



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 337 939**

51 Int. Cl.:
A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07106967 .8**

96 Fecha de presentación : **25.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1852095**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.11.2007**

54 Título: **Punta de irrigación/aspiración.**

30 Prioridad: **05.05.2006 US 429568**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.04.2010

73 Titular/es: **Alcon, Inc.**
P.O. Box 62, Bösch 69
6331 Hünenberg, CH

72 Inventor/es: **Boukhny, Mikhail y**
Liao, Grace C.

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 337 939 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

Punta de irrigación/aspiración.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de la cirugía de cataratas y, más particularmente, a puntas de irrigación/aspiración utilizadas durante cirugía de retirada por facoemulsificación.

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea y enfocando la imagen por medio del cristalino sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo y la transparencia de la córnea y el cristalino.

15 Cuando la edad o una enfermedad provocan que el cristalino sea menos transparente, se deteriora la visión debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la retirada quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular artificial (IOL).

20 En Estados Unidos, la mayoría de los cristalinos con cataratas son eliminados por una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante esta intervención, se inserta una delgada punta cortante de facoemulsificación en el cristalino enfermo y se la hace vibrar ultrasónicamente. La punta de corte vibrante licúa o emulsiona el cristalino, de modo que éste pueda aspirarse fuera del ojo. El cristalino enfermo, una vez retirado, es sustituido por una lente artificial.

25 Un dispositivo quirúrgico ultrasónico típico adecuado para intervenciones oftálmicas consiste en una pieza de mano ultrasónicamente accionada, una punta de corte anexa, un manguito de irrigación y una consola de control electrónico. El conjunto de pieza de mano está sujeto a la consola de control por un cable eléctrico y tubos de fluido flexibles. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la punta de corte anexa y los tubos de fluido flexibles suministran fluido de irrigación al ojo y extraen fluido de aspiración de éste a través del conjunto de pieza de mano.

30 La parte operativa de la pieza de mano es una barra o cuerno resonante hueco situado en el centro y directamente sujeto a un grupo de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para accionar el cuerno y la punta de corte anexa durante la facoemulsificación y son controlados por la consola. El conjunto cristal/cuerno está suspendido dentro del cuerpo o caparazón hueco de la pieza de mano por medio de monturas flexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una parte u ojiva de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. La ojiva está roscada externamente para aceptar el manguito de irrigación. Asimismo, el ánima del cuerno está internamente roscada en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. El manguito de irrigación tiene también un ánima internamente roscada que está atornillada sobre las roscas externas de la ojiva. La punta de corte se ajusta de modo que la punta sobresalga solamente una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación. En uso, los extremos de la punta de corte y el manguito de irrigación se insertan en una pequeña incisión de anchura predeterminada en la córnea, la esclerótica u otra ubicación. La punta de corte se hace vibrar ultrasónicamente a lo largo de su eje longitudinal dentro del manguito de irrigación por el cuerno ultrasónico accionado por cristales, emulsificando así el tejido seleccionado *in situ*. El ánima hueca de la punta de corte comunica con el ánima del cuerno que, a su vez, comunica con el conducto de aspiración desde la pieza de mano hasta la consola. Una fuente de presión reducida o de vacío en la consola extrae o aspira el tejido emulsificado desde el ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, el ánima de la punta de corte, el ánima del cuerno y el conducto de aspiración y lo lleva a un dispositivo de recogida. La aspiración de tejido emulsificado es ayudada por una solución de lavado salina o un irrigante que se inyecta en el lugar quirúrgico a través del pequeño intersticio anular entre la superficie interior del manguito de irrigación y la punta de corte. Una vez que se retiran del ojo los materiales más duros del cristalino, el cirujano utiliza típicamente una pieza de mano de irrigación/aspiración (I/A) para retirar cualesquiera materiales restantes más blandos y extrae generalmente cualquier material restante del cristalino contenido en la bolsa capsular y cualesquiera materiales viscoelásticos contenidos en la cámara anterior.

35 La técnica quirúrgica preferida es hacer la incisión en la cámara anterior del ojo tan pequeña como sea posible con el fin de reducir el riesgo de astigmatismo inducido. Estas pequeñas incisión dan como resultado unas heridas muy estrechas que estrujan el manguito de irrigación durante el uso. Aunque es deseable reducir el diámetro de la propia punta de I/A, la reducción del diámetro del manguito externo de caucho de silicona es más problemática debido a que también se utiliza el mismo manguito sobre la punta de facoemulsificación. Un manguito de diámetro reducido no se adaptará bien sobre la punta de facoemulsificación. El hecho de proveer al cirujano con manguitos de diferentes diámetros (uno grande para la punta de facoemulsificación y una pequeña para la punta de I/A) puede ser problemático por provocar confusión sobre qué manguito corresponde a qué punta.

40 El uso de un manguito de diámetro suficientemente grande para trabajar bien con una punta de facoemulsificación puede resultar sobredimensionado si se utiliza sobre una punta de I/A de diámetro más pequeño. Dicho sobredimensionamiento da como resultado que el borde delantero del manguito quede atrapado en la incisión durante la inserción en la herida. Adicionalmente, el ajuste suelto entre el manguito y la punta de I/A permite que una parte demasiado grande

de la corriente de irrigación fluya directamente hacia fuera del extremo distal del manguito, posiblemente repeliendo el propio tejido que se pretende aspirar.

5 Por tanto, continúa existiendo la necesidad de proporcionar una punta de I/A de diámetro reducido que pueda utilizarse con manguitos de infusión de diámetro estándar.

10 Puntas de irrigación/aspiración para su uso en intervenciones de facoemulsificación, que tienen un manguito de infusión elastomérico alrededor de un tubo de aspiración interior, se describen en los documentos WO 98/07398 (Oversby Pty. Ltd.), EP-A-1.371.347 (Oversby Pty. Ltd.) y EP-A-1.607.077 (Akahoshi *et al.*).

10 Breve resumen de la invención

15 La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando una punta de irrigación/aspiración que tiene un vástago de un diámetro reducido o relativamente pequeño con una punta distal que tiene un diámetro relativamente grande, de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. El diámetro del vástago puede variar dependiendo del tamaño de incisión preferido por el cirujano y el diámetro de la punta distal variará dependiendo del tamaño de la punta de facoemulsificación preferida por el cirujano.

20 En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de irrigación quirúrgico que tenga resistencia reducida al flujo de irrigación.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de irrigación quirúrgico que tenga presiones intraoculares más estables.

25 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de irrigación quirúrgico que permita un vacío de aspiración mayor.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de irrigación quirúrgico que permita un flujo de aspiración mayor. Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada y las reivindicaciones siguientes.

30 Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 es una vista en perspectiva de la pieza de mano de I/A de la presente invención y una consola de control que puede utilizarse con la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal de una punta de I/A de la técnica anterior.

40 La figura 3 es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal de la pieza de mano de I/A de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

45 Como se observa mejor en la figura 1, una consola quirúrgica 320 adecuada para su uso con la presente invención puede ser cualquier consola de control quirúrgica comercialmente disponible tal como el sistema de visión INFINITI® disponible en Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas. La consola 320 está conectada a una pieza de mano de I/A 9, que es alimentada con fluido de irrigación a través de unos tubos 322 desde una fuente 16, y a un conducto de aspiración 324, y los conductos de paso de flujo 322 y 324 y el cartucho 327 son controlados por el usuario, por ejemplo por medio de un pedal 326. La pieza de mano 9 comprende un cuerpo 11 y una punta 112.

50 Como se observa mejor en la figura 2, el extremo distal (o de trabajo) 10 de la punta de I/A 12 de la técnica anterior incluye generalmente un tubo de aspiración 14 que tiene un extremo distal cerrado 18 coaxialmente montado dentro de un manguito de infusión tubular hueco 20. El tubo 14 está realizado generalmente en acero inoxidable y el manguito 20 está realizado generalmente en caucho de silicona moldeado, pero pueden utilizarse también otros materiales. Un orificio de aspiración 22 proporciona comunicación fluidica entre el lugar quirúrgico y el interior hueco 24 del tubo 14. El manguito de infusión 20 forma un paso anular de fluido de infusión 26 entre el manguito 20 y el tubo 14. Unos orificios 28 cortados en los lados del manguito 20 permiten que el fluido de infusión salga de la punta 12 en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la punta 12. Como se muestra en la figura 2, cuando se reduce el diámetro del tubo 14, el diámetro interior del intersticio anular 26 aumenta también, permitiendo que aparezca un intersticio mayor en el extremo distal 32 del manguito 20. Este intersticio 30 tan grande permite que el fluido de infusión salga del intersticio 30 en vez de hacerlo a través de los orificios 28 y puede repeler material que se pretende aspirar a través del orificio 22. El intersticio 30 permite también que el extremo distal 32 del manguito 20 esté sin soportar y se aplaste y distorsione fácilmente, haciendo difícil insertar el extremo 10 de la punta 12 en una herida estrecha.

65 Como se observa mejor en la figura 3, el extremo distal (o de trabajo) 110 de la punta de I/A 112 de la presente invención incluye generalmente un tubo de aspiración 114 que tiene un extremo distal cerrado 118 coaxialmente montado dentro de un manguito de infusión tubular hueco 120. El tubo 114 está realizado generalmente en acero inoxidable y el manguito 120 está realizado generalmente en caucho de silicona moldeado, pero pueden utilizarse

ES 2 337 939 T3

también otros materiales. Un orificio de aspiración 122 proporciona comunicación fluidica entre el lugar quirúrgico y el interior hueco 124 del tubo 114. El manguito de infusión 120 forma un paso de fluido de infusión anular 126 entre el manguito 120 y el tubo 114. Unos orificios 128 cortados en los lados del manguito 120 permiten que el fluido de infusión salga de la punta 112 en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la punta 112. El extremo distal 130 del tubo 114 contiene una parte agrandada 131 que tiene un diámetro exterior que es mayor que el vástago 133 del tubo 114 y que se aproxima al diámetro interior del manguito 120, proporcionando un ajuste relativamente estrecho entre el manguito 120 y el extremo distal 130 de la punta 112. Dicha construcción elimina virtualmente el intersticio 30, facilitando de este modo la inserción de la punta 112 en una herida estrecha, y fuerza más fluido de infusión hacia fuera de los orificios 128.

10 La presente descripción se proporciona a título ilustrativo y explicativo. Resultará evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse cambios y modificaciones en la invención descrita anteriormente sin apartarse, por ello, de su alcance. Por ejemplo, las figuras ilustran que la punta 112 es recta, pero un experto en la materia reconocerá que la punta 112 puede estar configurada de cualquier forma adecuada, tal como angulada o curvada.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Punta de irrigación/aspiración (112) adaptada para ser montada en un cuerpo (11) de pieza de mano quirúrgico, que comprende:

un tubo de aspiración (114), que comprende una parte de vástago (133) y una parte extrema distal (130) que contiene una parte agrandada (131) que tiene un diámetro exterior que es mayor que el de la parte de vástago (133);

10 un manguito de infusión elastomérico (120) montado coaxialmente alrededor del tubo de aspiración, para formar un paso de fluido anular (126) entre el manguito y el tubo;

15 **caracterizada** porque el diámetro exterior de la parte agrandada (131) de la parte extrema distal (130) del tubo de aspiración (114) se aproxima al diámetro interior del manguito de infusión (120), en el que la parte extrema distal (130) proporciona un encaje relativamente estrecho entre el manguito y la parte extrema distal, para eliminar virtualmente un intersticio (30) entre el extremo del manguito y el tubo de aspiración, y porque el manguito de infusión elastomérico (120) comprende unos orificios (128) formados en los lados del manguito para permitir que el fluido de infusión salga de la punta en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la punta.

20 2. Punta de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en la que el manguito de infusión (120) comprende un tubo hueco con un diámetro interno y la parte de vástago (133) tiene un diámetro reducido con relación al diámetro interno del manguito.

25 3. Punta de irrigación/aspiración según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la parte extrema distal (130) comprende un extremo distal cerrado (118) y un orificio de aspiración (122).

4. Punta de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en la que el manguito de infusión elastomérico (120) está realizado en caucho de silicona.

30 5. Punta de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en la que el tubo de aspiración (114) está realizado en acero inoxidable.

35

40

45

50

55

60

65

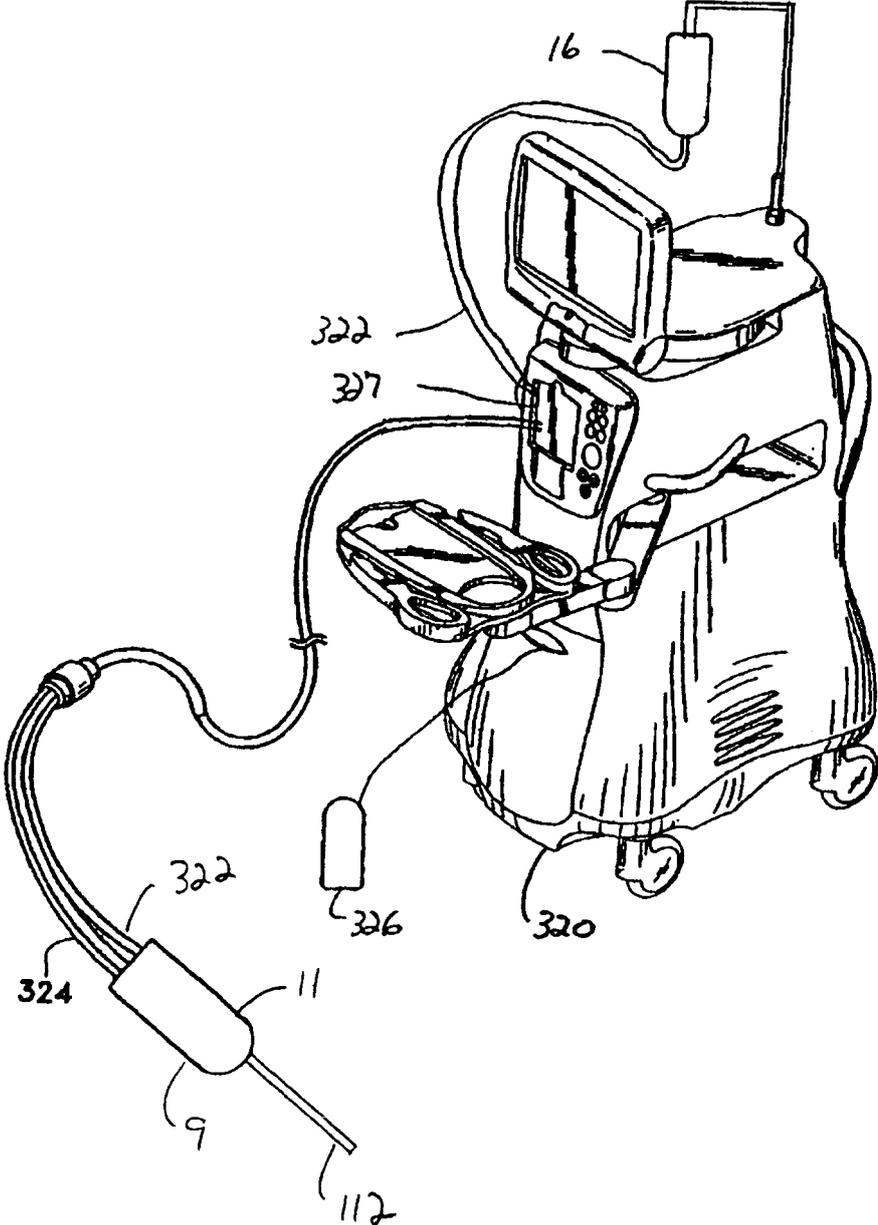


FIG. 1

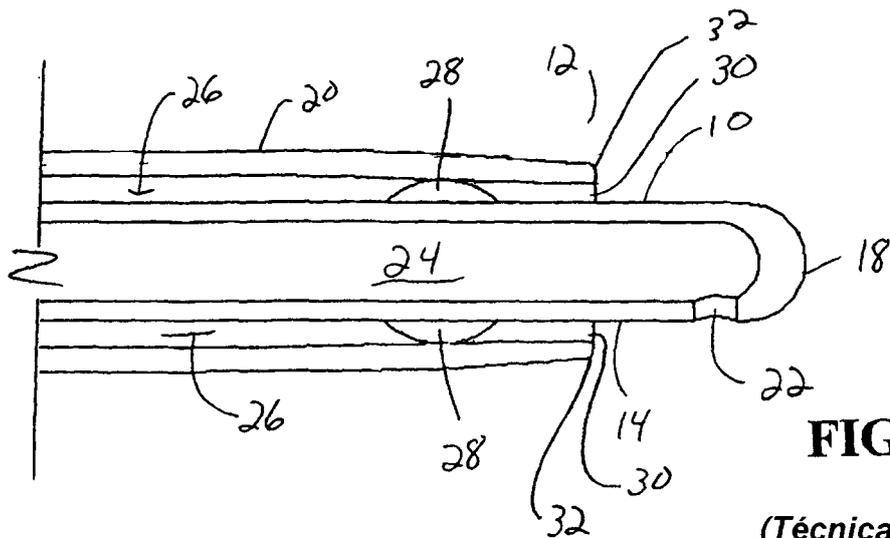


FIG. 2

(Técnica anterior)

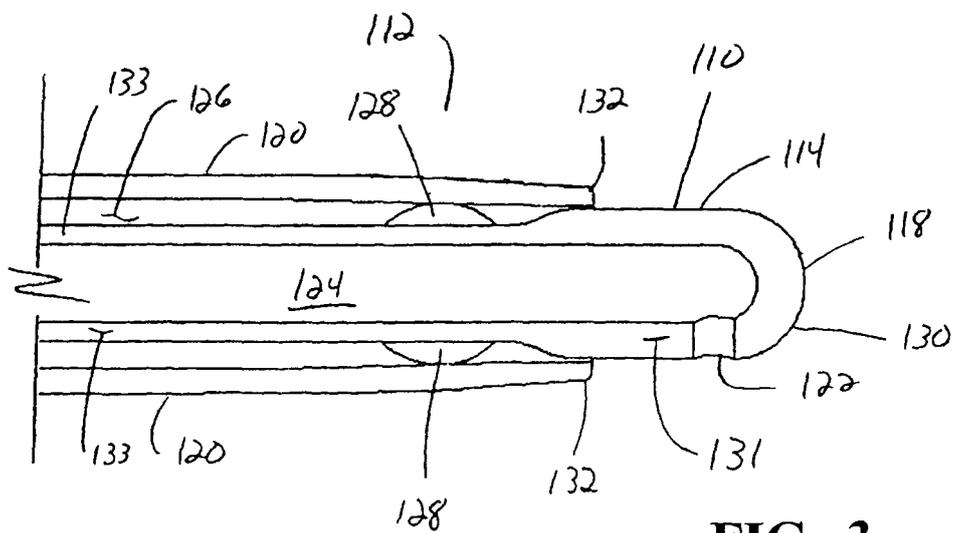


FIG. 3