior (32).
  4. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 2, en el que al menos una de las paredes laterales (36, 38) incluye una ranura (108A, 108B) que se extiende proximalmente desde el borde delantero superior.
  5. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 4, en el que hay al menos un par de ranuras (108A, 108B) en la al menos una pared lateral (36, 38).
  6. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el borde delantero superior (32) se extiende entre el borde superior (45) y el borde inferior (47), y el borde inferior (47) se extiende hasta punto de contacto del material (30) y es más fino y, por lo tanto, un borde más afilado que el borde superior (45).
  7. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de transmisión de ultrasonidos (24) comprende un eje (46) y un conector de fuente de ultrasonidos (48), y la sección de punta incluye una sección de transición (40) que tiene una superficie que converge en una dirección que se extiende desde una sección transversal de mayor anchura del eje hasta una sección transversal de menor anchura de la sección de hoja (28) con una anchura que se mide en una dirección perpendicular a un plano vertical de extensión inferior a superior.
  8. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el eje (46) comprende un miembro de tubo hueco (46) y el dispositivo de corte comprende, además, un puerto de aspiración (90) situado distalmente de una región intermedia de la sección de transición (40) y en comunicación de fluido con un paso de flujo (58) formado en el eje.
  9. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el eje (46) se extiende longitudinalmente en una dirección distal a proximal lejos de la sección de transición (40) y el puerto de aspiración (90) es axialmente alargado y se extiende longitudinalmente a los lados opuestos de una región de borde (76) entre la sección de transición (40) y el eje (46).
  10. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las paredes laterales opuestas esencialmente planas (36, 38) convergen entre sí en una dirección de borde superior a borde inferior de tal manera que el borde inferior (47) es más fino en espesor con relación al borde superior de (45), y las paredes laterales planas esencialmente opuestas (36, 38) divergen al alejarse proximalmente del borde delantero superior (32) de la sección de hoja (28).
  11. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el borde delantero superior (32) incluye una porción de borde recto inclinada (32A) que se extiende proximalmente lejos del extremo más distal (30) de la sección de hoja (28) en un ángulo de aproximadamente 10 a 45 grados con respecto a una línea vertical que pasa por el extremo más distal (30) de la sección de hoja (28).
  12. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el borde delantero superior (32) comprende una sección de borde curvada (32B) en la sección de hoja (28).
  13. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el borde delantero superior (32) incluye una sección frontal recta (32A) que se extiende hacia arriba y proximalmente lejos del extremo más distal de la sección

de hoja (28) y una sección de borde curvada (32B) que se extiende proximalmente lejos de un extremo proximal de la sección frontal recta (32A).

5 14. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la sección de hoja (28) comprende además una sección de borde recta inferior (47A) que se extiende proximalmente hacia atrás desde el punto de contacto del material (30) de tal manera que el punto de contacto del material (30) define un vértice entre el borde delantero superior (32) y la sección de borde recta inferior (47A).

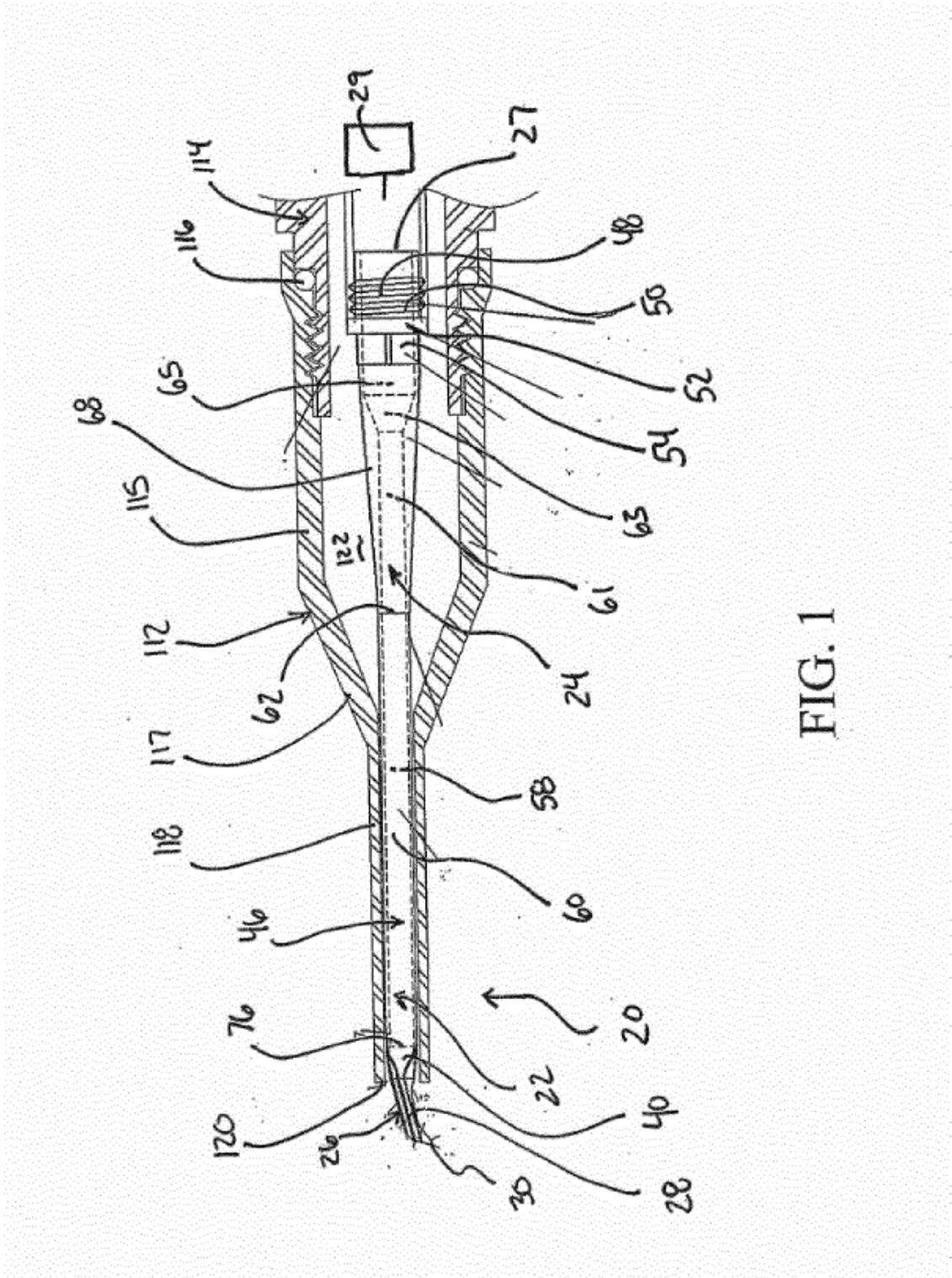
10 15. El dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el borde inferior (47) incluye una sección de borde cóncavo (47B) que se curva de forma cóncava hacia el borde superior (45) de la sección de hoja (28).

15 16. Un método de montaje de un instrumento quirúrgico oftalmológico, que comprende fijar el dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1 a una fuente de vibración ultrasónica (29) y que soporta el dispositivo de corte dentro de un alojamiento de soporte del facoemulsionante (114), en donde el dispositivo de corte tiene una región distal axialmente divergente que proporciona una fuerza de cuña de separación a través del material durante el movimiento hacia delante del dispositivo de corte.

17. Un dispositivo de facoemulsión que comprende:

20 un dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 1, un generador de vibración ultrasónica (29) que está colocado en comunicación de transmisión de vibración ultrasónica con el dispositivo de corte durante su uso, y en donde la sección de transmisión de ultrasonidos (24) incluye un eje (46) y la punta (26) incluye una sección de transición (40) que diverge al pasar de la sección de hoja (28) al eje (46), y

25 un alojamiento de facoemulsión (114) que recibe dicho dispositivo de corte y comprende un manguito (112) que se extiende alrededor del eje (46) y que, cuando el dispositivo de corte está en uso, se extiende distalmente desde un puerto de aspiración (90) formado en una región de borde (76) entre el eje (46) y la sección de transición (40).



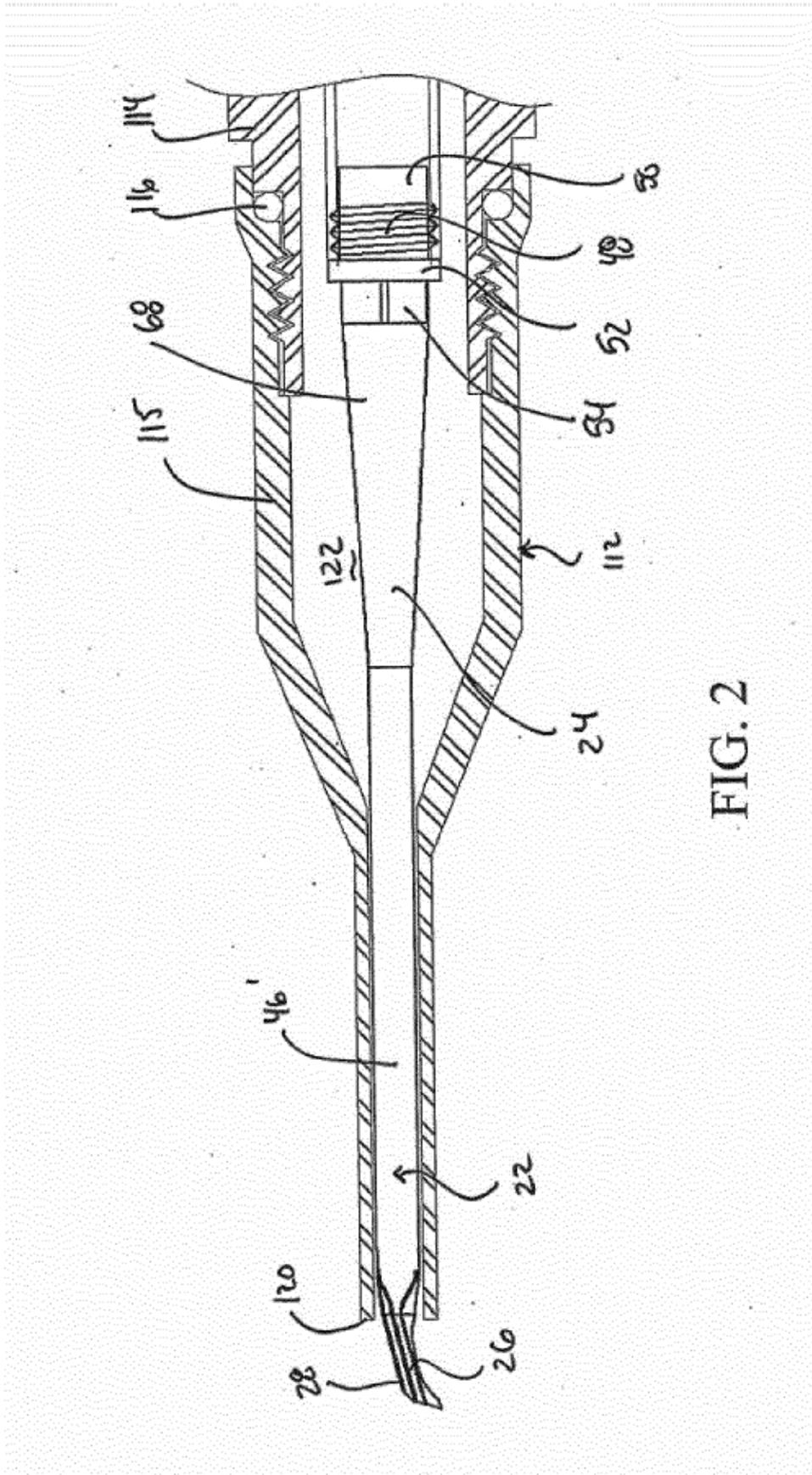


FIG. 2

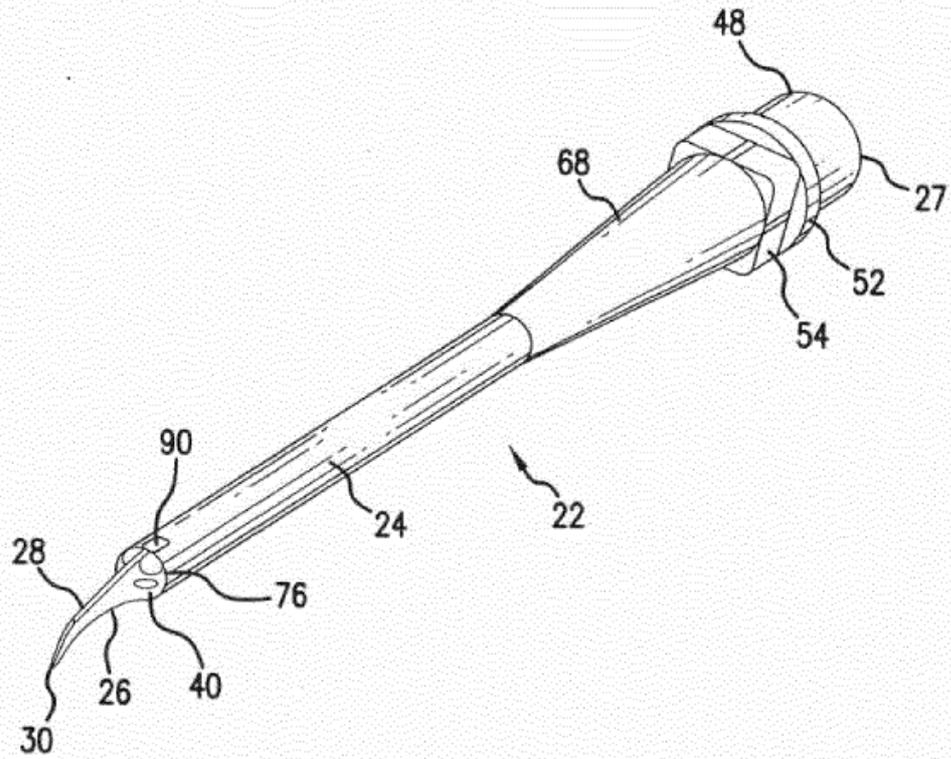


FIG. 3

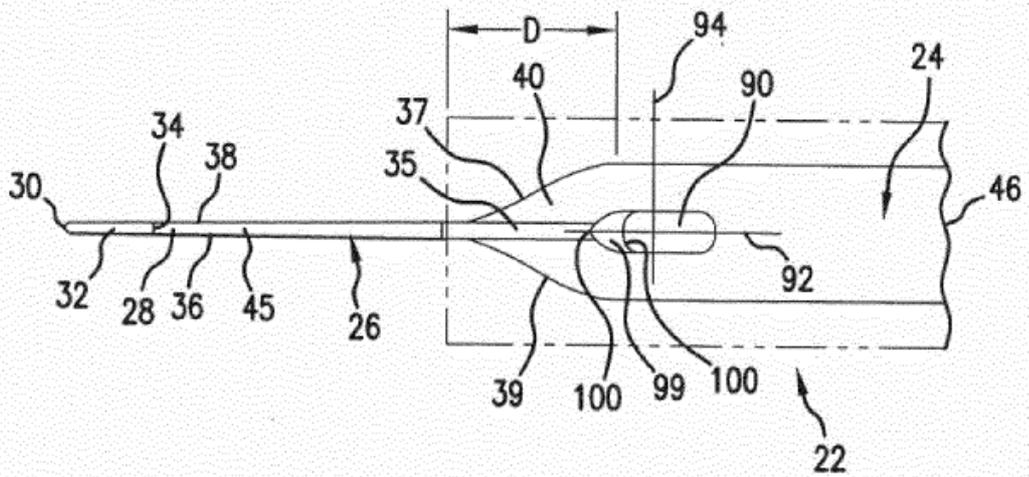
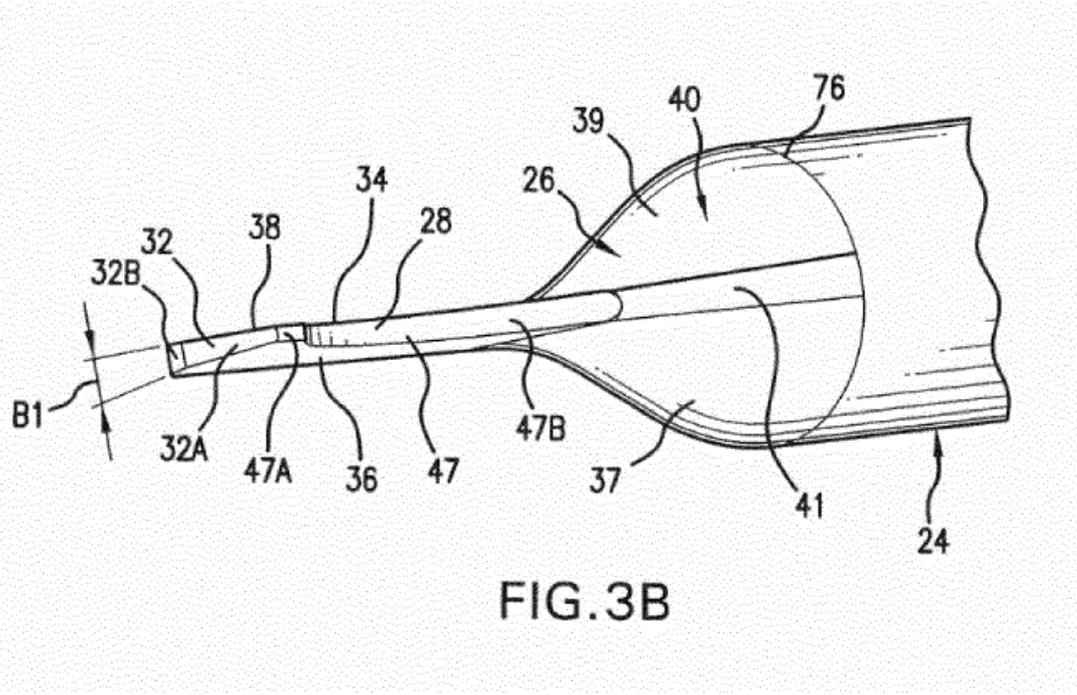
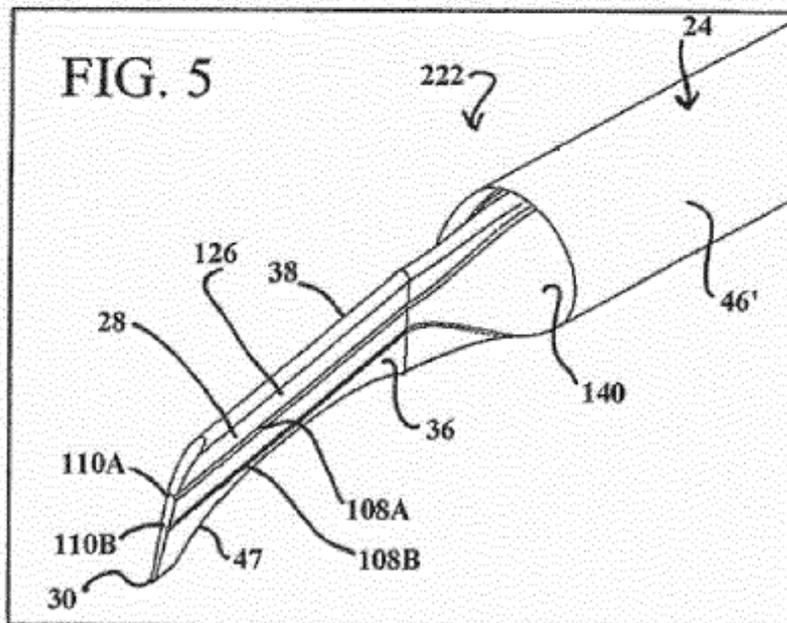
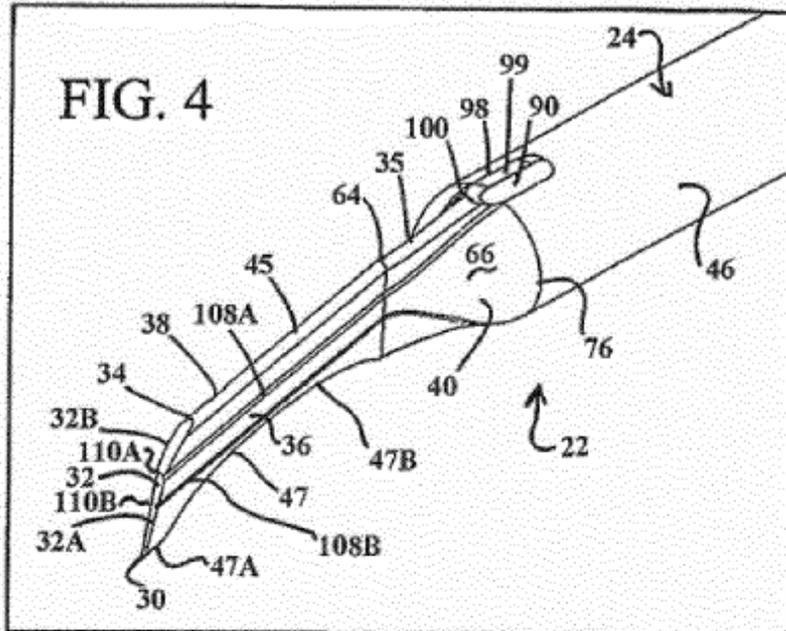
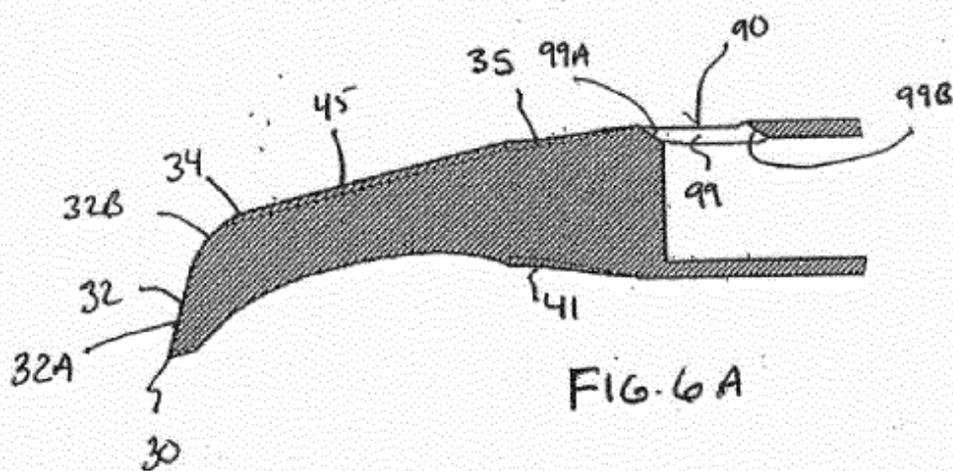
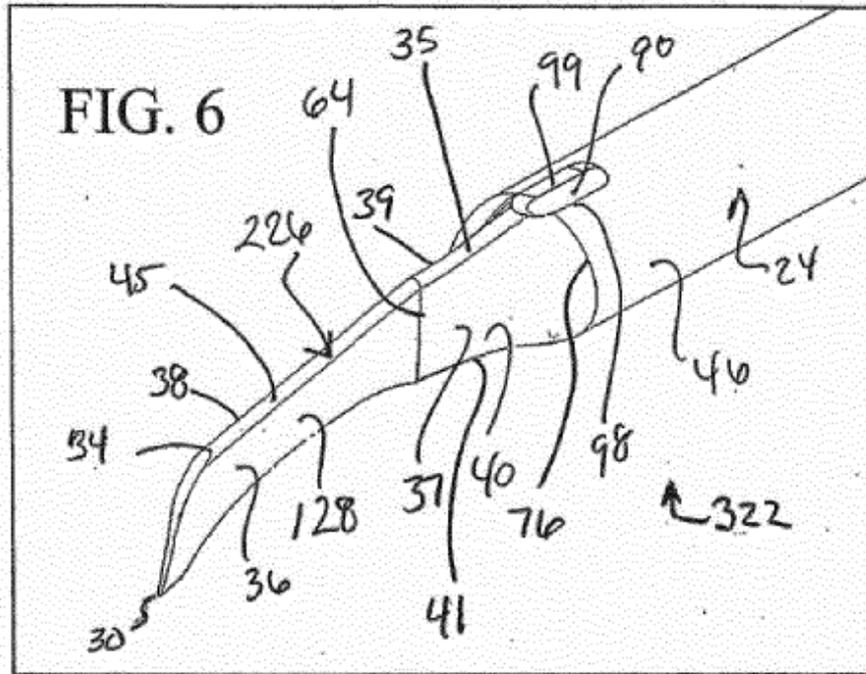
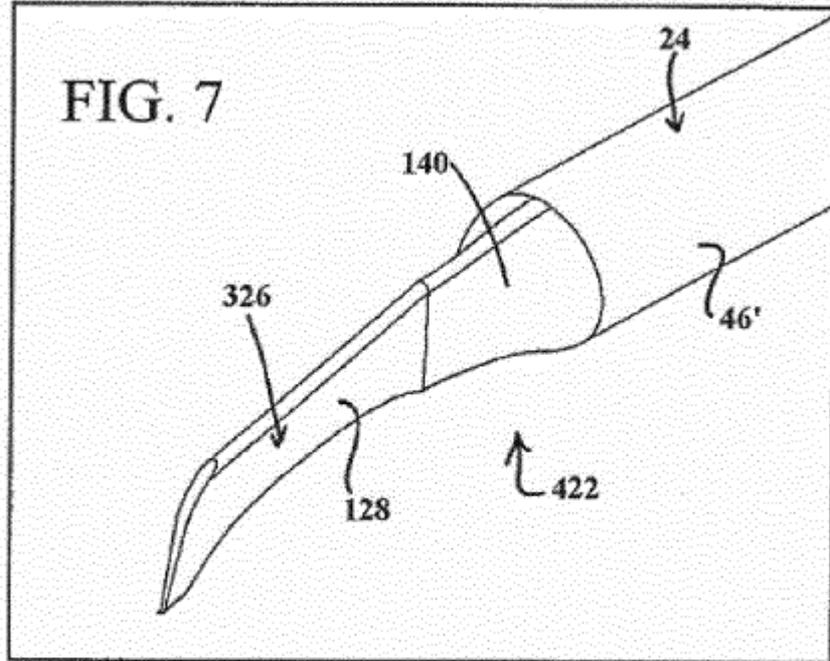


FIG. 3A









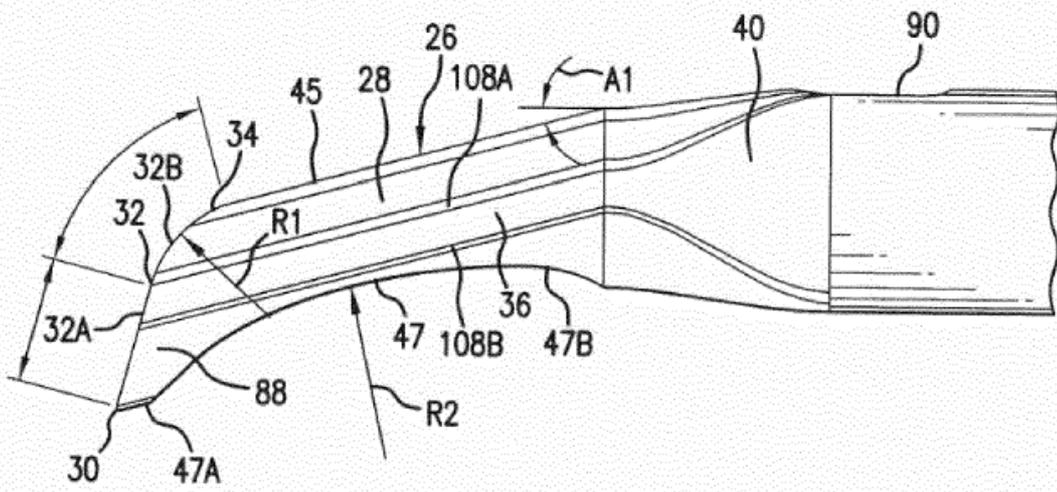


FIG. 8

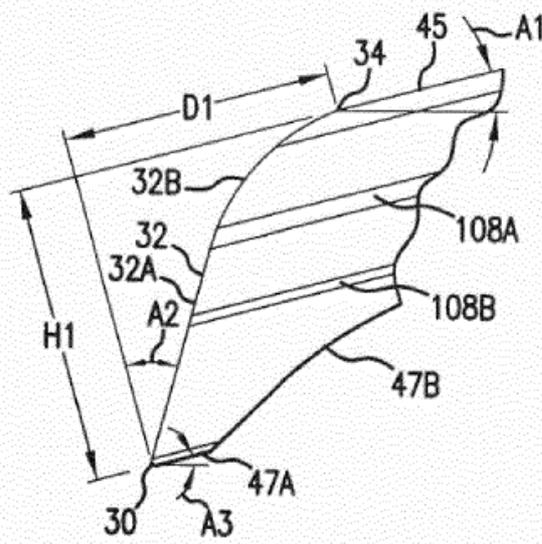


FIG. 8A

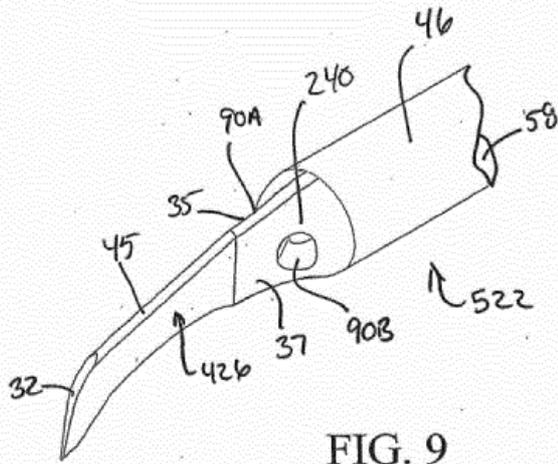


FIG. 9

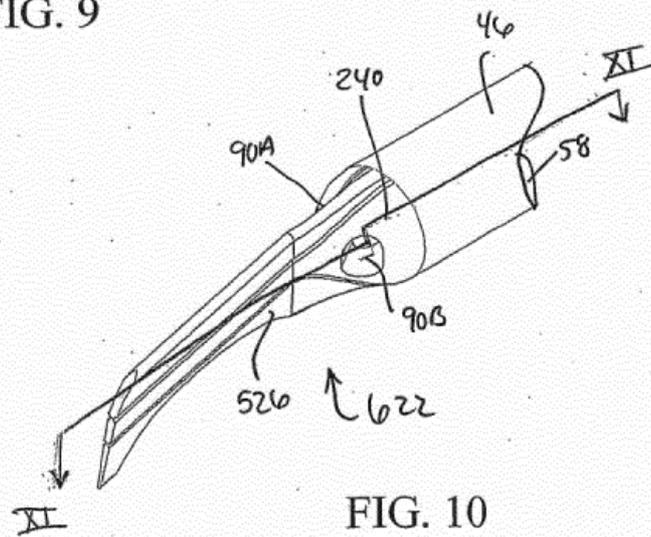
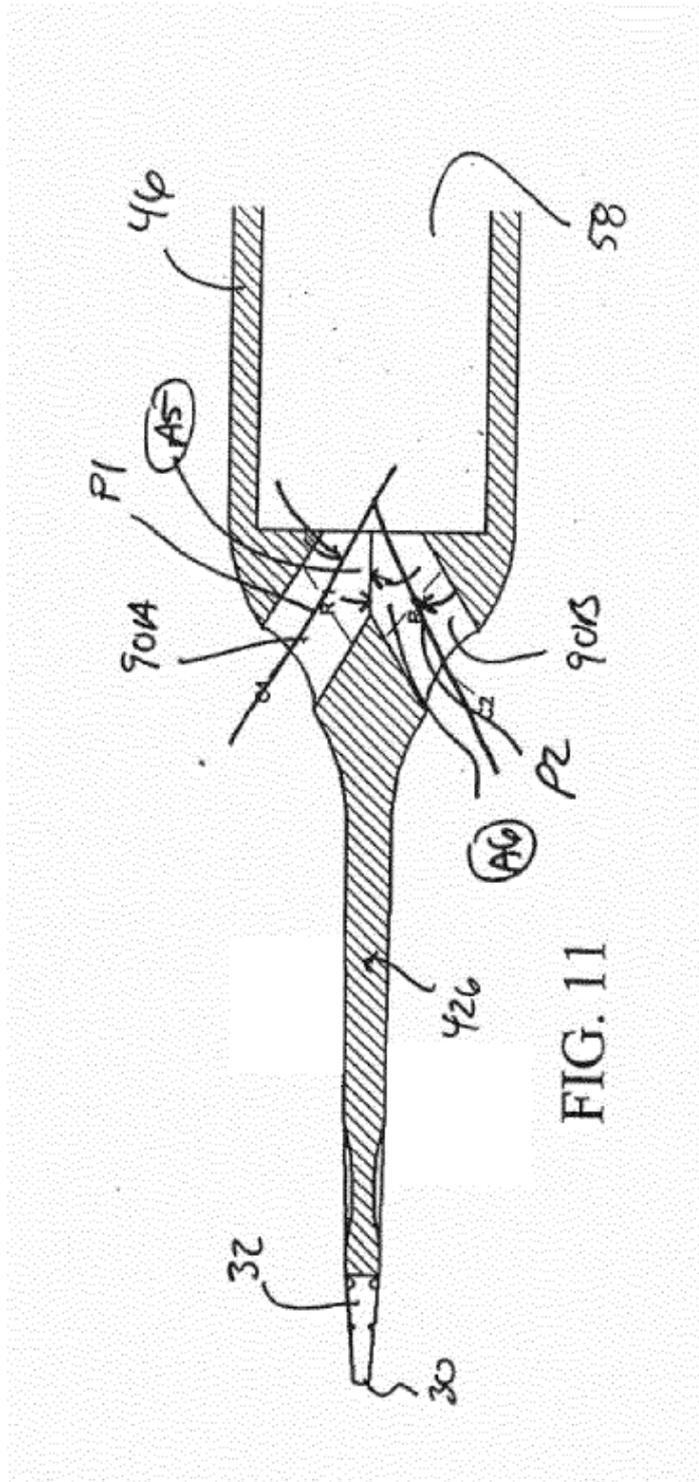
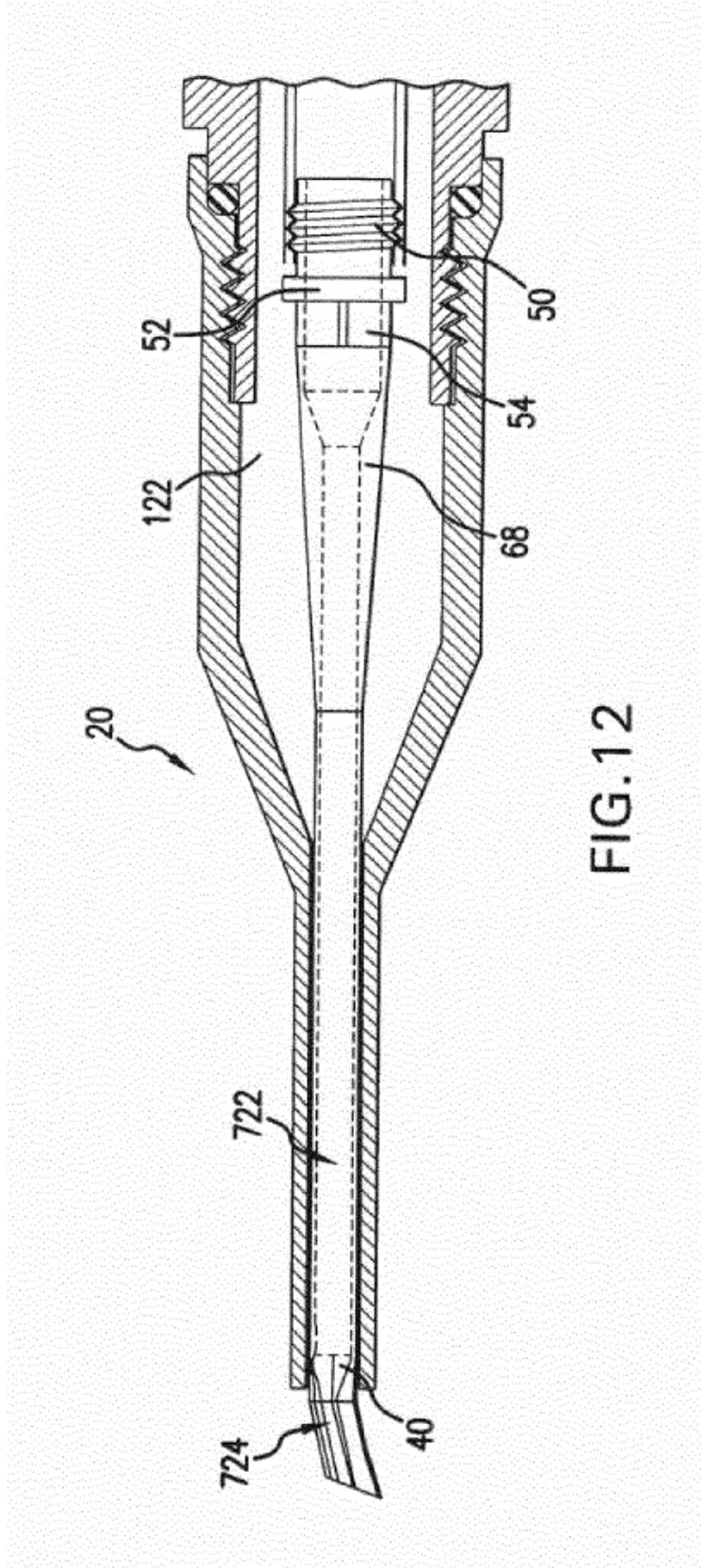
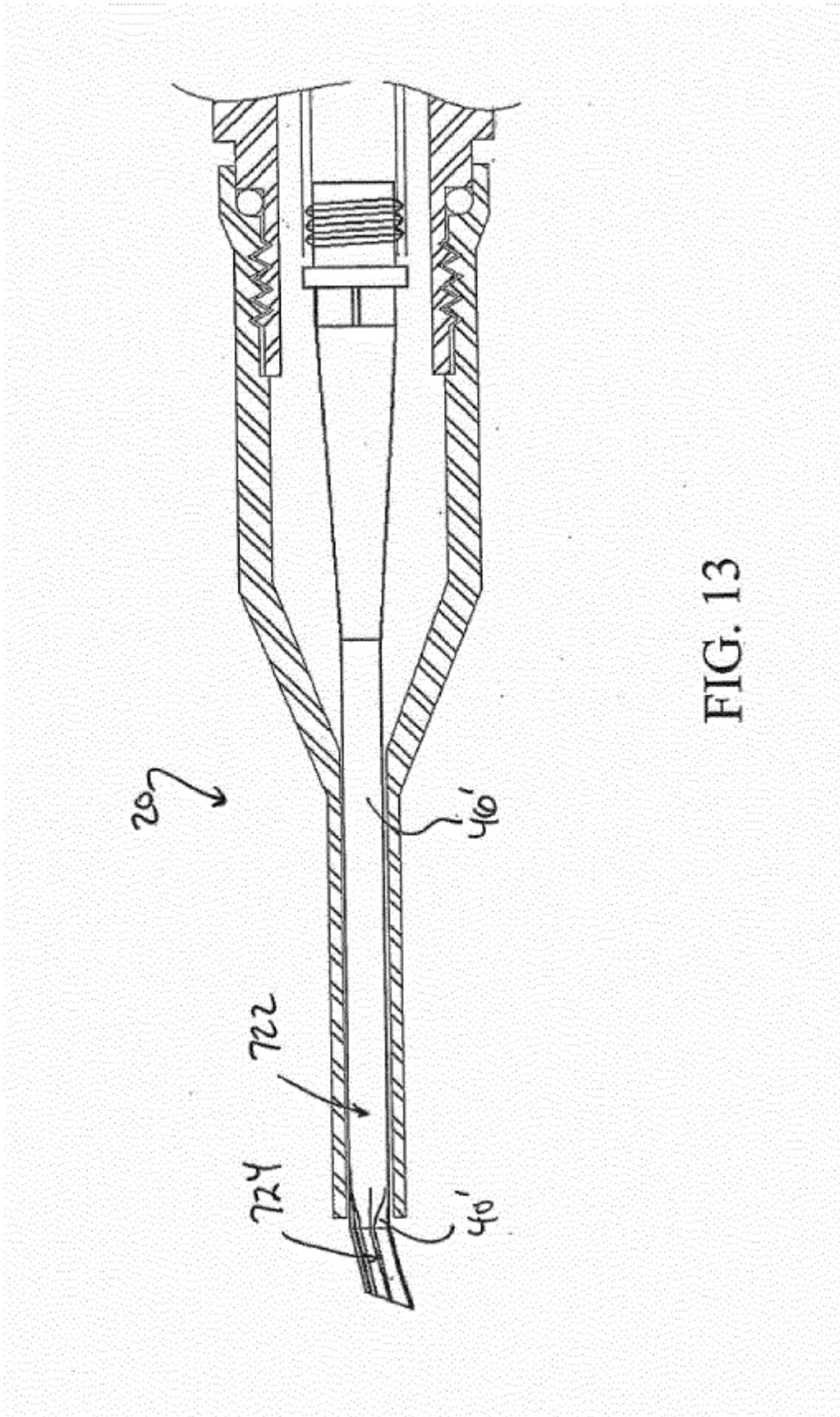


FIG. 10







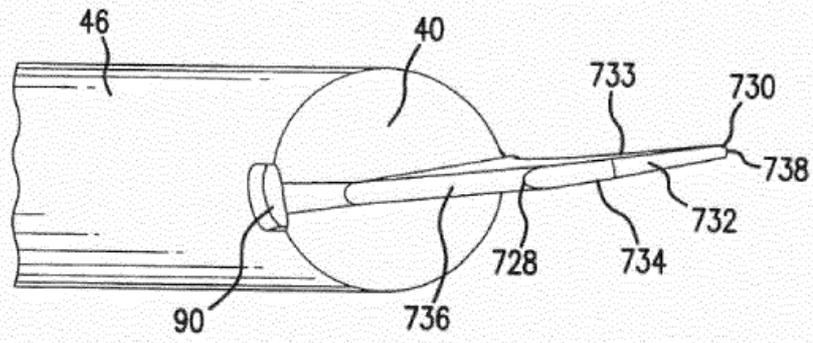


FIG. 14



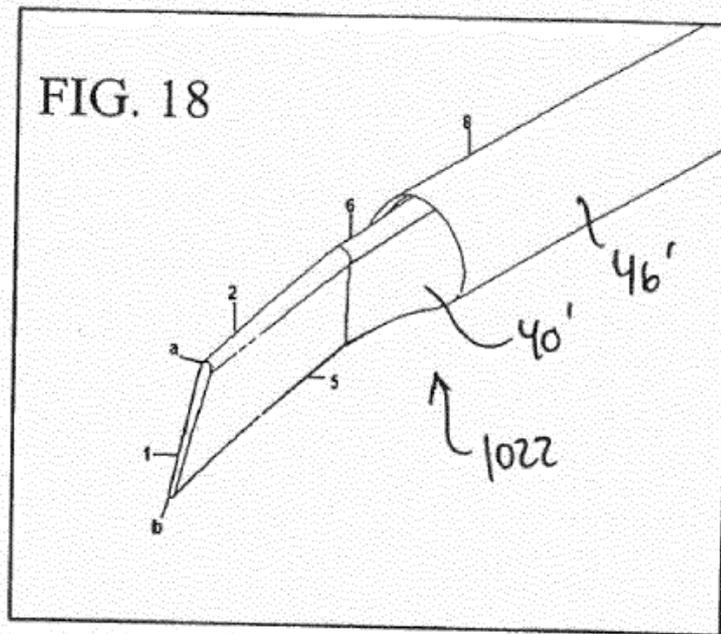
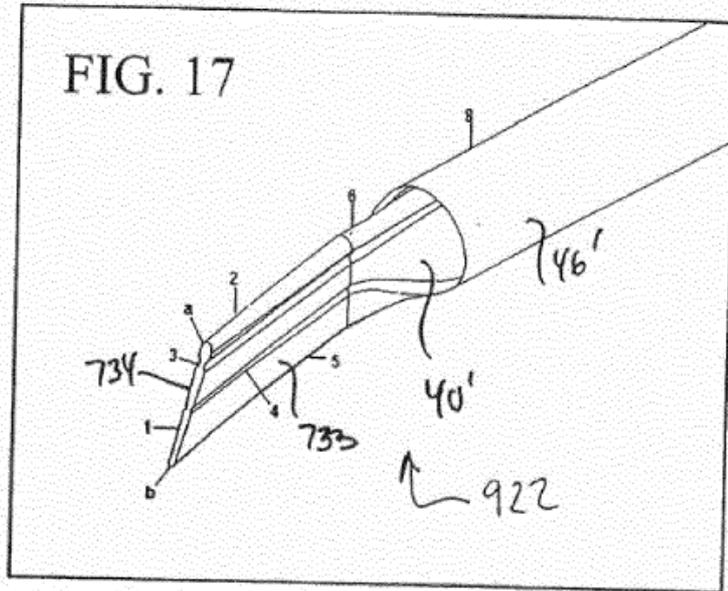
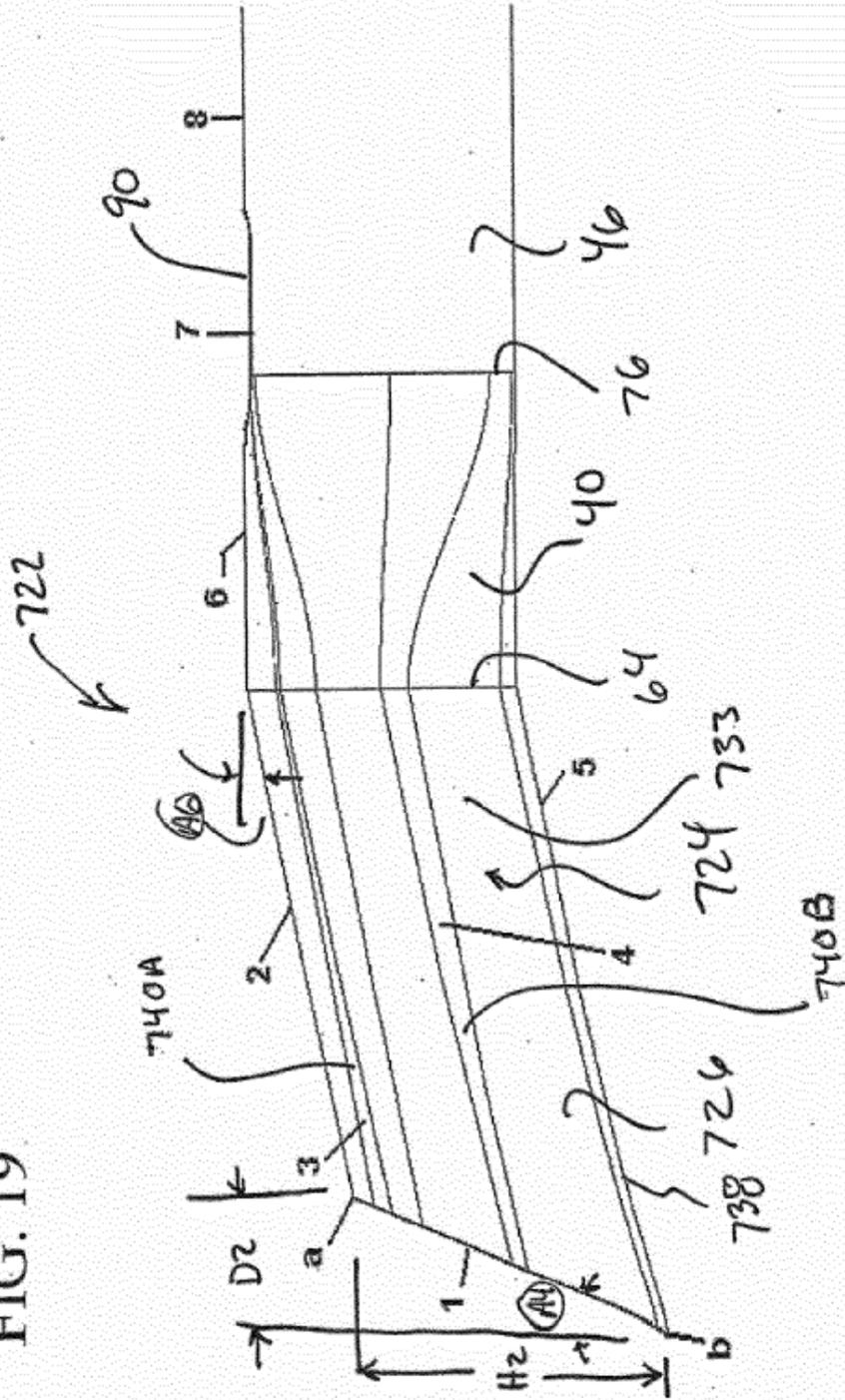


FIG. 19



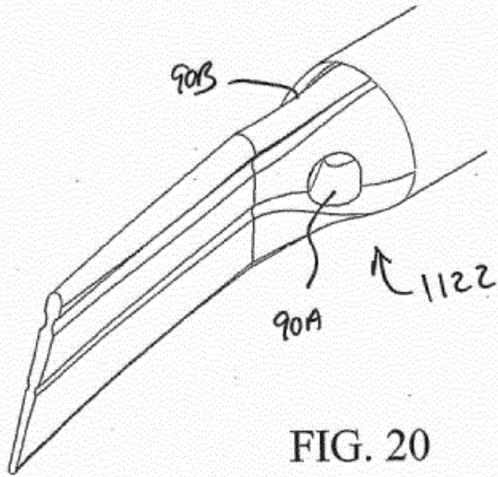


FIG. 20

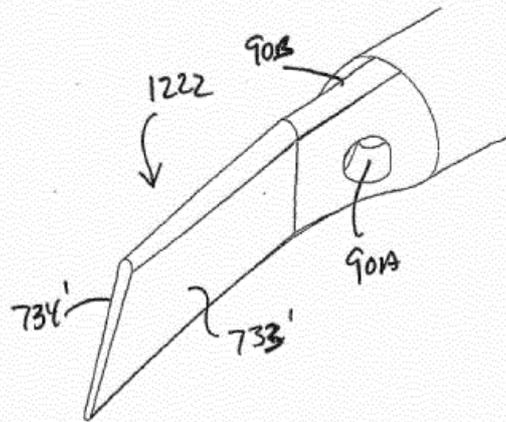


FIG. 21

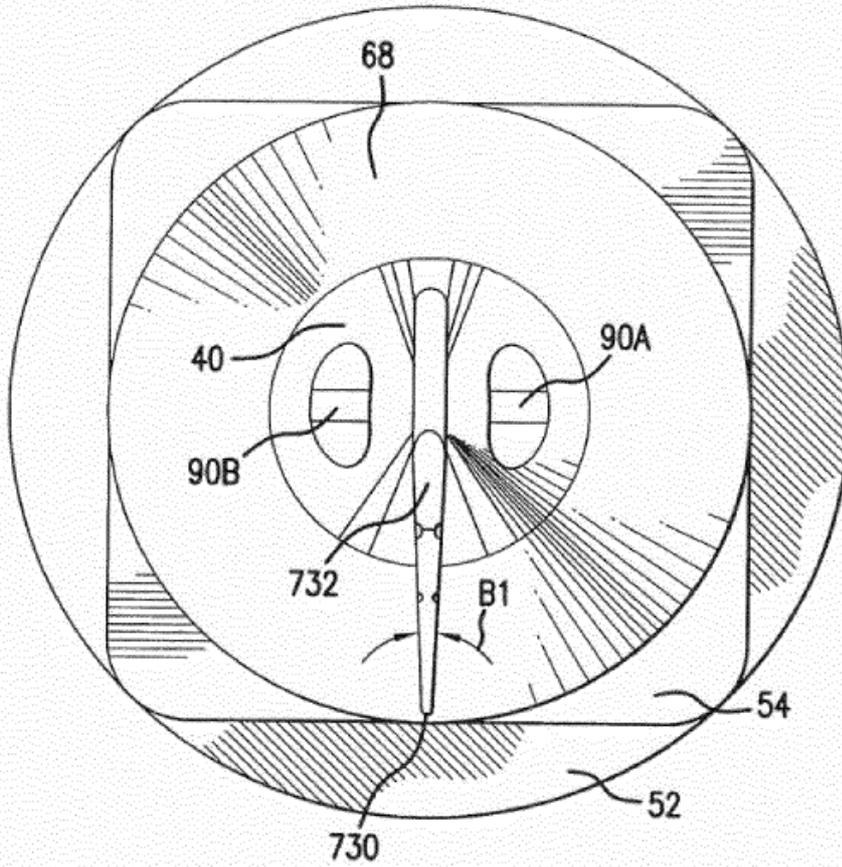
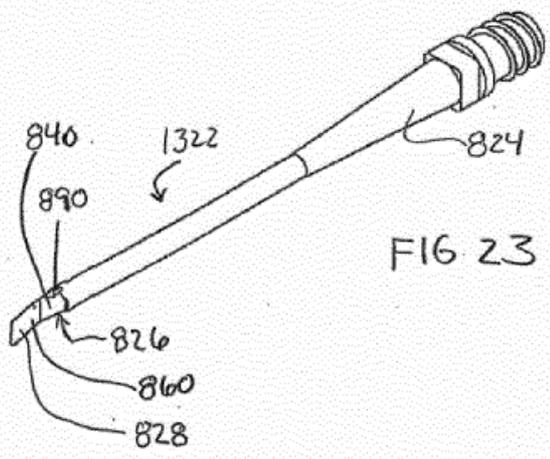
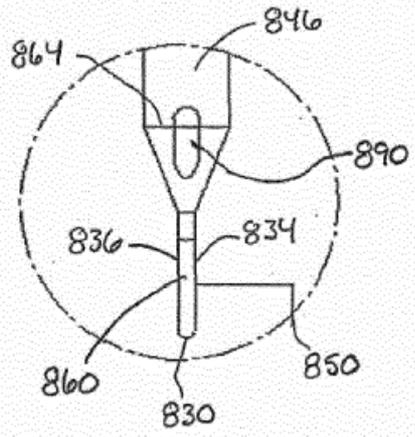
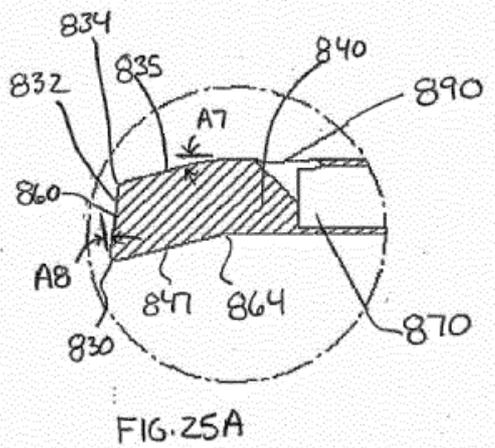
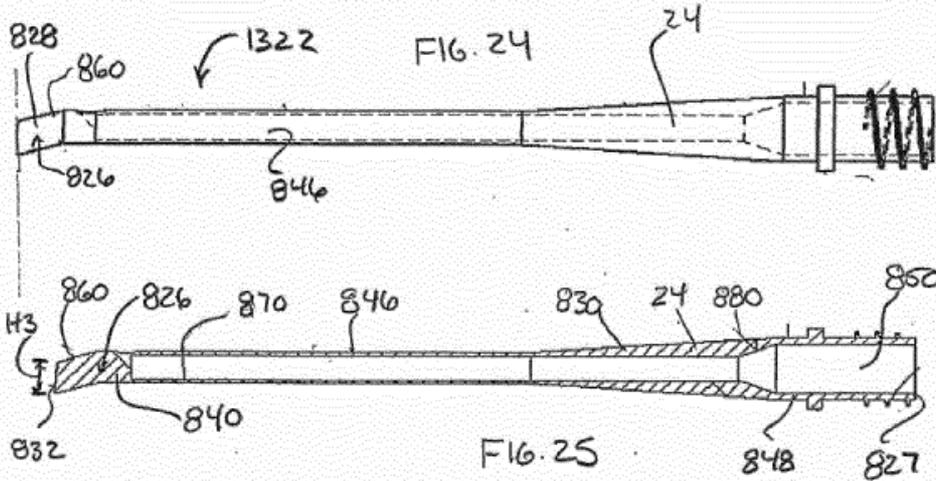
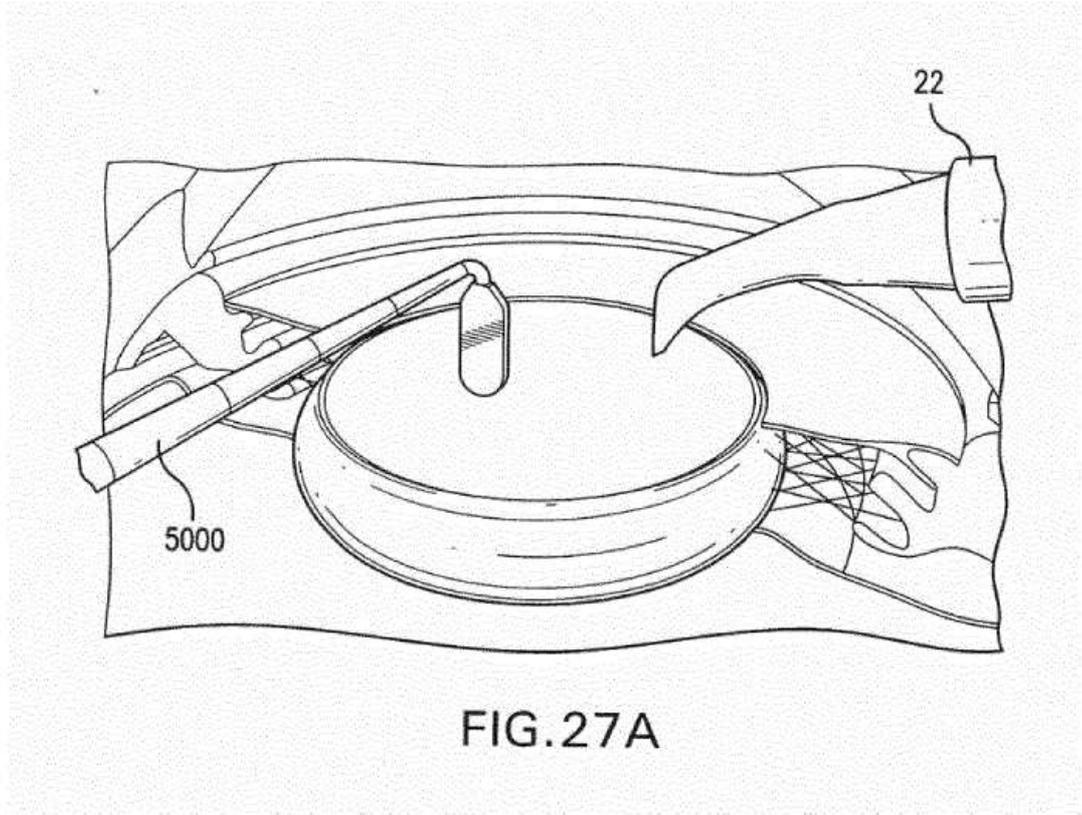
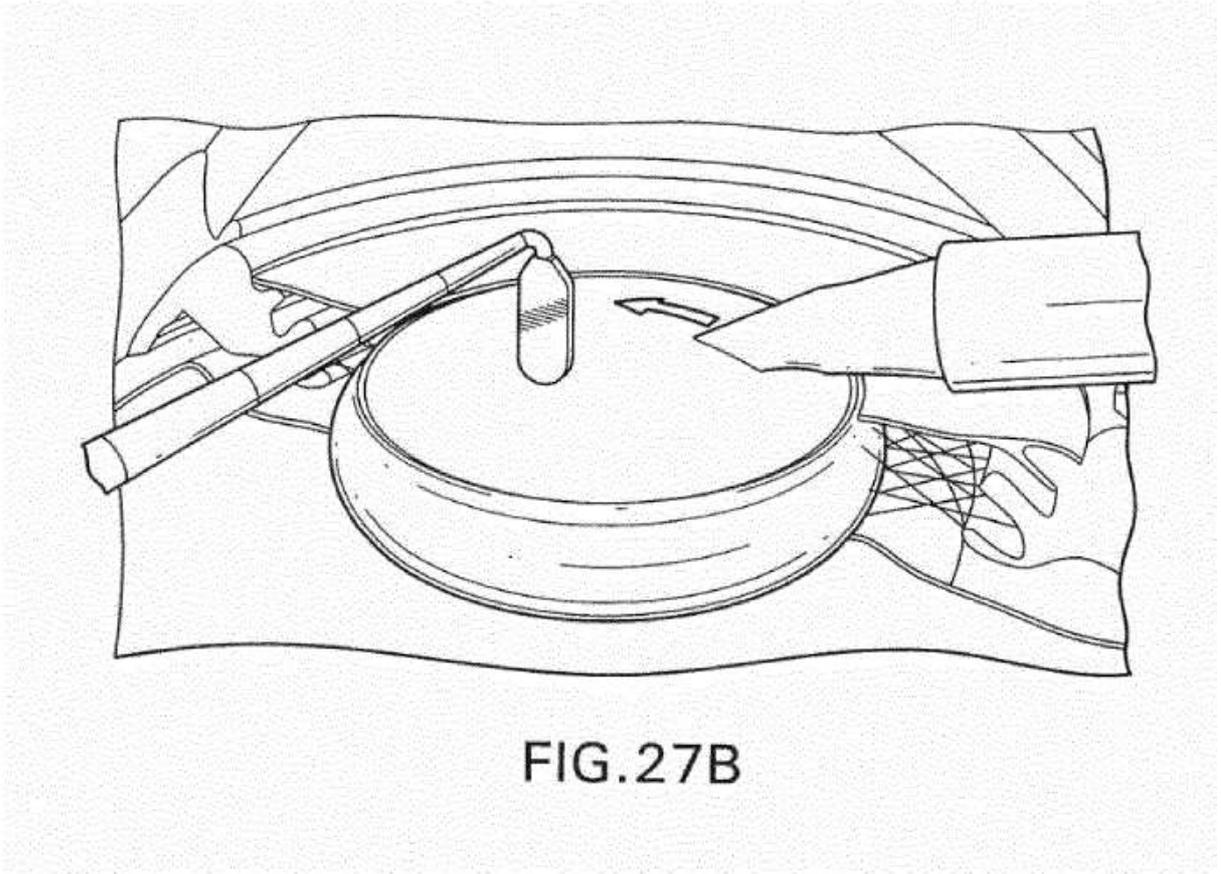


FIG.22







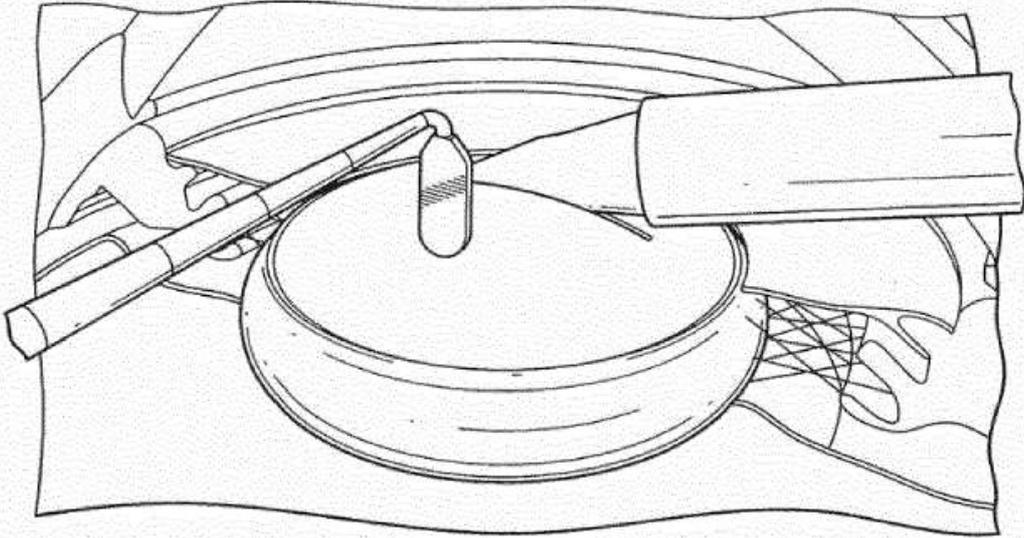


FIG. 27C

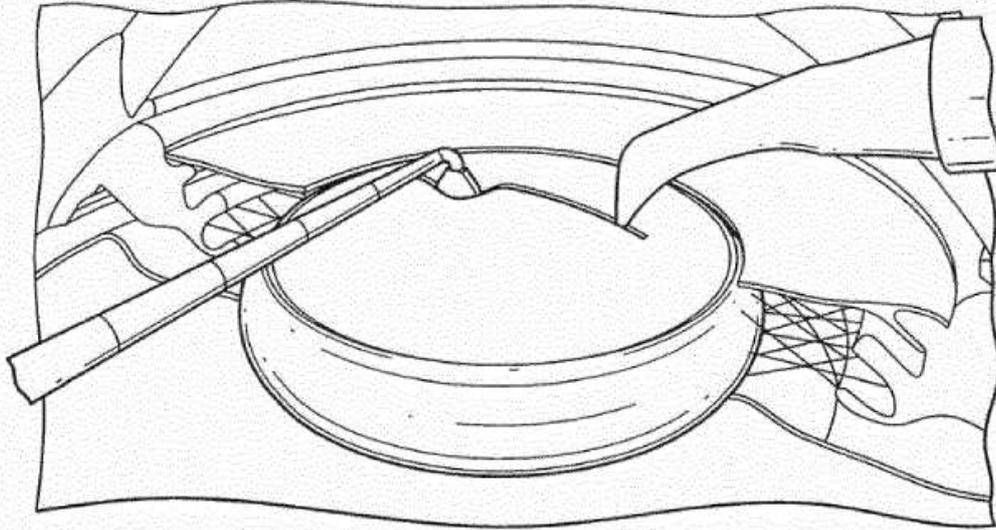


FIG.27D

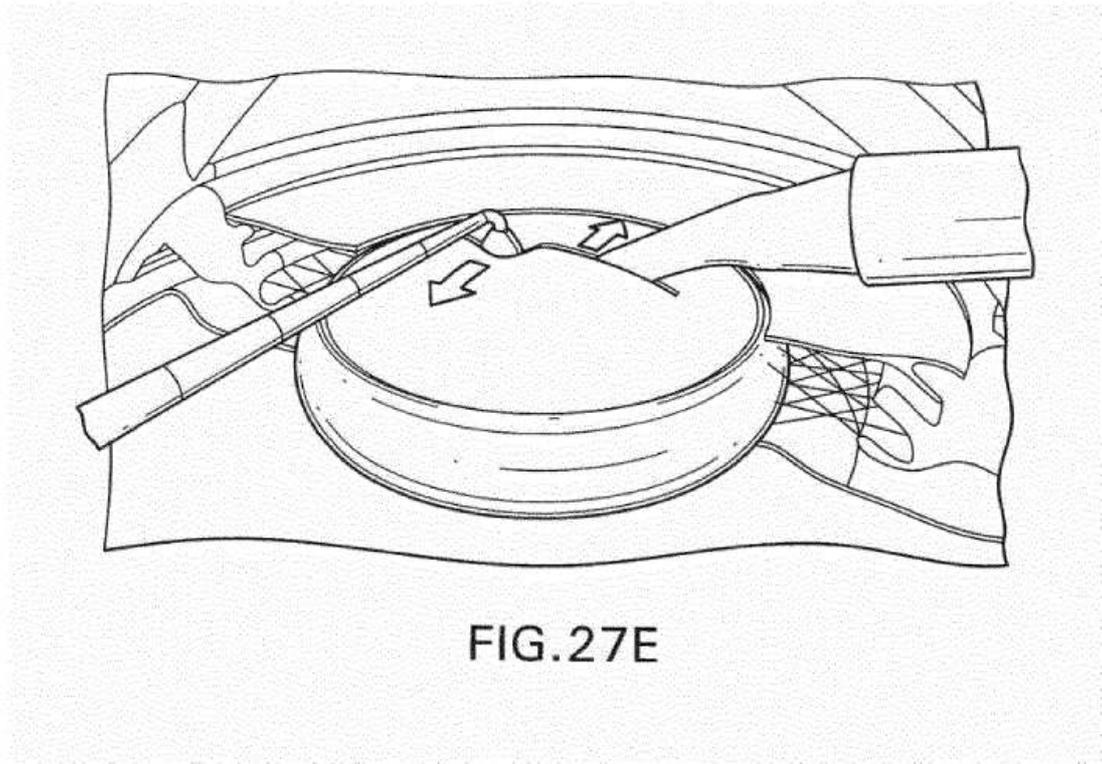
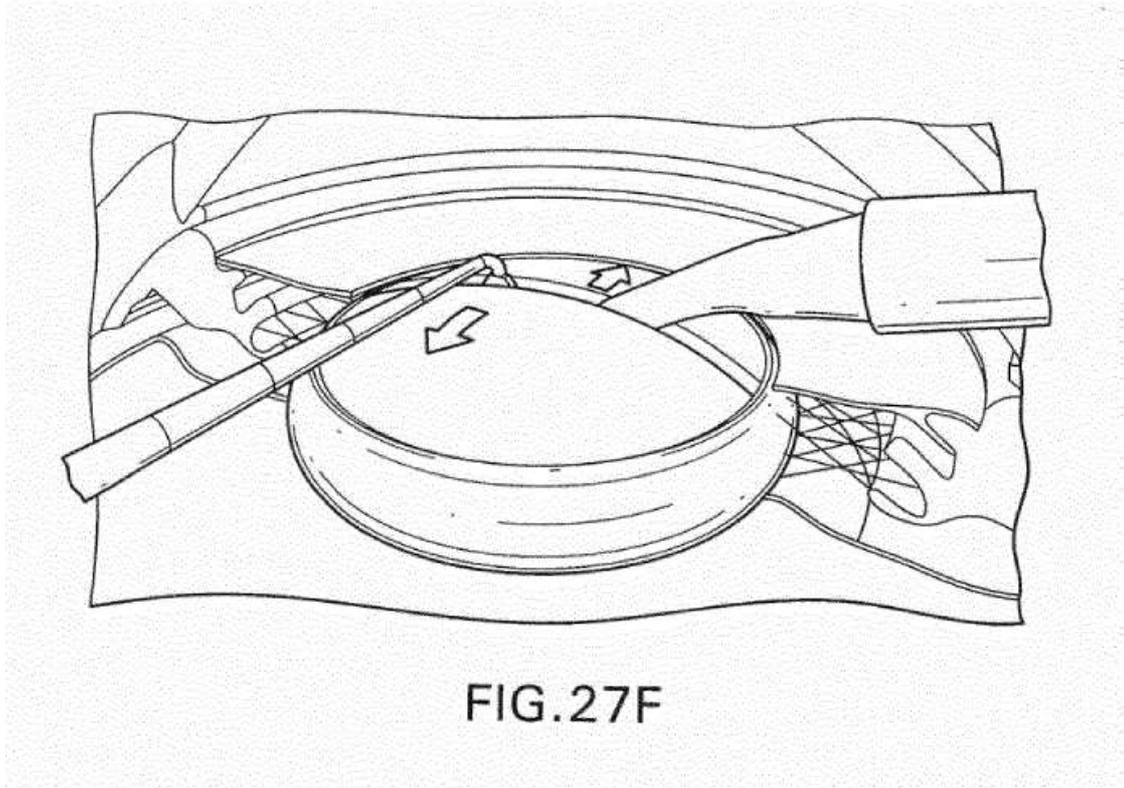
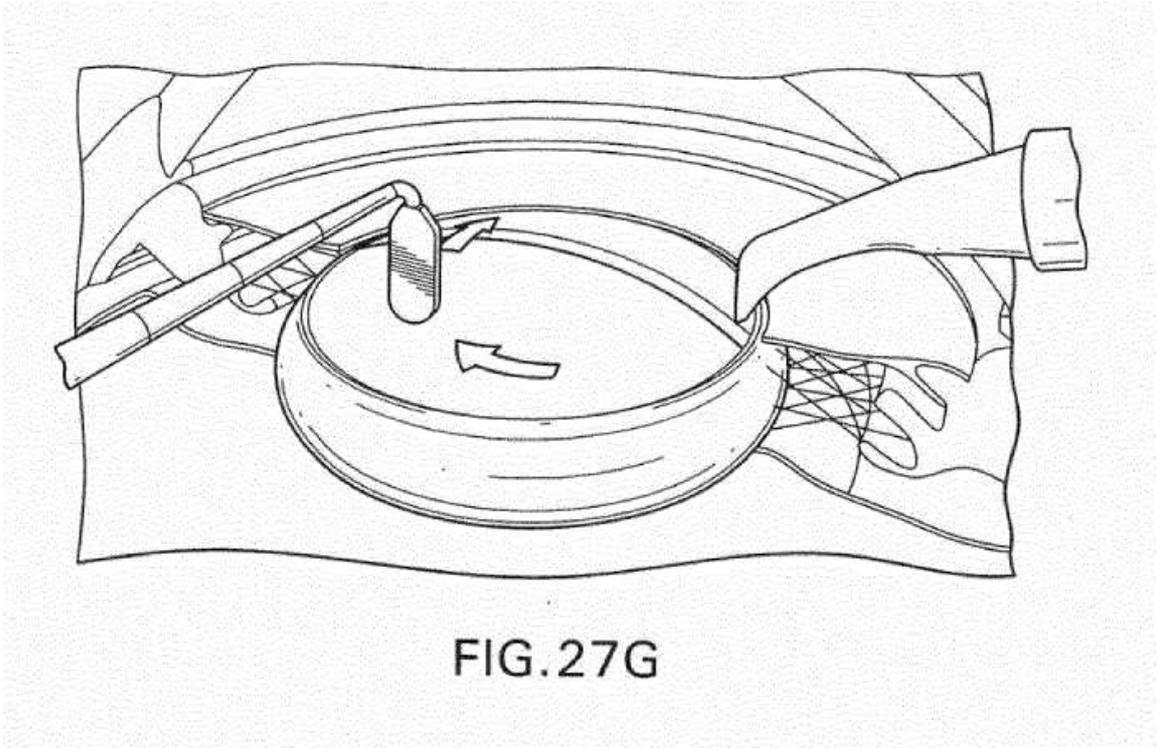


FIG.27E





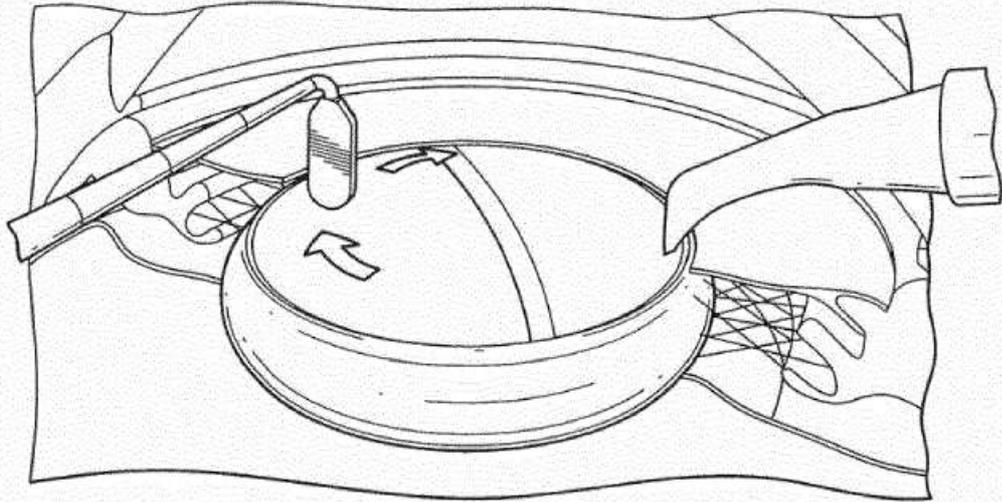


FIG.27H

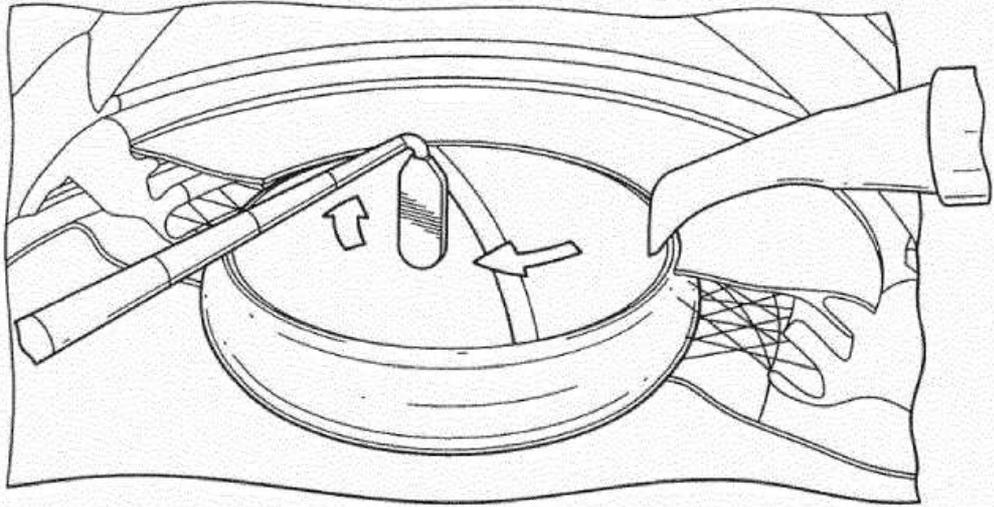
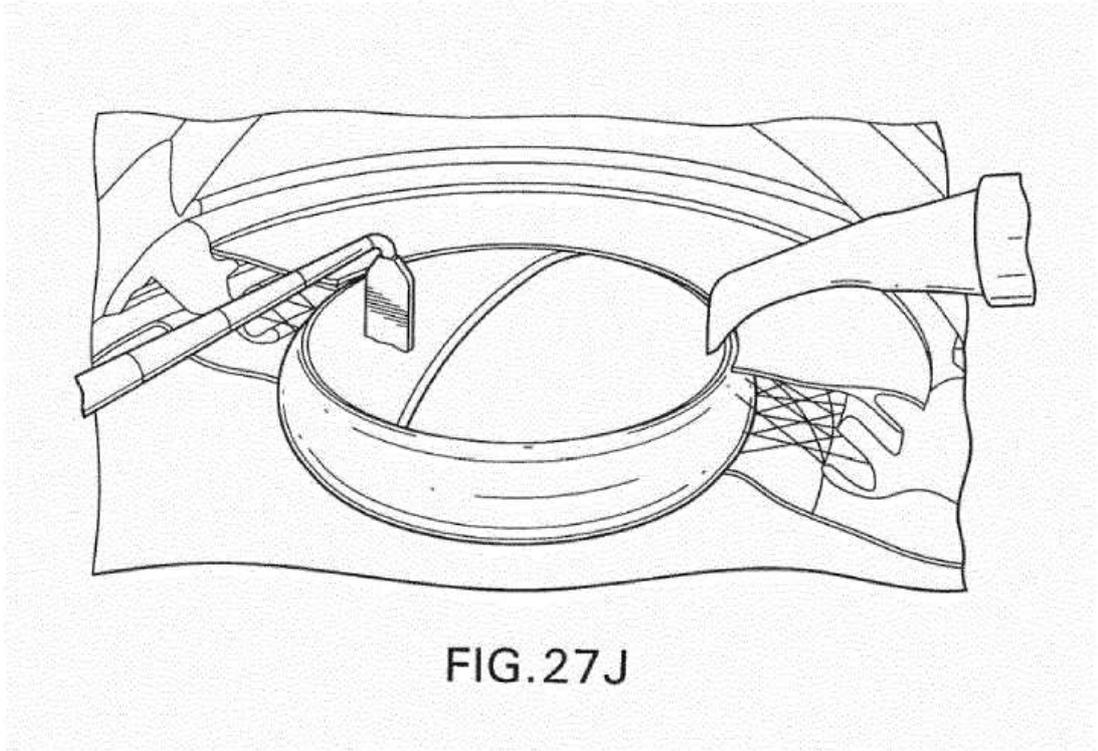


FIG.271



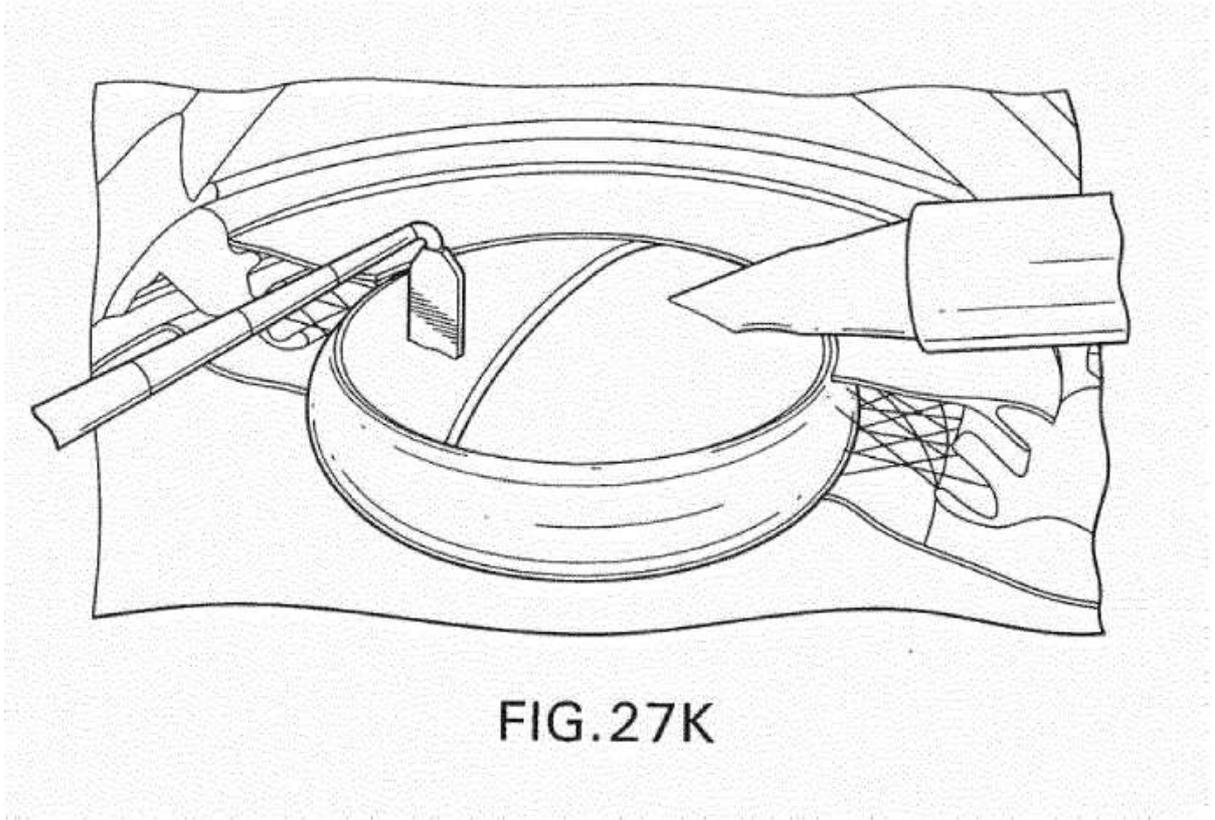


FIG.27K

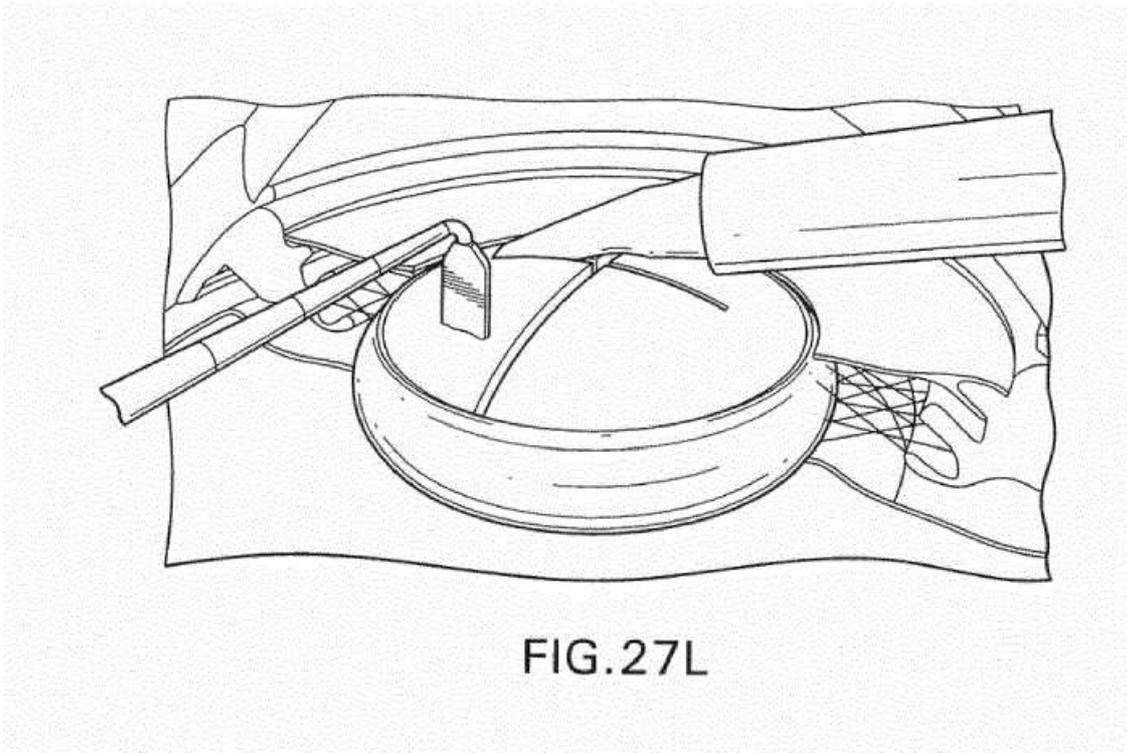


FIG.27L

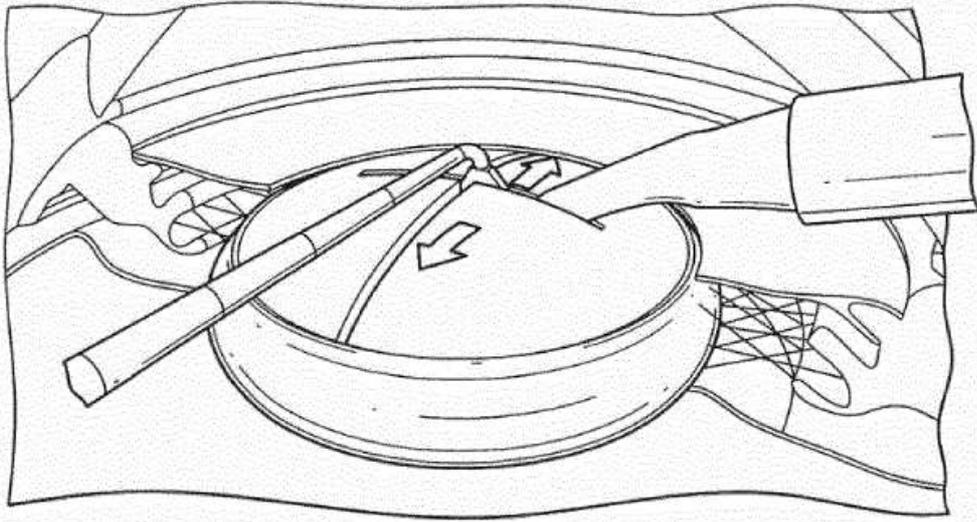


FIG.27M

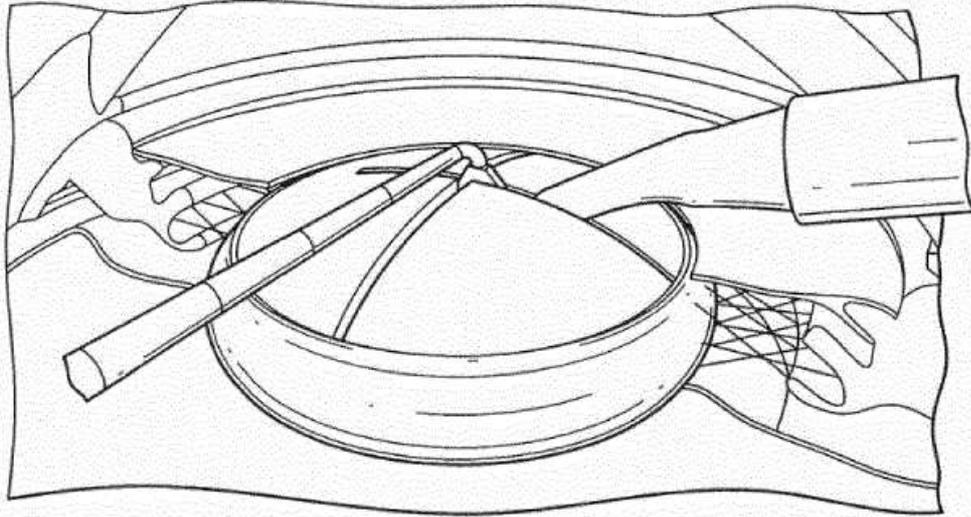
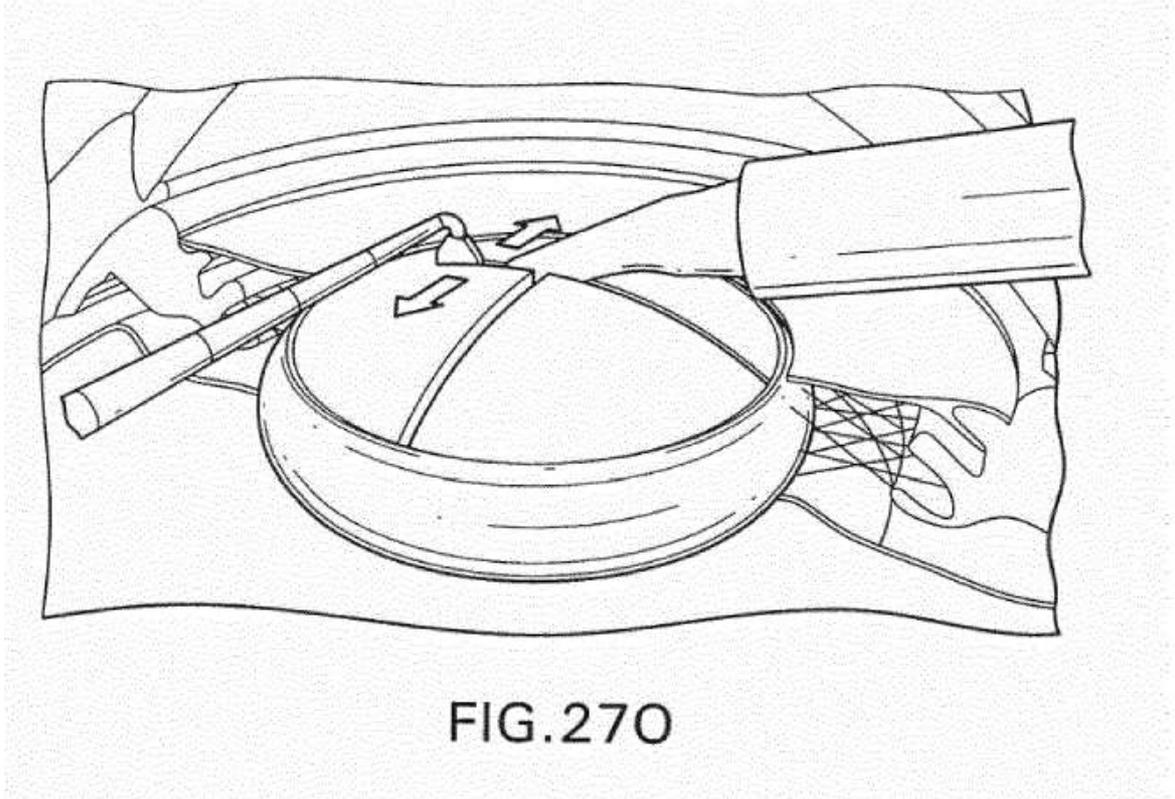
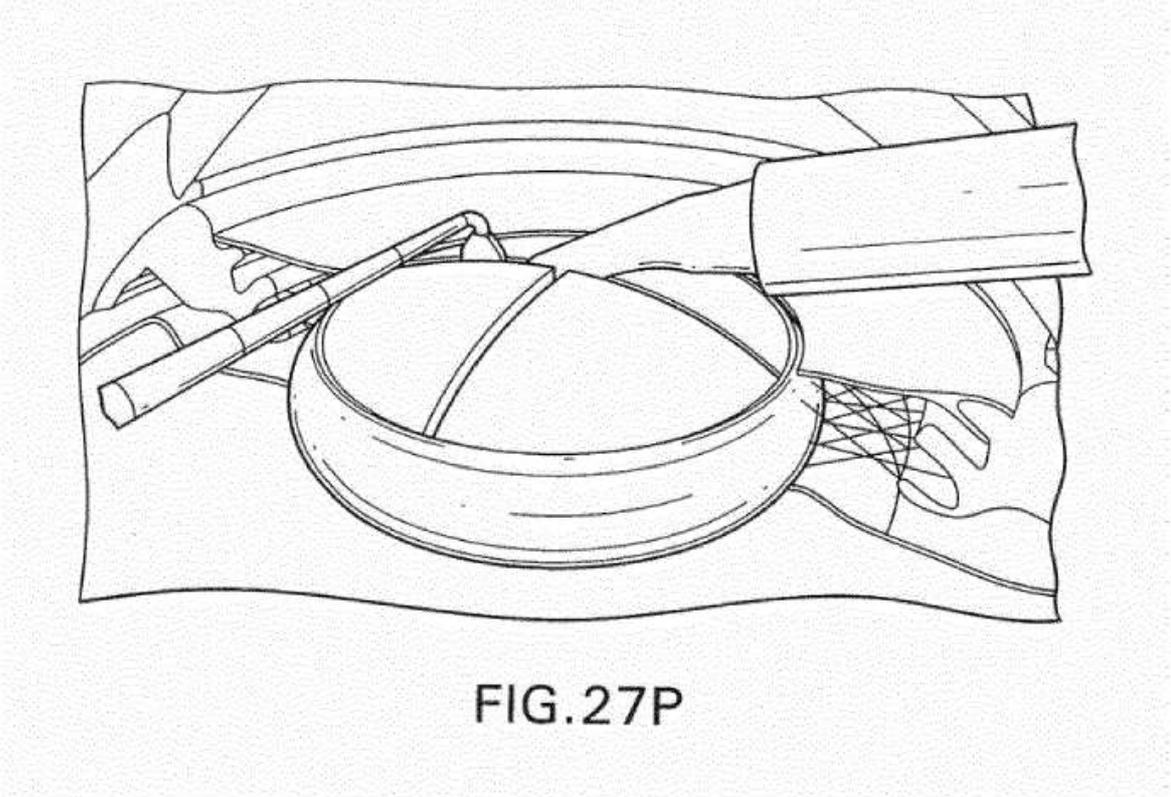


FIG.27N





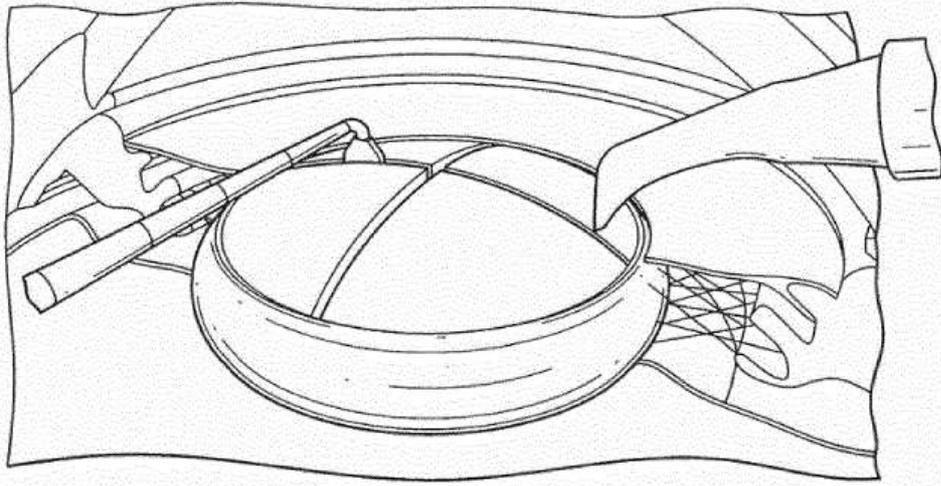


FIG.27Q

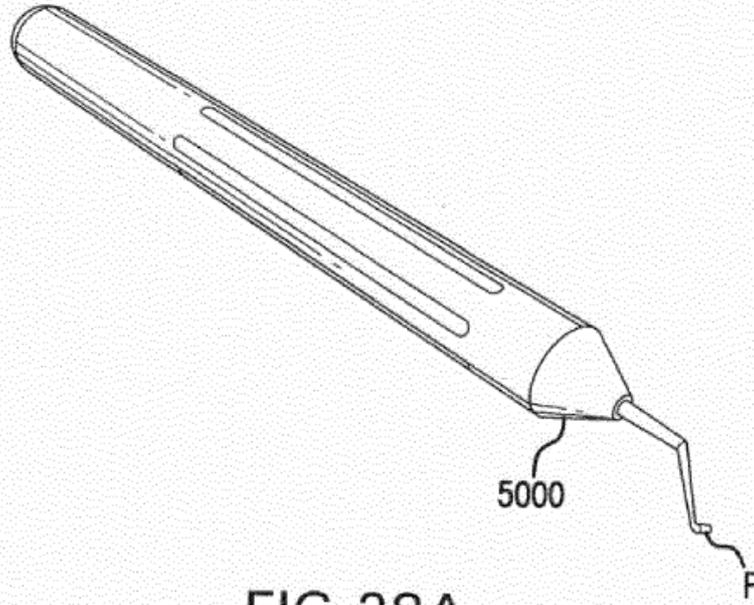


FIG. 28A

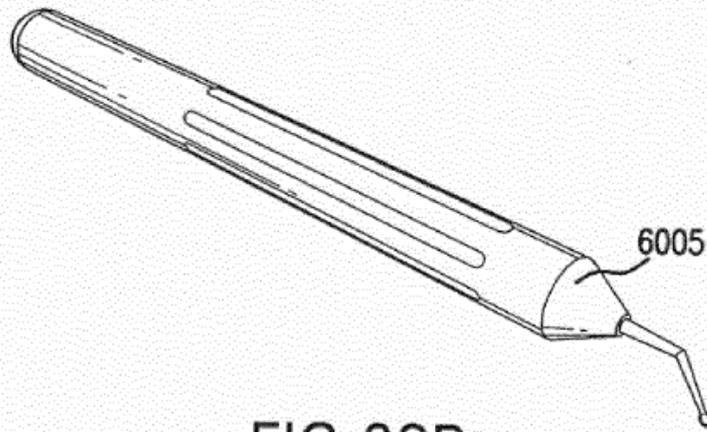


FIG. 28B

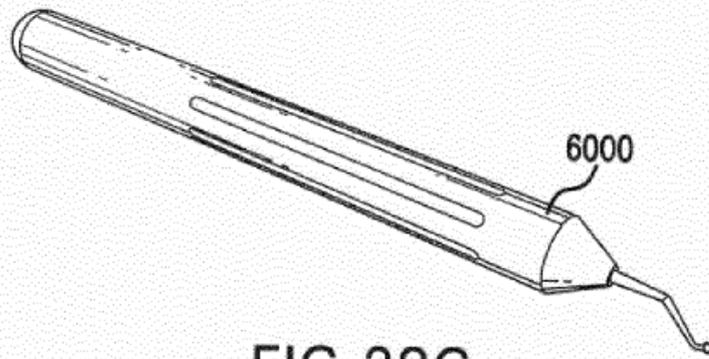
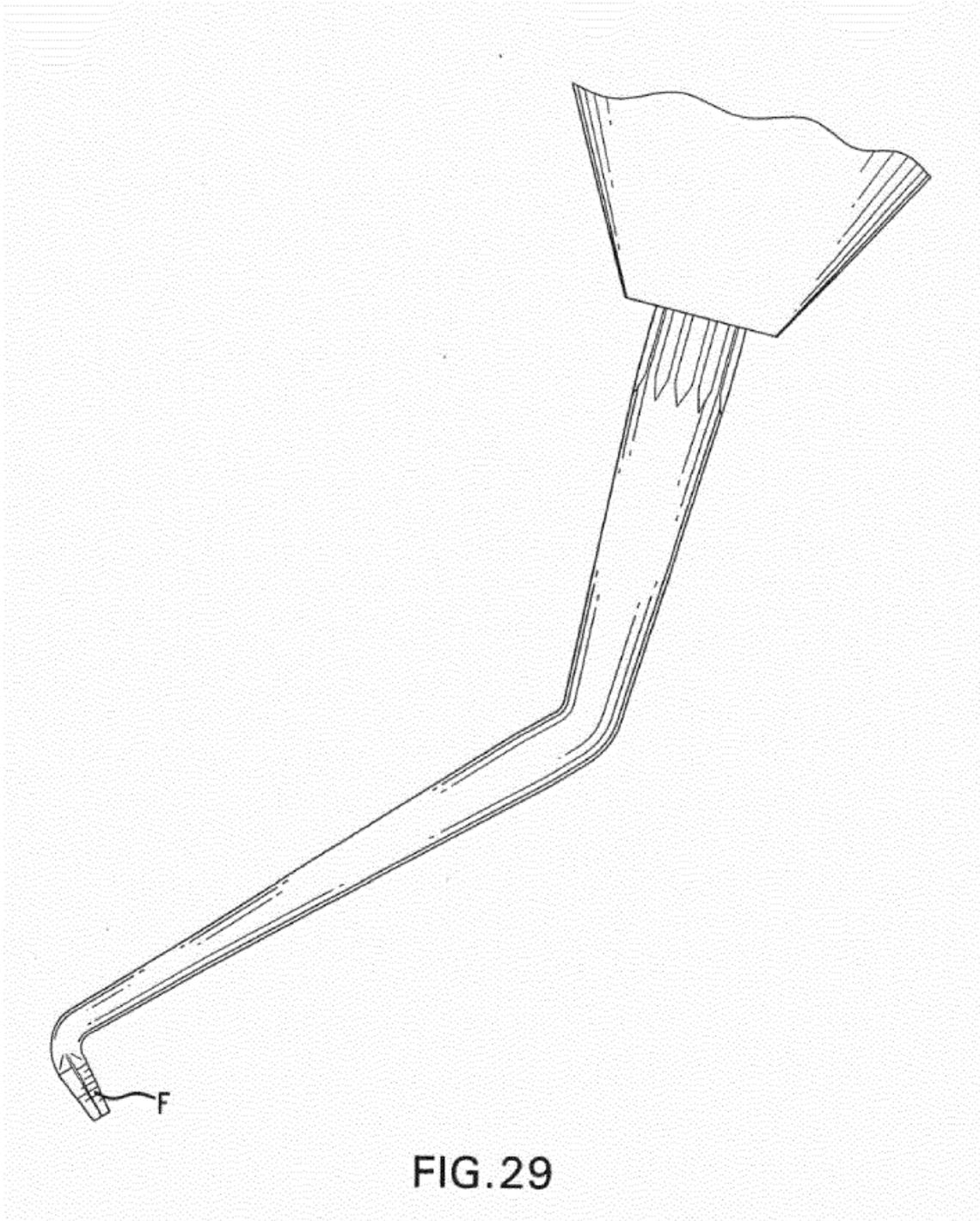


FIG. 28C



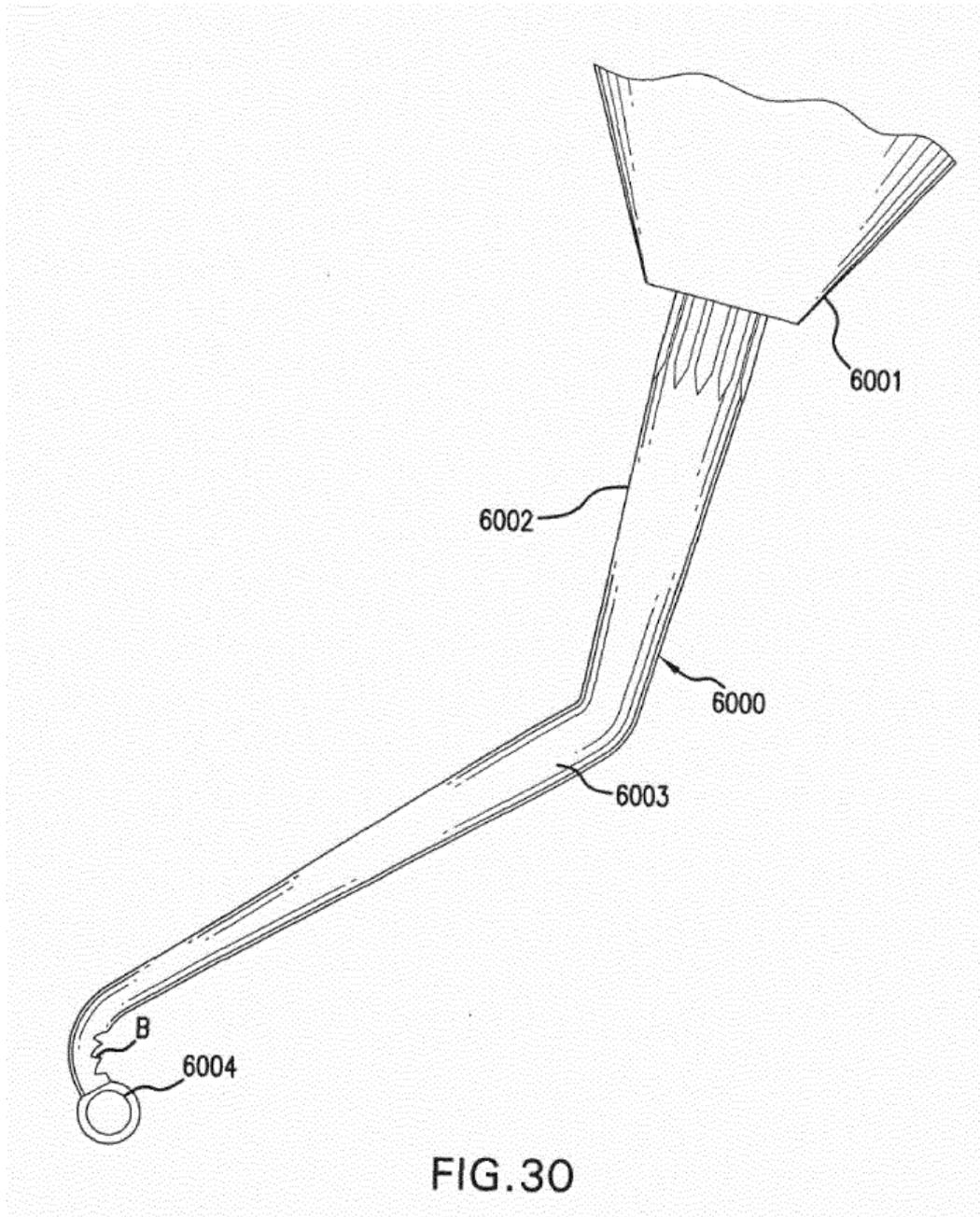
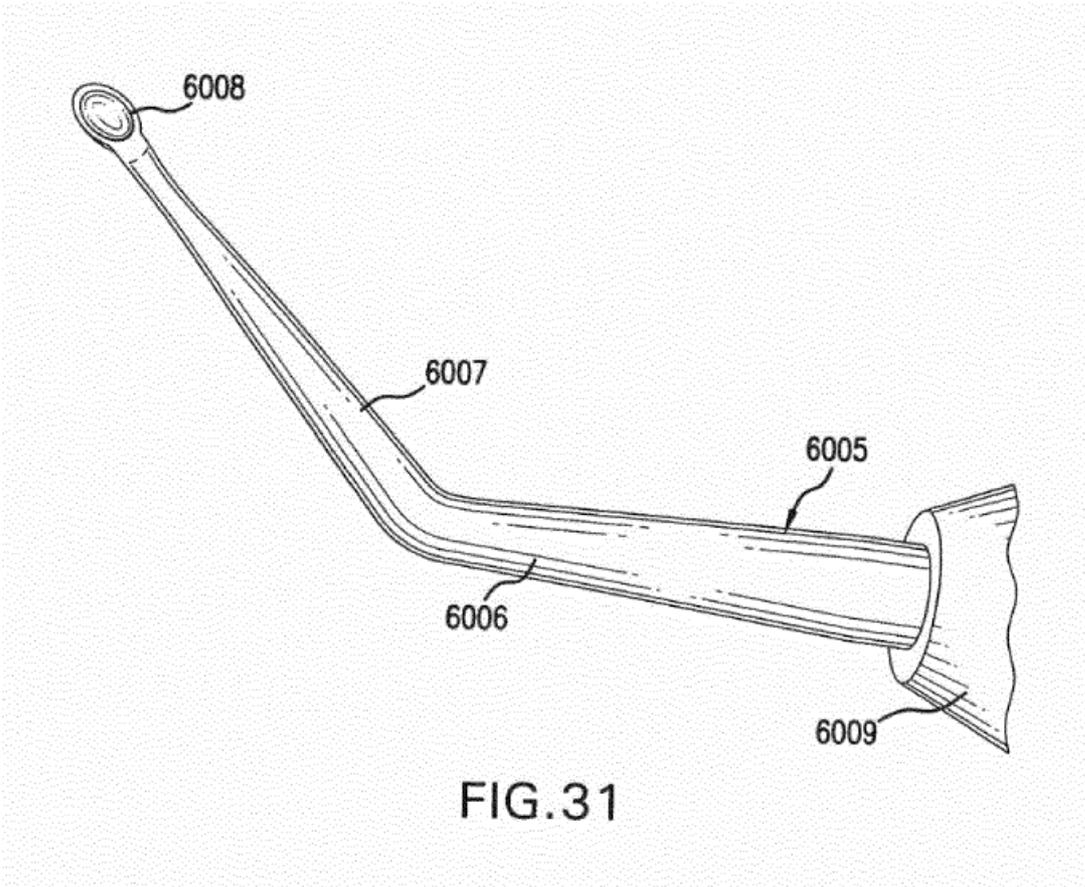
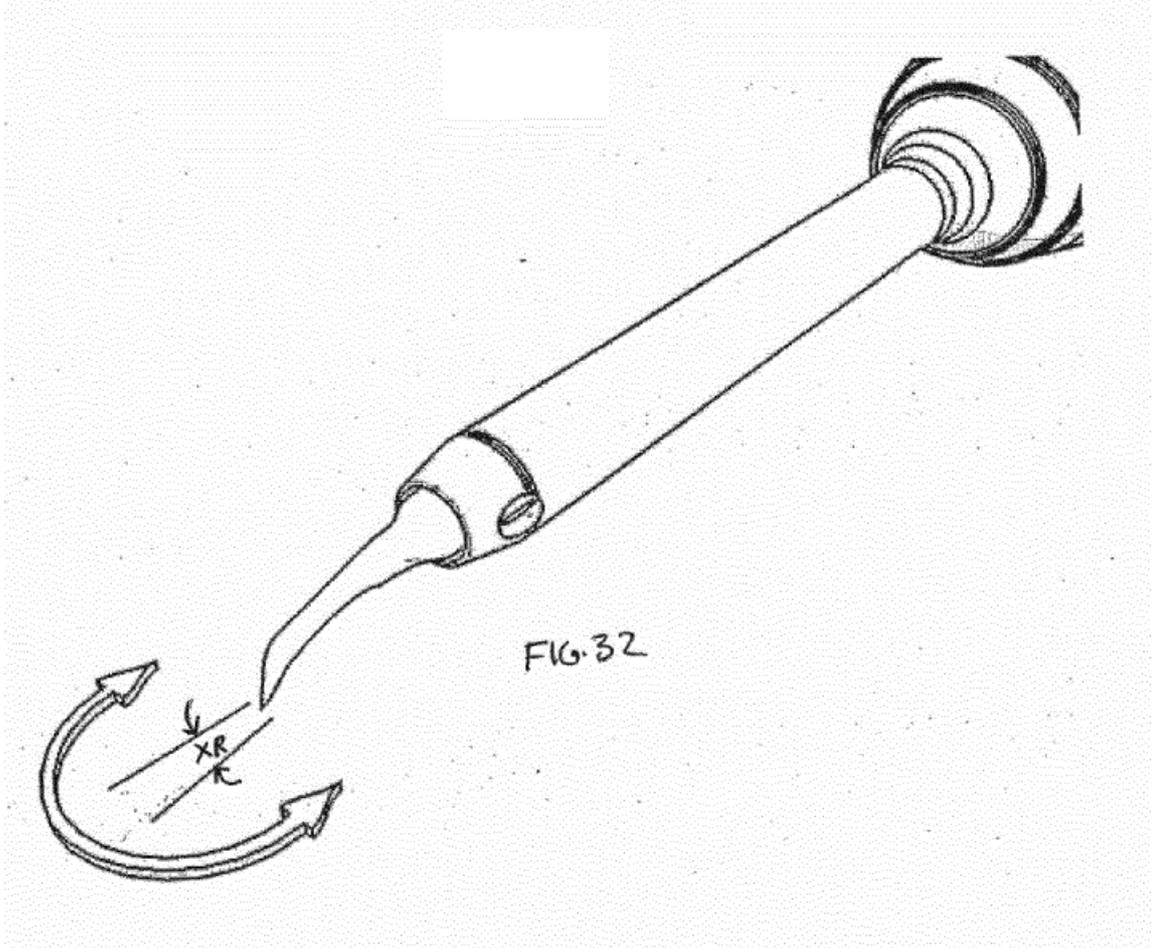


FIG. 30





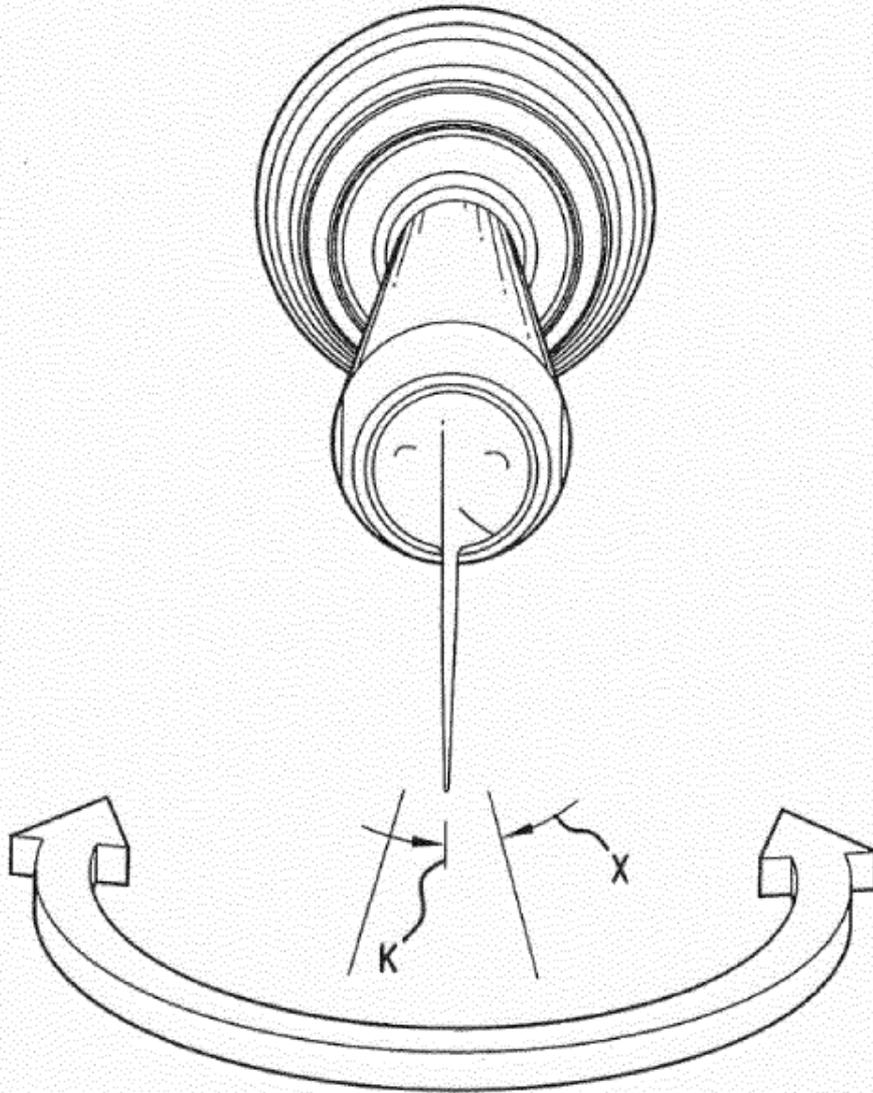


FIG.32A

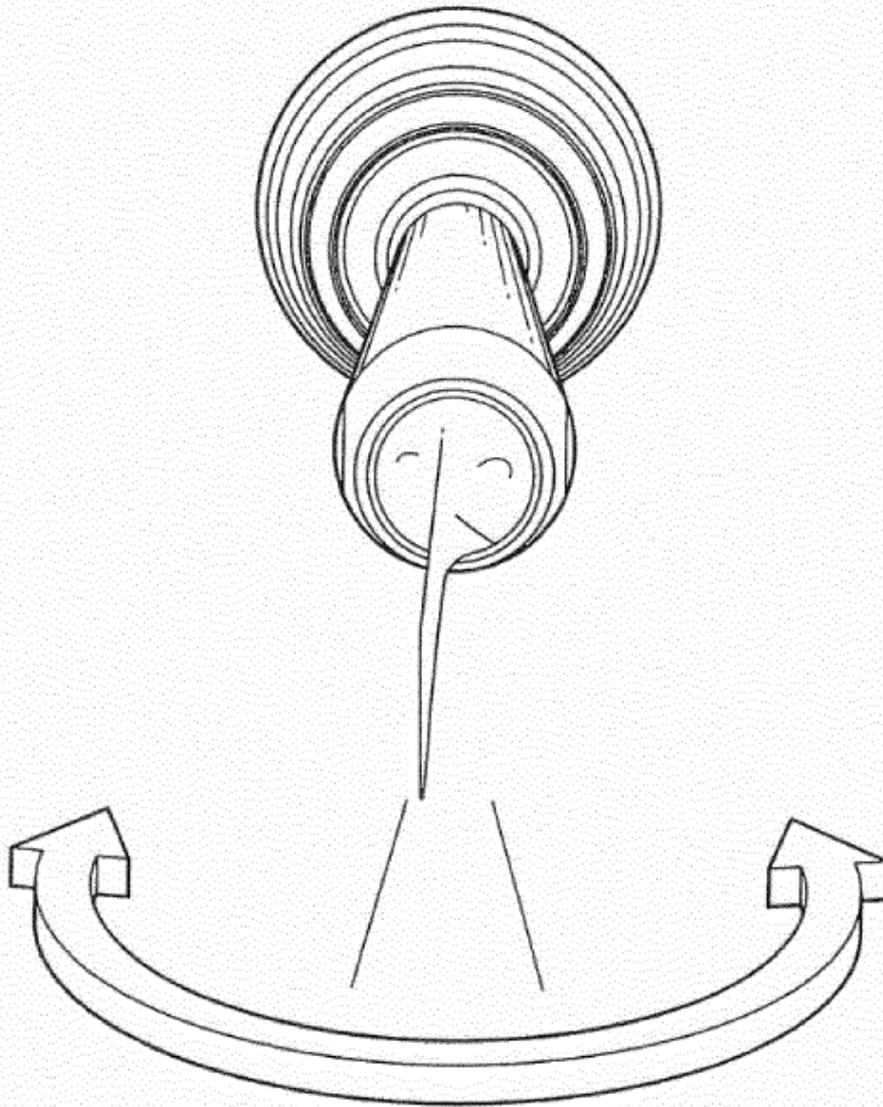


FIG.32B

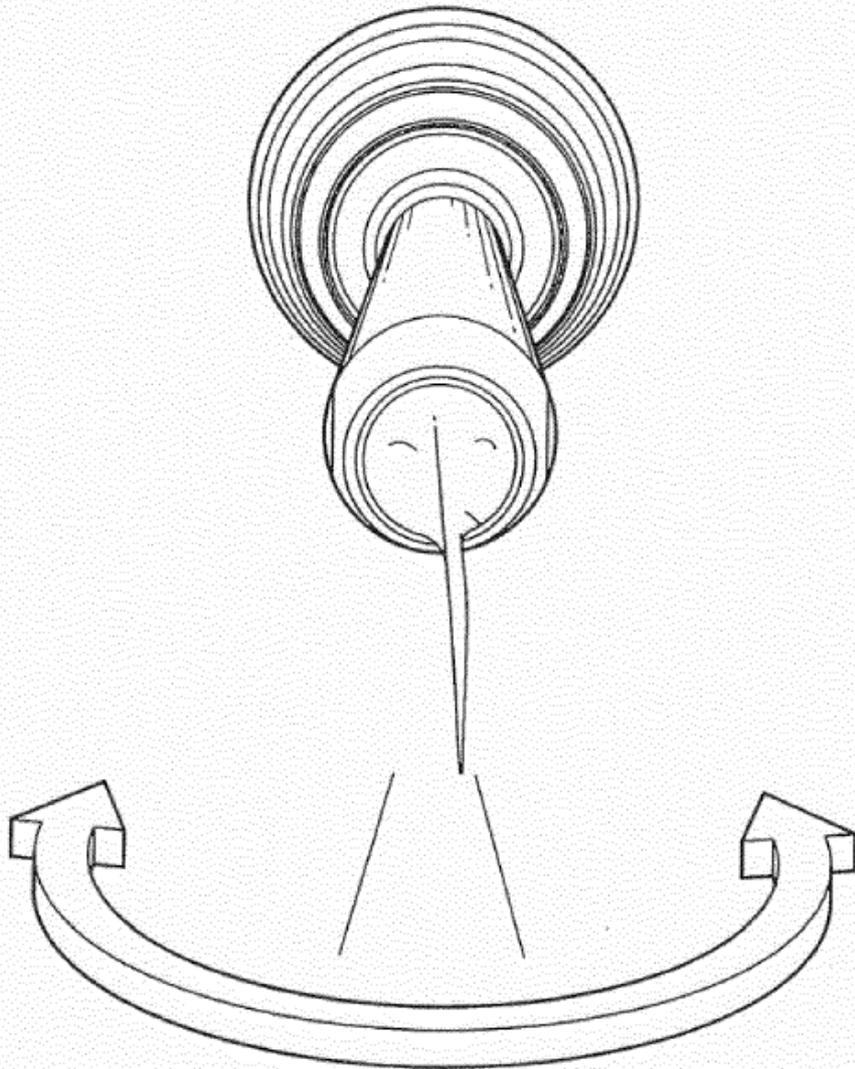


FIG.32C

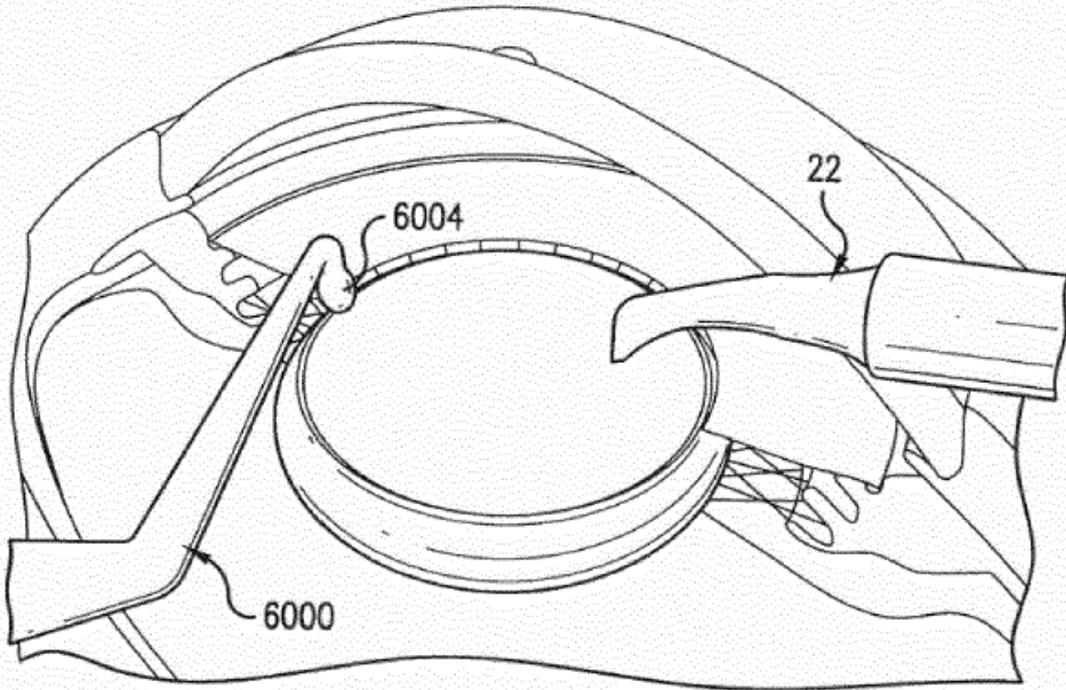


FIG.33A

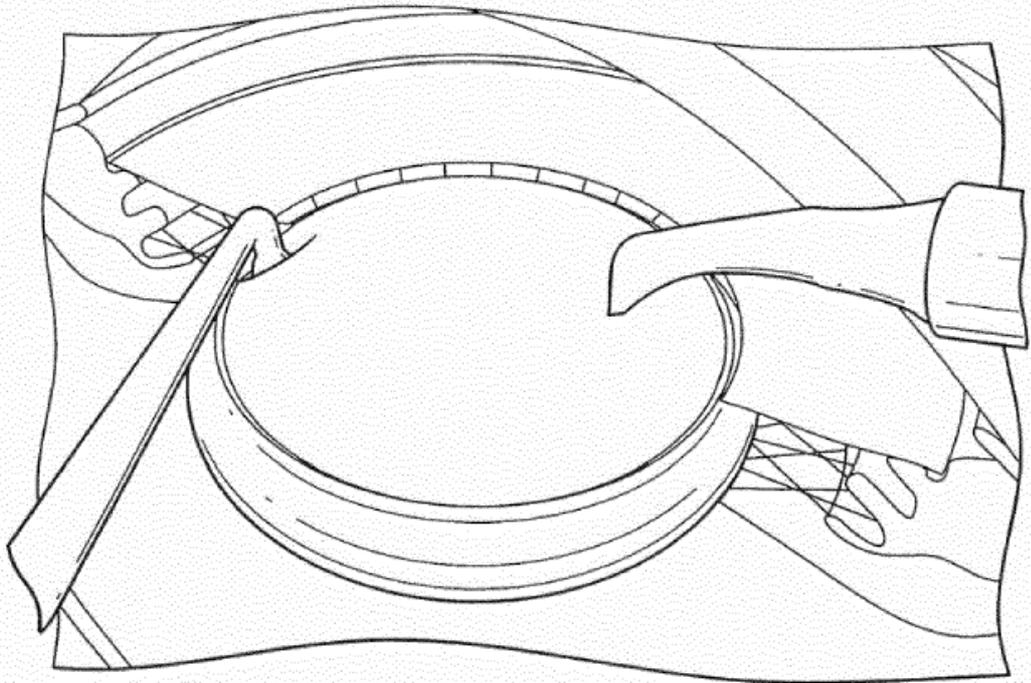
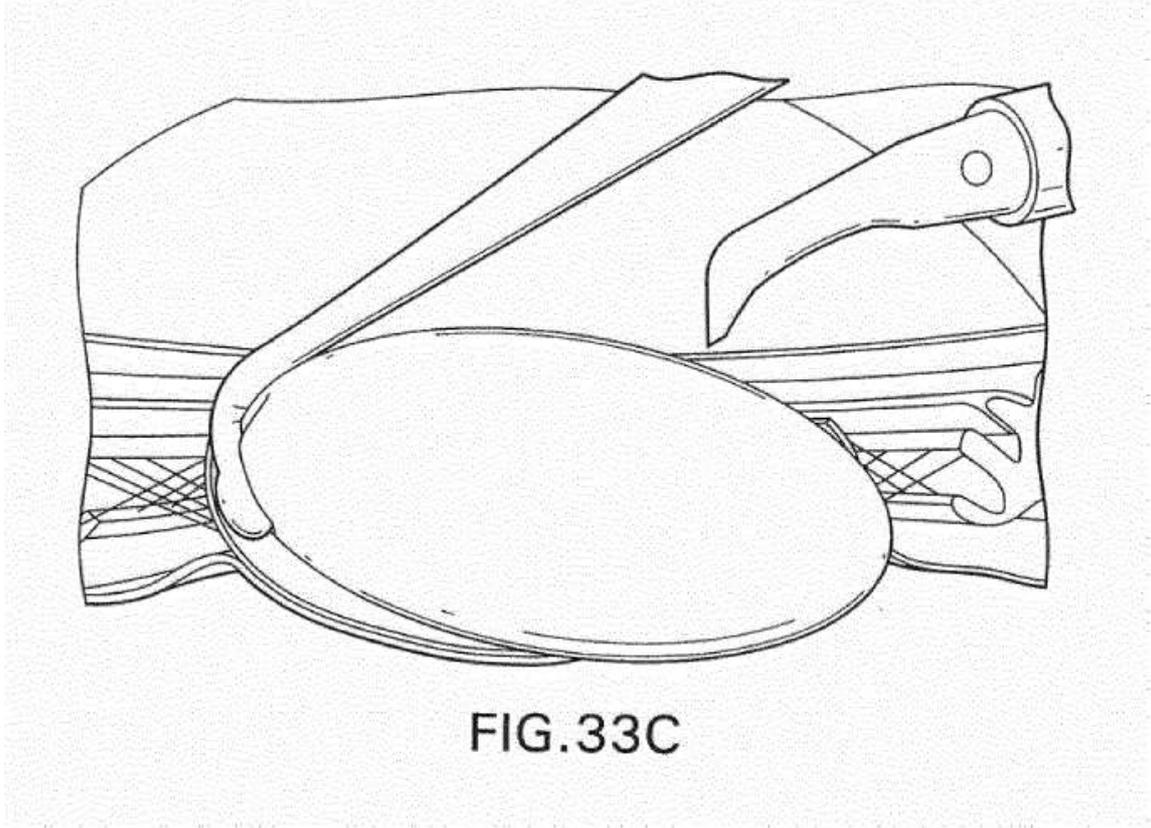


FIG.33B



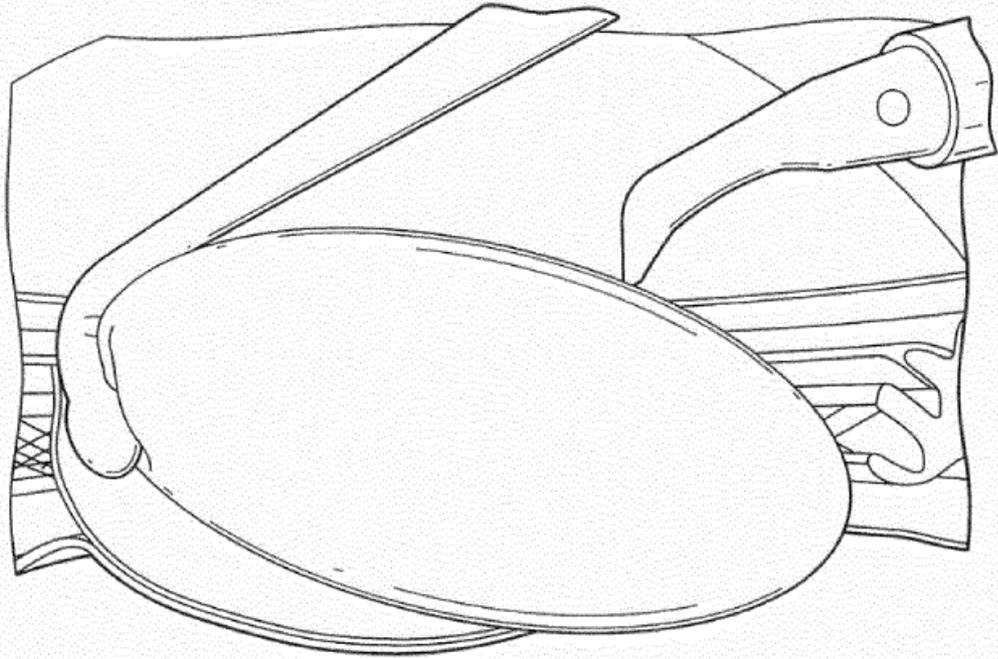


FIG.33D

