



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 1012009-2 A2



(22) Data do Depósito: 07/05/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 25/08/2020

(54) **Título:** "DISPOSITIVO DE CAPSULORREXIS COM ELEMENTO DE AQUECIMENTO FLEXÍVEL TENDO UMA PORÇÃO DE PESCOÇO DE TRANSIÇÃO ANGULADA"

(51) **Int. Cl.:** A61F 9/007; A61B 18/08.

(30) **Prioridade Unionista:** 03/06/2009 US 12/477,175.

(71) **Depositante(es):** ALCON RESEARCH, LTD..

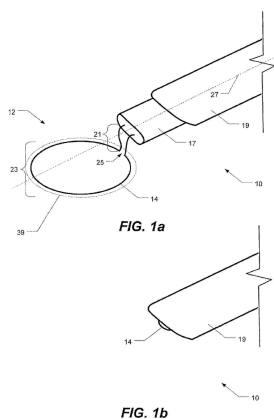
(72) **Inventor(es):** GUANGYAO JIA; GLENN ROBERT SUSSMAN.

(86) **Pedido PCT:** PCT US2010033949 de 07/05/2010

(87) **Publicação PCT:** WO 2010/141181 de 09/12/2010

(85) **Data da Fase Nacional:** 05/12/2011

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO DE CAPSULORREXIS COM ELEMENTO DE AQUECIMENTO FLEXÍVEL TENDO UMA PORÇÃO DE PESCOÇO DE TRANSIÇÃO ANGULADA. A presente invenção refere-se a diversas modalidades de um dispositivo de capsulorrexis que incluem um elemento de resistência a aquecimento compreendendo um fio superelástico, eletricamente resistente formando uma alça entre as primeira e segunda extremidades do fio superelástico. A alça pode ser retraída para uma posição retraída colabada ou ejetada em uma posição expandida. As primeira e segunda extremidades da alça podem pelo menos parcialmente se estenderem em um ângulo a partir de uma face plana definida pela alça, a uma porção de isolamento, para formar uma porção de pescoço de transição entre a alça e a porção de isolamento. A porção de pescoço de transição pode ter um espaço entre as primeira e segunda extremidades na porção de isolamento que é mais larga do que um espaço entre as primeira e segunda extremidades no lado oposto da porção de pescoço de transição. O espaço na alça de fio superelástico pode ser suficientemente pequeno para permitir que a alça forme um corte contínuo na cápsula de um olho.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO DE CAPSULORREXIS COM ELEMENTO DE AQUECIMENTO FLEXÍVEL TENDO UMA PORÇÃO DE PESCOÇO DE TRANSIÇÃO ANGULADA"**.

5 Campo da Invenção

A presente invenção refere-se em geral ao campo de cirurgia oftálmica e mais particularmente a métodos e aparelho para realizar a capsulorrexis.

Descrição da Técnica Relacionada

- 10 Um tratamento aceito para o tratamento de cataratas é a remoção cirúrgica da lente (por exemplo, através de facoemulsificação) e substituição da função da lente por uma lente intraocular artificial (IOL). Antes de remover a lente com catarata, uma abertura, ou rexis, pode ser realizada na cápsula anterior. Durante a facoemulsificação, pode haver tensão nas bor-
- 15 das cortadas da capsulorrexis anterior enquanto o núcleo da lente é emulsificado. Adicionalmente, se a cápsula é aberta com numerosos pequenos rasgos capsulares, os pequenos pedaços que restam podem conduzir a rasgos capsulares radiais que podem se estender para dentro da cápsula posterior. O referido rasgo radial pode constituir uma complicação uma vez que
- 20 o mesmo pode desestabilizar a lente para remoção de catarata adicional e colocação segura da lente intraocular dentro da cápsula da lente posteriormente na operação. Adicionalmente, se a cápsula posterior é perfurada então o humor vítreo pode obter acesso à câmara anterior do olho. Caso isso aconteça, o humor vítreo pode precisar ser removido por um procedimento
- 25 adicional com instrumentos especiais. A perda do humor vítreo pode conduzir um subsequente descolamento retinal e/ou infecção dentro do olho. Adicionalmente, enquanto alguns procedimentos oftálmicos podem também necessitar de capsulorrexis posterior, os dispositivos atuais projetados para capsulorrexis anterior podem não ter a geometria ótima para realizar a cap-
- 30 sulorrexis posterior.

Sumário da Invenção

Diversas modalidades incluem um dispositivo de capsulorrexis

com um elemento de resistência a aquecimento compreendendo um fio superelástico, eletricamente resistente formando uma alça com um espaço entre as primeira e segunda extremidades do fio superelástico. O dispositivo de capsulorrexix pode adicionalmente incluir uma porção de isolamento compreendendo um material eletricamente isolante separando as primeira e segunda extremidades do fio superelástico. A porção de isolamento pode ser usada para retrair a alça para uma posição retraída colabada dentro de uma manga de inserção. A porção de isolamento pode também ser usada para ejetar/expandir a alça em uma posição expandida fora da manga de inserção. As primeira e segunda extremidades da alça podem ser adjacentes uma à outra e podem pelo menos parcialmente se estender em um ângulo a partir de uma face plana definida pela alça, para a porção de isolamento, para formar uma porção de pescoço de transição entre a alça e a porção de isolamento. A porção de pescoço de transição pode ter um espaço entre as primeira e segunda extremidades na porção de isolamento que é mais largo do que um espaço entre as primeira e segunda extremidades no lado oposto da porção de pescoço de transição. O referido espaço pode ser suficientemente pequeno para permitir que a alça forme um corte contínuo na cápsula de um olho quando corrente é aplicada à alça quando posicionada em contato com a cápsula. A alça pode ser usada para capsulotomia anterior e/ou capsulotomia posterior. Se usada para capsulotomia posterior, a alça pode ser circular e pode ter um diâmetro que é menor do que a alça usada para capsulotomia anterior. Outros formatos e tamanhos de alças são também contemplados.

## 25 Breve Descrição dos Desenhos

Para um entendimento mais completo da presente invenção, referência é feita a descrição detalhada a seguir tomada em conjunto com os desenhos anexos nos quais:

as figuras la-b ilustram diversas posições de um dispositivo de capsulorrexix, de acordo com uma modalidade;

as figuras lc-d ilustram uma vista em seção transversal dianteira de duas modalidades de uma porção de pescoço de transição para um dis-

positivo de capsulorrexix;

as figuras 1e-f ilustram uma modalidade da alça para capsulorrexix posterior.

5 as figuras 1g-h ilustram uma modalidade da alça para capsulorrexix anterior.

as figuras 2a-b ilustram uma modalidade da peça manual.

as figuras 2c-d ilustram uma modalidade de uma alça exposta e uma alça retirada.

10 as figuras 3a-d ilustram a expansão e retração do dispositivo de capsulorrexix através de uma manga de inserção, de acordo com uma modalidade;

a figura 4 ilustra um dispositivo de capsulorrexix angulado, de acordo com uma modalidade;

15 a figura 5 ilustra uma vista lateral do dispositivo de capsulorrexix inserido na cápsula posterior, de acordo com uma modalidade;

as figuras 6a-b ilustram configurações alternativas do fio usado no dispositivo de capsulorrexix, de acordo com diversas modalidades;

a figura 7 ilustra um gráfico de fluxo de um método para realizar a capsulotomia, de acordo com uma modalidade; e

20 a figura 8 ilustra um processador e memória para o dispositivo de capsulorrexix, de acordo com uma modalidade.

Deve ser entendido que não só a descrição geral anterior, mas também a descrição detalhada a seguir são apenas exemplificativas e explanatórias e pretendem proporcionar uma explicação adicional da presente invenção como reivindicada.

#### 25 Descrição Detalhada das Modalidades

##### Incorporação por Referência

Publicação de Pedido de Patente US intitulada "CAPSULARHEXIS DEVICE"

30 Publicação No. 20060100617, No. de série 10/984,383, por Mikhail Boukhny depositada em 9 de Novembro de 2004 se encontra aqui incorporada por referência em sua totalidade como completa e amplamente



determinado aqui.

Pedido de Patente US intitulado "CAPSULARHEXIS DEVICE WITH FLEXIBLE HEATING ELEMENT," Serial No. 12/249,982, por Glenn Sussman e Guangyao Jia depositado em 3 de Outubro de 2008 se encontra aqui incorporada por referência em sua totalidade como completa e amplamente determinado aqui.

As figuras la-b mostram uma vista plana de algumas modalidades de um dispositivo de capsulorrexix 10.

Aqueles versados na técnica observarão que as figuras la-b, da mesma forma que as outras figuras anexadas, não estão em escala, e que diversas das características podem ser exageradas para ilustrar com maior clareza as diversas características. Aqueles versados na técnica observarão também que as estruturas ilustradas são apenas exemplificativas, e não limitantes. Em algumas modalidades, o dispositivo de capsulorrexix 10 pode incluir uma alça flexível, substancialmente circular 23 de um elemento de resistência a aquecimento 12 que pode ser energizado para produzir aquecimento localizado em uma cápsula de lente anterior 509 e/ou cápsula de lente posterior 513 (por exemplo, vide a figura 5) de um olho 32 para criar um corte através ou definir um limite de enfraquecimento para o descolamento da porção da cápsula 36 dentro da alça 23. O dispositivo de capsulorrexix 10 pode ser posicionado dentro da câmara anterior 34 através de uma pequena incisão 505 para realizar a capsulorrexix, ou capsulotomia. O referido procedimento pode facilitar, por exemplo, a facoemulsificação da lente com catarata e a inserção de uma lente intraocular artificial (IOL).

Como visto nas figuras la-d, em diversas modalidades, o elemento de aquecimento 12 pode incluir uma porção de pescoço de transição 21 (por exemplo, formada por primeira e segunda extremidades de fio 3 la-b ou 31c-d (referidas em geral aqui como extremidades de fio 31)) com uma dobra de deslocamento de modo a deslocar uma face plana 39 da alça 23 acima ou abaixo da linha central 27 de uma manga de inserção 19. As extremidades de fio 31 formando a porção de pescoço de transição 21 podem se dobrar em afastamento a partir da linha central 27 (por exemplo, uma dis-

tância 29 como mostrado na figura 1c). A dobra em afastamento a partir da linha central 27 pode permitir que a alça 23 seja disposta mais paralela com uma face de cápsula anterior e/ou posterior. Como visto na figura 5, as extremidades de fio 31 na porção de pescoço de transição 21 pode deslocar a alça 23 na profundidade 33 da cápsula 36 para posicionar a alça 23 para contato uniforme com a face da cápsula posterior 35. Uma vez que a zona afetada por calor do fio 14 é menor na cápsula em virtude da orientação perpendicular com relação à superfície da cápsula, o isolamento térmico pode não ser necessário para prevenção de dano térmico colateral à região de cápsula subjacente. Em algumas modalidades, o diâmetro 401 (por exemplo, vide a figura 4) da alça 23 pode ser ajustado de acordo com ser a alça 23 será usada em capsulorrexis anterior ou capsulorrexis posterior (que pode usar um menor diâmetro 401 (por exemplo, aproximadamente em uma faixa de 2-4 milímetros (mm)) do que em capsulorrexis anterior que pode usar um diâmetro aproximadamente em uma faixa de 4-6 mm). Outros diâmetros são também contemplados. Em algumas modalidades, a porção de pescoço de transição 21 pode ter um comprimento (a distância a partir da porção de isolamento 17 para a alça 23) de aproximadamente 1-2 mm (outros comprimentos são também contemplados).

Em algumas modalidades, a porção de pescoço de transição 21 pode ser substancialmente (por exemplo, +/- 20 graus) perpendicular à face plana 39 da alça 23 (por exemplo, para capsulorrexis posterior como visto nas figuras 1e-f). Outros ângulos são também contemplados. Por exemplo, a porção de pescoço de transição 21 pode ser aproximadamente 135 graus (por exemplo, para capsulorrexis anterior como visto nas figuras 1g-h) ou 45 graus medido no lado de trás do plano como visto na figura 1h. Outros ângulos são também contemplados (por exemplo, a porção de pescoço de transição pode ser aproximadamente em uma faixa de 30 graus a 90 graus a partir de um lado de trás do plano). Em algumas modalidades, as extremidades de fio 31 podem ser dobradas uma em direção à outra para reduzir o tamanho do espaço 25 entre as extremidades de fio 31 do elemento de resistência a aquecimento 12. O espaço 25 pode ser minimizado para manter sufici-

- ente distância para evitar o encurtamento entre as extremidades do espaço (isto é, a corrente trafega em torno da alça 23). Por exemplo, o espaço 25 pode ter uma largura de aproximadamente 76,2  $\mu\text{m}$  (0,003 polegada) mais ou menos 25,4  $\mu\text{m}$  (0,001 polegada). Outras dimensões são também con-
- templadas (por exemplo, 152,4  $\mu\text{m}$  (0,006 polegada) ou, como outro exemplo, menor do que 50,8  $\mu\text{m}$  (0,002 polegadas)). O espaço 25 pode isolar as extremidades de fio 31 uma a partir da outra (de modo que a corrente elétrica trafega através do fio 14 e não através do espaço 25). A dobra em afastamento a partir da linha central 27 pode permitir uma redução adicional no tamanho do espaço 25 do que seria de outro modo possível se as extremidades de fio 31 fossem paralelas à a linha central 27. O tamanho de espaço reduzido pode resultar em um corte através circular mais completo ou um limite para descolamento. (Enquanto uma alça circular 23 é mostrada, outros formatos são também contemplados (por exemplo, elíptico, retangular, etc)).
- Em virtude do tamanho de espaço reduzido, o contato com a cápsula 36 e fio 14 em torno do espaço 25 pode proporcionar diatermia bipolar na cápsula 36 para facilitar a mais complete capsulotomia independente da descontinuidade (isto é, espaço 25) no elemento de aquecimento 12. A orientação angulada da porção de pescoço de transição 21 com relação à face plana 39 pode reduzir bordas retas na cápsula 36 no espaço 25 para formar um anel mais circular com rexis completa (ou quase completa). O calor na vizinhança a partir do fio 14 em cada lado do espaço 25 pode termicamente cortar a porção da cápsula 36 entre o espaço 25 em virtude da largura reduzida do espaço 25.
- As extremidades de fio 31 podem ser curvas e/ou retas (vide as figuras lc-d). Outras configurações para as extremidades de fio 31 são também contempladas. Enquanto o termo "dobra" é usado através, as extremidades de fio 31a-b podem ser formadas e/ou conformadas usando outros métodos (por exemplo, fundição de moldagem, extrusão, etc).
- Em diversas modalidades, a geometria da alça 23 pode ser ajustada com base em se a alça 23 será usada para capsulorrexix posterior (por exemplo, vide as figuras le-f) ou capsulorrexix anterior (por exemplo, vide as

- figuras lg-h).

- De acordo com diversas modalidades, o elemento de resistência a aquecimento 12 pode incluir um elemento de resistência a aquecimento pelo menos parcialmente nu realizado a partir de um fio superelástico. Ao  
5 combinar a superelasticidade do fio material com uma resistividade elétrica relativamente alta, um elemento de aquecimento em forma de anel colabável 12 pode ser construído para realizar capsulotomia por aquecimento localizado. Pelo fato do elemento de aquecimento 12 poder ser colabável, o elemento de aquecimento 12 pode ser facilmente inserido no olho 32 através de  
10 uma pequena incisão 505 (por exemplo, 2 mm) na córnea 511. Outros tamanhos e locais de incisão são também contemplados.

O dispositivo de capsulorrhexis 10 pode incluir, um fio superelástico fino 14 para o elemento de aquecimento 12. Em algumas modalidades, o fio 14 pode ser formado a partir de uma liga de níquel titânio, tal como Nitinol, que pode exibir propriedades superelásticas e de memória de formato.  
15 Pelo fato do fio 14 poder ser superelástico (cujo termo pretende aqui ser um sinônimo para o termo relativamente mais técnico "pseudoelástico"), o fio 14 pode ser capaz de resistir a uma significativa quantidade de deformação quando uma carga é aplicada e retorna ao seu formato original quando a carga é removida. (Aqueles versados na técnica observarão que a referida pro-  
20 priedade é distinta a partir de, embora relacionada a, "memória de formato", que se refere à propriedade exibida por alguns materiais nos quais um objeto é deformado enquanto abaixo da temperatura de transformação do material e retorna ao seu formato original quando aquecido para acima da tempe-  
25 ratura de transformação. Nitinol exibe ambas as propriedades; superelasticidade é exibida acima da temperatura de transformação.) Adicionalmente, Nitinol é resistente, e pode assim ser aquecido com uma corrente elétrica, tornando-o útil para formar o elemento de resistência a aquecimento 12 ilus-  
30 trado nas figuras la-c. Evidentemente, aqueles versados na técnica observa-  
rão que outros materiais que são resistentes e superelásticos podem ser usados em vez de Nitinol em algumas modalidades.

Pelo fato do fio 14 ter propriedades superelásticas, o fio pode ser

capaz de colabar durante inserção e retornar a um formato pré-formado durante o uso. Em algumas modalidades, um agente viscoelástico pode ser usado para inflar a câmara anterior 34 antes da capsulotomia. O agente viscoelástico pode ter uma capacidade de difusão térmica suficientemente baixa para funcionar como um isolante térmico em torno do elemento de aquecimento 12, assim facilitando a formação de uma zona afetada termicamente altamente concentrada na vizinhança imediata do elemento de aquecimento 12. A concentração da referida zona pode reduzir dano colateral ao tecido circunvizinho. Embora na prática pode ser incapaz de capturar um filme delgado de material viscoelástico entre o elemento de aquecimento e a cápsula, a pequena área definida na cápsula 36 pode ainda responder suficientemente rápido à elevação da temperatura no elemento de aquecimento para evitar dano colateral, em virtude da pequena espessura (por exemplo, aproximadamente 10 micrômetros) do filme fluido.

O elemento de resistência a aquecimento 12 pode incluir uma alça 23 formada a partir do fio superelástico 14. As extremidades do fio 14, que se estendem em afastamento a partir da alça 23 para formar uma seção de fio, pode ser mantida eletricamente separada com uma porção de isolamento eletricamente flexível 17. Em algumas modalidades, a porção de isolamento 17 pode circundar uma porção da seção de fio. Entretanto, aqueles versados na técnica observarão que a porção de isolamento 17 pode circundar apenas um fio, ou pode apenas parcialmente circundar um ou ambos os leads, em algumas modalidades, desde que os dois fios que se estendem em afastamento a partir da alça 23 e dentro da manga de inserção 19 pode ser mantida eletricamente separada de modo que a corrente elétrica pode ser passada através da alça do elemento de resistência a aquecimento 12. Porção de isolamento 17 pode incluir um material biocompatível e resistente a alta temperatura, tal como poliimida ou Teflon™. Em algumas modalidades, a porção de isolamento 17 pode ser flexível. Em algumas modalidades, um ou mais tubos de encrespamento (por exemplo, tubos de encrespamento de prata) podem ser usados para receber a alça 23 (os tubos podem ser encrespados sobre a alça 23 para fixar a alça 23 na peça manual). Em algu-

mas modalidades, a porção de isolamento 17 pode se estender sobre os tubos de encrespamento para eletricamente isolar os tubos um a partir do outro.

Em algumas modalidades, a manga de inserção 19 pode incluir um tubo plano ou cilíndrico que engata uma porção da seção de fio, incluindo a porção de isolamento 17. Em algumas modalidades, a manga de inserção 19 pode formar um encaixe de deslize com a porção de isolamento 17. A manga de inserção 19 pode ser usada para inserir o elemento de aquecimento 12 dentro do olho 32 durante o procedimento de capsulorrexia e para retraindo o elemento de aquecimento 12 posteriormente. A manga de inserção 19, que pode ser realizada a partir do termoplástico, pode também conter conectores elétricos e/ou fios de conexão de modo que o elemento de aquecimento 12 pode ser conectado de modo seletivo a fonte de energia para aquecimento. Em algumas modalidades, a manga de inserção 19, material isolante 17, e fio 14 podem formar uma unidade descartável que pode ser conectada de modo seletivo durante o uso a uma peça manual ou outro aparelho que pode fornecer corrente elétrica. Em algumas modalidades, a manga de inserção 19 pode ser acoplada a uma peça manual 41 (por exemplo, vide as figuras 2a-b) que pode ser acoplada a um console cirúrgico 43 (por exemplo, vide a figura 8).

Em virtude das suas propriedades superelásticas, o elemento de aquecimento 12 pode ser colabado para inserção na câmara anterior 34 do olho 32, recuperando o seu formato predefinido dentro da câmara anterior 34. Assim, algumas modalidades incluem ou podem ser usadas com uma manga de inserção 19 através da qual o elemento de aquecimento 12 é impulsionado. Um elemento de aquecimento colabado 12 na posição retraída na manga de inserção 19 é mostrado na figura 1b e na figura 2d. O elemento de aquecimento 12 pode ser colabável com a retração do elemento de aquecimento 12 dentro da manga de inserção 19 e expansível ao seu formato original com a ejeção a partir da manga de inserção 19. Em algumas modalidades, a manga de inserção 19 e a porção de isolamento 17 podem ser incorporadas em um único dispositivo (ou dispositivos separados). Em algu-

mas modalidades, um cartucho separado pode ser usado para colabar/expandir a alça 23 através de (por exemplo, separada a partir de e/ou em lugar da manga de inserção 19). Como visto nas figuras 2a-b, a peça manual 41 pode incluir uma alavanca de retração 45 que pode correr em uma fenda 49. Quando alavanca de retração 45 (fixada à manga de inserção) é impulsionada em direção da extremidade da fenda 49, a alça 23 pode ser embutida na manga de inserção 19 (por exemplo, vide a figura 2d). Quando a alavanca de retração 45 é retraída ao longo da fenda 49, a alça 23 pode sair da manga de inserção 19 (vide a figura 2c). Outras configurações da peça manual são também contempladas. Em diversas modalidades, a alça 23 pode ser parcialmente retirada dentro da manga de inserção 19 (por exemplo, como visto na figura 1b) ou completamente retirada dentro da manga de inserção 19 (por exemplo, como visto na figura 2d) antes e/ou após o procedimento. Em algumas modalidades, o fio parcialmente exposto (como visto na figura 1b) pode agir como um guia na medida em que a manga de inserção 19 é inserida na incisão.

As figuras 3a-d ilustram a inserção do elemento de aquecimento 12 dentro de um olho 32, de acordo com uma modalidade. Antes do procedimento, a alça 23 do elemento de aquecimento 12 pode ser retirada dentro da manga de inserção 19, de modo que, como visto na figura 3 a, a alça 23 do elemento de aquecimento 12 é contida quase inteiramente dentro da manga de inserção 19. Assim, a ponta dianteira do aparelho pode ser inserida na câmara anterior 34 do olho 32, como mostrado na figura 3a, através da pequena incisão 505 (vide a figura 5).

Como mostrado na figura 3b, a manga de inserção 19 e o elemento de aquecimento colabado 12 podem ser impulsionados para dentro da cápsula da lente 36 (para capsulotomia posterior) (ou próximo da cápsula de lente anterior para capsulotomia anterior). A alça 23 do elemento de aquecimento 12 pode então recuperar o seu formato predeterminado, como mostrado na figura 3c, e pode então ser posicionada contra a cápsula 36. A porção de pescoço de transição pode não ser perceptível a partir da perspectiva de cima para baixo dos dispositivos de capsulorrexia nas figuras 3a-



d. O elemento de aquecimento 12 pode então ser energizado, por exemplo, com um pulso curto ou uma série de pulsos de corrente. Como discutido acima, o referido aquecimento pode cauterizar a cápsula 36 (por exemplo, a cápsula da lente anterior 509 e/ou cápsula da lente posterior 513) para criar um corte liso e contínuo na cápsula 36. O elemento de aquecimento 12 pode então ser retraído dentro da manga de inserção 19, como mostrado na figura 3d, e então removido a partir do olho 32. A porção cortada da cápsula 36 pode ser prontamente removida usando um instrumento cirúrgico convencional, tal como fórceps.

10 Pelo fato do fio superelástico 14 ser flexível, a manga de inserção 19 pode ser dobrada para cima quando o elemento de aquecimento 12 é disposto contra a cápsula 36. Pelo fato das propriedades de deformação do fio 14 (e, em alguns casos, o isolamento 17) poder ser determinado para um determinado dispositivo 10, o ângulo de dobra formado com relação ao plano do elemento de aquecimento 12 pode ser usado como uma indicação da força aplicada à cápsula 36 pelo elemento de aquecimento 12. Assim, uma faixa de ângulos de dobra aceitáveis pode ser definida para um dispositivo particular 10, para corresponder a uma faixa de forças de aplicação desejáveis para uma ótima cauterização da cápsula 36. Assim, um cirurgião pode alcançar de modo conveniente uma força de contato desejada entre o elemento de aquecimento 12 e a cápsula 36 ao simplesmente manipular o ângulo de dobra para corresponder ou aproximadamente corresponder a um ângulo predeterminado  $\theta$ , como mostrado na figura 4. Em algumas modalidades, o ângulo  $\theta$  pode ser definido como o ângulo entre um plano da alça 23 e a porção de isolamento 17 (que pode ser reta com relação ao elemento de aquecimento 12 da alça 23). Por exemplo, o ângulo  $\theta$  pode ser caracterizado pela dobra nas transições entre a alça 23 e a porção de pescoço 21.

Em algumas modalidades, para se adicionalmente reduzir qualquer potencial de dano colateral ao tecido próximo ao elemento de aquecimento 12, uma camada termicamente isolante pode ser disposta pelo menos na face de topo 59 da alça 23 formada pelo elemento de resistência a aquecimento 12, de modo que a face de fundo 61, que pode ser disposta contra a



cápsula 36 durante um procedimento de capsulorrexix, pode ser deixada nua. Uma vista em seção transversal de uma das referidas modalidades é mostrada na figura 6A, que mostra uma que mostra uma seção transversal de um fio redondo 14, parcialmente circundado com a camada termicamente isolante 55. Em algumas modalidades, o fio superelástico 14 pode ter uma seção transversal quadrada ou retangular, como mostrado na figura 6B, em cujo caso o isolamento 55 pode ser disposto em três lados do fio 14. Em qualquer caso, o isolamento 55 pode ser disposto no fio 14 em torno de toda ou substancialmente toda a alça 23 do elemento de resistência a aquecimento 12.

Com as configurações do dispositivo acima descrito em mente, aqueles versados na técnica observarão que a figura 7 ilustra um método para utilizar um dispositivo de capsulorrexix de acordo com algumas modalidades. Os elementos proporcionados no gráfico de fluxo são ilustrativos apenas. Diversos elementos proporcionados podem ser omitidos, e elementos adicionais podem ser acrescentados, e/ou diversos elementos podem ser realizados em uma ordem diferente do que o abaixo proporcionado.

Em 701, a manga de inserção 19 pode ser posicionada dentro do olho 32. O elemento de aquecimento 12 pode ser retraído dentro da manga de inserção 19 antes da inserção dentro do olho. Por exemplo, o elemento de aquecimento 12 pode ser retraído pelo cirurgião e/ou durante a fabricação do dispositivo 10. A figura 1b ilustra uma modalidade do elemento de aquecimento retraído 12. Em algumas modalidades, o posicionamento da manga de inserção 19 dentro do olho pode incluir realizar uma pequena incisão 505 na córnea 511 (ou outra parte do olho 32) para inserir a manga de inserção 19.

Em 703, o elemento de aquecimento alça 23 pode ser expandido dentro da câmara anterior 34 do olho 32 (para capsulorrexix anterior) ou na cápsula da lente (para capsulorrexix posterior). Pelo fato do elemento de aquecimento 12 descrito aqui poder ser colabado, a manga de inserção 19 pode ser dimensionada para se encaixar através de uma incisão 505 que é menor do que o diâmetro expandido 401 da alça do elemento de aquecimen-

to 23.

Em 705, uma vez que a alça 23 do elemento de aquecimento 12 é expandida dentro do olho 32, a mesma pode ser posicionada contra a cápsula de lente anterior 509 e/ou a cápsula de lente posterior 513. Em algumas modalidades, a força aplicada entre o elemento de aquecimento 12 e a cápsula 36 pode ser calibrada ao e avaliar a dobra na seção de fio do elemento de aquecimento.

Em 707, o ângulo entre a manga de inserção 19 e o plano formado pelo elemento de aquecimento 12 pode ser correspondido a um ângulo predeterminado (por exemplo, vide a figura 4) para determinar se a força correta é aplicada.

Em 709, após o elemento de aquecimento 12 ser posicionado contra a cápsula 36, o elemento de aquecimento 12 pode ser energizado pela aplicação de corrente elétrica, de modo que a alça 23 pode ser aquecida para "cauterizar" a cápsula da lente 36 com um corte contínuo substancialmente circular na cápsula de lente anterior 509 e/ou a cápsula de lente posterior 513.

Em 711, uma vez que a cauterização da cápsula 36 esteja completa, o elemento de aquecimento 12 pode ser retraído dentro da manga de inserção 19 e, em 713, a manga de inserção 19 pode ser removida a partir do olho 32. Em algumas modalidades, a porção destacada da cápsula pode ser removida usando um instrumento cirúrgico tal como fórceps.

Como foi resumidamente descrito acima, a energização do elemento de resistência a aquecimento 12 pode incluir com vantagem um pulso curto (por exemplo, 20 milissegundos) de corrente elétrica, ou uma série de pulsos (por exemplo, 1 milissegundo cada). Em algumas modalidades, energia de rádio-frequência pulsada pode ser usada para reduzir dano térmico colateral na cápsula e evitar a reação eletroquímica no espaço 25. A frequência, forma de onda, voltagem, largura de pulso, e duração da energia de radiofrequência pode ser configurada para se alcançar uma corte contínuo através na cápsula 36 enquanto se reduz o dano colateral. Aqueles versados na técnica observarão que os ajustes de energia (por exemplo, voltagem,

corrente, largura de pulso, número de pulsos, etc.) pode ser estabelecido para uma configuração de elemento de aquecimento particular de modo que um corte contínuo, circular (ou oval) através na cápsula 36 pode ser alcançado, enquanto se minimiza o dano colateral às porções da cápsula 36 circundando a porção a ser removida. Quando se determina os ajustes de energia para um elemento de aquecimento particular 12 de acordo com os descritos aqui, aqueles versados na técnica podem considerar que múltiplos mecanismos de trabalho podem contribuir para o "corte" da cápsula 36. Por exemplo, uma "explosão" de vapor no material viscoelástico e água de tecido ocasionada pelo rápido aquecimento do elemento de aquecimento 12 pode contribuir para o corte através da cápsula 36, adicionalmente a ruptura térmica da cápsula material.

Em algumas modalidades, o dispositivo de capsulorrexis 10 e/ou um sistema de manejo para o dispositivo de capsulorrexis 10 (por exemplo, peça manual 41 e/ou console 43) pode incluir um ou mais processadores (por exemplo, processador 1001) e/ou memórias 1003. O processador 1001 pode incluir um único dispositivo de processamento ou uma pluralidade de dispositivos de processamento. O referido dispositivo de processamento pode ser um microprocessador, controlador (que pode ser um microcontrolador), processador de sinal digital, microcomputador, unidade de processamento central, estrutura de portão de campo programável, dispositivo lógico programável, máquina de estado, circuito lógico, circuito de controle, circuito analógico, circuito digital, e/ou qualquer dispositivo que manipule os sinais (analógicos e/ou digitais) com base em instruções operacionais. A memória 1003 acoplada a e/ou embutida nos processadores 1001 pode ser um único dispositivo de memória ou uma pluralidade de dispositivos de memória. O referido dispositivo de memória pode ser uma memória de apenas leitura, memória de acesso aleatório, memória volátil, memória não volátil, memória estática, memória dinâmica, memória flash, memória cache, e/ou qualquer dispositivo que armazene informação digital. Observar que quando os processadores 1001 implementam uma ou mais das funções via uma máquina de estado, circuito analógico, circuito digital, e/ou circuito lógico, a memória

1003 que armazena as instruções operacionais correspondentes podem estar embutidos, ou externos aos circuitos que compreendem a máquina de estado, circuito analógico, circuito digital, e/ou circuito lógico. A memória 1003 pode armazenar, e o processador 1001 pode executar, instruções operacionais que correspondem a pelo menos alguns dos elementos ilustrados e descritos em associação com a figura 7.

Diversas modificações podem ser realizadas às modalidades apresentadas por aqueles versados na técnica. Por exemplo, embora algumas das modalidades sejam descritas acima em relação aos dispositivos de capsulorrexis 10 as mesmas podem também ser usadas com outros dispositivos cirúrgicos de corte térmico. Outras modalidades da presente invenção serão aparentes para aqueles versados na técnica com a consideração da presente especificação e prática da presente invenção aqui descrita. É pretendido que a presente especificação e os exemplos sejam considerados como exemplificativos apenas com o verdadeiro âmbito e espírito da presente invenção sendo indicado pelas reivindicações a seguir e equivalentes das mesmas.

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de capsulorrexix, compreendendo:

um elemento de resistência a aquecimento compreendendo um fio superelástico, eletricamente resistente tendo primeira e segunda extremidades, o fio superelástico formando uma alça com um espaço entre as primeiras e segunda extremidades; e

uma porção de isolamento compreendendo um material eletricamente isolante separando as primeira e segunda extremidades do fio superelástico, em que as primeira e segunda extremidades são adjacentes uma à outra e pelo menos parcialmente se estendem em um ângulo a partir de uma face plana definida pela alça, a uma porção de isolamento, para formar uma porção de pescoço de transição entre a alça e a porção de isolamento.

2. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos parcialmente se estender em um ângulo a partir da face plana definida pela alça compreende se estender aproximadamente perpendicular a partir da face plana definida pela alça.

3. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos parcialmente se estender em um ângulo a partir da face plana definida pela alça compreende se estender aproximadamente 45 graus como medido a um lado de trás da face plana definida pela alça.

4. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, adicionalmente compreendendo uma manga de inserção configurada para se encaixar em torno da porção de isolamento e para substancialmente conter o elemento de resistência a aquecimento quando o elemento de resistência a aquecimento está na posição retraída.

5. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que o fio superelástico é formado a partir de uma liga de níquel titânio.

6. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que a alça tem uma face de fundo, para dispor contra uma cápsula de lente anterior ou cápsula de lente posterior de um olho, e a face de topo, oposta à face de fundo, e em que o elemento de resistência a aquecimento

adicionalmente compreende a camada termicamente isolante disposta em pelo menos a face de topo, mas ausente a partir da face de fundo.

7. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que o fio superelástico tem uma seção transversal retangular em torno de pelo menos substancialmente toda a alça, e em que a camada termicamente isolante é disposta em três lados do fio superelástico em torno de pelo menos substancialmente toda a alça.

8. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que um espaço entre as primeira e segunda extremidades na porção de isolamento em um lado da porção de pescoço de transição é mais largo do que um espaço entre as primeira e segunda extremidades em um lado oposto da porção de pescoço de transição na alça.

9. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 8, em que o espaço entre as primeira e segunda extremidades no lado oposto da porção de pescoço de transição é de aproximadamente 76,2  $\mu\text{m}$  (0,003 polegada).

10. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que o espaço na alça de fio superelástico é suficientemente pequeno para permitir que a alça forme um corte contínuo circular na cápsula de um olho quando corrente é aplicada à alça enquanto posicionada em contato com a cápsula.

11. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que um diâmetro da alça é aproximadamente 2-4 milímetros para permitir que a alça seja usada para a capsulotomia posterior.

12. Dispositivo de capsulorrexix, de acordo com a reivindicação 1, em que um diâmetro da alça é aproximadamente 4-6 milímetros para permitir que a alça seja usada para a capsulotomia anterior.

13. Método para utilizar um dispositivo de capsulorrexix, compreendendo:

posicionar uma extremidade de uma manga de inserção em ou próximo à câmara anterior de um olho, a manga de inserção contendo um elemento de resistência a aquecimento compreendendo um fio superelástico.

co, eletricamente resistente tendo primeira e segunda extremidades, o fio superelástico formado com uma alça e um espaço entre as primeira e segunda extremidades, em que as primeira e segunda extremidades são adjacentes uma à outra e pelo menos parcialmente se estendem em um ângulo a partir de uma face plana, definida pela alça quando a alça está em uma posição expandida, a uma porção de isolamento para formar uma porção de pescoço de transição entre a alça e a porção de isolamento;

5 ejetar a alça do elemento de resistência a aquecimento a partir da manga de inserção dentro da câmara anterior;

10 posicionar a alça em contato com a cápsula de lente anterior ou a cápsula de lente posterior do olho;

aquecer eletricamente o elemento de resistência a aquecimento para cauterizar a cápsula da lente ao longo da alça; e

retrair a alça do elemento de resistência a aquecimento dentro da manga de inserção antes da remoção a partir do olho.

15 14. Método, de acordo com a reivindicação 13, em que pelo menos parcialmente se estender em um ângulo a partir da face plana definida pela alça compreende se estender aproximadamente perpendicular a partir da face plana definida pela alça.

20 15. Método, de acordo com a reivindicação 13, em que pelo menos parcialmente se estender em um ângulo a partir da face plana definida pela alça compreende se estender aproximadamente 45 graus como medido a um lado de trás da face plana definida pela alça.

25 16. Método, de acordo com a reivindicação 13, em que um espaço entre as primeira e segunda extremidades na porção de isolamento em um lado da porção de pescoço de transição é mais largo do que o espaço entre as primeira e segunda extremidades em um lado oposto da porção de pescoço de transição na alça.

30 17. Método, de acordo com a reivindicação 16, em que o espaço entre as primeira e segunda extremidades no lado oposto da porção de pescoço de transição é pelo menos 76,2  $\mu\text{m}$  (0,003 polegada).

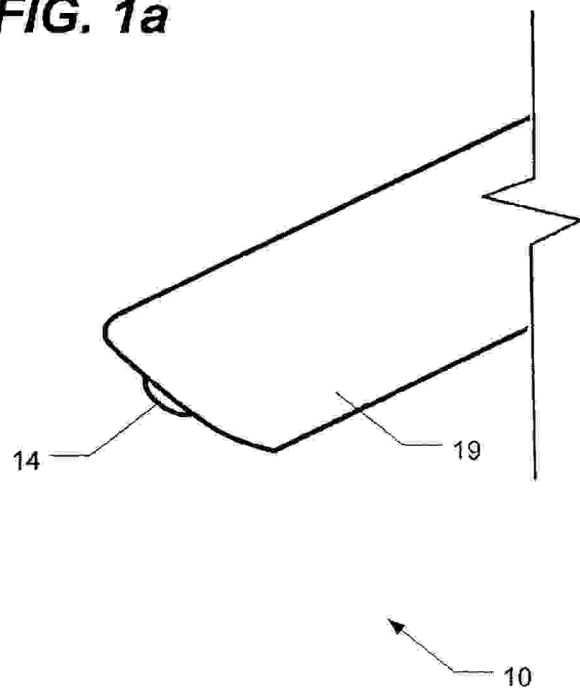
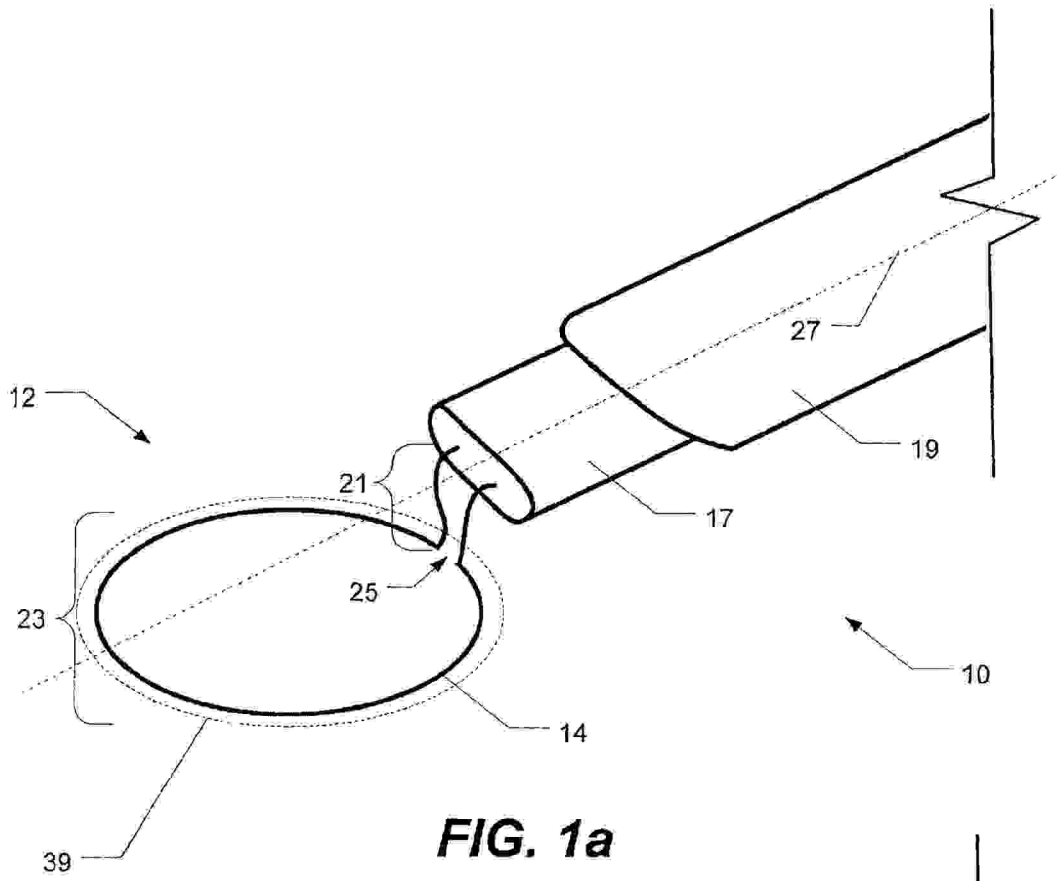
18. Método, de acordo com a reivindicação 13, em que o espaço

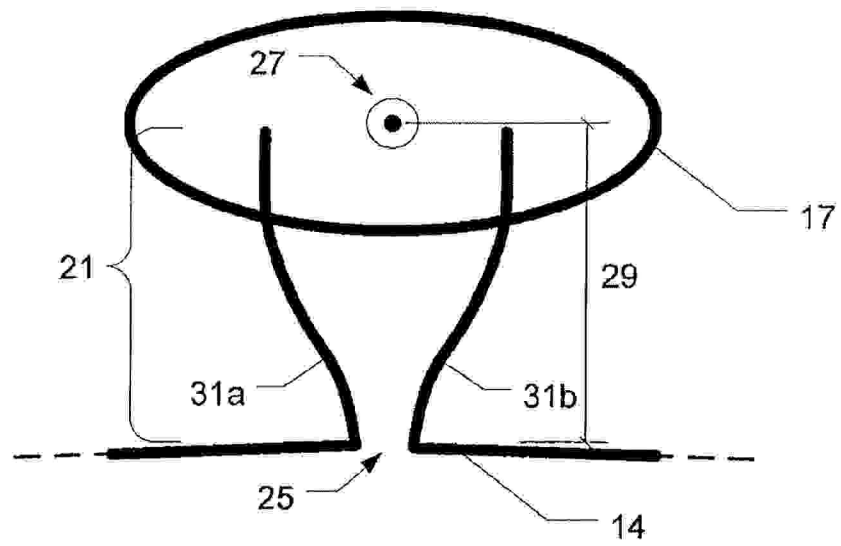
na alça de fio superelástico é suficientemente pequeno para permitir que a alça forme um corte circular contínuo na cápsula de um olho quando corrente é aplicada à alça enquanto posicionada em contato com a cápsula.

19. Método, de acordo com a reivindicação 13, em que um diâmetro da alça é aproximadamente 2-4 milímetros para permitir que a alça seja usada para capsulotomia posterior.

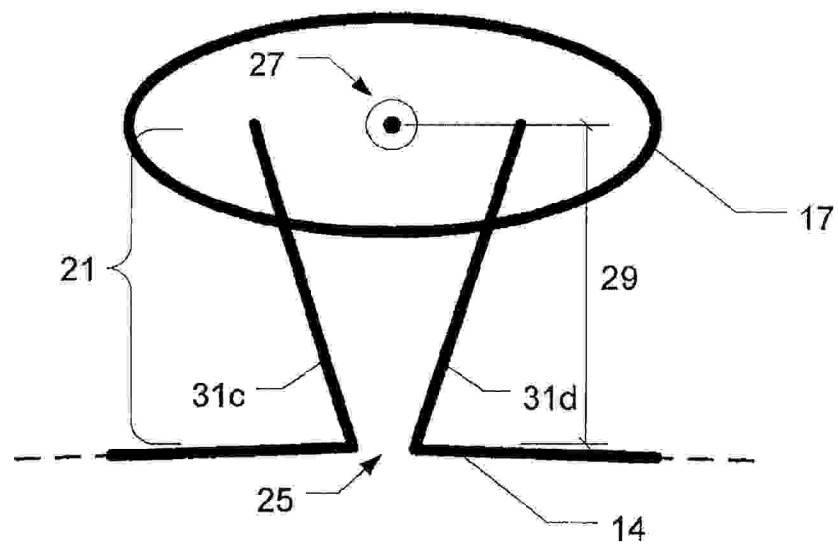
20. Método, de acordo com a reivindicação 13, em que um diâmetro da alça é aproximadamente 4-6 milímetros para permitir que a alça seja usada para capsulotomia anterior.



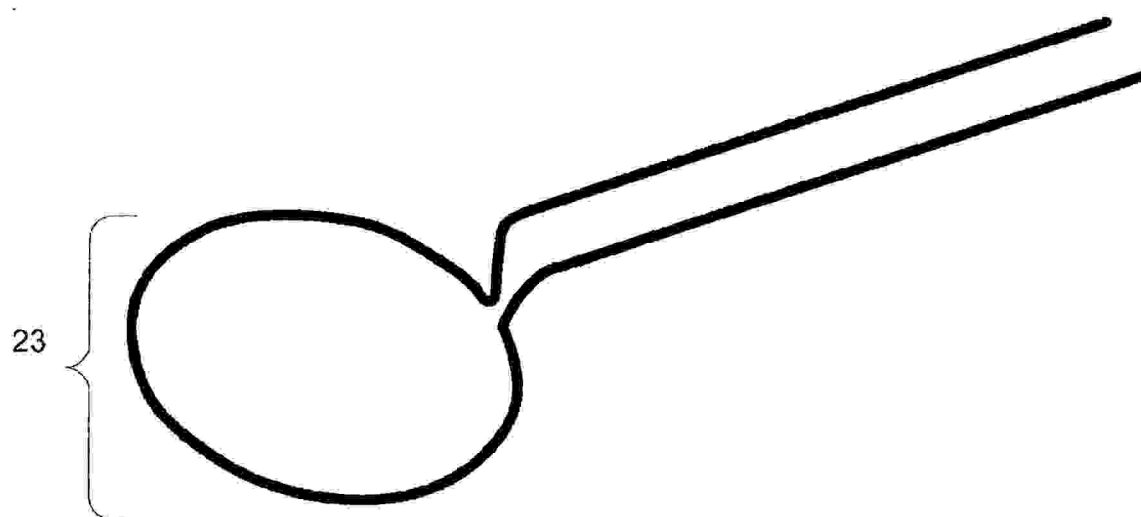




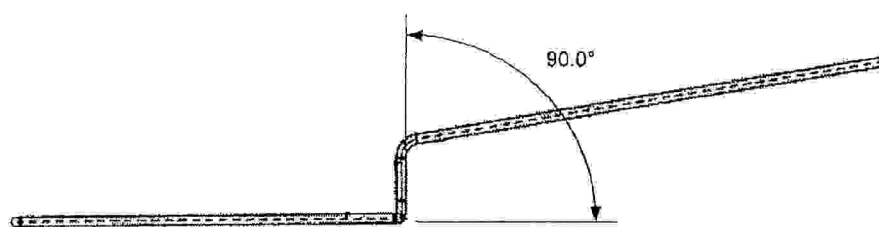
**FIG. 1c**



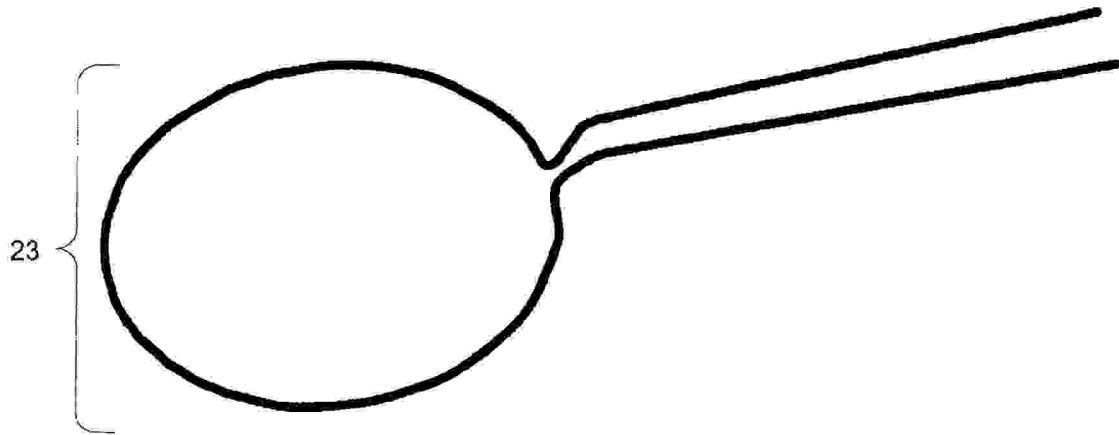
**FIG. 1d**



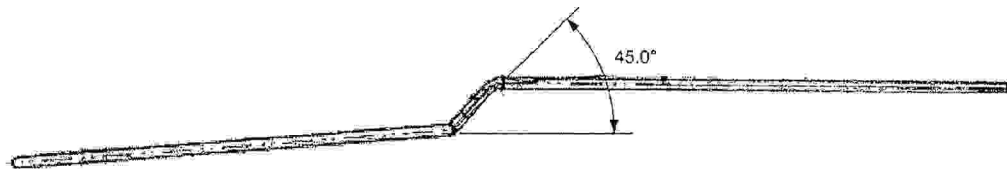
**FIG. 1e**



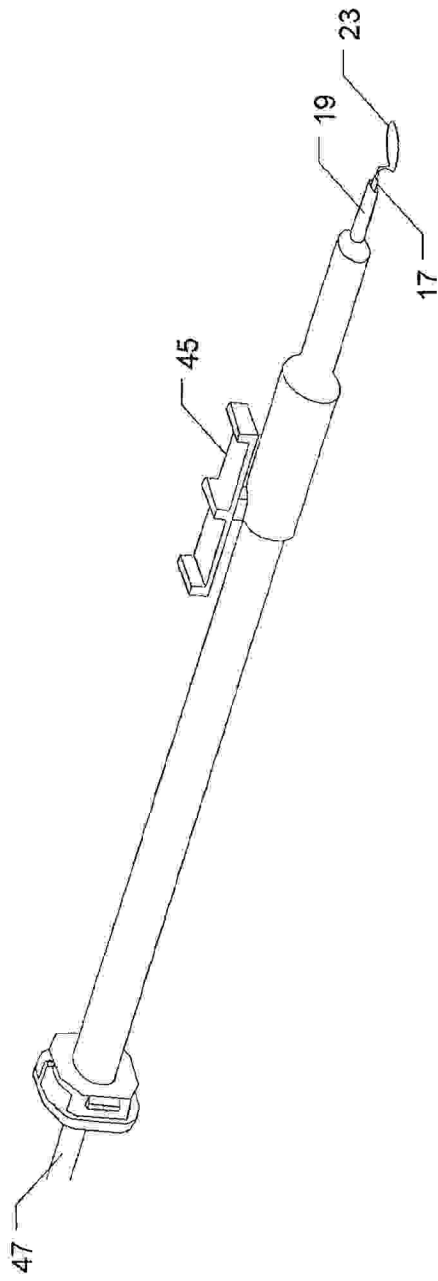
**FIG. 1f**



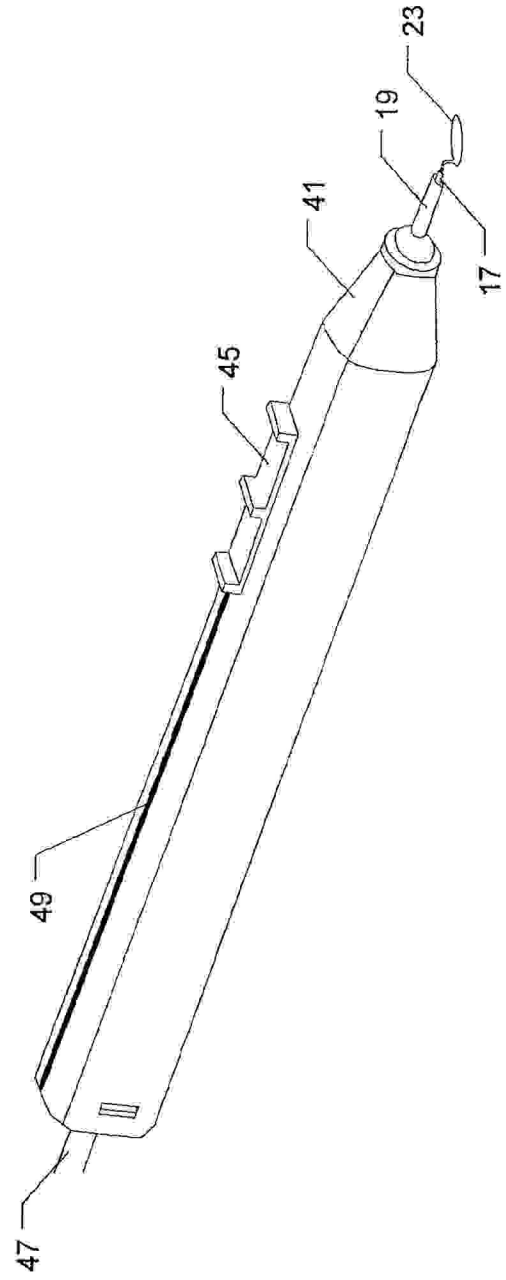
**FIG. 1g**



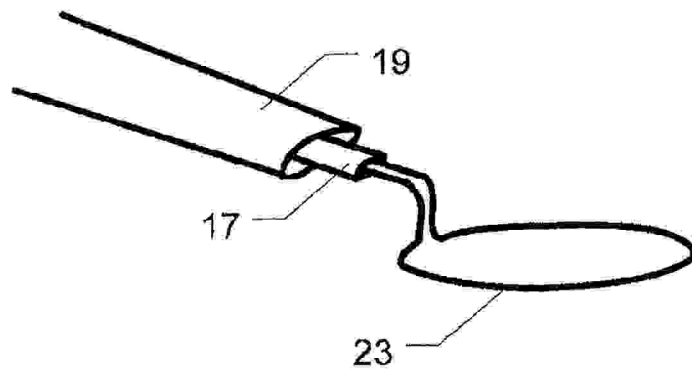
**FIG. 1h**



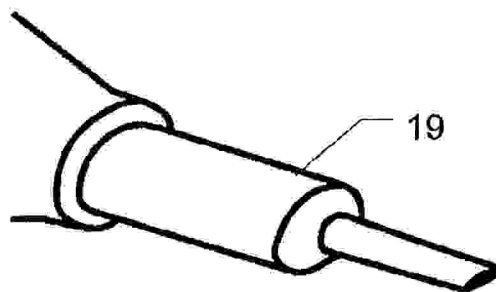
**FIG. 2a**



**FIG. 2b**

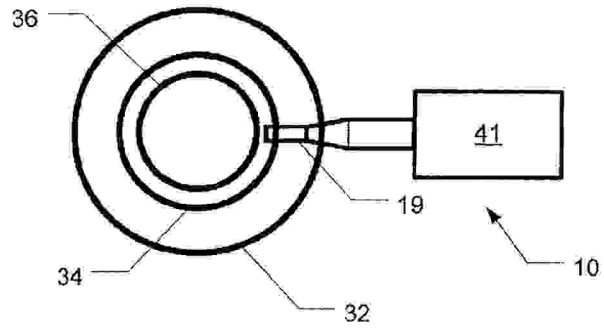


**FIG. 2c**

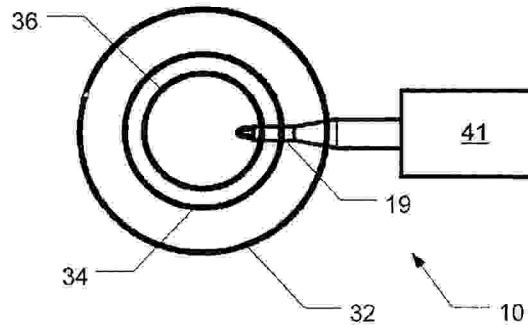


**FIG. 2d**

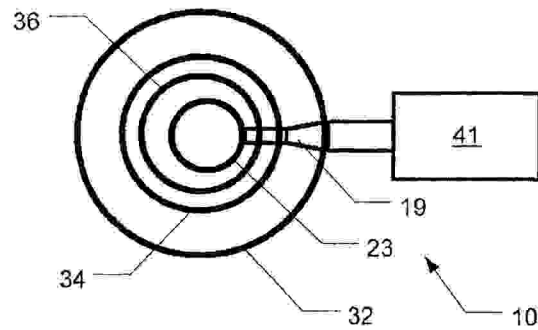
**FIG. 3a**



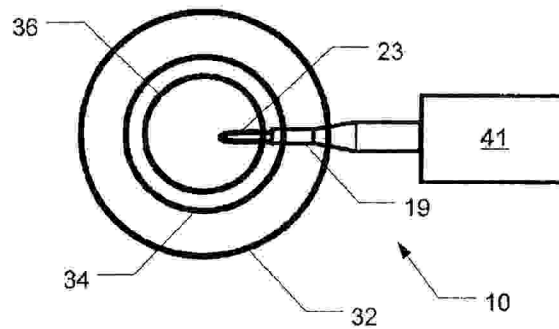
**FIG. 3b**

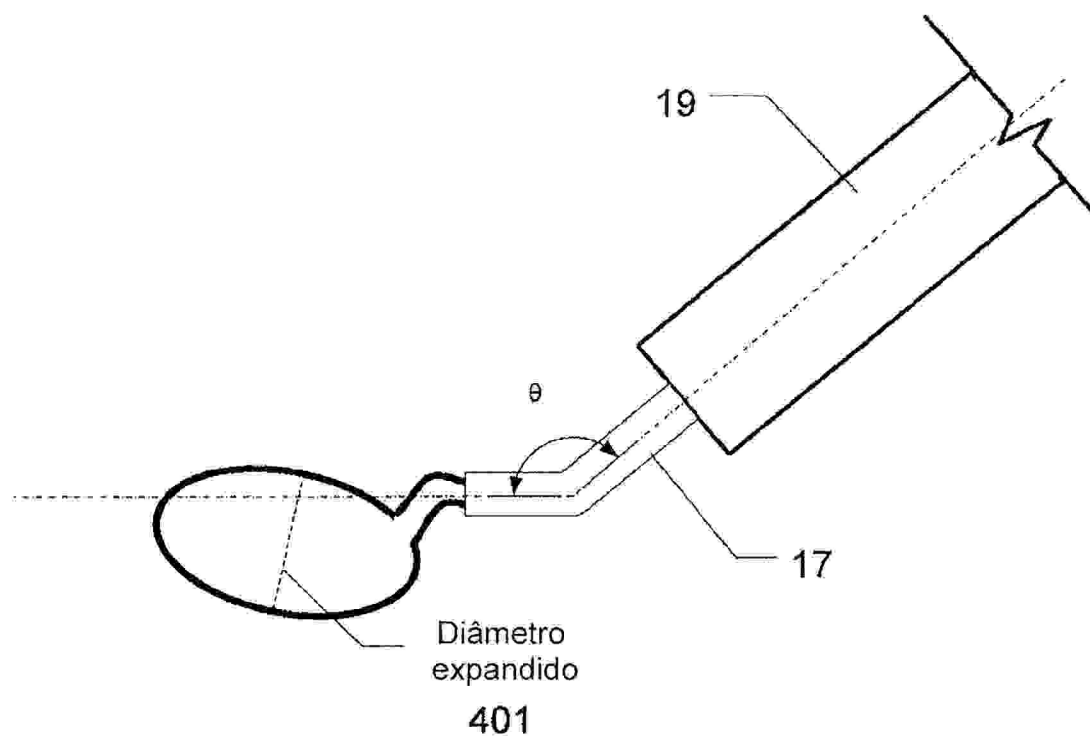


**FIG. 3c**



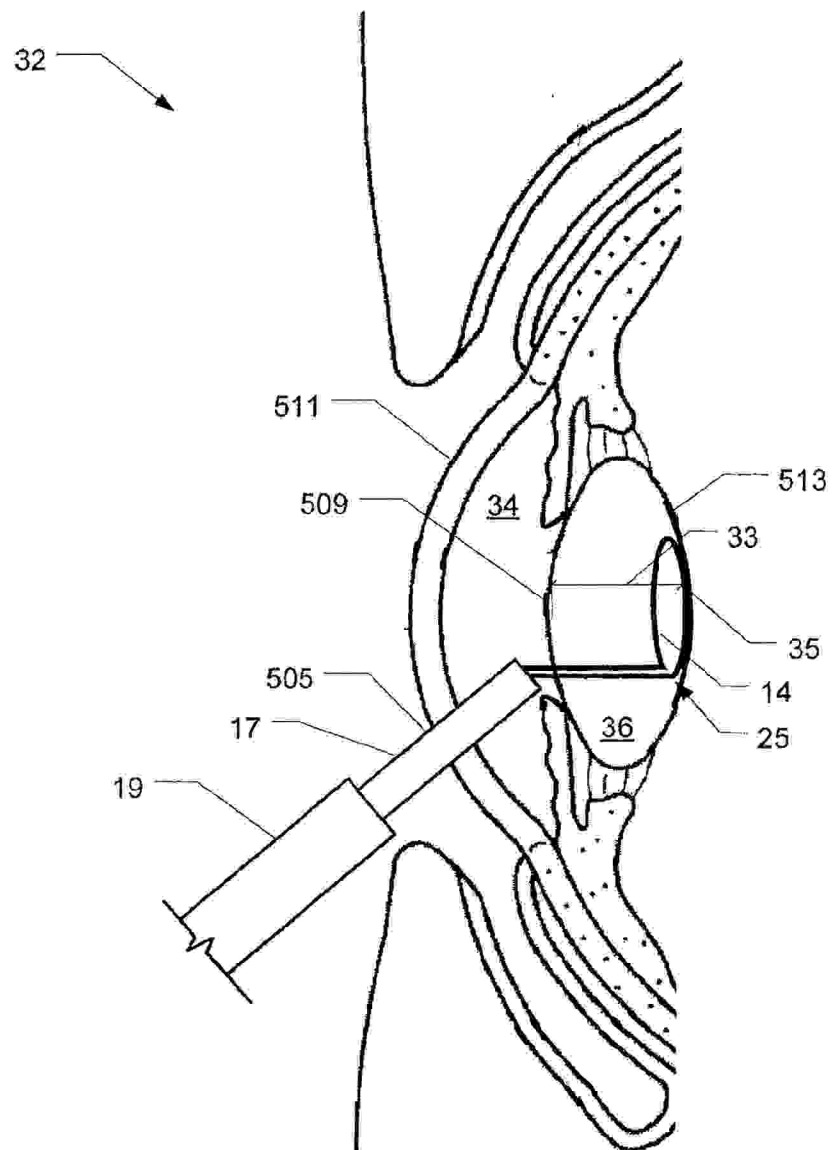
**FIG. 3d**



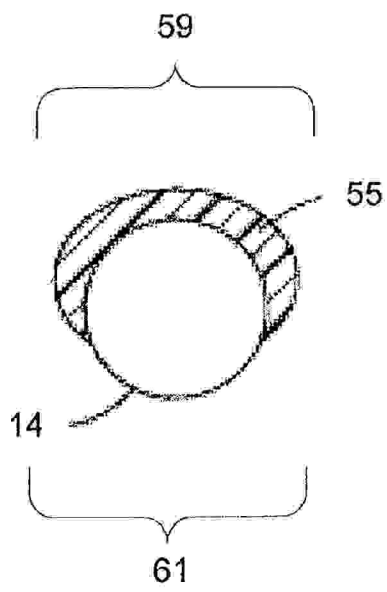


**FIG. 4**

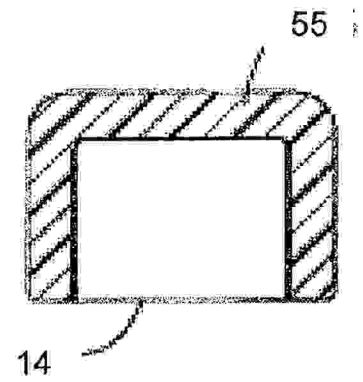




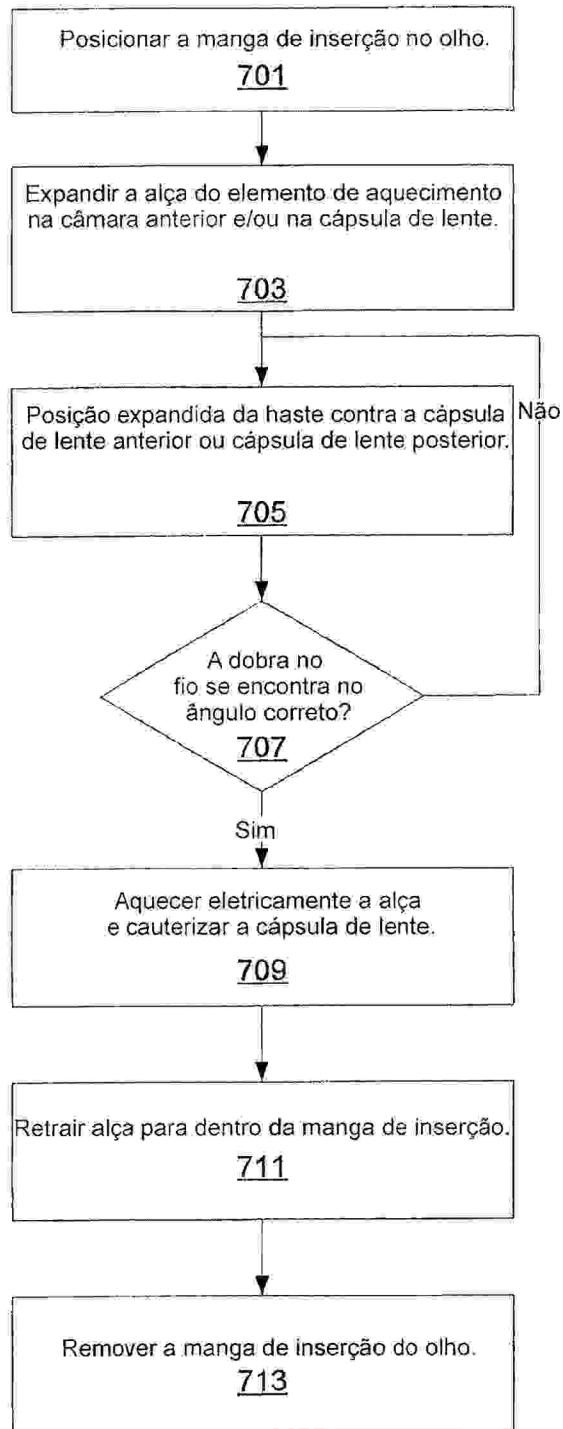
**FIG. 5**

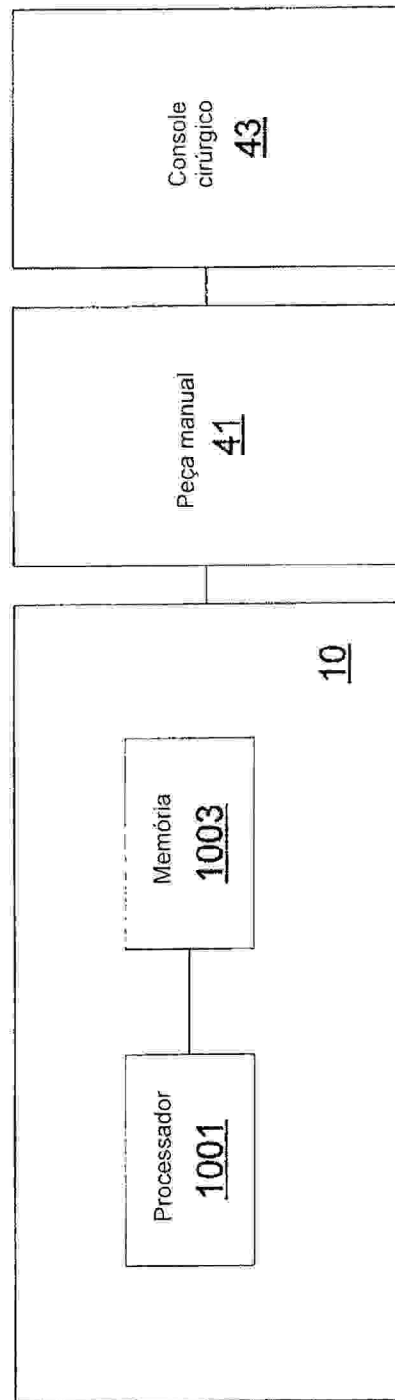


**FIG. 6a**



**FIG. 6b**

**FIG. 7**



**FIG. 8**

## RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO DE CAPSULORREXIS COM ELEMENTO DE AQUECIMENTO FLEXÍVEL TENDO UMA PORÇÃO DE PESCOÇO DE TRANSIÇÃO ANGULADA"**.

- 5           A presente invenção refere-se a diversas modalidades de um dispositivo de capsulorrexis que incluem um elemento de resistência a aquecimento compreendendo um fio superelástico, eletricamente resistente formando uma alça entre as primeira e segunda extremidades do fio superelástico. A alça pode ser retraída para uma posição retraída colabada ou ejetada
- 10       em uma posição expandida. As primeira e segunda extremidades da alça podem pelo menos parcialmente se estenderem em um ângulo a partir de uma face plana definida pela alça, a uma porção de isolamento, para formar uma porção de pescoço de transição entre a alça e a porção de isolamento. A porção de pescoço de transição pode ter um espaço entre as primeira e
- 15       segunda extremidades na porção de isolamento que é mais larga do que um espaço entre as primeira e segunda extremidades no lado oposto da porção de pescoço de transição. O espaço na alça de fio superelástico pode ser suficientemente pequeno para permitir que a alça forme um corte contínuo na cápsula de um olho.