



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



(1) Número de publicación: 2 746 076

61 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 10.02.2015 PCT/US2015/015254

(87) Fecha y número de publicación internacional: 08.10.2015 WO15152995

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 10.02.2015 E 15773053 (2)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 03.07.2019 EP 3110377

(54) Título: Sonda oftálmica de pulsación mínima

(30) Prioridad:

04.04.2014 US 201414244986

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **04.03.2020** 

(73) Titular/es:

NOVARTIS AG (100.0%) Lichtstrasse 35 4056 Basel, CH

(72) Inventor/es:

MCDONELL, BRIAN, W.

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

#### **DESCRIPCIÓN**

Sonda oftálmica de pulsación mínima

#### CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a sondas y sistemas oftálmicos. Más particularmente, pero no a modo de limitación, la presente invención se refiere a sondas y sistemas oftálmicos que utilizan una disposición de aspiración que puede reducir el impacto de las pulsaciones de fluido.

#### **ANTECEDENTES**

5

10

15

20

45

50

Los procedimientos microquirúrgicos frecuentemente requieren un corte y/o extracción con precisión de distintos tejidos corporales. Por ejemplo, ciertos procedimientos quirúrgicos oftálmicos requieren cortar y extraer partes del humor vítreo, un material transparente gelatinoso que llena el segmento posterior del ojo. El humor vítreo, o vítreo, está compuesto de numerosas fibrillas microscópicas que a menudo se unen a la retina. Por lo tanto, el corte y la extracción del vítreo deben realizarse con mucho cuidado para evitar la tracción sobre la retina, la separación de la retina de la coroides, un desgarro de la retina o, en el peor de los casos, el corte y la extracción del a propia retina. En particular, operaciones delicadas como la gestión de tejido móvil (por ejemplo, el corte y la extracción del vítreo cerca de una parte separada de la retina o una desgarro de la retina), disección de la base del vítreo, y el corte y la extracción de membranas son particularmente difíciles.

La utilización de sondas de corte microquirúrgico en la cirugía oftálmica del segmento posterior es bien conocida. Estas sondas de corte incluyen típicamente un miembro de corte exterior hueco (la aguja), un miembro de corte interior hueco (el cortador) dispuesto coaxialmente con el miembro de corte exterior hueco y dispuesto de forma móvil dentro del mismo, y un puerto que se extiende radialmente a través del miembro de corte exterior cerca de su extremo distal. El humor vítreo y/o las membranas son aspirados al puerto abierto, y el miembro interior es activado, cerrando el puerto. Tras el cierre del puerto, las superficies de corte en ambos miembros de corte interior y exterior cooperan para cortar el vítreo y/o las membranas, y el tejido cortado es entonces aspirado a través del miembro de corte interior.

El miembro de corte interior (o cortador) en los sistemas convencionales de sonda de corte de vitrectomía se conecta típicamente con un tubo más grande dentro de la sonda a través de un dispositivo de acoplamiento. Con cada ciclo de corte, el miembro de corte interior (o cortador), el dispositivo de acoplamiento y el tubo más grande se desplazan todos axialmente en una cantidad igual a la longitud de la carrera de corte, cortando de este modo el vítreo que entró al puerto. Sin embargo, el movimiento de corte también da como resultado un cambio en el volumen de fluido interno de la sonda oftálmica. Esto es debido a la diferencia en el área de la sección transversal interna entre el cortador y el tubo más grande junto con el movimiento axial de esta transición. El cambio de volumen puede causar impulsos de presión y agitación del fluido lo que podría dar como resultado en un bombeo del fluido y, debido al vacío presente, podría impulsar algo de gas fuera de la solución, produciendo de este modo burbujas. Además, aunque la mayor parte del volumen en exceso puede propagarse por el tubo de aspiración, algo del volumen puede manifestarse por sí mismo como pulsos o incluso una inversión del flujo durante el corte de vitrectomía. También puede crear alguna agitación que da como resultado gas saliendo de la solución.

El estado relevante de la técnica está representado por el documento US 4577629 A.

La presente descripción está dirigida a abordar una o más de las deficiencias en la técnica anterior.

## RESUMEN

La presente enseñanza proporciona un aparato como se ha detallado en la reivindicación 1. Se han proporcionado características ventajosas en las reivindicaciones dependientes. Aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente descripción que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se han proporcionado meramente con fines ilustrativos.

En algunos aspectos ejemplares, la presente descripción está dirigida a un aparato oftálmico para realizar una cirugía ocular. El aparato puede incluir un cuerpo de sonda oftálmica que un usuario puede agarrar y un cortador que se extiende desde el cuerpo y que comprende un miembro de corte interior y una aguja. El miembro de corte interior puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro de la aguja y puede moverse con relación a ella, y el miembro de corte interior puede tener un lumen que tiene un primer diámetro. La aguja puede tener un extremo distal con un puerto formado en su interior para recibir tejido del paciente. Un tubo de aspiración dentro del cuerpo de la sonda puede estar dispuesto para extenderse desde el extremo del miembro de corte interior a una tubería de aspiración del cuerpo de la sonda, teniendo el tubo de aspiración un segundo diámetro mayor que el primer diámetro para facilitar el flujo del fluido de aspiración. Un motor dentro del cuerpo puede estar configurado para activar el miembro de corte interior en relación con la aguja y en relación con el tubo de aspiración.

En un aspecto, el miembro de corte interior es coaxial con el tubo de aspiración. En un aspecto, el tubo de aspiración está fijado en su sitio para ser estacionario en relación con el cuerpo de la sonda. En un aspecto, el aparato oftálmico

incluye un árbol de accionamiento conectado al motor y un acoplador que acopla el árbol de accionamiento al miembro de corte interior de modo que cuando el motor activa el árbol de accionamiento, el acoplador activa el miembro de corte interior. En un aspecto, el árbol de accionamiento es más grande que el tubo de aspiración, estando dispuesto el tubo de aspiración dentro del árbol de accionamiento. En un aspecto, el árbol de accionamiento es coaxial con el tubo de aspiración. En un aspecto, el tubo de aspiración se extiende a través de una parte central del motor. En un aspecto, el aparato oftálmico incluye un conjunto de cierre hermético de corte fijado al tubo de aspiración, comprendiendo el conjunto de cierre hermético de corte un cierre hermético que impide el paso de fluido. En un aspecto, el motor está fijado directamente al miembro de corte interior.

En algunos aspectos ejemplares, la presente descripción está dirigida a un aparato oftálmico para realizar una cirugía ocular e incluye un cuerpo de sonda oftálmica que puede ser agarrada por un usuario y un cortador que se extiende desde el cuerpo y que comprende un miembro de corte interior y una aguja. El miembro de corte interior puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro de la aguja y ser móvil en relación con ella. El miembro de corte interior puede tener un lumen que tiene un primer diámetro, teniendo la aguja un extremo distal con un puerto formado en el mismo para recibir tejido del paciente. Un tubo de aspiración puede estar fijado en su sitio en relación con el cuerpo de la sonda y puede extenderse desde el extremo del miembro de corte interior hasta una línea de aspiración del cuerpo de la sonda. El tubo de aspiración puede tener un segundo diámetro mayor que el primer diámetro para facilitar el flujo del fluido de aspiración. Un motor puede estar dispuesto dentro del cuerpo y puede estar acoplado al miembro de corte interior. El motor puede estar configurado para activar el miembro de corte interior en relación con la aguja.

En un aspecto, el miembro de corte interior es coaxial con el tubo de aspiración. En un aspecto, el motor está configurado para activar el miembro de corte interior en relación con el tubo de aspiración. En un aspecto, el aparato oftálmico incluye un árbol de accionamiento conectado al motor y un acoplador que acopla el árbol de accionamiento al miembro de corte interior de modo que cuando el motor activa el árbol de accionamiento, el acoplador activa el miembro de corte interior. En un aspecto, el árbol de accionamiento es más grande que el tubo de aspiración, estando dispuesto el tubo de aspiración dentro del árbol de accionamiento. En un aspecto, el árbol de accionamiento es coaxial con el tubo de aspiración. En un aspecto, el tubo de aspiración se extiende a través de una parte central del motor. En un aspecto, el aparato oftálmico incluye un conjunto de cierre hermético de cortador fijado al tubo de aspiración, comprendiendo el conjunto de cierre hermético de cortador un cierre hermético que impide el paso de fluido. En un aspecto, el tubo de aspiración comprende una parte de una vía de aspiración en el cuerpo de la sonda, y solo el miembro de corte interior se desplaza dentro de la aspiración de manera que impacta en el volumen de la vía de aspiración. En un aspecto, el motor está fijado directamente al miembro de corte interior.

En algunos aspectos ejemplares, la presente descripción está dirigida a métodos para accionar un miembro de corte interior de una sonda oftálmica. Los métodos pueden incluir abrir un puerto de aspiración en una aguja de un cortador que sobresale distalmente accionando un motor para accionar un miembro de corte interior en una dirección proximal. El puerto de aspiración, el miembro de corte interior y un tubo de aspiración pueden formar una parte de una vía de aspiración a través de la sonda oftálmica. El miembro de corte interior puede tener un primer diámetro y el tubo de aspiración puede tener un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Accionar el miembro de corte interior en la dirección proximal puede incluir mover el miembro de corte interior en relación con el tubo de aspiración. El método también puede incluir cerrar el puerto de aspiración para cortar tejido en el puerto de aspiración accionando el motor en la sonda oftálmica para accionar el miembro de corte interior en la dirección distal en relación con la aguja y desplazar el miembro de corte interior en relación con el tubo de aspiración.

En un aspecto, el tubo de aspiración está fijado fija en su sitio dentro de la sonda oftálmica y el volumen de la vía de aspiración en la sonda oftálmica cambia solo por el volumen igual al desplazamiento axial del miembro de corte interior. En un aspecto, accionar un motor para accionar un miembro de corte interior incluye accionar un árbol de accionamiento conectado al motor, y accionar un acoplador conectado al árbol de accionamiento, estando el acoplador conectado al miembro de corte interior en una ubicación distal del tubo de aspiración.

Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son de naturaleza ejemplar y explicativa y están destinadas a proporcionar una comprensión de la presente descripción sin limitar el alcance de la presente descripción. A ese respecto, aspectos, características y ventajas adicionales de la presente descripción serán evidentes para un experto en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada.

## 50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20

25

30

35

40

45

Los dibujos adjuntos ilustran realizaciones de los dispositivos y métodos descritos en este documento y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente descripción.

La fig. 1 es una ilustración de un sistema quirúrgico oftálmico ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente descripción que implementa los principios y métodos descritos en este documento.

La fig. 2 es un diagrama en sección transversal que ilustra una sonda oftálmica del sistema quirúrgico oftálmico ejemplar de la fig. 1 de acuerdo con un aspecto de la descripción.

La fig. 3 es un diagrama en sección transversal que ilustra un extremo distal de un cortador de la sonda oftálmica

ejemplar de la fig. 2 de acuerdo con un aspecto de la descripción.

La fig. 4 es una vista detallada de una parte de la sonda oftálmica de la fig. 2 de acuerdo con un aspecto de la descripción.

La fig. 5 es un diagrama en sección transversal que ilustra otra sonda oftálmica del sistema quirúrgico oftálmico ejemplar de la fig. 1 de acuerdo con un aspecto de la descripción.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

5

10

15

20

25

30

45

50

55

Con el fin de promover una comprensión de los principios de la presente descripción, se hará referencia ahora a las realizaciones ilustradas en los dibujos, y se utilizará un lenguaje específico para describir los mismos. Sin embargo, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la descripción. Cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales a los dispositivos, instrumentos, métodos descritos, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente descripción son contempladas completamente como le ocurriría normalmente a un experto en la materia a la que se refiere la descripción. En particular, se ha contemplado completamente que las características, componentes y/u operaciones descritos con respecto a una realización pueden ser combinados con las características, componentes y/o etapas descritas con respecto a otras realizaciones de la presente descripción. Por simplicidad, en algunos casos los mismos números de referencia son utilizados a lo largo de los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

La presente descripción está dirigida a dispositivos, sistemas y métodos quirúrgicos para realizar cirugías oftálmicas. Los dispositivos quirúrgicos incluyen, por ejemplo, una sonda oftálmica que tiene una pulsación y agitación de fluidos reducidas en comparación con los dispositivos anteriores. Hacen esto minimizando el desplazamiento del volumen de fluido durante un ciclo de corte. Es decir, en algunas realizaciones de la presente descripción, las sondas oftálmicas incluyen una aguja hueca conectada con un tubo más grande por un dispositivo de acoplamiento que no oscila con la aguja hueca y con el tubo más grande. Debido a esto, el volumen de fluido dentro de la sonda oftálmica es mantenido como relativamente constante. Este volumen de fluido relativamente constante, por lo tanto, reduce más completamente la posibilidad de aumento de fluido o agitación de fluido que puede dar como resultado una resistencia de fluido o flujo de retorno indeseable. Esto también puede dar como resultado un flujo más consistente, más constante, que proporciona previsibilidad y precisión para un cirujano que opera. A su vez, esto puede dar como resultado un mejor resultado para el paciente.

La fig. 1 ilustra un sistema quirúrgico oftálmico, generalmente designado 10, de acuerdo con una realización ejemplar. El sistema quirúrgico 10 incluye un alojamiento de base 12 y una pantalla de visualización asociada 14 que muestra datos relacionados con el funcionamiento y el rendimiento del sistema durante un procedimiento quirúrgico oftálmico. El sistema quirúrgico 10 incluye una sonda oftálmica 100 configurada estructuralmente de una manera que reduzca o minimice los aumentos de fluido durante el procedimiento quirúrgico. En algunas realizaciones, el sistema quirúrgico oftálmico 10 es un sistema quirúrgico de vitrectomía utilizado para realizar procedimientos de vitrectomía para extraer el humor vítreo u otro tejido del ojo.

En algunas realizaciones, el sistema quirúrgico 10 incluye una fuente de presión hidráulica y un accionador de sonda dispuesto en o que forma parte del alojamiento de base 12. En algunas realizaciones ejemplares, la fuente de presión hidráulica es un depósito de alta presión y un compresor que proporciona potencia hidráulica de accionamiento para accionar la sonda oftálmica 100. Algunas fuentes de presión ejemplares son fuentes de presión neumática dispuestas para proporcionar aire comprimido para accionar la sonda oftálmica 100. En algunas realizaciones, la fuente de presión neumática está contenida sobre o dentro del alojamiento de base 12, mientras que en otras realizaciones, la fuente de presión está dispuesta en otra parte dentro o alrededor de la sala de operaciones.

El accionador de la sonda puede ser un generador de impulsos de presión, tal como una o más válvulas estándar de tres vías o de cuatro vías, por ejemplo. Algunas realizaciones emplean un solenoide que desplaza un carrete entre una posición de carga y una de descarga. El accionador de la sonda, a veces denominado generador de impulso de presión, realiza ciclos para establecer la velocidad de corte de la sonda oftálmica 100.

La sonda oftálmica 100 y el alojamiento de base 12 están en comunicación fluida entre sí a lo largo de las líneas 16 que representan trayectorias de flujo o líneas de flujo. Dependiendo de la realización, las líneas pueden incluir una línea de suministro y una línea de aspiración entre el alojamiento de base 102 y la sonda oftálmica 100. La línea de suministro puede tener un lumen que transporta un fluido presurizado constante o pulsante para accionar un activador o motor en la sonda oftálmica 100. La línea de aspiración también se extiende desde el alojamiento de base 102 hasta la sonda oftálmica 100 y es utilizada para aspirar fluido y tejido desde la sonda 100.

La fig. 2 ilustra una vista en sección transversal de una sonda oftálmica 100 de acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción para extraer fluido/tejido del ojo de un paciente. En algunos aspectos, la sonda oftálmica 100 es una sonda oftálmica utilizable en procedimientos de vitrectomía. Durante tales procedimientos, la sonda puede ser utilizada para penetrar en el globo ocular para acceder al humor vítreo u otro tejido contenido en él. La sonda oftálmica 100 puede cortar el humor vítreo u otro tejido y aspirarlo hacia el alojamiento de base 12 del sistema quirúrgico oftálmico 10. Puede encontrar una utilidad particular para extraer tejido intraocular durante un procedimiento oftálmico

# ES 2 746 076 T3

para volver a unir una retina de un ojo. Aunque se ha descrito en la utilización de un procedimiento oftálmico, ha de entenderse que la sonda oftálmica 100 puede ser utilizada para cortar y aspirar otros tejidos, tales como pólipos, fibromas y otros tejidos humanos.

La sonda oftálmica 100 incluye un alojamiento 102, un motor 104 dispuesto dentro del alojamiento 102, un cortador 105 que se extiende desde el alojamiento 102 y un conjunto 108 de cortador.

5

20

35

45

50

55

El alojamiento 102 incluye una parte 110 de mango y una parte 112 de motor. La parte 110 de mango incluye un cuerpo 114 de mango. El cuerpo 114 de mango se extiende en una dirección proximal desde un extremo distal 120 hacia la parte 112 de motor. Una empuñadura 122 sobre-moldeada se extiende alrededor del cuerpo 114 de mango. La empuñadura 122 puede estar contorneada para un agarre confortable por parte de un usuario.

La parte 112 de motor está dispuesta proximal de la parte 110 de mango, e incluye un alojamiento 124 de motor posterior y un alojamiento 126 de motor frontal. El alojamiento 124 de motor posterior incluye puertos de comunicación 128, 130 que proporcionan comunicación entre la sonda oftálmica 100 y el sistema quirúrgico 10. También incluye un puerto de aspiración 131 que proporciona comunicación entre una bomba de aspiración en el sistema quirúrgico 10 y la sonda 100. En esta realización, los puertos de comunicación 128, 130 son puertos neumáticos, y la parte 112 de motor está configurada para contener un motor accionado hidráulicamente, tal como, por ejemplo, un motor accionado neumáticamente. Vale la pena señalar que otras realizaciones incluyen motores de sonda alternativos. Por ejemplo, algunas realizaciones incluyen un motor de pistón accionado hidráulicamente en lugar de un diafragma.

Los puertos 128, 130, 131 se extienden desde el extremo proximal del alojamiento 124 de motor posterior hacia el extremo distal del alojamiento 124 de motor posterior. El alojamiento 126 de motor frontal está dispuesto distal del alojamiento 124 de motor posterior y está dispuesto para interconectarse con la parte 110 de mango. El alojamiento 124 de motor posterior está configurado para proporcionar comunicación al sistema quirúrgico 10, y el alojamiento 126 de motor frontal coopera con el alojamiento 124 de motor posterior para soportar de forma segura el motor 104 de la sonda oftálmica 100.

En esta realización, el alojamiento 124 de motor posterior y el alojamiento 126 de motor frontal están conformados para formar cooperativamente una cámara 134 de motor. En esta realización, la cámara 134 es un hueco que se extiende transversalmente configurado para contener el motor 104 para accionar el conjunto de cortador 108. El alojamiento 124 de motor posterior y el alojamiento 126 de motor frontal incluyen pasos 136, 138 que se extienden respectivamente entre los puertos de comunicación 128, 130 del alojamiento de motor posterior y la cámara 134 de motor. En la realización de la fig. 2, los puertos 128, 130 están en comunicación fluida con lados opuestos de la cámara 134 de motor, y aquí, están en comunicación con las partes distal y proximal de la cámara 134 de motor. Como tal, los puertos 128, 130 están en comunicación fluida con lados opuestos del motor 104.

El motor 104 está dispuesto dentro de la cámara 134 de motor y está configurado para accionar el conjunto de cortador 108. De esta manera, el conjunto de cortador 108 puede ser utilizado para cortar y aspirar tejido, tal como tejido intraocular u otro tejido. El motor 104, en esta realización es un motor accionado neumáticamente, formado por un diafragma flexible 140 y un acoplador rígido 142. Funciona por variación de presión entre el primer y segundo puertos 128, 130 y por lo tanto, en lados opuestos del motor 104. La variación de presión en lados opuestos del motor 104 dentro de la cámara 134 de motor hace que el diafragma 140 vibre, transportando partes del conjunto de cortador 108 en un movimiento oscilante de un lado a otro.

El extremo distal de la sonda neumática 100 incluye el cortador 105. El cortador 105 incluye una aguja 106 y un miembro 149 de corte interior. La aguja 106 es un cilindro hueco y se extiende desde el alojamiento 102. Incluye un extremo cerrado y un puerto exterior que recibe tejido, tal como tejido oftálmico, y coopera con el conjunto de cortador 108.

Un extremo distal del cortador 105 está mostrado en la fig. 3. La aguja 106 incluye un extremo cerrado 144 y un puerto exterior 146 que recibe tejido, tal como tejido oftálmico. El puerto exterior 146 está en comunicación fluida con un canal interior 148. El miembro 149 de corte interior está ubicado dentro del canal interior 148 de la aguja 106. El miembro 149 de corte interior tiene un orificio interior 150, un extremo abierto 152 y una superficie de corte 154. Como se describirá a continuación, el orificio interior 150 está en comunicación fluida con la tubería de aspiración de la sonda oftálmica 100. La tubería de aspiración se conecta a una presión de vacío que tira del tejido hacia el puerto exterior 146 cuando el miembro 149 de corte interior está ubicado lejos del puerto 146. El miembro 149 de corte interior se mueve dentro del canal interior 148 de la aguja 106 para cortar el tejido que es estirado hacia el puerto exterior 146 por el sistema de aspiración. El tejido oftálmico recibido por el puerto exterior 146 es preferiblemente vítreo o membranas.

Vale la pena señalar que otras realizaciones tienen un extremo distal del cortador 105 donde un extremo distal del miembro 149 de corte interior incluye un puerto que se extiende radialmente a su través. A medida que los bordes del puerto radial del miembro 149 de corte interior pasan los bordes del puerto exterior 146 del miembro de corte exterior, el corte puede tener lugar tanto en la carrera distal como en la carrera proximal, haciendo un cortador de corte doble. Un ejemplo de tal realización se ha mostrado en la Patente de los EE.UU. Nº 5.106.364. También se han contemplado otras disposiciones.

Volviendo a la fig. 2, el conjunto de cortador 108 incluye un árbol de accionamiento 156, un acoplador 158, un tubo de

aspiración estacionario 160, un conjunto 162 de cierre hermético de cortador y el miembro 149 de corte interior. Como se ha mostrado en la fig. 2, el árbol de accionamiento 156 se conecta a y se extiende desde el motor 104 y se extiende sustancialmente de manera central a través de la parte 110 de cuerpo hacia el extremo distal de la sonda oftálmica 100. El árbol de accionamiento 156 es un tubo de diámetro relativamente más grande configurado estructuralmente para transmitir la carga aplicada por el motor 104 al acoplador 158 y finalmente al miembro 149 de corte interior. En esta realización, el árbol de accionamiento 156 es un tubo cilíndrico, pero también se han contemplado otras formas. Por ejemplo, el árbol de accionamiento 156 puede ser un cuadrado, un triángulo, u otra forma que tenga un paso o abertura central. Como se describirá más adelante, el tubo 160 de aspiración y el conjunto 162 de cierre hermético de cortador están dispuestos dentro del lumen o tubo del árbol de accionamiento 156. En algunas realizaciones, para reducir la masa, el árbol de accionamiento 156 está configurado de una pluralidad de puntales o soportes que se extienden longitudinalmente, separados por ventanas o huecos en la pared lateral del árbol de accionamiento. Los puntales rígidos son suficientes para transportar la fuerza de accionamiento oscilante aplicada por el motor 104 al extremo distal del árbol de accionamiento 156. También se han contemplado otras disposiciones. El árbol de accionamiento 156 está configurado para transportar la potencia de accionamiento desde el motor al acoplador 158. Por consiguiente, el árbol de accionamiento 156 es una estructura que se extiende rígidamente.

5

10

15

20

30

35

40

60

El acoplador 158 está dispuesto en el extremo distal del árbol de accionamiento 156 y acopla el árbol de accionamiento 156 al miembro 149 de corte interior del cortador. En algunas realizaciones, el acoplador 158 está dispuesto dentro del árbol de accionamiento 156. En algunos ejemplos, sobresale radialmente desde la superficie exterior del miembro 149 de corte interior hasta la superficie interior del árbol de accionamiento 156. Al igual que el árbol de transmisión 156, el acoplador 158 es una estructura rígida configurada para transportar el desplazamiento oscilante desde el árbol de transmisión 156 hasta el miembro 149 de corte interior. Puede ser macizo o puede estar formado con ventanas o huecos para disminuir su peso total y disminuir su efecto de amortiguación sobre el motor oscilante 104. En esta realización, el árbol de accionamiento 156, el acoplador 158 y el miembro 149 de corte interior están todos alineados coaxialmente en la sonda oftálmica 100.

Cuando el árbol de accionamiento 156 se traslada axialmente en una dirección distal y proximal, el acoplador 158, fijado al árbol de accionamiento 156, también se traslada de manera oscilante. Debido a que el miembro 149 de corte interior está fijado al acoplador 158, el desplazamiento o la traslación axial del acoplador 158 dan como resultado el desplazamiento o la traslación axial del miembro 149 de corte interior en relación con la aguja 106.

El tubo 160 de aspiración estacionario y el conjunto 162 de cierre hermético del cortador están dispuestos dentro del árbol de accionamiento 156. Estos forman una parte de una vía de aspiración a través de la sonda oftálmica 100. Por ejemplo, la vía de aspiración incluye el puerto 146, el miembro 149 de corte interior, el tubo 160 de aspiración, y el puerto 131 de aspiración. En la realización ejemplar mostrada, el tubo 160 de aspiración y el conjunto 162 de cierre hermético del cortador están fijados en su sitio en relación con la parte 110 de cuerpo de la sonda oftálmica 100. Como tal, como el árbol de accionamiento 156, el acoplador 158 y el miembro 149 de corte interior oscilan a través del motor 104, el tubo 160 de aspiración y el conjunto 162 de cierre hermético del cortador están sustancialmente fijados en su sitio.

En la realización mostrada, el tubo 160 de aspiración es un tubo fijado coaxialmente con el miembro 149 de corte interior y se extiende desde el miembro 149 de corte interior hasta una posición proximal del motor 104. Por consiguiente, en la realización ejemplar en la fig. 2, también es coaxial con el árbol de accionamiento 156. El tubo 160 de aspiración tiene un diámetro mayor que el diámetro del miembro 149 de corte interior de modo que el flujo de aspiración puede ser inducido más fácilmente sin los mismos niveles de pérdida de presión encontrados en el miembro 149 de corte interior de menor diámetro. Aquí, el tubo 160 de aspiración está alineado coaxialmente con el puerto 131 de aspiración, y el tubo 160 de aspiración puede estar conectado directamente a la tubería de aspiración de las tuberías 16 (fig. 1) que conectan la sonda oftálmica al alojamiento de base 12 del sistema quirúrgico oftálmico 10.

El conjunto 162 de cierre hermético de cortador conecta la parte distal del tubo 160 de aspiración al miembro 149 de corte interior. En esta realización, el conjunto 162 de cierre hermético del cortador está fijado en relación con el tubo 160 de aspiración y, por lo tanto, el miembro 149 de corte interior se mueve en relación con el conjunto 162 de cierre hermético de cortador. El conjunto de cierre hermético de cortador también discurre por la vía de aspiración desde el miembro 149 de corte interior de menor diámetro hasta el tubo 160 de aspiración de mayor diámetro. El conjunto 162 de cierre hermético de cortador está unido en el extremo distal del tubo 160 de aspiración y está configurado para alojar uno o más cierres herméticos 164 que se cierran herméticamente alrededor del miembro 149 de corte interior para evitar la fuga de fluido de aspiración desde la vía de aspiración e impedir la entrada de aire en la vía de aspiración desde las partes interiores de la parte 110 de cuerpo. En la realización mostrada, el cierre hermético 164 es una junta tórica, aunque se pueden utilizar otros cierres herméticos. En esta realización, el conjunto 162 de cierre hermético de cortador está dimensionado para recibir el extremo distal del tubo 160 de aspiración en el mismo, y puede ser pegado, soldado con láser o por puntos, o adherido de otra manera al tubo 160 de aspiración.

Dado que el conjunto 162 de cierre hermético del cortador está fijado en su sitio en relación con el tubo 160 de aspiración, y el tubo 160 de aspiración está fijado sustancial o completamente en su sitio en relación con la parte de cuerpo de la sonda oftálmica 100, el cambio de volumen dentro del tubo 160 de aspiración como resultado del miembro 149 de corte interior oscilante es minimizado, dando como resultado una posibilidad disminuida de aumento de fluido dentro de la línea de aspiración en comparación con sondas de vitrectomía que tienen un acoplador que se mueve con el

miembro 149 de corte interior . Esto se hace evidente con referencia a la fig. 4.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La fig. 4 muestra una vista ampliada del conjunto 162 de cierre hermético de cortador y una parte del tubo 160 de aspiración y el miembro 149 de corte interior. Como se puede ver el miembro 149 de corte interior tiene un primer diámetro D1 más pequeño y el tubo 160 de aspiración tiene un segundo diámetro D2 más grande. Con el fin de reducir la pérdida de presión que se produce a partir de longitudes largas de vías de fluido con diámetros mínimos, la vía de aspiración está diseñada para expandirse para promover un flujo más consistente y más fácil. Por consiguiente, el flujo de aspiración está configurado para expandirse desde el diámetro mínimo del miembro 149 de corte interior hasta el diámetro más grande del tubo 160 de aspiración.

En este ejemplo, el miembro 149 de corte interior está dispuesto en la posición distal extrema durante un ciclo de corte. Las líneas discontinuas indican la posición del miembro 149 de corte interior en una posición proximal extrema durante un ciclo de corte. Las líneas discontinuas también representan el cambio en el volumen que se produce localmente dentro de la vía de aspiración como resultado del miembro 149 de corte interior desplazado durante un ciclo de corte. Como se puede ver en la fig. 4, el cambio en el volumen que se produce dentro de la vía de aspiración está limitado al volumen desplazado por el miembro 149 de corte interior. Debido a que el miembro de corte interior tiene un diámetro exterior pequeño (en el intervalo de aproximadamente 0,000635 m a 0,000305 m (0,025 a 0,012 in.)) y un diámetro interior (en el intervalo de aproximadamente 0,000508 m a 0,000254 m (0,020 a 0,010 in.)), y porque el desplazamiento axial del ciclo de corte está a menudo en el intervalo de aproximadamente 0,000254 m – 0.001270 m (0,010-0,050 in.), el desplazamiento total del volumen es mínimo. En algunas realizaciones, el desplazamiento total del volumen es inferior a aproximadamente 1,47x10<sup>-10</sup> m³ (9×10<sup>-6</sup> in³), y en otras realizaciones, el desplazamiento total del volumen es inferior a aproximadamente 6,55 x 10<sup>-12</sup> m³ (4x10<sup>-7</sup> in³). Además, se han contemplado otros valores e intervalos

El volumen de desplazamiento en la vía de aspiración de la sonda oftálmica 100 puede ser un volumen de desplazamiento sustancialmente menor que el que se puede conseguir en dispositivos convencionales donde un acoplador está dispuesto en lugar del conjunto de cierre hermético de cortador. El acoplador convencional se conecta de manera fija al miembro de corte interior y por lo tanto se mueve con el miembro de corte interior. Como tanto el acoplador como el miembro de corte interior oscilan durante un ciclo de corte en el dispositivo convencional, el desplazamiento de volumen de fluido es mucho mayor que cuando solo oscila el miembro de corte interior. El desplazamiento de volumen de fluido en dispositivos convencionales puede ser tal como, por ejemplo solo, 7-50 veces mayor (dependiendo del tamaño del miembro de corte interior) que el desplazamiento de volumen que se produce en el sistema descrito en este documento. Este gran desplazamiento en dispositivos anteriores puede manifestarse por sí mismo como pulsos o aumentos de fluido. En algunos casos, esto puede dar como resultado una inversión de flujo durante el corte de vitrectomía o una agitación que da como resultado la salida de gas de la solución.

En uso, un cirujano establece una velocidad de corte en el alojamiento de base quirúrgico 112. La fuente de presión hidráulica y el accionador de la sonda accionan el motor 104 para activar el conjunto 108 de cortador a la tasa de corte designada. Hace esto accionando el árbol de accionamiento 156 a la tasa de corte designada. El árbol de accionamiento 156 está fijado rígidamente al acoplador 158 y acciona el mismo. El acoplador 158 está fijado rígidamente al miembro 149 de corte interior y acciona el mismo. Dado que el árbol de accionamiento 156 y el acoplador 158 funcionan dentro del aire, y no hacen contacto físicamente ni interrumpen el fluido o el tejido, el efecto de amortiguación es menor que si el árbol de accionamiento 156 y el acoplador 158 estuvieran en contacto con el fluido de aspiración o si se mantuvieran dentro de una cámara de fluido.

Por consiguiente, durante un ciclo de corte, cuando el motor acciona el árbol de accionamiento y el acoplador en la dirección distal, el miembro 149 de corte interior realiza un movimiento de corte en la aguja 106 haciéndola avanzar a través del puerto 146 hasta que es cerrado. Cuando esto ocurre, el extremo proximal del miembro 149 de corte interior se mueve distalmente en relación con el tubo 160 de aspiración y el conjunto 162 de cierre hermético de corte. Debido a que solo el miembro 149 de corte interior se mueve distalmente, hay muy poco cambio de volumen en la vía de aspiración, y el flujo de aspiración solo se ve afectado mínimamente.

Cuando el miembro 149 de corte interior alcanza la posición más distal, el motor acciona el conjunto de corte 108 en la dirección proximal. De nuevo, hace esto moviendo el árbol de accionamiento 156, el acoplador 158 y el miembro 149 de corte interior en la dirección distal. Esto abre el puerto 149 permitiendo que fluido y tejido adicionales entren en la aguja 106. A medida que el miembro 149 de corte interior se mueve en la dirección proximal, su volumen dentro del tubo 160 de aspiración aumenta como se ha mostrado en la fig. 4. Dado que el tubo 160 de aspiración y el conjunto 162 de cierre hermético de cortador están fijados en su sitio, solo el miembro 149 de corte interior afecta al volumen dentro de la vía de aspiración. Debido a que solo el miembro 149 de corte interior se mueve proximalmente, hay muy poco cambio de volumen en la vía de aspiración, y el flujo de aspiración se ve afectado solo mínimamente.

La fig. 5 ilustra otra vista en sección transversal de una sonda oftálmica 300 (que en algunas realizaciones es la sonda 100). La sonda 300 incluye muchas características similares a la sonda 100 tratada aquí. Por simplicidad, algunos números de referencia son utilizados para designar las mismas partes o partes similares. Por ejemplo, la sonda oftálmica 300 incluye un alojamiento 102 y un cortador 105 que se extiende desde el alojamiento 102. La sonda 300 también incluye un motor 301 dispuesto dentro de una cámara 303 de motor en el alojamiento 102, e incluye

# ES 2 746 076 T3

un conjunto 302 de cortador. En esta realización, el conjunto 302 de cortador incluye el tubo 160 de aspiración estacionario, una parte 304 de alojamiento de cierre hermético de cortador y el miembro 149 de corte interior. La parte 304 de alojamiento de cierre hermético del cortador está fijada en su sitio y no se mueve en relación con el tubo 160 de aspiración estacionario y por lo tanto, no se mueve en relación con el alojamiento 102 de la sonda. Aunque el tubo 160 de aspiración estacionario se ha mostrado en la vista en sección transversal de la fig. 5 como un componente separado del cuerpo 102, otras realizaciones tienen el tubo 160 de aspiración estacionario formado como una parte del cuerpo siendo el tubo 160 de aspiración estacionario una parte integral o monolítica del cuerpo 102.

5

10

20

En esta realización, el motor 301 está conectado directamente al miembro 149 de corte interior de una manera que acciona el miembro 149 de corte interior en un ciclo de corte. Por consiguiente, solo el miembro 149 de corte interior se mueve dentro de la vía de aspiración y por lo tanto, es similar a la realización en la fig. 2, hay muy poco cambio de volumen en la vía de aspiración durante un ciclo de corte. En este ejemplo, el motor 301 está dispuesto en la parte distal de la sonda 300. También en este ejemplo, el motor 301 está dispuesto distalmente del extremo proximal del miembro 149 de corte interior y está configurado para accionar el miembro 149 de corte interior.

El motor 301 puede ser similar al motor 104 y puede incluir un diafragma flexible y un acoplador rígido que funciona por variación de presión entre el primer y segundo puertos 128, 130. La variación en la presión en los lados opuestos del motor 301 dentro de la cámara del motor hace que el diafragma 140 vibre, transportando el miembro 149 de corte interior en un movimiento oscilante hacia atrás y hacia delante. También se han contemplado otras disposiciones.

Los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones abarcadas por la presente descripción no están limitadas a las realizaciones ejemplares particulares descritas anteriormente. A ese respecto, aunque se han mostrado y descrito realizaciones ilustrativas, se han contemplado en la descripción anterior una amplia gama de modificaciones, cambios y sustituciones. Se entiende que se pueden hacer tales variaciones a lo anterior sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por consiguiente, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas sean interpretadas ampliamente y de una manera consistente con la presente descripción.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato oftálmico (10) para realizar una cirugía ocular, que comprende:

un cuerpo (110, 114) de sonda oftálmica que puede ser agarrada por un usuario;

un cortador (105) que se extiende desde el cuerpo y que comprende un miembro (149) de corte interior y una aguja (106), estando el miembro de corte interior dispuesto al menos parcialmente dentro y pudiendo moverse en relación con la aguja, teniendo el miembro de corte interior un lumen que tiene un primer diámetro, teniendo la aguja un extremo distal con un puerto (146) formado en el mismo para recibir tejido del paciente;

un tubo (160) de aspiración dentro del cuerpo de la sonda dispuesto para extenderse desde un extremo del miembro (149) de corte interior a una línea de aspiración del cuerpo de la sonda, teniendo el tubo de aspiración un segundo diámetro mayor que el primer diámetro para facilitar el flujo de fluido de aspiración;

un motor (104) dentro del cuerpo configurado para activar el miembro (149) de corte interior en relación con la aguja (106) y configurado para activar el miembro de corte interior en relación con el tubo (160) de aspiración; y en el que

el tubo de aspiración está fijado en su sitio de modo que sea estacionario en relación con el cuerpo de sonda;

un árbol de accionamiento (156) está conectado al motor:

10

un acoplador (158) acopla el árbol de accionamiento al miembro de corte interior de modo que cuando el motor activa el árbol de accionamiento, el acoplador activa el miembro de corte interior;

un diámetro del árbol de accionamiento es mayor que el segundo diámetro del tubo de aspiración, estando el tubo de aspiración dispuesto al menos parcialmente dentro del árbol de accionamiento.

- El aparato oftálmico de la reivindicación 1, que comprende un conjunto (162) de cierre hermético de cortador fijado al tubo (160) de aspiración, comprendiendo el conjunto de cierre hermético de cortador un cierre hermético que impide la salida de fluido en una dirección distal desde el tubo de aspiración.
  - 3. El aparato oftálmico de la reivindicación 1, en el que el miembro (149) de corte interior es coaxial con el tubo de aspiración.
- 4. El aparato oftálmico de la reivindicación 1, en el que el motor (104) está configurado para activar el miembro (149) de corte interior en relación con el tubo de aspiración.
  - 5. El aparato oftálmico de la reivindicación 1, en el que el árbol de accionamiento (156) es coaxial con el tubo de aspiración.
  - 6. El aparato oftálmico de la reivindicación 1, en el que el tubo (160) de aspiración se extiende a través de una parte central del motor.
- 30 7. El aparato oftálmico de la reivindicación 1, en el que el tubo de aspiración comprende una parte de una vía de aspiración en el cuerpo (110) de la sonda, y solo el miembro (149) de corte interior está configurado para desplazarse dentro del tubo de aspiración de una manera que impacta en el volumen de la vía de aspiración.









