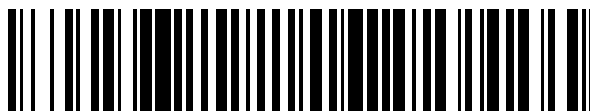


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 175**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00	(2006.01)	B29C 65/56	(2006.01)
B29C 65/70	(2006.01)	B29C 65/00	(2006.01)
B29L 31/00	(2006.01)	B29C 70/76	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)	B29L 23/00	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)		
A61F 9/007	(2006.01)		
A61M 1/00	(2006.01)		
A61M 25/00	(2006.01)		
B29C 65/02	(2006.01)		
B29C 65/48	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2013 PCT/US2013/048867**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.01.2014 WO14014644**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2013 E 13820547 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2817048**

54 Título: **Cánula de punta blanda**

30 Prioridad:

17.07.2012 US 201261672550 P

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

27.02.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ABT, NIELS;
WEHRLI, HANS JÜRG y
KROMER, HEIKO**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 702 175 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

Cánula de punta blanda

Campo técnico

Esta descripción se refiere en general a instrumentos médicos. En particular, la descripción se refiere a una cánula que tiene una punta blanda para procedimientos oftálmicos.

Antecedentes

5 Las cánulas se utilizan en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, como la cirugía de desprendimiento de retina, para aspirar materiales tales como fluidos que incluyen sangre, humor acuoso y soluciones salinas equilibradas infundidas. Para procedimientos quirúrgicos oftálmicos, es importante que la punta del instrumento se diseñe para prevenir o evitar daños en el tejido ocular en caso de contacto físico con el ojo.

10 El estado actual de la técnica está representado por los documentos US 2009/0054872 A1, US 2002/0052641 A1, US 4,445,890 A1, US 2005/0021046 A1 y US 2008/281294 A1, US 6,015,391 A, US 5,656,011 A, EP 1 504 870 A2, así como el documento WO98/25542.

Resumen

15 Se comprenderá que el alcance de la invención está de acuerdo con las reivindicaciones. La memoria descriptiva incluye disposiciones adicionales fuera del alcance de las reivindicaciones que se proporcionan como antecedentes y para ayudar en la comprensión de la invención.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1. Otras características opcionales se exponen en las reivindicaciones dependientes. También se proporciona un método para formar el instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 13. Otras características opcionales se proporcionan de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

20 Los detalles de una o más implementaciones de la presente descripción se describen en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación. Otras características, objetivos y ventajas serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Las FIG. 1A-1D muestran vistas de un instrumento de ejemplo que tiene una punta blanda.

25 La FIG. 2 es una vista de detalle de un instrumento de ejemplo que muestra una forma de una ranura de ejemplo formada en el instrumento.

La FIG. 3 muestra una vista de detalle de un sitio de acoplamiento de un instrumento de ejemplo.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal del instrumento de ejemplo mostrado en la FIG. 3.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal de otro instrumento de ejemplo.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal de otro instrumento de ejemplo que tiene una punta blanda.

30 La FIG. 7A es una vista lateral de otro instrumento de ejemplo que tiene una punta blanda.

La FIG. 7B es una vista de detalle de un extremo de la cánula de la FIG. 3A que muestra un sitio de acoplamiento entre la punta blanda y una parte alargada del instrumento.

La FIG. 8 es una vista de detalle parcial de otro instrumento de ejemplo en una configuración estallada.

35 La FIG. 9 es una vista de detalle de la interfaz de la punta blanda y la parte alargada de un instrumento de ejemplo que ilustra la separación parcial de la punta blanda de la parte alargada.

La FIG. 10 es una ilustración gráfica de las características de flujo pasivo de instrumentos de diferentes tamaños con y sin punta blanda.

La FIG. 11 muestra un extremo distal de una cánula de punta blanda.

40 Los expertos en la técnica comprenderán y entenderán que las diversas características de los dibujos que se describen a continuación no están necesariamente dibujadas a escala, y que las dimensiones de diversas características y elementos de los dibujos se pueden ampliar o reducir para ilustrar más claramente las características que se muestran en los mismos.

Descripción detallada

La presente descripción se dirige a un instrumento que tiene una punta blanda y una interfaz formada entre la punta blanda y una parte alargada del instrumento. En algunos casos, la parte alargada puede ser una cánula. En algunos casos, los instrumentos se pueden utilizar en procedimientos tales como procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Sin embargo, la descripción no está tan limitada, y la parte alargada y la interfaz formada entre ellas se pueden utilizar en cualquier entorno o propósito adecuado o deseado.

La FIG. 1 muestra un instrumento de ejemplo 10 que tiene una punta blanda 130. El instrumento 10 incluye una parte alargada 100 que tiene un extremo proximal 101 y un extremo distal 105 y que define un paso 115. En algunas implementaciones, la parte alargada 100 puede ser una aguja o una cánula. En otras implementaciones, la parte alargada 100 puede corresponder a otros tipos de cuerpos huecos para utilizar en otros tipos de procedimientos. Por lo tanto, aunque el balance de la descripción se hace con referencia a procedimientos quirúrgicos oftálmicos, el alcance de la descripción no está tan limitado y se puede utilizar en muchas otras aplicaciones, tanto médicas como no médicas.

La parte alargada 100 se puede formar a partir de cualquier material deseado o adecuado. Por ejemplo, en algunos casos, la parte alargada 100 se puede formar a partir de un metal tal como el acero inoxidable o el titanio. Sin embargo, el cuerpo del instrumento alargado 100 se puede formar a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, la parte alargada 100 se puede formar a partir de un material biocompatible, incluyendo un polímero biocompatible, metal, cerámica u otro material. En otras implementaciones, el cuerpo del instrumento se puede formar a partir de silicona, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, etileno propileno fluorado (FEP), perfluoroalcoxi (PFA), poliéter éter cetona (PEEK), polieterimida (PEI), poliamida imida (PAI), poliimidias termoplásticas (TPI), polibenzimidazol (PBI), caucho, látex u otros metales, polímeros o compuestos plásticos médicamente compatibles.

El paso 115 se puede utilizar para conducir un flujo de fluido de aspiración o de irrigación. El instrumento 10 también incluye una punta blanda 130. La punta blanda 130 se puede acoplar en un extremo distal 131 de la parte alargada 100. La punta blanda 130 puede incluir una superficie de extremo 133 y puede definir un paso 134. Además, en algunos casos, un tamaño de la sección transversal del paso 134 puede ser el mismo que un tamaño de la sección transversal del paso 115. Por ejemplo, para pasos 115 y 134 que tienen formas cilíndricas, los diámetros de los pasos 115 y 134 pueden ser iguales o, en esencia, los mismos. En otras implementaciones, el tamaño y/o la forma de la sección transversal de los pasos 115 y 134 pueden ser diferentes. Además, el paso 115 y 134 pueden estar alineados entre sí. Por ejemplo, un eje longitudinal de los pasos 115 y 134 puede estar alineado. Los pasos 115 y 134 definen un paso continuo 170 que se extiende a través del instrumento 10.

La punta blanda 130 se adapta para proporcionar un acoplamiento amortiguador y/o no abrasivo con tejidos o membranas delicados, tales como en el ojo de un paciente. En algunos casos, la punta blanda 130 se puede formar a partir de cualquier material blando. Particularmente, en algunos casos, la punta blanda 130 se puede formar a partir de cualquier material blando médicamente compatible. La punta blanda 130 se puede formar a partir de materiales que incluyen, por ejemplo, silicona, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, etileno propileno fluorado (FEP), perfluoroalcoxi (PFA), poliéter éter cetona (PEEK), polieterimida (PEI), imida de poliamida (PAI), poliimidias termoplásticas (TPI), polibenzimidazol (PBI), caucho, látex, combinaciones de los mismos u otros polímeros o compuestos plásticos médicamente compatibles. En algunos casos, el material que forma la punta blanda 130 puede tener un valor de durómetro de 80 A. En otros casos, el material que forma la punta blanda 130 puede tener un valor de durómetro dentro del rango de 50 A a 50 D. Sin embargo, la descripción no está tan limitada. Más bien, estos valores de dureza se proporcionan meramente como ejemplos. Por lo tanto, el material que forma la punta blanda 130 puede tener cualquier dureza deseada. En algunas implementaciones, la parte alargada y la punta blanda pueden comprender los mismos o similares materiales.

En algunos casos, la parte alargada 100 puede tener una longitud dentro del rango de aproximadamente 20,0 mm a 40,0 mm. En otras implementaciones, la parte alargada 100 puede tener una longitud más larga o más corta. Además, la parte alargada 100 puede tener un tamaño de calibre entre calibre 20 y 30. Por lo tanto, por ejemplo, en algún caso, la parte alargada 100 puede tener un diámetro exterior dentro del intervalo de 0,30 mm a 0,40 mm. Sin embargo, el alcance de la descripción no es tan limitado. Por lo tanto, en otras implementaciones, la parte alargada 100 puede ser de cualquier tamaño adecuado o deseado. Además, en algunos casos, los pasos 115 y 134 pueden tener un diámetro dentro del rango de aproximadamente 0,30 mm a 0,01 mm. La punta blanda 130 puede tener una longitud dentro del intervalo de aproximadamente 0,5 mm a 1,0 mm. Además, el tamaño y la forma exteriores de la punta blanda 130 pueden corresponder al tamaño y la forma de la parte alargada 100, produciendo de este modo una transición suave entre la parte alargada 100 y la punta blanda 130. Por ejemplo, para un instrumento 10 que tenga una forma cilíndrica, los diámetros exteriores de la parte alargada 100 y la punta blanda 130 son los mismos. Además, los diámetros de los pasos 115 y 134 son los mismos proporcionando un paso continuo a través del instrumento 10.

En otras implementaciones, el tamaño y las formas de la parte alargada 100 y la punta blanda 130 pueden ser diferentes. Por ejemplo, en algunos casos, el diámetro exterior de la parte alargada 100 puede ser diferente del diámetro exterior de la punta blanda 130. Por lo tanto, en algunos casos, puede existir un escalón o transición en la

interfaz entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100. Además, en algunos casos, la punta blanda 130 puede tener una superficie exterior que se estreche. Por lo tanto, en algunos casos, el instrumento 10 puede incluir una transición suave entre la parte alargada 100 y la punta blanda 130, mientras que la punta blanda 130 se puede estrechar a un tamaño más pequeño en un extremo distal 132 de la misma. Además, en algunos casos, los diámetros de los pasos 115 y 134 pueden ser diferentes, de modo que haya un escalón o transición entre el paso 115 y el paso 134.

La punta blanda 130 y la parte alargada 100 incluyen características de enclavamiento 119, que comprenden una o más lengüetas de enclavamiento 120 y ranuras 121. En algunas implementaciones, según se muestra en las FIG. 1A y 1B, la parte alargada 100 puede definir una o más ranuras 121 formadas en un extremo distal 105 de la parte alargada 100. Además, la punta blanda 130 puede definir una o más lengüetas 120 en un extremo proximal 131 de la punta blanda 130. Las lengüetas 120 se reciben dentro de las ranuras 121 para asegurar de manera enclavada la punta blanda 130 a la parte alargada 100. Un sitio de acoplamiento 150 define una ubicación donde la punta blanda 130 y la parte alargada 100 se acoplan juntas. El sitio de acoplamiento 150 define un área superficial 151 mayor que un área de la sección transversal de la parte alargada 100 con el fin de facilitar una conexión segura y estable entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100, incluso para tamaños de calibre pequeños (por ejemplo, calibre 25 o menos). Además, las características de enclavamiento proporcionan el acoplamiento de la punta blanda 130 a la parte alargada 100, evitando al mismo tiempo una reducción indeseable en los caudales a través de los pasos 115, 134.

Según se muestra en la FIG. 1A, la punta blanda 130 se puede acoplar en un borde circunferencial 106 del extremo distal 105 de la parte alargada 100 en el sitio de acoplamiento 150. Según se ilustra en las FIG. 1B-1D, el sitio de acoplamiento 150 tiene características de enclavamiento 119 adaptadas para aumentar el área superficial 151 en el sitio de acoplamiento 150 donde la punta blanda 130 se acopla con el extremo distal 105 de la parte alargada 100. Según se explicó anteriormente, las características superficiales 119 incluyen una o más lengüetas 120 y ranuras 121 de enclavamiento. Según se ilustra en la FIG. 1A, en algunos casos, la una o más lengüetas 120 de la punta blanda 130 se pueden acoplar y enclavar con las ranuras 121 correspondientes formadas en el borde circunferencial 106 del extremo distal 105 de la parte alargada 100. En otros casos, la parte alargada 100 puede incluir lengüetas que se reciben en las ranuras formadas en la punta blanda 130.

La punta blanda 130 y la parte alargada 100 se pueden acoplar entre sí utilizando numerosos métodos de fabricación. Por ejemplo, el acoplamiento de la punta blanda 130 con la parte alargada 100 se puede realizar con extrusión, fundición, moldeo, moldeo por inyección, moldeo con insertos, soldadura, adhesivos u otros métodos deseados o adecuados. Por ejemplo, la punta blanda 130 se puede formar sobre la parte alargada 100 mediante moldeo con insertos. Además, el acoplamiento se puede lograr utilizando combinaciones de uno o más de estos métodos.

Las FIG. 1B-1C ilustran los extremos distales 105 de las implementaciones de ejemplo de la parte alargada 100. Sin embargo, según se explicó anteriormente, las características de enclavamiento 119 mostradas en las FIG. 1B-1C se pueden formar alternativamente en la punta blanda 130. Según se muestra en las FIG. 1B-1C, la parte alargada 100 puede incluir varias ranuras 200. Por ejemplo, según se ilustra, la parte alargada 100 puede incluir dos ranuras 200. Sin embargo, en otros casos, se puede utilizar cualquier número de ranuras 200. Además, las ranuras 200 pueden ser de forma idéntica entre sí. Sin embargo, en otros casos, las formas de las ranuras 200 pueden ser diferentes entre sí. En algunos casos, las ranuras 200 pueden estar desplazadas radialmente entre sí. Por ejemplo, las ranuras 200 se pueden disponer con un desplazamiento de 180° alrededor de un eje longitudinal de la parte alargada 100 a lo largo del borde circunferencial 106. En otros casos, las ranuras 200 se pueden disponer con diferentes desplazamientos radiales. Además, las partes alargadas 100 o las puntas blandas 130 que tienen más de dos ranuras 200 pueden estar desplazadas entre sí con intervalos regulares. En otros casos, las ranuras 200 pueden estar desplazadas entre sí con intervalos irregulares.

Las ranuras se pueden formar con una variedad de formas o configuraciones. Por ejemplo, según se muestra en la FIG. 1A, las características de enclavamiento 119 pueden incluir ranuras 121 que tienen una forma generalmente circular. Alternativamente, según se muestra en las FIG. 1B y 1C, las características de enclavamiento 119 pueden incluir ranuras 200 que tienen una forma circular u ovalada aplanada. Aunque, en otros casos, las ranuras 200 pueden tener cualquier forma deseada. Aún más, según se muestra en la FIG. 1D, las características de enclavamiento 119 pueden tener una combinación de ranuras profundas 200 y ranuras poco profundas 202. Las ranuras 202 se pueden desplazar radialmente 180° entre sí. En algunos casos, las ranuras poco profundas 202 pueden tener la forma de rebajes en forma de arco y se pueden desplazar radialmente 180° entre sí. Además, el conjunto de ranuras 200 se puede desplazar radialmente del conjunto de ranuras 202 en 90°. Además, las ranuras más profundas 200 pueden tener generalmente forma circular u ovalada. Por lo tanto, se pueden utilizar ranuras de profundidades variables. Sin embargo, esta configuración se utiliza simplemente como un ejemplo. Se puede utilizar cualquier número de ranuras que tengan cualquier número de formas y configuraciones diferentes. Con las ranuras de una configuración u otra, el extremo distal 105 de la parte alargada 100 (o, en el caso del extremo proximal 131 de la punta blanda 130) puede tener la apariencia de una "pieza de rompecabezas". Además, las ranuras aumentan el área superficial 151 del borde circunferencial 106 para proporcionar un contacto mejorado entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100. La FIG. 2 muestra un ejemplo adicional de una ranura 121 que se puede formar. La FIG. 2 muestra que las ranuras 121 tienen un extremo generalmente aplanado.

La FIG. 3 muestra una vista de detalle del sitio de acoplamiento 150 de un instrumento de ejemplo 10 de acuerdo con algunas implementaciones. En el ejemplo mostrado, las lengüetas 120 y las ranuras 121 de enclavamiento tienen una parte ampliada 208 y una parte reducida 210. La FIG. 4 muestra una vista en sección transversal del instrumento de ejemplo tomada a lo largo de la línea A-A a través de la parte reducida 210. Con referencia a la FIG. 4, el instrumento de ejemplo 10 incluye seis pares de lengüetas 120 y ranuras 121 correspondientes. Sin embargo, esto se proporciona simplemente como un ejemplo. Por lo tanto, se puede proporcionar cualquier número de lengüetas 120 y ranuras 121. Según se muestra, en algunos casos, el material que forma las lengüetas 120 también puede formar una parte anular 172 que se superpone a una parte del paso 170 en el sitio de acoplamiento 150. La parte anular 172 puede reducir un área de la sección transversal del paso 170 a través de al menos una parte del sitio de acoplamiento 150. Sin embargo, en otras implementaciones, el sitio de acoplamiento 150 puede no incluir una parte anular 172 dentro del paso 170. Por ejemplo, la Figura 5 muestra un instrumento de ejemplo 10 que no incluye la parte anular 172.

Con referencia nuevamente a la FIG. 4, el instrumento de ejemplo 10 ilustrado puede tener un diámetro exterior 174 y un diámetro interior 176. La parte anular 172 puede definir un diámetro 178. En el caso de una cánula de calibre 27, el diámetro exterior 174 puede ser de 0,40 mm y el diámetro interior 176 puede ser de 0,30 mm. El diámetro 178 puede estar dentro del rango de 0,30 mm a 0,27 mm. Por lo tanto, en algunos casos, un grosor de la parte anular 172 puede estar dentro del rango de 0,0 mm a 0,015 mm.

Además, la parte reducida 210 puede tener un espesor 180. El espesor 180 puede estar dentro del intervalo de 0,05 mm a 0,10 mm. Por lo tanto, en algunos casos, la proporción del área definida por las partes reducidas 210 a la totalidad del área de la sección transversal del instrumento 10 (sin incluir la parte anular 172) puede estar entre el 14 y el 27 por ciento. Sin embargo, los valores particulares descritos anteriormente se proporcionan meramente como ejemplos. Por lo tanto, en otros casos, el espesor 180 puede ser cualquier valor deseado. Además, aunque se muestran seis juegos de lengüetas 120 y ranuras 121, se pueden incluir más o menos. Además, en otros casos, la relación puede ser mayor o menor que el rango indicado. Aún más, el grosor de la parte anular 172 puede ser mayor o menor que los ejemplos descritos anteriormente. Es decir, los valores proporcionados son solo a modo de ejemplo y no pretenden ser limitativos.

Aunque se muestra como una sección transversal circular, según se explica en la presente memoria, el alcance de la descripción no está tan limitado. Por lo tanto, aunque los ejemplos mostrados en las FIG. 3 y 4 tienen secciones transversales generalmente circulares, las secciones transversales pueden tener cualquier forma deseada. Además, la parte anular 172 se puede adaptar a la forma de la sección transversal del instrumento, de manera que el diámetro 178 también se corresponda, en esencia, con la forma de la sección transversal del instrumento 10 o se puede definir con cualquier otra forma. Por lo tanto, en algunos casos en los que el instrumento 10 tiene una forma de sección transversal no circular, el diámetro 178 todavía se puede definir con forma circular. Sin embargo, en otros casos, el diámetro 178 se puede definir con cualquier forma deseada.

Los diversos tipos de ranuras o lengüetas se pueden formar en o alrededor del extremo distal de la parte alargada 100 de cualquier manera deseada. Por ejemplo, las ranuras y/o las lengüetas se pueden formar mediante corte por láser, corte por chorro de agua, fresado, taladrado, mecanizado por descarga de electrones, grabado químico, grabado electrolítico o cualquier otro método adecuado. Las características de enclavamiento 119 se diseñan para aumentar y/o mejorar el área superficial de la sección transversal, por ejemplo, el área superficial 151, en el sitio de acoplamiento 150 para facilitar la unión de la punta blanda 130 con la parte alargada 100.

La FIG. 6 muestra un instrumento 10' de acuerdo con una implementación alternativa. El instrumento 10' incluye una parte alargada 100 que tiene un extremo proximal 101 y un extremo distal 105 y que define un paso de flujo 115 a través del mismo. La punta blanda 130 incluye un paso 134. Los pasos 115 y 130 pueden ser similares a los explicados anteriormente. El extremo distal 105 de la parte alargada 100 incluye una superficie mejorada 135 para mejorar el acoplamiento de la punta blanda 130 y la parte alargada 100. En algunos casos, la superficie mejorada 135 puede contener una red de poros o huecos que se adaptan para recibir el material que forma la punta blanda 130, mejorando de este modo la unión entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100. En otros casos, la superficie mejorada 135 puede ser una superficie rugosa para aumentar un área superficial para mejorar la unión entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100. En algunas implementaciones, la superficie mejorada 135 se puede formar mediante la utilización de urea. Además, en algunos casos, la superficie mejorada 135 puede ser tanto porosa como rugosa. En aún otras implementaciones, la superficie mejorada 135 puede incluir otras características, ya sea solas o en combinación con una o más de las características descritas en la presente memoria para mejorar la unión.

El extremo distal 105 de la parte alargada 100 también se puede tratar para mejorar la adhesión del material que forma la punta blanda 130. Por ejemplo, se puede aplicar un tratamiento con plasma al extremo distal 105. El tratamiento con plasma puede limpiar, grabar y alterar la química del material que forma la parte alargada 100 para promover el acoplamiento de la punta blanda 130 a la misma. Además, se puede formar una capa de silicato en el extremo distal 105 de la parte alargada 100 para mejorar la adhesión de la punta blanda 130 a la parte alargada 100.

La punta blanda 130 se puede moldear, extruir o adherir a la superficie mejorada 135. La superficie mejorada 135 puede incluir uno o más de poros, pasos o una textura que defina un área superficial adicional en el sitio de

acoplamiento 150 para la interacción con la punta blanda 130. De manera similar, la punta blanda 130 puede incluir una superficie que se acople a la superficie mejorada 135 para formar una unión entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100. El área superficial adicional o mejorada proporcionada por la superficie mejorada 135 facilita el acoplamiento y la adherencia de la punta blanda 130 a la parte alargada 100. En algunos casos, la adherencia entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100 se puede obtener mediante la aplicación de un adhesivo que pueda fluir dentro de las características superficiales de la superficie mejorada 135 y la superficie correspondiente de la punta blanda 130 para mejorar la adherencia entre las mismas. Alternativamente, la punta blanda 130 se puede extruir o moldear directamente sobre la superficie mejorada 135 de la parte alargada 100, tal como, por ejemplo, mediante moldeo con insertos. El material que forma la punta blanda 130, tal como un material plástico o elastomérico, puede a continuación fluir dentro de las características superficiales (por ejemplo, poros, grietas y/o pasos) de la superficie mejorada 135.

Las FIG. 7A-7B ilustran otro instrumento de ejemplo 10". La punta blanda 130 del instrumento 10" se conecta en el extremo distal 105 de la parte alargada 100 a través de las características de enclavamiento 119 en combinación con una superficie mejorada 135 similar a la superficie mejorada 135 descrita anteriormente. La superficie mejorada 135 se puede formar a lo largo de una superficie interior de una o más de las ranuras 121. Alternativamente o, además, se pueden proporcionar una o más ubicaciones de la superficie mejorada 135 a lo largo del borde circunferencial 106. En otras implementaciones, la superficie mejorada 135 se puede proporcionar a lo largo de la totalidad del borde circunferencial 106. Según se muestra, el instrumento 10" incluye seis ranuras 121, pero se puede utilizar cualquier número de ranuras 121. Por lo tanto, la punta blanda 130 se puede acoplar a la parte alargada 100 a través de ambos enclavamientos proporcionados por las lengüetas 120 y las ranuras 121 de acoplamiento, así como el área superficial aumentada proporcionada por la superficie mejorada 135. De nuevo, mientras que las ranuras 121 se muestran formadas en la parte alargada 100, las ranuras 121 se pueden formar en la punta blanda 130 mientras que las lengüetas 120 se pueden formar en la parte alargada 100.

La FIG. 8 ilustra otro instrumento de ejemplo 10". El instrumento 10" incluye una punta blanda 130 que tiene un borde circunferencial 133 que se ensancha hacia afuera en el extremo distal 132. En algunos casos, la punta blanda 130 se puede estrechar en toda o una parte de su longitud desde el borde circunferencial 133 ensanchado hasta un tamaño de sección transversal reducido. Por ejemplo, en algunos casos, la punta blanda 130 puede ensancharse desde un perfil exterior correspondiente al de la parte alargada 100 hasta un borde circunferencial 133 ensanchado. Además, en algunos casos, el paso 134 se puede estrechar.

La FIG. 8 también muestra el extremo distal 105 de la parte alargada 100, con lengüetas 120 formadas en la parte alargada 100 en lugar de la punta blanda 130. La punta blanda 130 puede incluir una o más ranuras 121 correspondientes que se adaptan para recibir las lengüetas 120 formadas en la parte alargada 100. En algunas implementaciones, las ranuras 121 pueden tener un cabezal 137 ampliado. De manera similar, las lengüetas 120 pueden tener una forma complementaria a la forma de las ranuras 121, de manera que las lengüetas 120 se reciban de forma coincidente dentro de las ranuras 121. Las ranuras 121 y las lengüetas 120 proporcionan un acoplamiento de enclavamiento. Además, el cabezal 137 ampliado de las ranuras 121 proporciona un perímetro ampliado y, por lo tanto, un área de contacto en la que la punta blanda 130 y la parte alargada 100 se acoplan entre sí. En consecuencia, las lengüetas 120 y las ranuras 121 de enclavamiento proporcionan una conexión mejorada entre la punta blanda 130 y la parte alargada 100 del instrumento 10".

La FIG. 9 es una vista de detalle de un instrumento de ejemplo 10 en el que se muestran dos de las ranuras 121 y las lengüetas 120 correspondientes. La punta blanda 130 se puede formar a partir de silicona u otro material. Por ejemplo, la punta blanda 130 se puede formar a partir de uno o más de los materiales identificados anteriormente. Además, la punta blanda 130 se puede moldear directamente sobre la parte alargada 100.

En uno o más de los ejemplos descritos en la presente memoria, las ranuras 120 formadas en el extremo distal 105 de la parte alargada 100 se pueden formar mediante corte por láser. De manera similar, para implementaciones en las que las lengüetas 120 se forman en el extremo distal 105 de la parte alargada 100, las lengüetas 120 se pueden formar mediante corte por láser. Sin embargo, se pueden utilizar otros métodos de fabricación para formar las lengüetas 120 o ranuras 121 en la parte alargada 100. Por ejemplo, se pueden utilizar otros métodos de mecanizado. Por lo tanto, se puede utilizar cualquier operación de fabricación adecuada para formar las ranuras 121 o lengüetas 120.

En algunos casos, cuando se acopla la punta blanda 130 a la parte alargada 100, el cuerpo del instrumento se puede colocar en un molde de inyección que defina una cavidad adaptada para formar la punta blanda 130. Una parte de la parte alargada 100, tal como el extremo distal 105, se puede extender dentro de la cavidad. Se puede inyectar silicona u otro material adecuado o deseado dentro de la cavidad que forma la punta blanda 130. El material inyectado fluye dentro de las ranuras 121 formadas en el extremo distal 105 de la parte alargada 100 o, alternativamente, alrededor de las lengüetas 120 formadas en el extremo distal 105 para formar las correspondientes características de enclavamiento. Además, los materiales inyectados también rellenan las características superficiales de la parte alargada 100, tal como las características superficiales del perímetro definido en el extremo distal 105 por las ranuras 121 o las lengüetas 120 para mejorar aún más la unión mecánica formada entre la parte alargada 100 y la punta blanda 130.

La FIG. 9 muestra la punta blanda 130 parcialmente separada de la parte alargada 100. Por ejemplo, la FIG. 9 puede ilustrar una condición en la que la punta blanda 130 ha sido arrancada parcialmente de la parte alargada 100. En algunos casos, la separación de la punta blanda 130 de la parte alargada 100 puede dar como resultado que la característica de enclavamiento de la punta blanda 130 permanezca con la parte alargada 100. Por ejemplo, según se muestra en la FIG. 9, tras la separación parcial o completa de la punta blanda 130 de la parte alargada, las lengüetas 120 formadas en un extremo proximal 131 de la punta blanda 130 pueden permanecer dentro de la ranura correspondiente 121 y, por lo tanto, acopladas a la parte alargada 100. Además, debido a que las lengüetas 120 permanecen retenidas dentro de la ranura correspondiente 121, es menos probable que el instrumento 10 se llegue a ocluir con los residuos de la punta blanda 130. Es decir, si la punta blanda 130 se tuvo que separar parcial o completamente de la parte alargada 100 la relación de enclavamiento entre las lengüetas 120 y las ranuras 121 trabaja para retener las lengüetas 120 de la punta blanda 130, evitando de este modo la oclusión del instrumento 10 por las lengüetas separadas 120. Como resultado, se reduce el riesgo para un paciente.

Una ventaja adicional es que el paso 134 puede ser del mismo tamaño que el paso 115 formado en la parte alargada. Esto mejora la capacidad de flujo que pasa a través de los instrumentos y reduce el riesgo de oclusión dentro de la punta blanda 130. Además, el acoplamiento de la punta blanda 130 y la parte alargada 100 incluye un área superficial definida por el perfil de las ranuras 121 y las lengüetas 120 que excede un área superficial asociada con un área de la sección transversal. Por lo tanto, las características de enclavamiento de la punta blanda 130 y la parte alargada 100 proporcionan tanto un enclavamiento mecánico como un aumento en el área superficial disponible para el acoplamiento mientras proporcionan un lumen a través del instrumento que tiene una forma de sección transversal continua. También se pueden utilizar adhesivos para aumentar el acoplamiento entre la conexión de enclavamiento de la punta blanda 130 y la parte alargada 100. Aún más, en algunas implementaciones, la punta blanda 130 y el paso 134 formado a través de la misma se pueden ensanchar y un extremo distal 132 de la punta blanda 130 se puede ensanchar para mejorar las características del flujo de fluido a través del instrumento.

LA FIG. 10 ilustra las características de flujo pasivo a través de cánulas de un tamaño definido. LA FIG. 10 también ilustra las características de flujo pasivo de cánulas que tienen una punta roma, así como cánulas que tienen una punta blanda. En particular, la FIG. 10 muestra datos de flujo pasivo medidos en cánulas que tienen diversos diámetros (por ejemplo, calibre 20 a 27). Los datos de flujo pasivo (en $\text{cm}^3/\text{min.}$) representados en la FIG. 10 se recopilaron de experimentos realizados a una presión de 66 mm de Hg (es decir, 1,28 psi o 0,88 bar). Los datos de flujo pasivo ilustrados gráficamente en la FIG. 10 se muestran a continuación en la Tabla 1.

La Tabla 1 incluye datos de caudal para el flujo pasivo a través de cánulas de los tipos indicados. Para cada tamaño de calibre indicado, la Tabla 1 incluye datos de flujo de tanto una cánula de punta roma (es decir, una cánula que carece de una punta blanda) como de una cánula que incluye una punta blanda. Para las cánulas de calibre 20, 23, 25 y 27 identificadas con un solo asterisco (*), se recibe una punta blanda 700 en el paso 710 de la cánula 720, según se muestra en la FIG. 11.

La última entrada en la Tabla 1 identificada con dos asteriscos (**) incluye datos para tanto una cánula de punta roma como una cánula de punta blanda. La cánula de punta blanda se acopla a la cánula según se describe en la presente memoria. Particularmente, la punta blanda se acopla a un extremo de la cánula mediante moldeo con insertos, aunque se puede utilizar cualquiera de los métodos descritos en la presente memoria. Además, para el ejemplo presentado en la Tabla 1, el paso de la punta blanda y el paso de la cánula están alineados y son, en esencia, iguales en forma y tamaño.

Los datos se basan en un diferencial de presión a través de la cánula (y la punta blanda donde corresponda) de 66 mm de Hg. Los caudales indicados son las mediciones resultantes de este diferencial de presión.

Calibre	Punta roma ($\text{cm}^3/\text{min.}$)	Punta blanda ($\text{cm}^3/\text{min.}$)	Porcentaje (%) de flujo a través de la punta blanda frente a la punta roma
20*	14,0	10,2	72,9
23*	9,5	6,6	69,5
25*	6,0	3,9	65,0
27*	3,4	1,5	44,1
27**	3,6	3,1	86,1

Tabla 1: Características de flujo pasivo de contraflujo para cánulas de punta roma y blanda			
Calibre	Punta roma (cm ³ /min.)	Punta blanda (cm ³ /min.)	Porcentaje (%) de flujo a través de la punta blanda frente a la punta roma
* Punta blanda recibida dentro del paso de la cánula.			
** Punta blanda formada por moldeo con insertos de acuerdo con la presente descripción			

5 Con referencia a la cánula de calibre 27*, el caudal a través de la cánula que tiene la punta blanda es aproximadamente el 44% del flujo a través de la cánula de punta roma correspondiente. Es decir, el caudal a través de la cánula de punta blanda de la variedad de calibre 27* es aproximadamente un 56% menor que el caudal a través de la variedad de punta roma. Por el contrario, el caudal a través de la cánula de punta blanda de la variedad de calibre 27** es aproximadamente el 86% del caudal de la variedad de punta roma. Es decir, la cánula con la punta blanda tiene solo una reducción del 14% en el caudal en comparación con la punta roma. Además, el caudal de 3,1 cc/min de la cánula de punta blanda de calibre 27** es aproximadamente el 107% del caudal de 1,5 cc/min de la cánula de punta blanda de calibre 27*. LA FIG. 10 muestra los datos presentados en la Tabla 1 en una representación gráfica. En la Fig. 10, los datos identificados por "27 Ga Continuo" corresponden a los datos del calibre 27** presentados en la Tabla 1.

15 En algunas implementaciones, la parte alargada puede tener cualquier calibre de cánula. Por ejemplo, en algunos casos, la parte alargada puede tener un tamaño de calibre dentro del rango de 7 a 32. Por lo tanto, en algunos casos, la parte alargada puede tener un lumen con un diámetro interno de entre 0,150 pulgadas (3,810 mm) hasta 0,00325 pulgadas (0,0826 mm). En algunas implementaciones, la parte alargada puede tener un tamaño de calibre de 25 o menos. Particularmente, en algunos casos, la parte alargada puede tener un tamaño de calibre dentro del intervalo de calibre de 25 a 32.

20 Se debe entender que, aunque en la presente memoria se han descrito muchos aspectos, algunas implementaciones pueden incluir todas las características, otras pueden incluir algunas de las características al tiempo que incluyen otras características diferentes, y aún en otros casos, otras implementaciones pueden omitir algunas de las características al tiempo que se incluyen otras.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento médico de punta blanda (10, 10', 10", 10''') para procedimientos quirúrgicos oftálmicos, que comprende:
- 5 una parte alargada (100) que comprende una cánula o aguja que tiene un extremo distal (105) y define un primer paso (115); y
- una punta blanda (130) que define un segundo paso (134) adaptado para acoplarse al extremo distal de la parte alargada en un sitio de acoplamiento (150);
- 10 el sitio de acoplamiento (150) se define entre una superficie (106) en el extremo distal de la parte alargada y una superficie en el extremo proximal (131) de la punta blanda, en donde dichas superficies se adaptan para hacer tope cuando la punta blanda se acopla a la parte alargada;
- en donde el sitio de acoplamiento (150) tiene un área superficial (151) mayor que un área de la sección transversal de la parte alargada (100) y se adapta para proporcionar una conexión de enclavamiento de lengüeta y de ranura (120, 121) entre la parte alargada y la punta blanda,
- caracterizado por que,
- 15 el diámetro del primer paso (115) y del segundo paso (134) son los mismos a lo largo del sitio de acoplamiento (150); y el diámetro exterior de la parte alargada y el diámetro exterior de la punta blanda son los mismos a lo largo del sitio de acoplamiento (150).
2. El instrumento médico de la reivindicación 1, en donde la conexión de lengüeta y ranura comprende:
- varias lengüetas (120) formadas en una de la parte alargada o la punta (130);
- 20 varias ranuras (121) formadas en la otra parte de la parte alargada o de la punta, en donde las varias lengüetas y las varias ranuras se enclavan entre sí.
3. El instrumento médico de la reivindicación 2, en donde cada una de las varias lengüetas (120) comprende:
- una parte ampliada (208); y
- una parte reducida (210);
- 25 en donde un área de la sección transversal de las lengüetas está entre el 14 y el 27 por ciento de la totalidad de un área de la sección transversal del instrumento tomada en un plano que pasa a través de las partes reducidas de las varias lengüetas y que es normal a un eje longitudinal del instrumento.
4. El instrumento médico de la reivindicación 1, en donde el sitio de acoplamiento (150) comprende una superficie mejorada (135).
- 30 5. El instrumento médico de la reivindicación 4, en donde la punta (130) se moldea en la superficie mejorada (135).
6. El instrumento médico de la reivindicación 1, en donde la parte alargada (100) tiene un tamaño de calibre de 25 o menos.
7. El instrumento médico de la reivindicación 1, en donde el segundo paso (134) es cónico.
8. El instrumento médico de la reivindicación 7, en donde el segundo paso (134) se ensancha desde una abertura de sección transversal más pequeña en un extremo proximal (131) de la punta (130) hasta una abertura de sección transversal más grande en un extremo distal (133) de la punta.
- 35 9. El instrumento médico de la reivindicación 8, en donde un extremo distal (133) de la punta (130) se ensancha hacia fuera.
10. El instrumento médico de la reivindicación 1, en donde la punta (130) se forma a partir de un material elastomérico.
- 40 11. El instrumento médico de la reivindicación 10, en donde el material elastomérico tiene una dureza menor que un material que forma la parte alargada.
12. El instrumento médico de la reivindicación 1, en donde al menos una parte de la punta (130) comprende silicona, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, etileno propileno fluorado (FEP), perfluoroalcoxi (PFA), poliéter éter cetona (PEEK), polieterimida (PEI), poliamida imida (PAI), poliiimidazoles termoplásticos (TPI), polibenzimidazol (PBI), caucho, látex, combinaciones de los mismos u otros polímeros o compuestos plásticos.
- 45

13. Un método para formar un instrumento médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende:

proporcionar una parte alargada (100) que comprende una cánula o aguja que tiene un extremo distal (105) y que define un primer paso (115);

5 proporcionar una punta blanda (130) que define un segundo paso (134) adaptado para acoplarse al extremo distal de la parte alargada en un sitio de acoplamiento;

formar varias ranuras en la parte alargada, en donde formar las varias ranuras comprende corte por láser, corte por chorro de agua, fresado, taladrado, grabado químico, grabado electrolítico, mecanizado por descarga de electrones o una combinación de los mismos;

10 formar varias lengüetas sobre la punta;

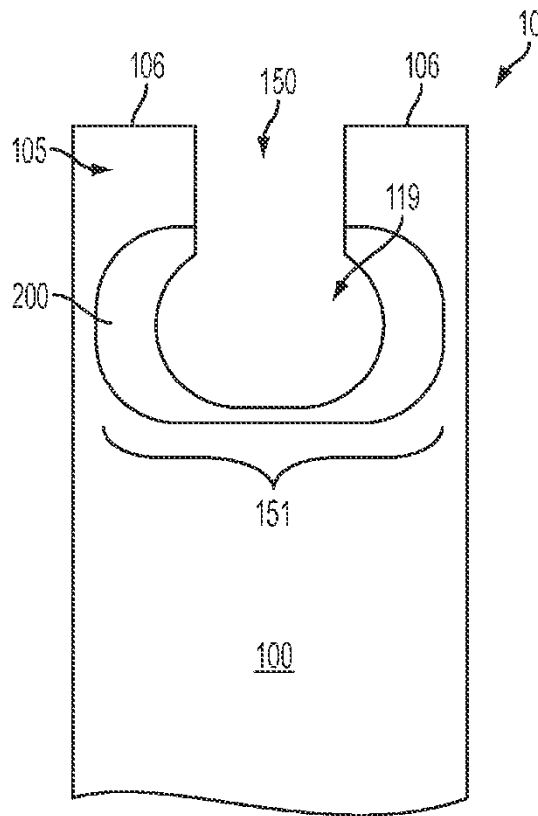
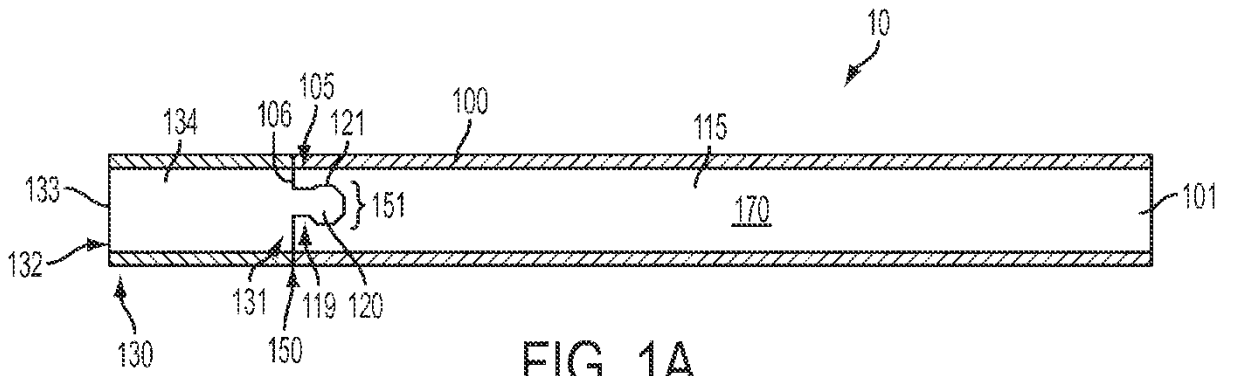
unir la punta al extremo distal de la parte alargada que comprende moldeo, moldeo por inyección, moldeo con insertos, extrusión, adherencia, o una combinación de los mismos,

15 en donde el diámetro del primer paso (115) y del segundo paso (134) son los mismos a lo largo del sitio de acoplamiento (150); y el diámetro exterior de la parte alargada y el diámetro exterior de la punta blanda son los mismos a lo largo del sitio de acoplamiento (150).

14. El instrumento médico de la reivindicación 2, en donde las varias ranuras se disponen con un desplazamiento radial alrededor de un eje longitudinal de la parte alargada.

15. El método de la reivindicación 13, en donde las varias ranuras se disponen con un desplazamiento radial alrededor de un eje longitudinal de la parte alargada.

20



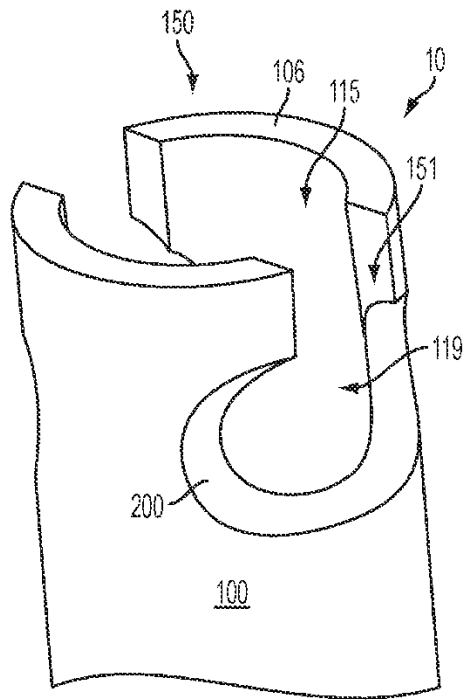


FIG. 1C

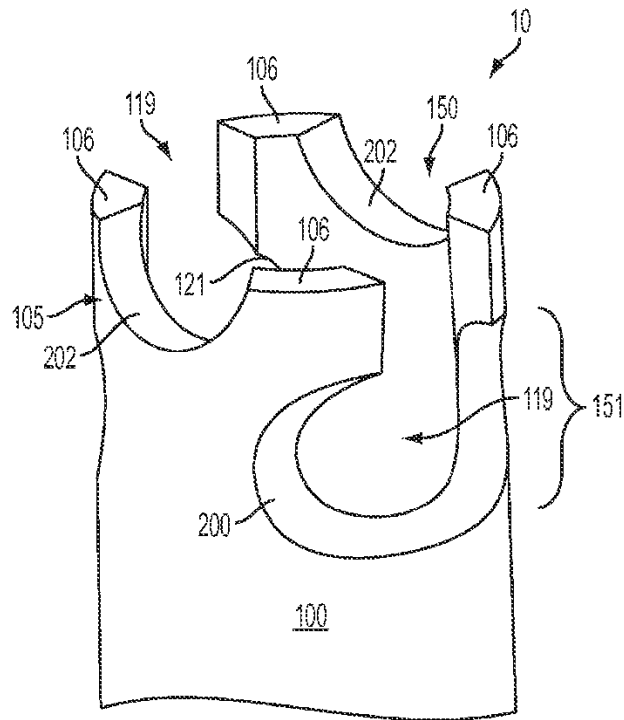


FIG. 1D

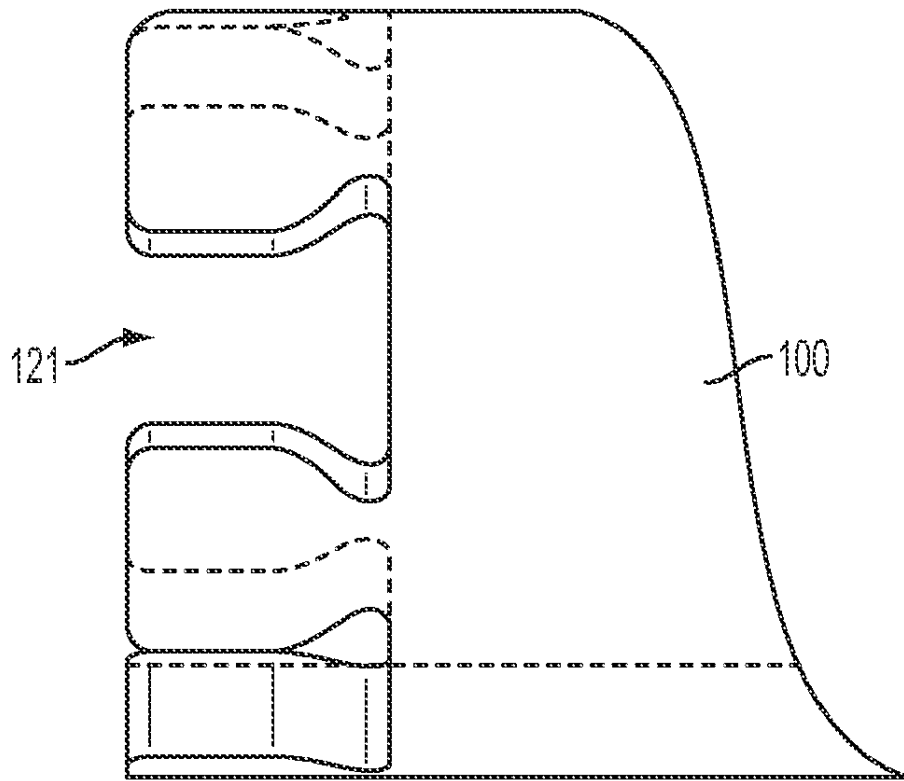


FIG. 2

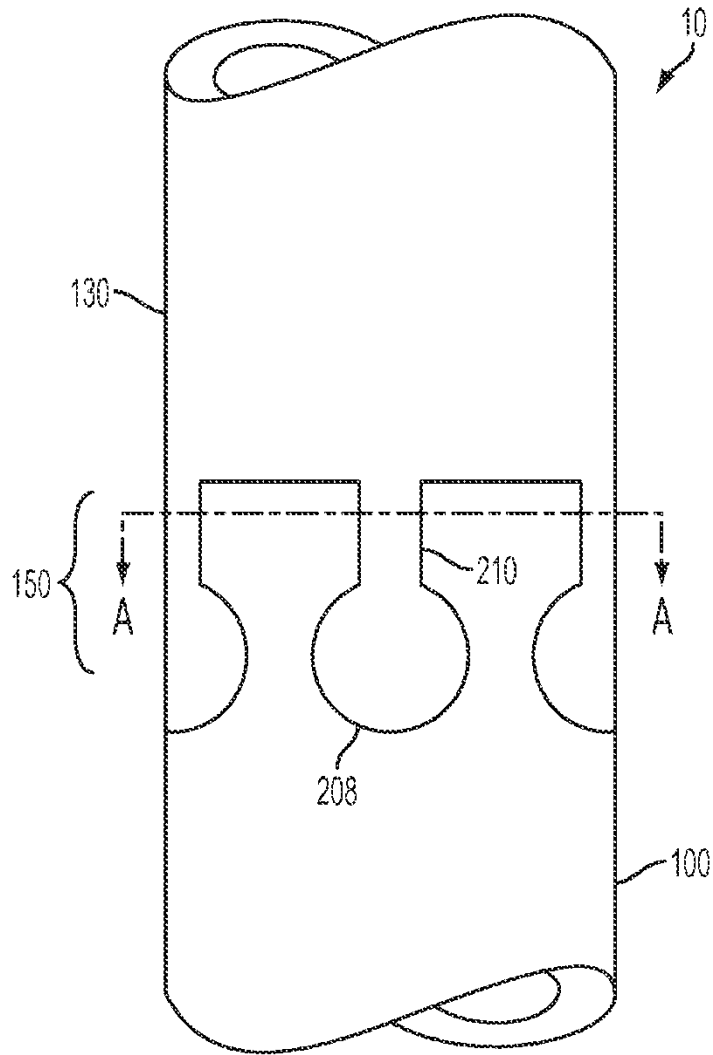


FIG. 3

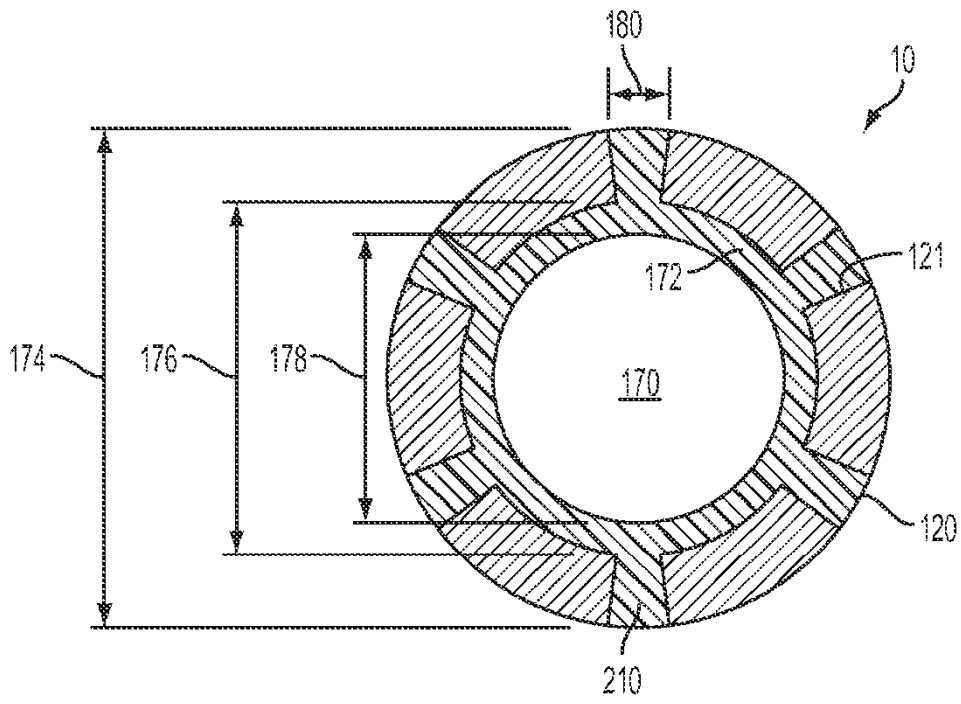


FIG. 4

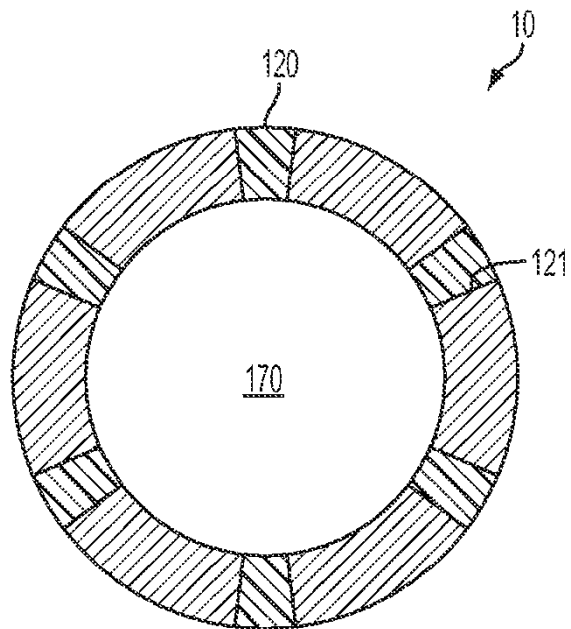
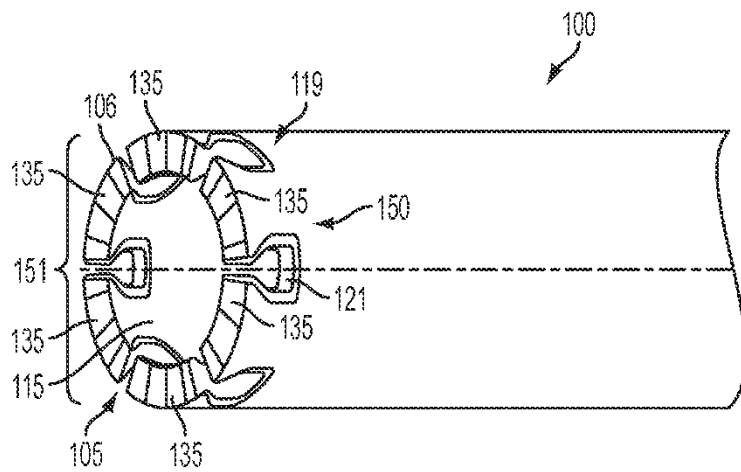
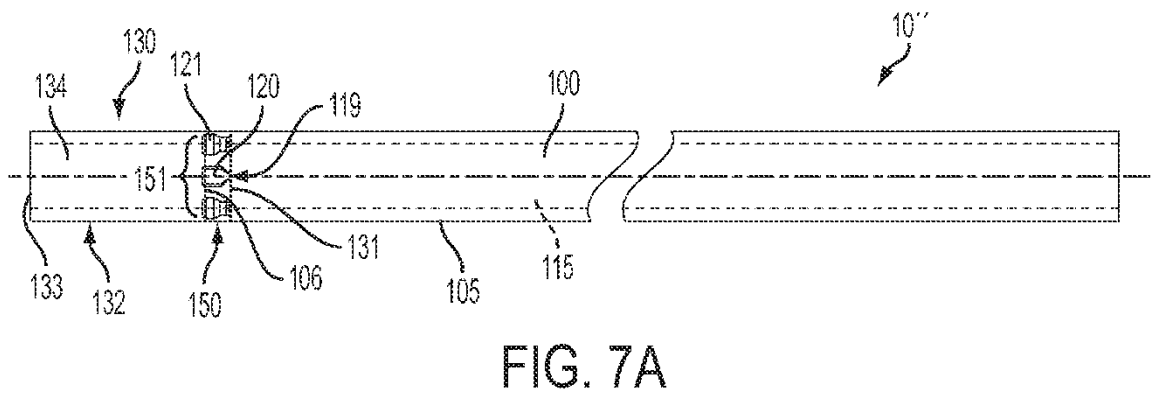
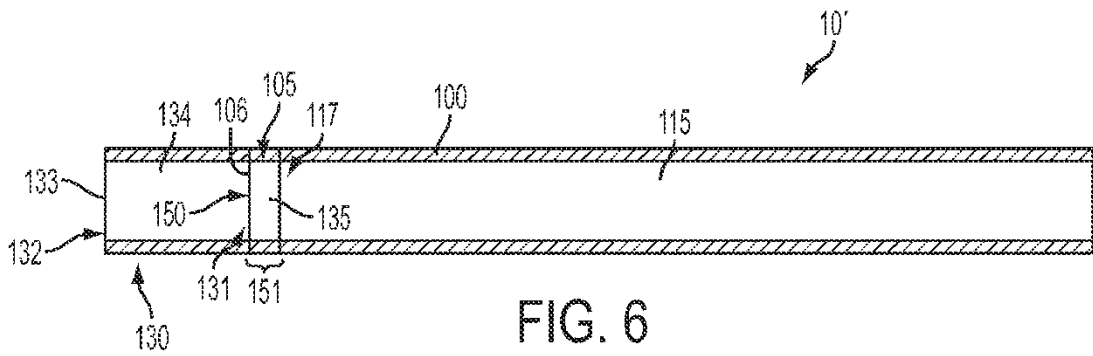


FIG. 5



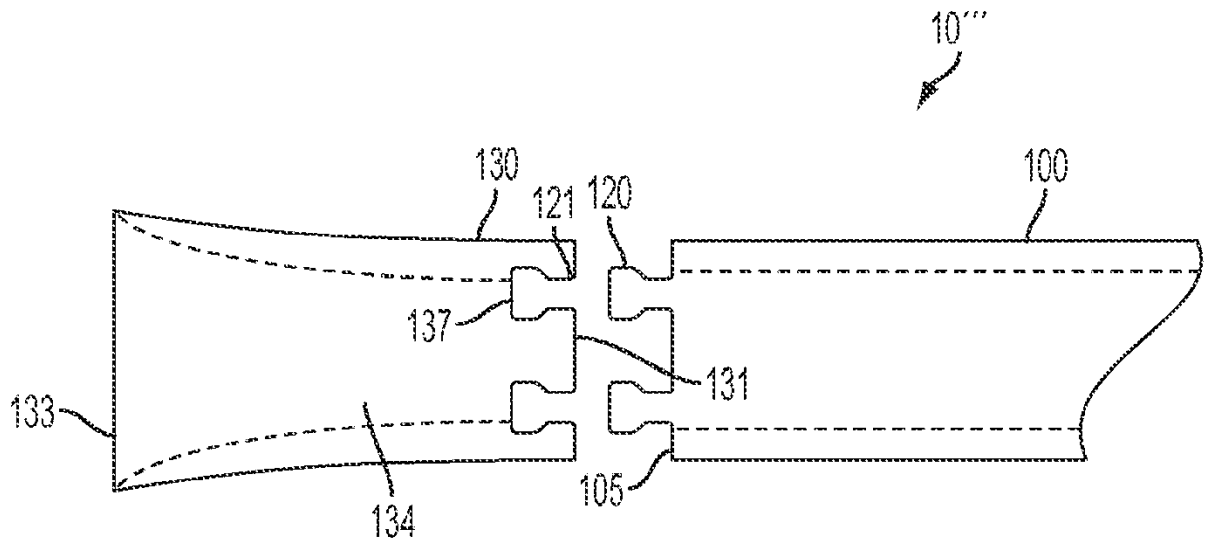


FIG. 8

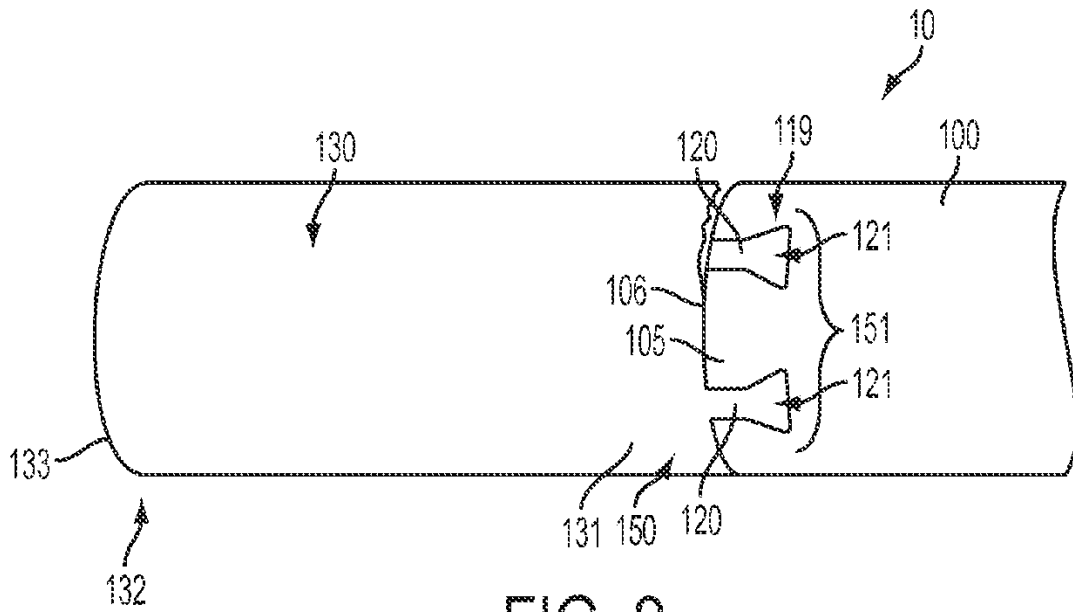


FIG. 9

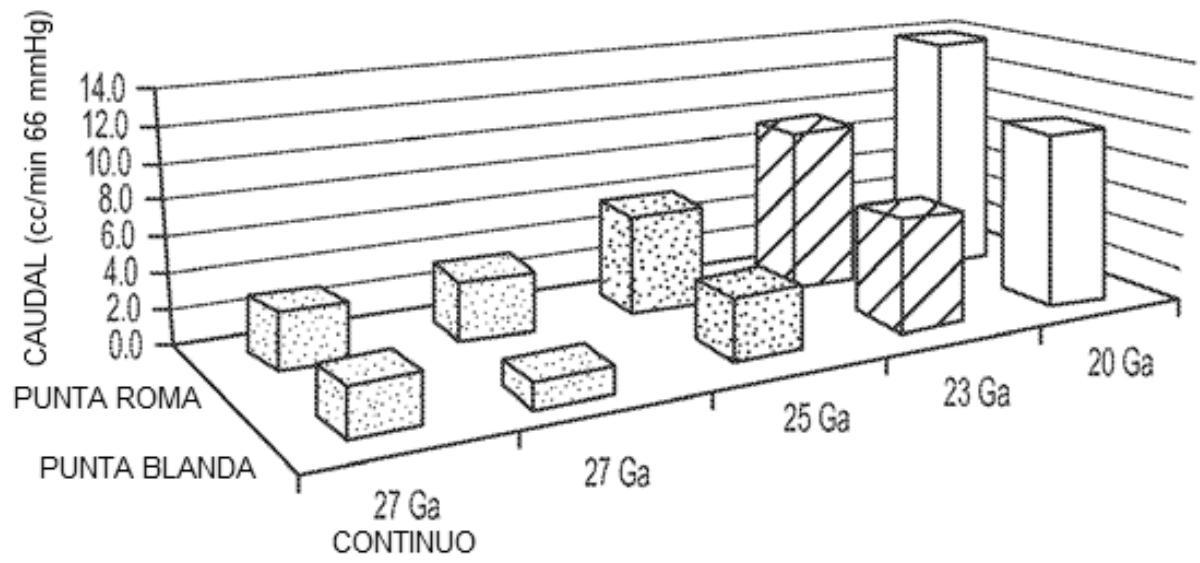


FIG. 10

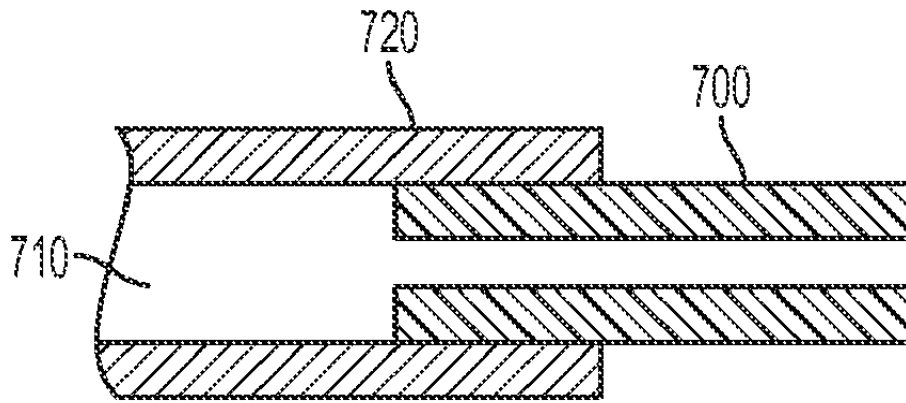


FIG. 11