

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 877**

51 Int. Cl.:

A61B 9/00 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61G 12/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2012 PCT/US2012/065997**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO14081410**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2012 E 12888773 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2895128**

54 Título: **Pieza manual ultrasónica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.06.2019

73 Titular/es:
**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway, Mail Code TB4-8
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:
VEZZU, GUIDO

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 717 877 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

Pieza manual ultrasónica

Campo de la técnica

5 La presente exposición se refiere en general a dispositivos ultrasónicos, y más particularmente a piezas manuales ultrasónicas.

Antecedentes

10 En ciertas enfermedades oculares, tales como la retinopatía diabética, las membranas pesadas y otros tipos de tejido conectivo crecen en el segmento posterior del ojo y provocan el deterioro de la salud ocular. Los vasos sanguíneos pueden crecer a lo largo de la retina y del humor vítreo. El tratamiento implica la retirada del crecimiento del tejido. Sin tratamiento temporal, estos nuevos vasos sanguíneos pueden sangrar, enturbiar la visión o destruir la retina.

15 El documento US 2012/0143233 se refiere por ejemplo a un aparato terapéutico ultrasónico que incluye un mango, un sonotrodo o sección de concentrador que termina en una punta operativa, un conjunto transductor dispuesto en el mango y aplicado operativamente con el sonotrodo o sección de concentrador para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en él para hacer vibrar la punta operativa durante el contacto de la misma con el tejido objetivo en una zona quirúrgica en un paciente. Un generador de forma de onda eléctrico está conectado operativamente al conjunto transductor para energizar el conjunto de transductor con una o más formas de onda ultrasónicas inversas de tiempo predeterminado, después de ser aplicado al conjunto transductor, en patrones predeterminados respectivos de movimiento de la punta operativa. Otros instrumentos para cortar el tejido ocular son conocidos por los documentos US2007/0060926 y US2012/0072197.

20 Breve resumen

Se apreciará que el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones. Se ha proporcionado un sistema de pieza manual según la reivindicación 1. Otras características son provistas de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

25 La memoria incluye como antecedente y para ayudar en la comprensión de la invención alguna disposición fuera del alcance de las reivindicaciones, por ejemplo la disposición de la fig. 2C en la que el ángulo de acodado es cero.

30 En ciertas realizaciones, un sistema de pieza manual comprende una pieza manual ultrasónica y una espátula. La pieza manual ultrasónica comprende una fuente de vibraciones y un sonotrodo. La fuente de vibraciones está configurada para producir vibraciones ultrasónicas, y un sonotrodo está configurado para transformar las vibraciones en movimiento ultrasónico. La espátula está acoplada al sonotrodo y configurada para moverse de acuerdo con el movimiento ultrasónico. La espátula puede tener cualquier forma y tamaño adecuados.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán a continuación realizaciones ejemplares de la presente descripción a modo de ejemplo en mayor detalle con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La fig. 1 ilustra un ejemplo de una pieza manual ultrasónica de acuerdo con ciertas realizaciones;

35 Las figs. 2A, 2B, 2D, 2E y 2F ilustran ejemplos de una espátula de una pieza manual ultrasónica de acuerdo con ciertas realizaciones. La fig. 2C muestra una disposición alternativa fuera del alcance de las reivindicaciones.

La fig. 3 ilustra un ejemplo de una consola quirúrgica que puede ser utilizada con una pieza manual ultrasónica de acuerdo con ciertas realizaciones; y

40 La fig. 4 ilustra un ejemplo de un circuito de excitación que puede ser utilizado con una pieza manual ultrasónica de acuerdo con ciertas realizaciones.

Descripción de realizaciones ejemplares

45 Con referencia ahora a la descripción y dibujos, se han mostrado en detalle realizaciones ejemplares de los aparatos, sistemas, y métodos descritos. La descripción y dibujos no pretenden ser exhaustivos o limitar o restringir de otro modo las reivindicaciones a las realizaciones específicas mostradas en los dibujos y expuestas en la descripción. Aunque los dibujos representan realizaciones posibles, los dibujos no están necesariamente a escala y ciertas características pueden estar exageradas, eliminadas, o parcialmente seccionadas para ilustrar mejor las realizaciones.

La fig. 1 ilustra un ejemplo de una pieza manual ultrasónica 10. La pieza manual ultrasónica 10 puede incluir cualesquiera componentes adecuados que están configurados para mover una espátula 30 con movimiento ultrasónico. La espátula 30 puede ser utilizada para facilitar la separación, disección y/o desestratificación de membranas pesadas

y/u otro tejido conectivo de la retina con el fin de tratar enfermedades oculares tales como la retinopatía diabética. En el ejemplo, la pieza manual ultrasónica 10 incluye un árbol 20, un tapón 22, una fuente 24 de vibraciones, un sonotrodo 26, una parte distal 28, y una espátula 30 acoplada como se ha mostrado desde un extremo proximal a un extremo distal a lo largo de un eje central 40.

5 El movimiento ultrasónico ocurre con una frecuencia que está por encima aproximadamente de 20.000 Hz. El movimiento ultrasónico puede ocurrir en cualquier dirección adecuada. En ciertas realizaciones, el movimiento ultrasónico puede incluir movimiento longitudinal y/o torsional. El movimiento longitudinal puede ser paralelo al eje central 40. El movimiento torsional puede girar alrededor de un eje, tal como el eje central 40.

10 La fuente 24 de vibraciones está configurada para producir vibraciones ultrasónicas. Las vibraciones ultrasónicas son vibraciones con una frecuencia por encima de aproximadamente 20.000 Hz. La fuente 24 de vibraciones puede incluir cualesquiera componentes adecuados que puedan producir vibraciones ultrasónicas. En ciertas realizaciones, un conjunto de cristales piezoeléctricos puede producir vibraciones ultrasónicas. Por ejemplo, un primer conjunto de cristales piezoeléctricos está polarizado para producir un movimiento longitudinal, y un segundo conjunto de cristales piezoeléctricos está polarizado para producir un movimiento torsional. Dos señales de excitación pueden excitar los dos
15 conjunto de cristales.

El sonotrodo 26 está configurado para transformar las vibraciones generadas por la fuente 24 de vibraciones en movimiento ultrasónico. El sonotrodo 26 puede incluir una parte distal 28 que esta acoplada a la espátula 30, y puede comprender cualquier material adecuado, tal como una aleación de titanio. En ciertas realizaciones, los cristales piezoeléctricos en forma de anillo pueden ser asegurados al sonotrodo 26 de tal modo que los cristales pueden
20 comunicar un movimiento de traslación y/o de torsión al sonotrodo 26. La parte distal 28 del sonotrodo 26 puede a continuación comunicar el movimiento a la espátula 30, que se mueve de acuerdo con el movimiento ultrasónico. En ciertas realizaciones, la fuente 24 de vibraciones y el sonotrodo 26 pueden estar dispuestos dentro de un alojamiento 42 cilíndrico hueco.

Las figs. 2A a 2F ilustran ejemplos de la espátula 30. La fig. 2A es una vista lateral de la espátula que incluye un mango 50 de espátula y una cuchilla 52 con un borde 54. La fig. 2B es una vista más detallada de una sección transversal de la
25 cuchilla 52. El mango 50 de espátula tiene un eje central 60, y la cuchilla 52 tiene una parte proximal 55 y una punta 56. Un ángulo de acodado θ_{acodado} representa el ángulo entre el eje central 60 y el eje de la parte proximal 55. Un ángulo de punta θ_{punta} representa el ángulo entre las superficies de la punta 56. Un grosor T_t de punta representa el grosor de la punta 56. Un ángulo de cuchilla θ_{cuchilla} representa el ángulo entre el eje de la punta 56 y el eje central 60. La fig. 2C muestra una espátula 30 con un ángulo de curvado $\theta_{\text{acodado}} = 0$ y un ángulo de cuchilla $\theta_{\text{cuchilla}} = 0$. La fig. 2D muestra una
30 vista superior de la espátula 30 con la cuchilla 52 y el borde 54. La longitud L_b de la cuchilla representa la longitud de la cuchilla 52 a lo largo del eje central 60, y la anchura W_b de la cuchilla representa la anchura del borde 54. La referencia A en sección transversal indica una sección transversal de la espátula 30, que está descrita con más detalle con referencia a la fig. 2E.

35 La espátula 30 puede tener cualquier tamaño o forma adecuados. La anchura W_c de la cuchilla puede tener cualquier valor adecuado, por ejemplo, en el intervalo de 0,2 mm a 0,8 mm. La longitud L_c de la cuchilla puede tener cualquier valor adecuado, por ejemplo, en el intervalo de 1 mm a 10 mm. El grosor T_t de la punta puede tener cualquier valor adecuado tal como por ejemplo en el intervalo de 0,3 a 2 mm, tal como de 1,2 a 1,7 mm.

40 El ángulo de acodado θ_{acodado} puede tener cualquier valor adecuado, por ejemplo en el intervalo de 0 a 30 grados, tal como de 0 a 15 grados. El ángulo de cuchilla θ_{cuchilla} puede tener cualquier valor adecuado, por ejemplo en el intervalo de 20 a 60 grados. El ángulo θ_{punta} puede tener cualquier valor adecuado, por ejemplo en el intervalo de 20 a 70 grados.

La fig. 2E ilustra ejemplos de una sección transversal 57(57a-d) de la espátula 30 a lo largo de la referencia A en sección universal de la fig. 2D. La sección transversal 57a tiene superficies superior e inferior planas, la sección transversal 57b
45 tiene superficies superior e inferior biseladas, la sección transversal 57c tiene una superficie superior biselada y una superficie inferior plana, y la sección transversal 57d tiene una superficie superior asimétrica y una superficie inferior plana.

La fig. 2F ilustra ejemplos del borde 54 de la espátula 30. El borde recto 64 es sustancialmente recto y puede tener esquinas que están redondeadas o en ángulo recto. Los bordes dentados 68 y 70 pueden tener cualquier número de
50 dientes 71, por ejemplo, de 1 a 20 dientes. El borde dentado 68 tiene seis dientes 71, y el borde dentado 70 tiene dos dientes. El borde curvado 70 puede tener cualquier curvatura adecuada, tal como casi plana o semicircular.

La fig. 3 ilustra un ejemplo de una consola quirúrgica 80 que puede ser utilizada con la pieza manual 10. La consola quirúrgica 80 puede ser cualquier consola quirúrgica 80, tal como los sistemas quirúrgicos INFINITI disponibles en ALCON LABORATORIES, INC., Fort Worth, Texas. La consola quirúrgica 80 está acoplada a la pieza manual 10. La alimentación es suministrada a la pieza manual a través del cable eléctrico 88.

55 La fig. 4 ilustra un ejemplo del circuito 100 de excitación que puede ser utilizado con la pieza manual 10. Ejemplos de circuito 100 de excitación están descritos en la patente de los EE.UU N° 5.431.664, cuyo contenido está incorporado en

este documento por referencia. En ciertas realizaciones, el circuito 100 de excitación sigue la admitancia de la pieza manual 10 y controla la frecuencia de la pieza manual 10 para mantener una admitancia constante. El circuito 100 de excitación puede vigilar el modo torsional y/o el modo longitudinal y controla estos modos en la pieza manual 10 utilizando diferentes frecuencias de excitación dependiendo de los elementos piezoeléctricos y del sonotrodo 12. En cierta realizaciones, la señal de excitación torsional es de aproximadamente 32 kHz y la señal de excitación longitudinal es de aproximadamente 44 kHz. Una o más señales de excitación pueden ser continuas o pueden ser alternadas. Por ejemplo la señal de excitación puede ser proporcionada en un impulso deseado a una frecuencia y luego conmutada a otra frecuencia para un impulso similar, sin solapamiento entre las frecuencias. Puede haber espacios cortos o no haber espacios en la señal de excitación. La amplitud de la señal de excitación puede ser modulada y ajustada de manera independiente para cada frecuencia.

Un componente de los sistemas y aparatos descritos en este documento (tales como la consola quirúrgica 80) puede incluir una interfaz, lógica, memoria, y/u otro elemento adecuado, cualquiera de los cuales puede incluir hardware y/o software. Una interfaz puede recibir entradas, enviar salidas, procesar la entrada y/o la salida, y/o realizar otras operaciones adecuadas. La lógica puede realizar las operaciones de un componente, por ejemplo, ejecutar instrucciones para generar salida a partir de la entrada. La lógica puede estar codificada en memoria y puede realizar oraciones cuando es ejecutada por un ordenador. La lógica puede ser un procesador, tal como uno o más ordenadores, uno o más microprocesadores, una o más aplicaciones y/u otra lógica. Una memoria puede almacenar información y puede comprender una o más medios de almacenamiento tangibles, legibles por ordenador, y/o ejecutables por ordenador. Ejemplos de memoria incluyen memoria informática (por ejemplo, Memoria de Acceso Aleatorio (RAM) o Memoria de Sólo Lectura (ROM)), medio de almacenamiento en masa (por ejemplo, un disco duro), medios de almacenamiento extraíbles (por ejemplo, un Disco Compacto (CD) o un Disco de Video Digital (DVD)), bases de datos y/o almacenamiento en red (por ejemplo, un servidor), y/u otros medios legibles por ordenador.

En realizaciones particulares, pueden realizarse operaciones de las realizaciones mediante uno o más medios legibles por ordenador codificados con un programa informático, software, instrucciones ejecutables por ordenador, y/o instrucciones capaces de ser ejecutadas por un ordenador. En realizaciones particulares, las operaciones pueden ser realizadas por uno o más medios de almacenamiento legibles por ordenador, realizados con, y/o codificados con un programa de ordenador y/o que tienen un programa de ordenador almacenado y/o codificado.

Aunque esta exposición ha sido descrita en términos de ciertas realizaciones, serán evidentes para los expertos en la técnica modificaciones (tales como cambios, sustituciones, adiciones, omisiones, y/u otras modificaciones) de las realizaciones. Por consiguiente, pueden hacerse modificaciones en las realizaciones sin salir del alcance de la invención. Por ejemplo pueden hacerse modificaciones en los sistemas y aparatos descritos en este documento. Los componentes de los temas y aparatos pueden estar integrados o separados, y las operaciones de los sistemas y aparatos pueden ser realizadas por más, menos, u otros componentes. Como otro ejemplo, pueden hacerse modificaciones en los métodos descritos en este documento. Los métodos pueden incluir más, menos, u otras operaciones, y las operaciones pueden ser realizadas en cualquier orden adecuado.

Son posibles otras modificaciones sin salir del alcance de la invención. Por ejemplo, la descripción ilustra realizaciones en particular aplicaciones prácticas, aún otras aplicaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Además, ocurrirán futuros desarrollos en las técnicas descritas en este documento y los sistemas, aparatos, y métodos descritos serán utilizados con tales desarrollos futuros.

El alcance de la invención no debería ser determinado con referencia a la descripción. De acuerdo con los estatutos de patente, la descripción explica e ilustra los principios y modos de operación de la invención utilizando realizaciones ejemplares. La descripción permite que otros expertos en la técnica utilicen sistemas, aparatos y métodos en distintas realizaciones y con distintas modificaciones, pero no debería ser utilizada para determinar el alcance de la invención.

El alcance de la invención debería ser determinado con referencia a las reivindicaciones y el alcance completo de equivalencias a las que las reivindicaciones tienen derecho. A todos los términos de las reivindicaciones debería dárseles sus construcciones razonables más amplias y sus significados ordinarios como son entendidos por los expertos en la técnica, a menos que se haya hecho en este documento una indicación explícita a lo contrario. Por ejemplo, el uso de los artículos singulares tales como "un", "una", "uno", "el", "la", "lo" etc. debería ser leído para citar uno o más de los elementos indicados, a menos que una reivindicación cite una limitación explícita a lo contrario. Como otro ejemplo, "cada uno", cada una", se refiere a cada miembro de un conjunto o a cada miembro de un subconjunto de un conjunto, en donde un conjunto puede incluir cero, uno o más de un elemento. En resumen, la invención es capaz de modificación, y el alcance de la invención debería ser determinado, no con referencia a la descripción, sino con referencia a la reubicación es y a su alcance completo de equivalencias.

REIVINDICACIONES

- 1 Un sistema de pieza manual que comprende:
- una pieza manual ultrasónica que comprende:
 - una fuente de vibraciones configurada para producir una pluralidad de vibraciones ultrasónicas; y
 - 5 un sonotrodo (26) configurado para transformar las vibraciones en movimiento ultrasónico; y
 - una espátula (30) acoplada al sonotrodo y configurada para moverse de acuerdo con el movimiento ultrasónico, comprendiendo la espátula un mango (50) de espátula que tiene un eje central (60) y una cuchilla (52),
comprendiendo la espátula un mango (50) de espátula que tiene un eje central (60) y una cuchilla (52),
comprendiendo la cuchilla una parte proximal (55) que se extiende desde un extremo distal del mango de la espátula, y una parte (56) de punta de cuchilla que se extiende desde un extremo distal de la parte proximal, en donde:
 - 10 un eje central de la parte proximal (55) tiene una curva con un ángulo de acodado (θ_{acodado}) que está entre cero y 30 grados con relación al eje central (60) del mango (50) de espátula;
 - un eje central de la parte (56) de punta de cuchilla tiene un ángulo (θ_{cuchilla}) que está entre 20 y 60 grados con relación al eje central (60) del mango de la espátula;
 - 15 teniendo la parte (56) de punta de cuchilla un ángulo de punta (θ_{punta}) de 20 a 70 grados, representando el ángulo de punta (θ_{punta}) el ángulo entre superficies de la cuchilla; y
 - en donde el movimiento ultrasónico comprende un movimiento longitudinal que es sustancialmente paralelo al eje central del mango de la espátula,
 - 20 caracterizado por que superficies de la cuchilla se reúnen en un extremo distal de la cuchilla de modo que formen un borde (54), siendo el borde (54) sustancialmente perpendicular al eje central del mango de la espátula.
2. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, comprendiendo el movimiento ultrasónico un movimiento de torsión.
3. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo la espátula un ancho de cuchilla de 0,2 mm a 0,8 mm.
4. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo una longitud de cuchilla de 1 mm a 10 mm.
- 25 5. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo la espátula borde curvado.
6. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo la espátula un borde recto.
7. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo la espátula un borde dentado.
8. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo la espátula una sección transversal con una superficie superior biselada y una superficie inferior plana.
- 30 9. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo la espátula una sección trasversal con una superficie superior biselada y una superficie inferior biselada.
10. El sistema de pieza manual según la reivindicación 1, teniendo la espátula una sección transversal con una superficie superior asimétrica y una superficie inferior plana.

FIG. 1

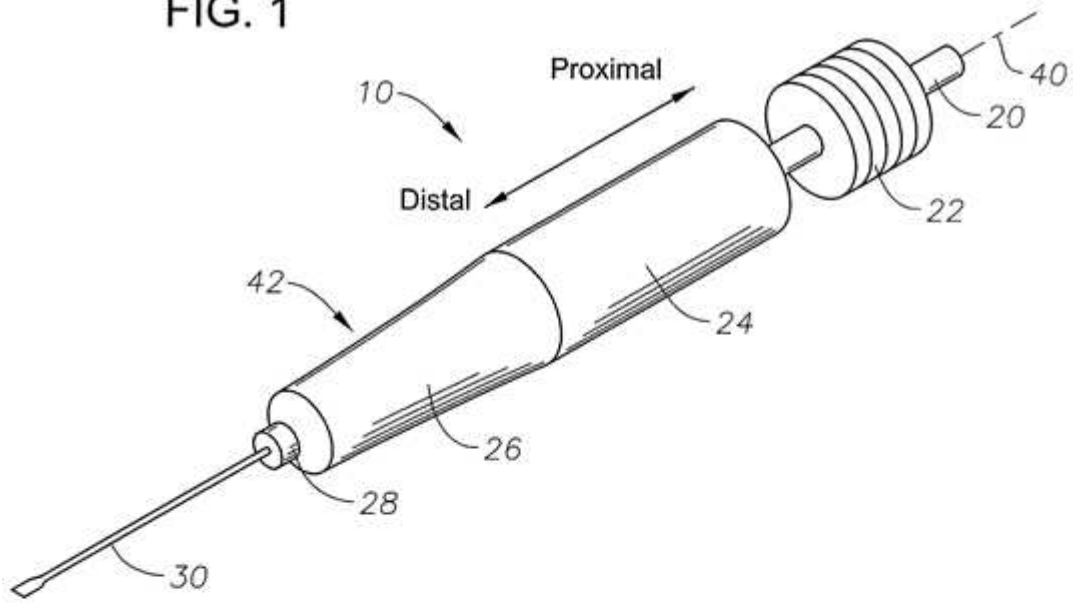


FIG. 2A

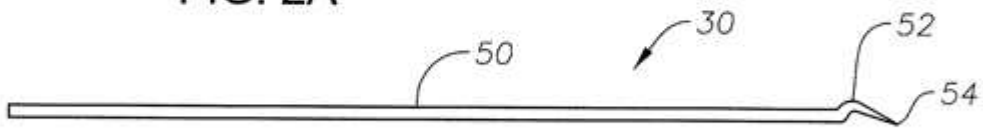
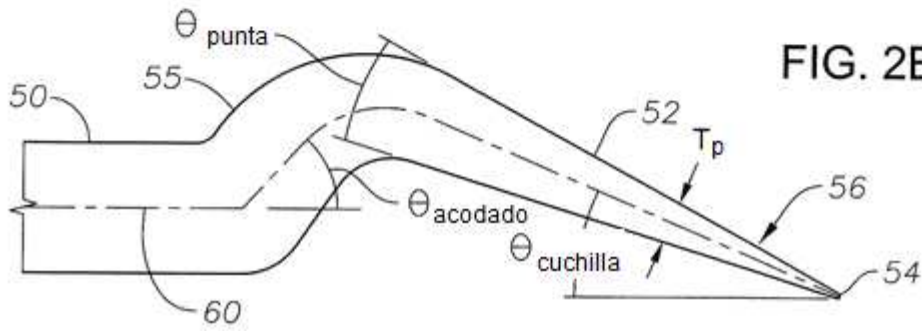


FIG. 2B



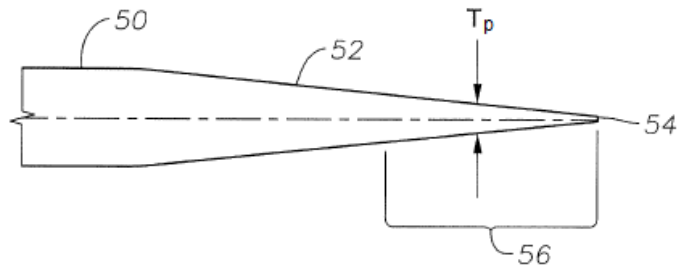


FIG. 2C

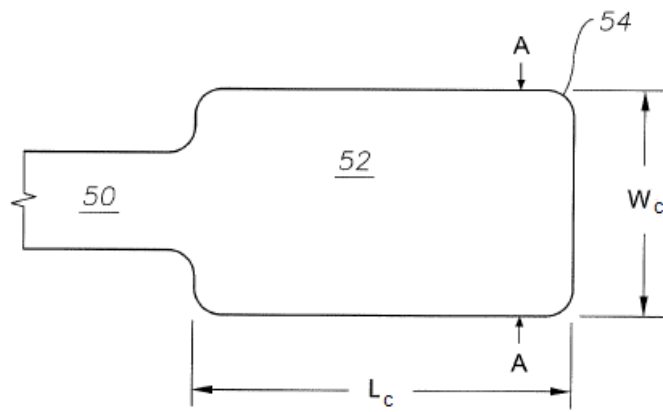


FIG. 2D

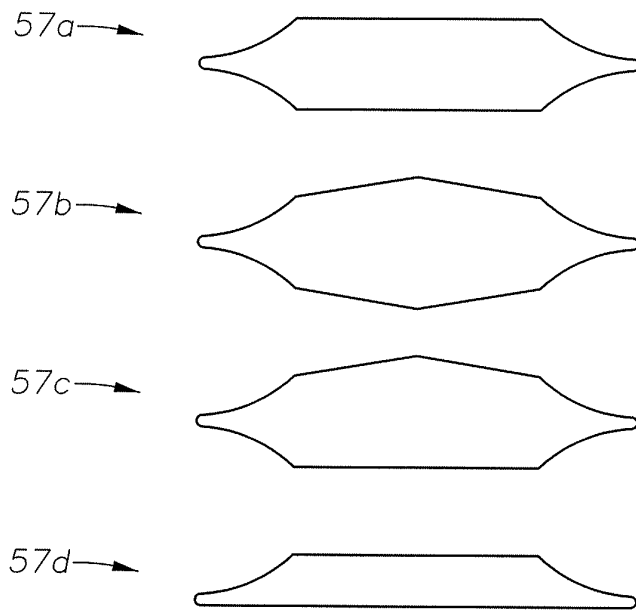


FIG. 2E

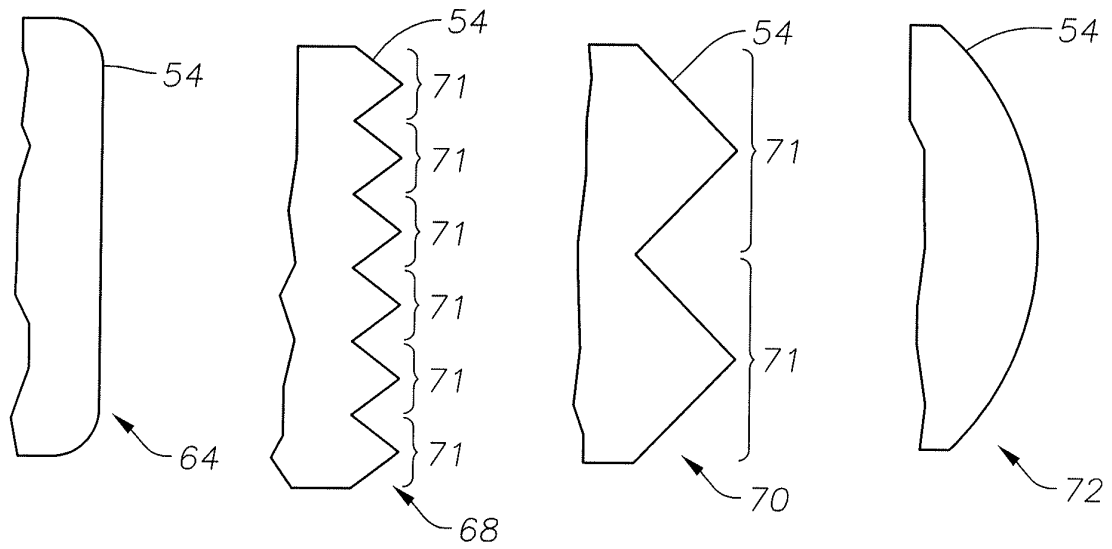
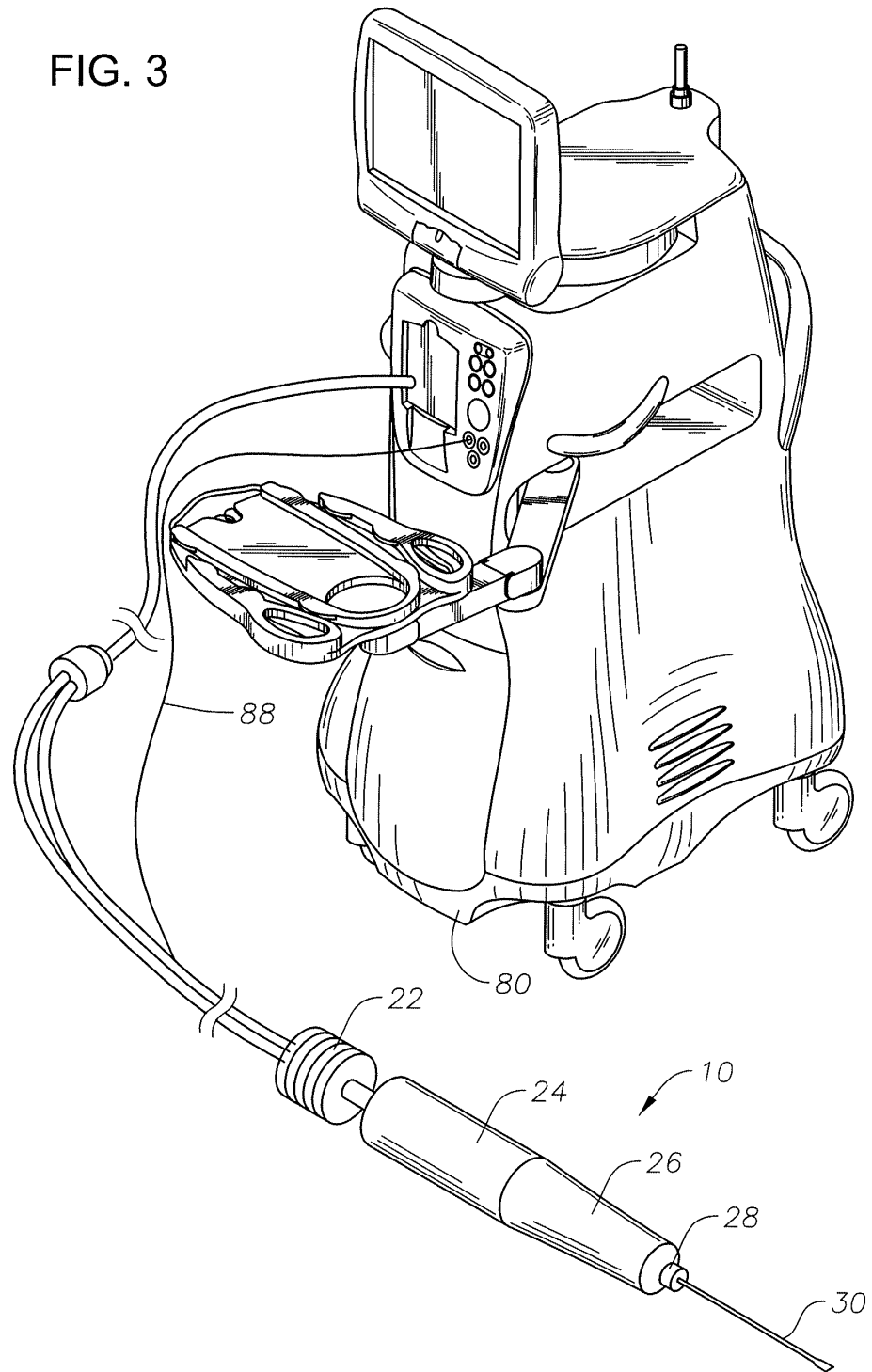


FIG. 2F

FIG. 3



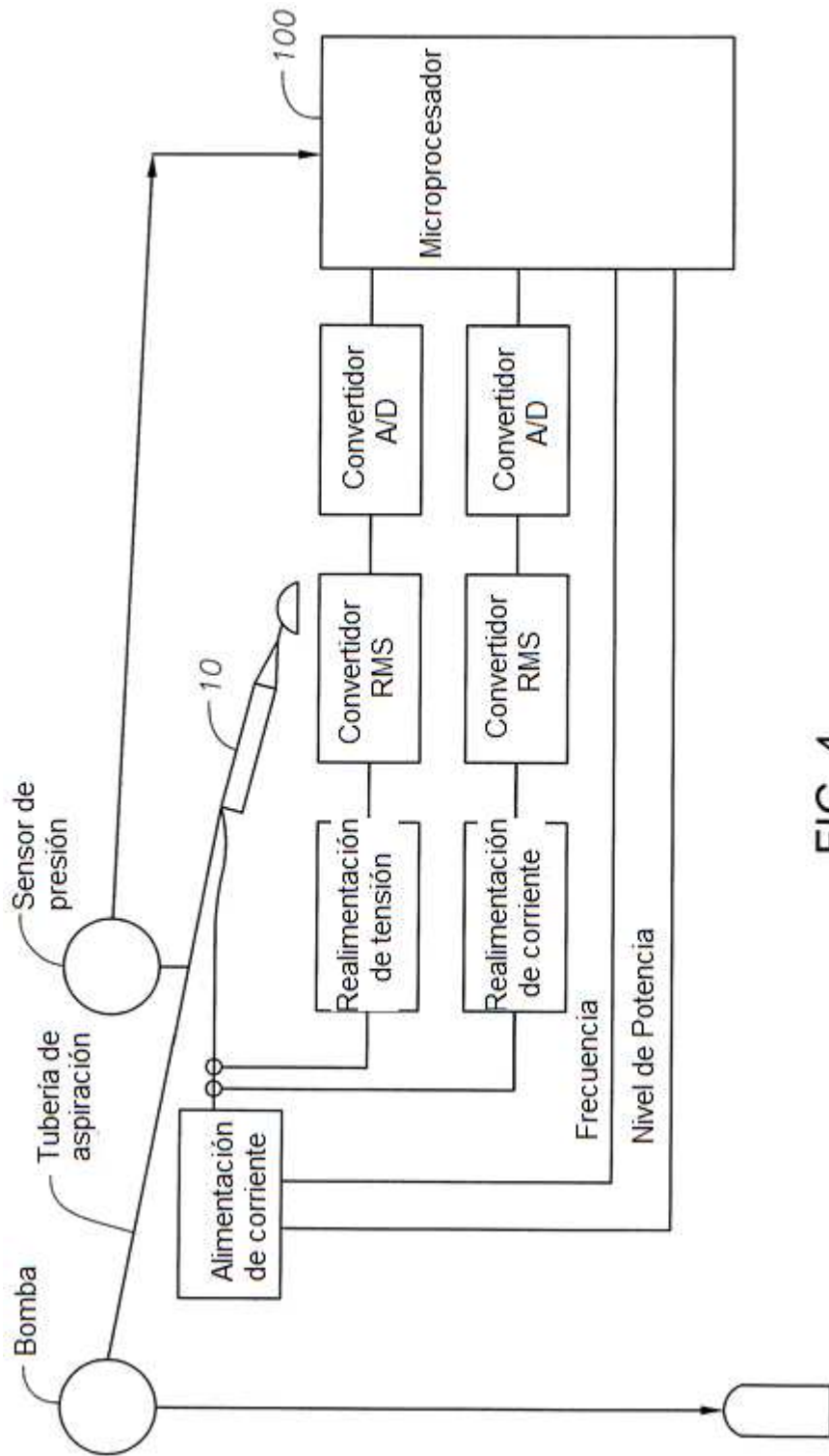


FIG. 4