



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 333 712**

(51) Int. Cl.:
A61F 9/08 (2006.01)
A61F 2/16 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03731851 .6**
(96) Fecha de presentación : **22.01.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1467688**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **20.10.2004**

(54) Título: **Instrumento de fijación de un implante intraocular en el iris.**

(30) Prioridad: **23.01.2002 US 55416**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.02.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.02.2010

(73) Titular/es: **Ophtec B.V.**
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen, NL

(72) Inventor/es: **Worst, Jan, Gerben, Frans y**
Simon, Harry, Franciscus

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 333 712 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

Instrumento de fijación de un implante intraocular en el iris.

5 Campo y Antecedentes de la invención

La invención se refiere a un instrumento para insertar un pliegue de tejido del iris entre los brazos de pinzamiento de un dispositivo intraocular que va a ser fijado a una superficie del iris en una cámara anterior de un ojo.

10 En las patentes norteamericanas 4 215 440 y 5 192 319 están descritas lentes intraoculares que van a ser implantadas en la cámara anterior del ojo humano mediante el pinzamiento de un pliegue de tejido del iris entre brazos de tipo pinza que se proyectan desde una porción óptica de la lente.

15 El documento US6342058B1, que representa el estado más reciente de la técnica, describe la aplicación de un brazo del háptico de una lente intraocular, y no tejido del iris, usando un fórceps mecánico. La aplicación del tejido del iris se realiza perforando un miembro con forma de segmento espiral dentro del tejido del iris y posteriormente desplazando este miembro en una dirección transversal al eje longitudinal del instrumento.

20 Las ventajas de la fijación de una lente intraocular a un pliegue de tejido de iris son que el iris no tiene que ser perforado, que no se proyectan partes de la lente a través del iris, que la fijación puede hacerse rápidamente y con pocas manipulaciones, y que la lente fijada es también asegurada frente a la rotación en torno a su eje óptico. La formación de un pliegue de material del iris se realiza frotando suavemente el tejido del iris para formar un pliegue y llevando el pliegue entre los extremos de los brazos de tipo pinza que se proyectan desde la porción óptica de la lente y al mismo tiempo empujando uno de los brazos de pinzamiento lejos del iris relativamente al otro brazo de pinzamiento, 25 de manera que el iris se abra. Aunque muchos cirujanos oftalmólogos realizan esta técnica de forma rutinaria, requiere una especial destreza y entrenamiento.

Sumario de la invención

30 Es un objeto de la presente invención proporcionar una solución que facilite la formación de un pliegue del tejido del iris y la introducción de dicho pliegue entre los brazos de pinzamiento del implante.

Según la invención, este problema se resuelve proporcionando un instrumento quirúrgico según la reivindicación 1.

35 Puesto que el material del iris se adhiere al pasaje cuyo reborde contacta con la superficie de tejido del iris sellando esencialmente, un pliegue que se adhiera al pasaje puede ser fácilmente introducido dentro de la zona de pinchado entre los brazos de pinzamiento que son impulsados hacia el iris pasando por la cresta de la porción final distal a través de la zona de pinchado entre los brazos de pinzamiento. El material del iris sigue a la cresta, de manera que un pliegue 40 del tejido del iris es insertado entre los brazos de pinzamiento.

Las elaboraciones y realizaciones particulares de la invención se establecen en las reivindicaciones dependientes.

45 Otras características, efectos y detalles de la invención se deducen de la descripción detallada y los dibujos. En la descripción breve, la orientación de vistas se refiere al ojo y los instrumentos quirúrgicos donde la cara anterior del ojo apunta verticalmente hacia arriba.

Breve descripción de los dibujos

50 Fig. 1, es un alzado lateral parcialmente ampliado y recortado en sección transversal de un primer ejemplo de un instrumento oftalmológico según la invención, con una porción final distal del instrumento insertada en la cámara anterior de un ojo,

55 Fig. 2, es una vista en planta desde arriba ampliada de un implante intraocular según la invención aplicado por una porción final distal de un instrumento según el ejemplo mostrado en la Fig. 1,

Fig. 3, es una vista recortada ampliada en sección transversal a lo largo de la línea III-III de la Fig. 1,

60 Fig. 4, es una vista según la Fig. 3 que muestra una porción final distal de un segundo ejemplo de un instrumento oftalmológico según la invención y muestra porciones finales de los brazos de pinzamiento de un implante en etapas sucesivas,

65 Fig. 5, es una vista según la Fig. 4, en la que las porciones finales de los brazos de pinzamiento han alcanzado una etapa final que pinza un pliegue del tejido del iris,

Fig. 6, es una vista lateral en sección transversal a lo largo de la Fig. VI-VI en la Fig. 4,

Fig. 7, es una vista lateral recortada de una porción final distal de un tercer ejemplo de un instrumento oftalmológico según la invención,

Fig. 8, es una vista en sección transversal a lo largo de la línea VIII-VIII en la Fig. 7,

Fig. 9, es una vista en planta desde abajo de la porción final distal mostrada en las figuras 7 y 8,

Fig. 10, es una vista lateral en sección transversal central a través de una porción final distal de un cuarto ejemplo de un instrumento oftalmológico según la invención que opera sobre el tejido del iris y los brazos de pinzamiento de un implante,

Fig. 11, es una vista en planta desde arriba de la situación según la Fig. 10,

Fig. 12, es una representación esquemática de un quinto ejemplo de un instrumento oftalmológico según la invención,

Fig. 13, es una vista lateral de un sexto ejemplo de un instrumento oftalmológico según la invención,

Fig. 14, es una vista en planta desde arriba ampliada de una porción del instrumento según la Fig. 13,

Fig. 15, es una vista lateral a lo largo de la línea XV-XV en la Fig. 14,

Fig. 16, es una vista en planta desde arriba ampliada de una porción de una variante de un instrumento según la Fig. 13,

Fig. 17, es una vista lateral a lo largo de la línea XVII-XVII en la Fig. 14,

Fig. 18, es una vista en planta desde arriba de una porción final distal de un sexto ejemplo de un instrumento oftalmológico según la invención operando sobre el tejido del iris y los brazos de fijación de un implante,

Fig. 19, es una vista lateral de una sección de la punta de la porción final distal mostrada en la Fig. 18, y

Fig. 20, es una vista final frontal de la sección de la punta según la Fig. 19.

Descripción detallada

Se describe una primera elaboración y realización de la invención con referencia a las figuras 1 a 3.

El propósito principal del instrumento quirúrgico propuesto presente es insertar un pliegue de tejido 1 del iris dentro de una ranura 2 entre los brazos de pinzamiento 3 de un implante intraocular 4 que va a ser fijado a una superficie 5 del iris 6 en una cámara anterior 7 de un ojo. Preferiblemente, los brazos de pinzamiento se apoyan normalmente en la zona de pinchado y la fuerza de pinzamiento preferiblemente varía relativamente poco con la distancia entre las superficies de pinchado de los brazos de pinzamiento 3. En la Fig. 1, en la que se muestra una porción final distal del instrumento en una representación ampliada - el instrumento se muestra en operación en una situación en la que la porción final distal 8 está insertada dentro de la cámara anterior 7 de un ojo 9 vía una incisión 10 en la córnea 11 del ojo. Preferiblemente, tal incisión se hace en una porción de la córnea 11 más próxima y más alejada de un plano medial vertical que divide al cuerpo en una mitad izquierda y una mitad derecha.

El instrumento tiene una porción final distal 8 alargada para la inserción dentro de la cámara anterior 7 del ojo. En el ejemplo presente, la aguja 8 se extiende generalmente en una dirección axial y tiene un pasaje 12 en una sección 13 de la punta distal. El pasaje 12 tiene una entrada que da lateralmente lejos del eje longitudinal central de la aguja en la zona de la entrada. La zona de la entrada está limitada por un reborde 14 que se extiende en un plano único 15 para contactar con la superficie 5 del tejido del iris esencialmente sellando, de manera que el tejido del iris se adhiera al reborde 14 del pasaje 12 en respuesta a la succión aplicada a dicho pasaje 12. Además, la aguja tiene una cresta 16 de desplazamiento del brazo de pinzamiento que apunta lejos del plano 15 y se extiende esencialmente paralela a él. Para insertar el pliegue del material de iris, la cresta 16 impulsa los brazos 3 para abrir la ranura 2 y permitir el paso de la sección final de la punta 13 dentro y a través de la ranura 2 seguida por un pliegue del tejido 1 del iris que es después liberado y dejado pinzado en la ranura 2.

Para transferir un vacío al pasaje 12 desde al menos una porción más proximal del instrumento 17, un lumen 18 se extiende axialmente a través de la aguja 8. La fuente de vacío que comunica con el lumen 18 incluye un almacenamiento de energía en forma de un resorte 19, una estructura formada por un pistón 20 para generar succión en respuesta a la liberación de energía desde el almacenamiento de energía 19, y una estructura de operación en forma de una palanca doble 21 pivotante selectivamente desde una posición (como la mostrada) que retiene al pistón 20 y una posición en la que el pistón 20 es liberado, para liberar la energía almacenada en el almacenamiento de energía 19. Puesto que la succión es generada en respuesta a la liberación de la energía potencial almacenada, tanto la operación como la construcción pueden mantenerse muy simples. Puesto que no es necesaria una alimentación de vacío desde

ES 2 333 712 T3

una fuente externa, puede prescindirse de una conexión a tal fuente. Esto, a su vez, contribuye a la limpieza durante la cirugía y facilita el control preciso sobre el instrumento.

La transferencia de vacío al pasaje 12 puede ser amortiguada, por ejemplo aplicando el vacío vía una restricción. La adherencia del tejido del iris al pasaje y la formación del pliegue pueden así realizarse de forma gradual, lo que facilita el control y mejora las adherencias durante la formación e inserción dentro de la ranura del pliegue del tejido del iris.

La doble palanca está montada pivotante en una carcasa 26 en la que puede ser montada una primera jeringa 27 vía un lado abierto 30. La brida de operación 28 de la jeringa es después recibida en una ranura 29 en la carcasa. A continuación, el resorte 19 y el pistón 20 pueden ser insertados dentro de la jeringa 27 vía un pasaje 31 en el extremo proximal de la carcasa 26. Para aplicar el pistón 20, la doble palanca tiene una cavidad 22 adaptada para recibir una porción de borde de una placa final 23 del pistón 20. La doble palanca es pivotante en torno a un eje 24. Un resorte 25 impulsa la palanca 21 a una posición en la que un brazo 32 de la palanca 21 en un lado proximal del eje 24 es desplazado hacia el pistón 20 para aplicarse al pistón 20 y en la que un brazo de operación 33 de la palanca 21 que se extiende a lo largo de la carcasa 26 está en su posición proyectándose desde la carcasa 26. Presionar el brazo de operación 33 de la doble palanca 21 hacia la carcasa 26 hace que la doble palanca 21 libere el pistón 20. Esto puede ser realizado con la mano que sujeta también el instrumento.

Puesto que la fuente de vacío incluye un almacenamiento de energía 19, una estructura 20, 27 para generar succión en respuesta a la liberación de energía desde el almacenamiento de energía 19 y una estructura de operación 21 para liberar la energía almacenada en el almacenamiento de energía 19, el instrumento puede ser proporcionado en forma de una unidad compacta autocontenida que no necesita ser conectada a una fuente de vacío externa.

Además, esto puede ser realizado con una construcción simple puesto que la estructura que genera la succión tiene una cámara de succión 27 que tiene un volumen interno limitado por una pared que incluye una porción 20 de pared móvil, y el almacenamiento de energía está previsto en forma de un miembro elástico 19 para impulsar la porción 20 de pared móvil en una dirección que haga que el volumen de la cámara de succión aumente. Puesto que la porción de pared móvil en forma de un pistón 20 es movable axialmente en un canal, el conducto que comunica con el canal a través de un extremo cerrado del canal permite el uso de una jeringa convencional, por ejemplo una jeringa de 1 ml, como componente desechable del instrumento propuesto.

La jeringa forma también una estructura de control para desplazar un volumen limitado (por ejemplo como mucho menos de 1 a 3 ml) de fluido durante la aplicación del vacío. Una ventaja de limitar la cantidad de fluido desplazado durante la aplicación de la succión al pasaje 12 es que se evita la retirada de cantidades indebidas de líquido (que usualmente se transforman en gel durante la cirugía intraocular) fuera del ojo en el caso de que el reborde 14 no selle adecuadamente contra la superficie 5 del iris, incluso si inicialmente es aplicado un fuerte vacío y la superficie de sección transversal efectiva del pasaje 12 es relativamente grande para adherir eficazmente el tejido del iris al pasaje 12.

En uso, la fijación de un implante 4 al iris 6 usando el instrumento según la presente invención se realiza como sigue: en primer lugar el implante 4 es posicionado contra una superficie 5 del iris 6 en la cámara anterior 7 del ojo 9. Después, el pasaje 12 en la aguja 8 es posicionado en la cámara anterior 7 del ojo 9 contra una porción 5 de superficie del iris 6 próximamente adyacente a la ranura 2 entre las porciones finales de los miembros de pinzamiento 3 a ser fijados al iris 6. Después, es aplicada succión vía el pasaje 12 y al menos una de las porciones finales de los brazos de pinzamiento 3 es impulsada hacia el iris 6, haciendo que un pliegue del material 1 del iris adherido al pasaje 12 sea insertado dentro de la ranura 2. Finalmente, el instrumento libera el pliegue del material del iris eliminando la succión aplicada vía el pasaje 12.

La cresta 16 agranda temporalmente la ranura 2 y las porciones sucesivas de la aguja 8 impulsan al menos uno de los brazos de pinzamiento 3 lejos del otro brazo de pinzamiento. Esto puede ser llevado a cabo, por ejemplo, empujando un extremo de un brazo de pinzamiento 3 lejos del otro brazo de pinzamiento 3 en la dirección anterior con la cresta 16 ligeramente descentrada respecto a la ranura 2, de manera que inicialmente aplica un brazo de pinzamiento 3 sólo. Una vez que la ranura 2 es suficientemente grande, la sección final de la punta de la aguja 8 puede ser movida hacia el otro brazo (es decir, hacia el centro de la ranura 2 y ligeramente más allá) arrastrando el pliegue del material 1 del iris dentro de la ranura 2.

El movimiento de la cresta 16 en la dirección anterior respecto a los brazos de pinzamiento 3 puede también ser conseguido moviendo la cresta 16 centralmente dentro de la ranura 2, de manera que ambos brazos de pinzamiento 3 son girados separándose entre sí y la ranura 2 se amplía de manera que aloja a la aguja 8 que pasa a través de ella.

Se observa que preferiblemente el pliegue del material 1 del iris adherido al pasaje 12 no es sustancialmente desplazado en la dirección anterior. El desplazamiento de los brazos 3 respecto al pliegue del material 1 del iris es preferiblemente conseguido impulsando los brazos 3 hacia el iris 6 mientras que parte de la aguja 8 donde el pasaje 12 se adhiere al pliegue del material 1 del iris es retenido en posición. Por tanto, el brazo o los brazos 3 del implante son desplazados en la dirección posterior mientras que la aguja 8 y el pliegue del material 1 del iris son mantenidos en el ojo 9 en una posición esencialmente estacionaria.

ES 2 333 712 T3

Para facilitar el control sobre los movimientos de los brazos de pinzamiento 3 y el pliegue del tejido 1 del iris y reducir la necesidad de insertar varios instrumentos dentro del ojo 9 al mismo tiempo, las fuerzas que impulsan la porción final o porciones finales de los brazos de pinzamiento 3 hacia el iris 6 son preferiblemente ejercidas sobre el implante 4 por la porción final distal 8 del instrumento quirúrgico.

Según el ejemplo presente, las fuerzas para el impulso de las porciones finales de los brazos de pinzamiento 3 hacia el iris 6 son ejercidas sobre el implante 4 en la porción central 34 del implante 4 en una posición localizada en el lateral del hueco 36 opuesto al lado del hueco 36 donde está localizada la ranura 2 entre los brazos de pinzamiento 3. Esto permite impulsar la cresta 16 dentro de la ranura 2 entre los brazos 3 e impulsar el implante 4 hacia el iris 6 con un único movimiento de inclinación ligero de la aguja 8 durante el cual el extremo de la punta se mueve en la dirección posterior respecto a la sección que impulsa los brazos de pinzamiento 3 a separarse. En la zona de la incisión 10, la aguja 8 no puede moverse en principio de otra forma que axialmente, pero el movimiento de inclinación requerido es muy pequeño y el iris 6 y el implante 4 pueden moverse ligeramente en la dirección posterior cuando se hace el movimiento. Por tanto, el movimiento de inclinación requerido de la aguja 8 puede hacerse sin ejercer tensión indebida sobre la cornea 11 en la zona de la incisión 10.

El implante mostrado en las figuras 1-3 está adaptado específicamente para facilitar la técnica según este ejemplo de inserción de un pliegue del tejido 1 de iris dentro de la ranura 2 entre los brazos de pinzamiento 3. Para facilitar el mantenimiento de la punta 38 de la aguja 8 del instrumento ejerciendo una fuerza sobre el implante 4 en una posición relativa al implante 4 y para facilitar así el control sobre la posición del implante 4 antes de su fijación completa al iris 6, el implante está provisto de un punto de posicionamiento 37 para posicionar la punta 38 del instrumento oftalmológico. Este punto 37 es aplicado por la punta 38 del instrumento oftalmológico y contrarresta el deslizamiento de la punta 38 sobre la superficie del implante 4.

Según el ejemplo presente, el punto de posicionamiento 37 está formado por una cavidad 37 adaptada para recibir al menos una porción de la punta 38 del instrumento oftalmológico. En comparación con un punto de posicionamiento formado por una proyección, esto es ventajoso, porque no tienen que estar previstas estructuras en miniatura complicadas sobre la punta de la aguja para recibir una proyección. La cavidad 37 está abierta hacia la ranura 2. Sin embargo, la cavidad puede también estar rodeada por una pared que circunda toda la cavidad, de manera que una proyección en la punta de la aguja 8 puede aplicarse a la cavidad para mejorar el control sobre la posición del implante 4 antes de la fijación al iris 6 en cualquier dirección a lo largo de la superficie 5 del iris. El punto de posicionamiento puede también estar formado por una proyección para aplicarse a un ojo en al menos una porción de la punta del instrumento oftalmológico.

Para facilitar la fijación del implante 4 al iris 6 operando vía una incisión en el lateral de un ojo que da al plano longitudinal medial de la cabeza, es ventajoso que la sección de la punta 13 se extienda con un ángulo a una sección más proximal contigua 40. La sección 13 de la punta que está destinada a situarse plana sobre la superficie 5 del iris con el reborde 14 de la zona de entrada que se extiende en un plano paralelo a la sección de punta 13, se extiende preferiblemente con un ángulo de hasta 60° y preferiblemente de 5-40° respecto a la sección 40 más proximal de la aguja 8.

La longitud de la sección 13 de la punta distal desde la porción angular o curvada de la aguja es de preferiblemente al menos 5 mm, de manera que la porción angular o curvada y la sección 40 más proximal que se extienden con un ángulo respecto a la sección 13 de la punta permanecen fuera del ojo. Esto, a su vez, es ventajoso para prevenir el contacto inadvertido de la aguja 8 con el interior de la córnea.

Puesto que el reborde 14 en torno a la entrada se extiende en un plano esencialmente paralelo a la sección de punta 13 de la aguja 8, puede ser fácilmente llevado en contacto de sellado con la superficie 5 del iris manteniendo la aguja 8 en una orientación tal que la sección de punta 13 se extienda a lo largo de la superficie 5 del iris 6.

El extremo 37 de la punta de la aguja 8 es cerrado y romo, de manera que el riesgo de provocar lesiones en el tejido 1 del iris o la lente es reducido. Previendo también que la punta sea redondeada, el riesgo de lesiones se reduce aún más.

Para incrementar la superficie de sección transversal efectiva del pasaje 12 mientras que se mantiene la aguja 8 delgada, en particular en la sección donde está localizada la cresta 16 que va a pasar a través de la ranura 2, el pasaje 12 tiene una forma alargada. Una forma alargada del pasaje 12 (razón de la longitud respecto al ancho preferiblemente mayor de 1:2 y más preferiblemente de al menos 1:3 y preferiblemente a lo más 1:8) es también ventajosa, porque el pliegue al que se adhiere el pasaje es intrínsecamente alargado. La forma alargada del pasaje permite también que una porción de cresta del pliegue sea retenida en la cámara detrás del pasaje. El ancho del pasaje 12 es preferiblemente al menos la mitad del ancho de la aguja en la zona del pasaje 12. Para proporcionar un sello eficaz a la superficie 5 del iris mientras que se permite que el tejido del iris se deslice suavemente dentro del pasaje 12, el reborde 14 tiene preferiblemente una forma redondeada.

Durante la aplicación de la succión al tejido del iris 1 es ventajoso que puede verse fácilmente si el tejido 1 del iris realmente se adhiere al pasaje 12 y, donde es aplicable, es arrastrado dentro del pasaje. Para este fin, al menos la sección de la aguja 8 en la zona del pasaje 12 es transparente. Esto permite monitorizar visualmente el efecto de la succión aplicada y proporciona también retroalimentación al cirujano con respecto a la necesidad de mover el pasaje

ES 2 333 712 T3

12 más allá en la dirección posterior o aplicar más succión. La aguja transparente puede estar hecha, por ejemplo, de vidrio de alta resistencia, tal como un vidrio borosilicato 3.3 DURAN de Schott (de acuerdo con ISO 3585 y varios equivalentes nacionales) o un material plástico adecuado. Es posible también mejorar la visibilidad de la adherencia del material del iris previendo que no toda la aguja o una sección de la punta sea transparente, sino previendo una
5 ventana transparente opuesta al pasaje.

Para permitir un paso fácil a través de la ranura 2 entre los brazos de pinzamiento 3 del implante y, por otra parte, prever una aguja con una rigidez suficiente y que proporcione suficiente espacio para el pasaje y el lumen en la aguja 8, el ancho de la sección incluyendo la cresta 16 es preferiblemente menor de 1 mm y más preferiblemente se sitúa entre
10 0,2 y 0,5 mm. El espesor de la aguja puede estar, por ejemplo, en un rango desde 21-28 G y preferiblemente 23-26 G. Además, la porción final distal en general estará típicamente libre de utensilios de corte o cualquier otro utensilio.

Además, de acuerdo con la elaboración mostrada en las figuras 1-3, el pasaje 12 contra el que se adhiere el tejido 1 del iris pasa a través de la ranura 2 (una alternativa en la que el pasaje no pasa a través de la ranura se trata más
15 adelante con referencia a las figuras 10 y 11). Una ventaja de pasar la zona donde el tejido 1 del iris es sujeto contra la aguja 8 a través de la ranura 2 es que la introducción del material 1 del iris dentro de la ranura 2 soporta la formación del pliegue de tejido a ser aplicado por los miembros de pinzamiento 3 exactamente en la posición de la ranura 2.

En las figuras 4-6, uno de los ejemplos descritos antes del proceso de pasar la cresta que da lejos del pasaje a través
20 de la ranura mientras se inserta un pliegue de tejido de iris dentro de la ranura se muestra con mayor detalle, siendo la aguja de un instrumento de acuerdo con una segunda realización ejemplar de la invención.

Para pasar la cresta 116 de la aguja 108 a través de la ranura 102, la cresta 116 es posicionada en primer lugar centralmente detrás de la ranura 102. Después, los brazos de pinzamiento 103 son impulsados hacia el iris 6 haciendo
25 que los extremos de la punta de los brazos 103 sean impulsados a separarse desde las posiciones 103A vía las posiciones 103B a una posición 103C. En las posiciones 103C los extremos de la punta de los brazos de pinzamiento han sido impulsados pasada la porción más ancha de la aguja 8 y movidos elásticamente hacia sí de nuevo debido a la compresión elástica de los brazos hacia sí, hasta que se alcanza la situación mostrada en la Fig. 5, en la que los brazos de pinzamiento 103D pinzan un pliegue del material 1 del iris. Los brazos de pinzamiento 103D delante del pasaje 112
30 impulsan localmente la superficie 5 del iris lejos del reborde 114 del pasaje haciendo que la adherencia del material 1 del iris al pasaje 112 se rompa.

Visto en sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal de la sección 113 de la punta, la cresta 116 tiene un radio de curvatura sustancialmente menor que las porciones vecinas de la aguja 108. Esta característica facilita
35 la entrada de la cresta 116 y porciones siguientes de la aguja dentro de la ranura debido a la sección transversal con forma esencialmente de cuña de la porción de la aguja 108 que está delante cuando la aguja 108 es pasada a través de la ranura 102.

Más específicamente, al menos en la sección que incluye la cresta 116, la aguja 8 tiene una sección transversal
40 generalmente triangular perpendicular a la dirección longitudinal de dicha sección de la aguja 108. Esto proporciona la ventaja adicional de que esencialmente el ancho máximo de la aguja está disponible para que el pasaje 112 tenga un reborde 114 en un plano liso para permitir el contacto de sellado con la superficie 5 del iris antes de que sea aplicada la succión. Cuanto más ancho sea el pasaje 112, más grande es la porción de superficie de iris en la que la succión aplicada vía el pasaje 112 es operativa y, por tanto, es más fiable que el tejido del iris se pueda hacer adherir al pasaje
45 112 en respuesta a la succión aplicada.

En las figuras 7-9, está descrito un tercer ejemplo de una aguja para un instrumento quirúrgico oftalmológico según la invención. Como la aguja mostrada en las figuras 4 y 5, esta aguja 208 se basa en una aguja que tiene una sección transversal triangular. Sin embargo, de forma similar a la aguja mostrada en las figuras 1-3, la aguja 208 según este
50 ejemplo tiene un sección 213 de punta que se extiende con un ángulo desde una porción más proximal 240 de la aguja 208. Algunas posibilidades alternativas para la trayectoria a lo largo de la cual se extiende la porción más proximal de la aguja se muestran por líneas de trazos designadas con los números de referencia 240' y 240".

El pasaje 212 es fabricado eliminado material de la porción final distal combada de la sección 213 de punta. Una
55 posibilidad alternativa para la forma de la sección de punta se muestra por la línea de trazos designada con el número de referencia 213'.

En el lumen 218 próximamente adyacente al pasaje 212, está prevista una protección 242. Esta protección 242 limita una cámara de recepción 243 del pliegue detrás de la abertura 212 para evitar que el tejido 1 del iris sea aspirado
60 fuera del pasaje 212 más allá de la cámara de recepción 243 del pliegue, reduciendo así el riesgo de daño al tejido. En este ejemplo, la protección 242 está prevista en forma de un labio de material de pared de la aguja 208 que es doblado dentro del lumen 218. Sin embargo, es posible también prever la protección de otras formas, tal como en forma de un tapón o rejilla que permita que el fluido pase pero impida que el tejido del iris sea desplazado más allá de la protección.

En las figuras 10 y 11 está descrito un cuarto ejemplo de una aguja para un instrumento según la invención en el que la cresta 316 no está localizada diametralmente opuesta al pasaje. En este ejemplo, la aguja 308 es de tipo doble cilindro y tiene dos lúmenes 318 que comunican con dos pasajes 312. La cresta 316 es parte de una barra 344 que
65 conecta entre sí los dos cilindros 345 de la aguja 308 y se extiende entre los cilindros 345. En operación, el pliegue del

material del iris es formado e insertado cuando el tejido del iris se adhiere a los pasajes 312 y los brazos de pinzamiento 303 del implante son movidos hacia el iris 6 y abiertos mientras que la cresta 316 y la barra 344 pasan a través de la ranura entre los brazos 303 (véase la Fig. 9).

La Fig. 12 ilustra un ejemplo de un instrumento según la invención que está adaptado para inyectar un líquido en la zona donde va a formarse el pliegue antes de formación de la generación de succión vía los pasajes. Según este ejemplo, la aguja 408 está conectada a la fuente de vacío, que en este ejemplo está formada por una bomba 446. En el conducto 418 entre la bomba 446 y la aguja está incorporado un depósito 447 de líquido. La acción de bombeo de la bomba 446 es reversible y puede ser adaptada para inyectar un volumen de líquido predeterminado desde el depósito 447. El depósito de líquido puede también formar una cámara de la fuente de vacío, por ejemplo como en la jeringa mostrada en las figuras 1-3 de manera que se evita la necesidad de un componente separado. La provisión de un cartucho de depósito previamente lleno separado puede, no obstante, ser ventajoso para facilitar el manejo a la vez que asegurar las condiciones de esterilidad. El líquido es preferiblemente salino convencional y sirve para desplazar líquido viscoelástico, como por ejemplo HPMC (Hidroxipropilmetilcelulosa) o hialuronato sódico, en la zona del pliegue a ser formado para mejorar la adherencia del tejido del iris al pasaje por medio del cual es aplicada la succión y para reducir las fugas entre el reborde del pasaje y la superficie del tejido del iris.

El salino u otro líquido introducido dentro del ojo puede también ser ventajoso para prevenir la presión negativa que hace que la córnea se alabee, lo que a su vez distorsiona la visión del cirujano dentro de la cámara anterior del ojo. El líquido puede ser inyectado gradualmente durante la aplicación de la succión, como una compensación para el líquido retirado del ojo en el curso de la aplicación de succión para adherir la aguja a la superficie del iris. Alternativamente, o adicionalmente, una dosis tampón de líquido puede ser inyectada dentro del ojo provocando un exceso de presión temporal y permitiendo la retirada de algo del líquido viscoelástico antes de que se produzca un alabeamiento significativo de la córnea.

Puesto que el depósito 447 de líquido comunica con el pasaje en el aguja 408 vía el cual es aplicada succión al tejido del iris, no es necesario un lumen separado o una inserción separada de un instrumento para transportar el líquido al ojo. Sin embargo, es posible también proporcionar un lumen para alimentar líquido al ojo separado del lumen que comunica con el pasaje para proporcionar vacío en el pasaje.

En la Fig. 13 se muestra un ejemplo de un instrumento según la invención en el que los medios para aplicar succión en el pasaje adyacente a la punta de la aguja 508 están formados por un conducto 518 que puede ser conectado a una fuente de vacío. En uso, el conducto 518 está preferiblemente conectado a una fuente de vacío que es ajustable para variar la tasa de flujo, el vacío o ambos. Por ejemplo, un aparato de facoemulsificación incluye típicamente una bomba de vacío capaz de proporcionar un vacío (parcial) continuo. Por tanto, puede hacerse uso de un vacío que está presente típicamente en la cirugía oftalmológica.

Para controlar la succión en el pasaje está previsto un pasaje de ventilación 548 que comunica con el conducto 518 que puede ser cerrado selectivamente con la punta del dedo. El mango alargado 549 en el que está previsto el pasaje de ventilación 548 es giratorio en torno a su eje longitudinal respecto a la aguja 508 para permitir que el pasaje de ventilación 548 sea localizado y orientado relativamente a la aguja 508 de acuerdo con las preferencias del cirujano y la ergonomía, por ejemplo a una posición 548' indicada por las líneas de trazos. Para este fin, el instrumento incluye un soporte 550 de aguja que es giratorio respecto al mango 549 con una fricción tal que la orientación seleccionada de la aguja 508 relativa al mango 549 es mantenida en uso. El pasaje de ventilación puede también estar previsto en una posición más proximal 548'' indicada también por línea de trazos, para ser operada con el dedo anular o el dedo meñique.

Una abertura de ventilación puede también ser aplicada ventajosamente en un dispositivo en el que el vacío no es permanente, como por ejemplo el instrumento mostrado en las figuras 1-3. En tales instrumentos, la ventilación que comunica con el conducto puede por ejemplo ser mantenida en el estado cerrado, siendo liberado el cierre después de la inserción del pliegue del tejido del iris.

En las figuras 14 y 15, se muestra con mayor detalle una porción del mango 549 en la zona del pasaje de ventilación 548. En una zona en torno al pasaje de ventilación 548, el mango está aplanado formando un canal hueco 559 transversal al eje del mango. Esto permite que la posición precisa del dedo del cirujano sea menos crítica para cerrar adecuadamente el pasaje 548.

En las figuras 16 y 17, el pasaje de ventilación 548''' es alargado lo que facilita la dosificación de la ventilación y por tanto del vacío aplicado. Para facilitar la dosificación cuando es deseado un flujo de ventilación muy pequeño, el pasaje 548''' tiene un extremo ancho y un extremo estrecho. Cuando se ventila vía el extremo estrecho, un desplazamiento dado del dedo que cierra parcialmente el pasaje de ventilación en la dirección longitudinal de la sección transversal del pasaje tiene como resultado una variación menor en el flujo de ventilación que cuando se ventila vía el extremo ancho.

Las figuras 18-20 muestran un quinto ejemplo de una aguja 608 para su uso en un instrumento según la invención. También esta aguja 608 está adaptada para ejercer fuerzas sobre el implante para impulsar al menos una de las porciones finales de los brazos de pinzamiento 603 hacia el iris. Según este ejemplo, la aguja 608 incluye una cubierta 651 que se puede mover axialmente y alternativamente sobre un núcleo 652 de la aguja 608 entre una posición retraí-

ES 2 333 712 T3

da (mostrada con líneas completas) y una posición avanzada (mostrada en líneas de trazos). La punta de la cubierta incluye una cuña 653 que tiene un borde frontal que se extiende radialmente respecto al núcleo 652. Desde el extremo frontal de la cuña, las superficies de guía 654 que forman el extremo frontal de la cubierta 651 se extienden a lo largo de lados opuestos del núcleo 652 en la dirección proximal y en torno a la mitad de la circunferencia del núcleo 652 y se encuentran en el lado del núcleo 652 que da lejos de la cuña 653. En el extremo de la punta del núcleo 652 está dispuesto un retenedor 655, incluyendo dicho retenedor una ranura 656 dimensionada para recibir un extremo de punta de la cuña 653.

En uso, el núcleo 652 está posicionado entre la superficie del iris y los extremos de punta de los brazos 603A del implante 604 mientras que la cubierta 651 está en su posición retraída. A continuación, la cubierta 651 es impulsada a su posición avanzada haciendo que las superficies de guía se apliquen a las puntas de los brazos 603. El retenedor 655 evita que las puntas de los brazos se muevan axialmente en la dirección distal en respuesta a las fuerzas ejercidas sobre ellas por las superficies de guía 654. Por tanto, las superficies de guía 654 y el retenedor 655 cooperan para impulsar las puntas de los brazos de pinzamiento 603 hacia la posición indicada con el número de referencia 603B. Mientras tanto, el tejido del iris se adhiere al pasaje 612 cerca del extremo de la punta de la aguja y un pliegue del tejido del iris es pinchado entre los extremos de los brazos 603 que alcanzan la posición entre el núcleo 652 de la aguja 608 y el resto del iris.

Puesto que la porción final distal del instrumento quirúrgico oftalmológico ejerce al menos una porción de las fuerzas hacia el iris aplicando al menos una de las porciones finales de los brazos de pinzamiento 603, las fuerzas son introducidas cerca de la posición en la que es requerido el desplazamiento, de manera que fuerzas relativamente pequeñas son suficientes para realizar el desplazamiento requerido contra las fuerzas elásticas ejercidas por el material del implante 604 y se obtiene un control muy directo de los desplazamientos.

Además, la aguja 608 del instrumento oftalmológico según este ejemplo es insertada vía una incisión 657 y es llevada a una posición que se extiende desde dicha incisión 657 en la dirección de una porción central del implante 604 y curvándose hacia fuera desde la porción central hacia al menos una de las porciones finales de los brazos de pinzamiento 603. Esto proporciona la ventaja de que ambos pliegues en los extremos opuestos del implante 604 pueden ser insertados operando vía la misma incisión. Por tanto, no se requiere una incisión separada tal como está representada en 658 en línea con una sección transversal longitudinal del implante.

Aunque en los ejemplos anteriores, la porción final distal que se ha descrito está formada por una aguja, son concebibles también otras formas tubulares generalmente alargadas de la porción final distal, tal como una banda plana o un tubo flexible combinado con un brazo que lleva la cresta para ser impulsada dentro de la ranura y el pasaje limitado por un reborde al que se adhiere el tejido del iris a ser insertado dentro de la ranura. Se advierte también que, en principio, cada uno de los ejemplos de las agujas pueden ser combinados con cada uno de los ejemplos de los mangos y los medios para aplicar y controlar el vacío.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento quirúrgico oftalmológico para insertar un pliegue de tejido del iris en una zona de pinchado (2; 102) entre los brazos de pinzamiento (3; 103; 303; 603) de un implante intraocular (4; 604) a ser fijado a una superficie del iris (5) en una cámara anterior (7) de un ojo (9), que incluye: una porción final distal alargada (8; 108; 208; 308; 408; 508; 608) para su inserción dentro de la cámara anterior (7), extendiéndose dicha porción final distal (8; 108; 208; 308; 408; 508; 608) generalmente en una dirección axial y comprendiendo un pasaje de entrada (12; 112; 212; 312; 612) dispuesto lateralmente en una sección de punta distal (13; 113; 213) de la porción final distal (8; 108; 208; 308; 408; 508; 608), teniendo dicho pasaje (12; 112; 212; 312; 612) una zona de entrada limitada por un reborde (14; 114) que se extiende en un plano único (15; 241) para contactar con la superficie (5) del tejido del iris sellando y una cresta (16; 116) que da lejos de dicho plano (15; 241) y se extiende esencialmente paralela a él, para impulsar la apertura de la zona de pinchado (2; 102) entre los brazos de pinzamiento (3; 103; 303; 603), y un conducto (18; 218; 318; 518) que se extiende desde dicho pasaje (12; 112; 212; 312; 612) para transferir un vacío a dicho pasaje (12; 112; 212; 312; 612) desde al menos una porción más proximal del instrumento.
2. Instrumento según la reivindicación 1, en el que dicha porción final distal (8; 208; 308; 408; 508; 608) tiene una sección de punta (13; 213) que se extiende con un cierto ángulo a una siguiente sección (40; 240) proximal a dicha sección de punta.
3. Instrumento según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho reborde (14) se extiende en un plano (15; 241) esencialmente paralelo a al menos una sección de punta de dicha porción final distal (8; 208; 308; 408; 508; 608).
4. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho pasaje (12; 112; 212; 612) tiene una forma alargada.
5. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha porción final distal (8; 108; 208; 308; 408; 508; 608) es transparente en al menos una zona opuesta a dicho pasaje (12; 112; 212; 312; 612).
6. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de vacío incluye un almacenamiento de energía (19), una estructura (17) para generar succión en respuesta a la liberación de energía desde el almacenamiento de energía (19) y una estructura de operación (21) para liberar la energía almacenada en el almacenamiento de energía (19).
7. Instrumento según la reivindicación 6, en el que la estructura de generación de succión incluye una cámara de succión (27) que tiene un volumen interno limitado por una pared que incluye una porción (20) de pared móvil y en el que el almacenamiento de energía incluye un miembro elástico (19) para impulsar la porción (20) de pared móvil en una dirección que hace que aumente el volumen de la cámara de succión (27).
8. Instrumento según la reivindicación 7, en el que la porción de pared móvil está formada por un pistón (20) movable axialmente en un canal, comunicando el conducto (18) con el canal a través de un extremo cerrado del canal.
9. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además una abertura de ventilación (548) que comunica con dicho conducto (518).
10. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además un depósito de líquido (27; 447) y medios para inyectar un líquido desde el depósito (27; 447) en la zona de la porción final distal (408).
11. Instrumento según la reivindicación 10, en el que el depósito de líquido forma una cámara (27) de la fuente de vacío, teniendo la cámara (27) un volumen variable para inyectar líquido desde la cámara (27) y para generar un vacío en la cámara (27).
12. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, en el que el depósito de líquido (27; 447) comunica con el pasaje.
13. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además una bomba (19; 20; 27; 446) que comunica con dicho conducto (18).
14. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 10-12 y según la reivindicación 13, en el que la bomba (19, 20, 27; 446) es reversible para inyectar líquido desde el depósito (27; 447) en un sentido de operación y para generar un vacío en el sentido opuesto de operación, que incluye además medios de control para controlar la bomba (19, 20, 27; 446) para inyectar una cantidad predeterminada de líquido en la zona de la porción final distal (8; 408).
15. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además una estructura de control (19-21) para desplazar un volumen de fluido predeterminado durante la aplicación del vacío.

ES 2 333 712 T3

16. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el extremo de punta (38; 238) de la porción final distal (8; 208) está cerrado.

17. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que, vista en sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal, la cresta (116) tiene un radio de curvatura sustancialmente menor que las porciones de pared vecinas de la porción final distal (108).

18. Instrumento según la reivindicación 17, en el que al menos en la zona de la cresta (116), la porción final distal (108) tiene una sección transversal generalmente triangular perpendicular a su dirección longitudinal.

19. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además una protección (242) en dicho conducto (218) próximamente adyacente a dicho pasaje (212), limitando dicha protección (242) una cámara de recepción (243) del pliegue detrás del pasaje (212) para prevenir que el tejido del iris sea aspirado fuera de dicho pasaje (212) más allá de dicha cámara de recepción (243) del pliegue.

20. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos en la sección que incluye dicha cresta, dicha porción final distal (8; 108; 208; 308; 408; 508; 608) tiene un ancho medido paralelo al reborde de dicho pasaje (12; 112; 212; 312; 612) de menos de 1 mm.

21. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho conducto (18; 218; 518) está libre de utensilios de corte.

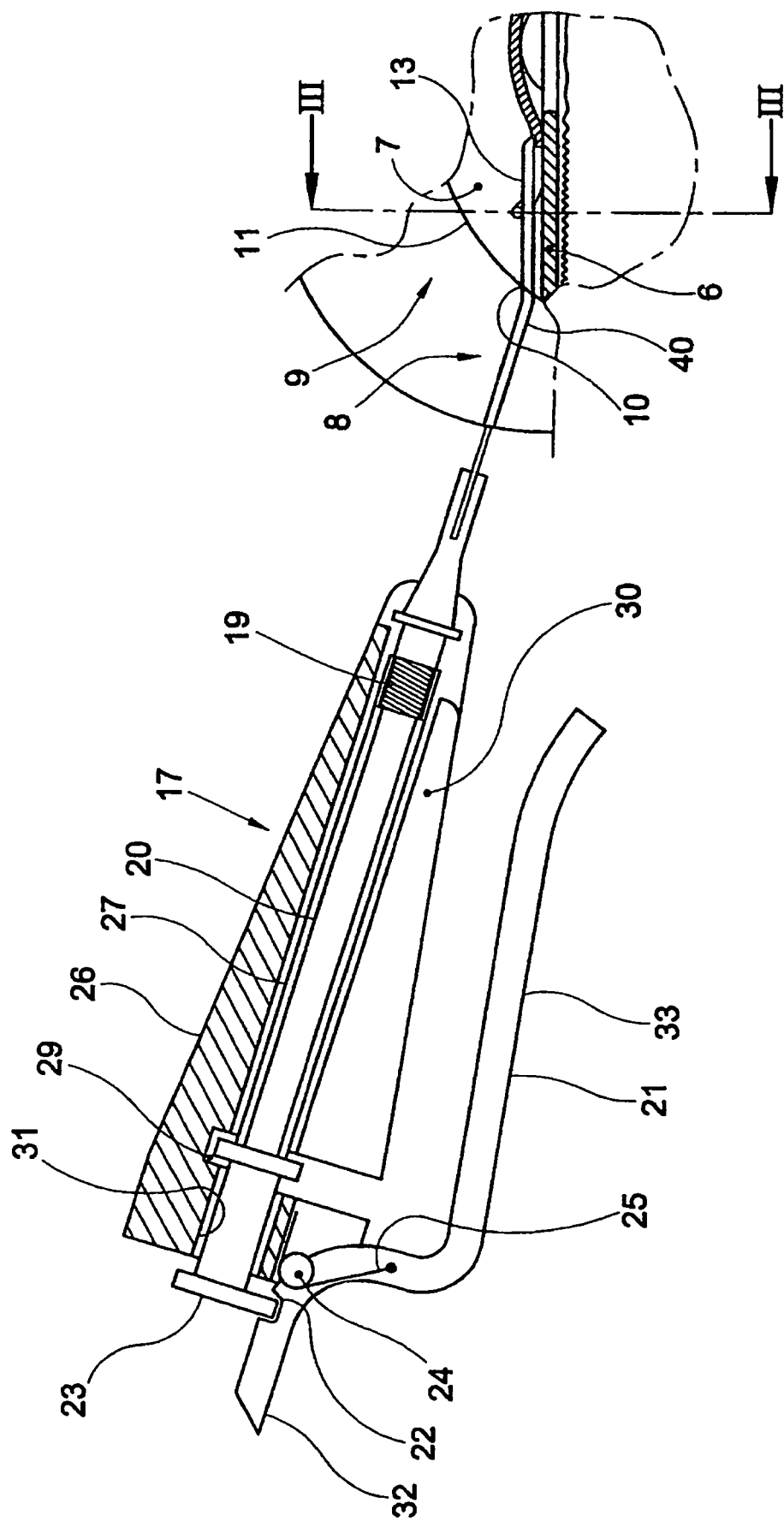


Fig. 1

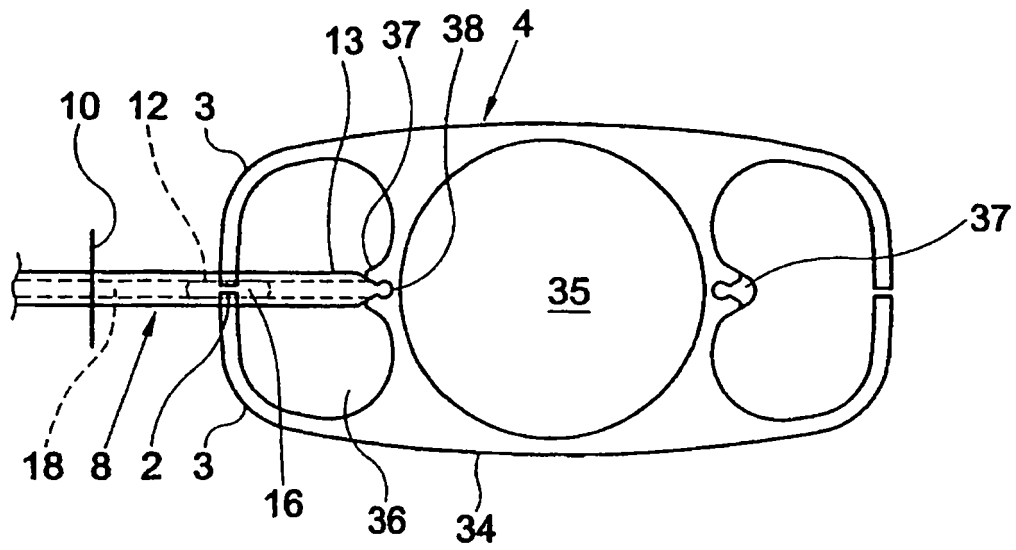


Fig. 2

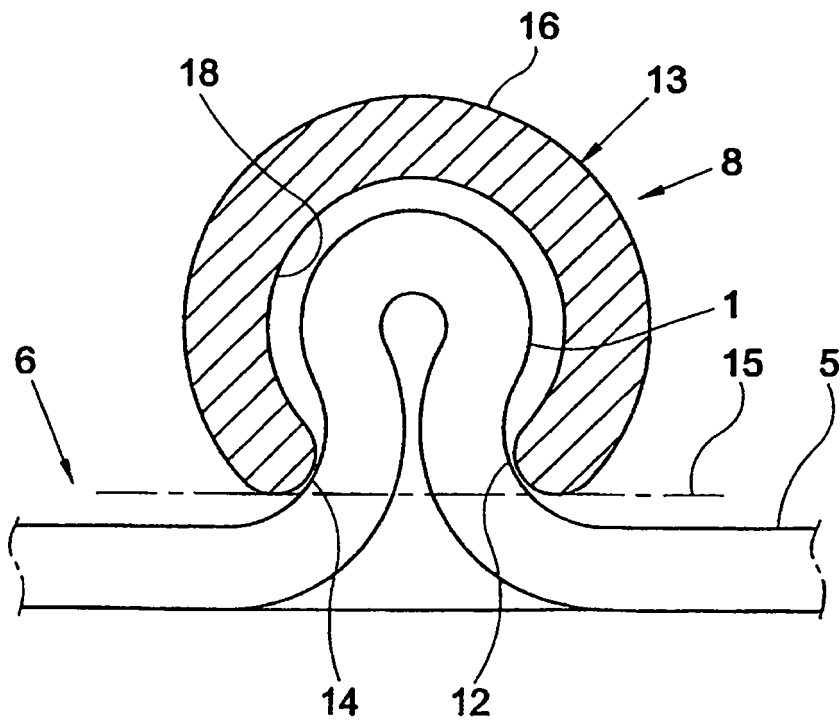


Fig. 3

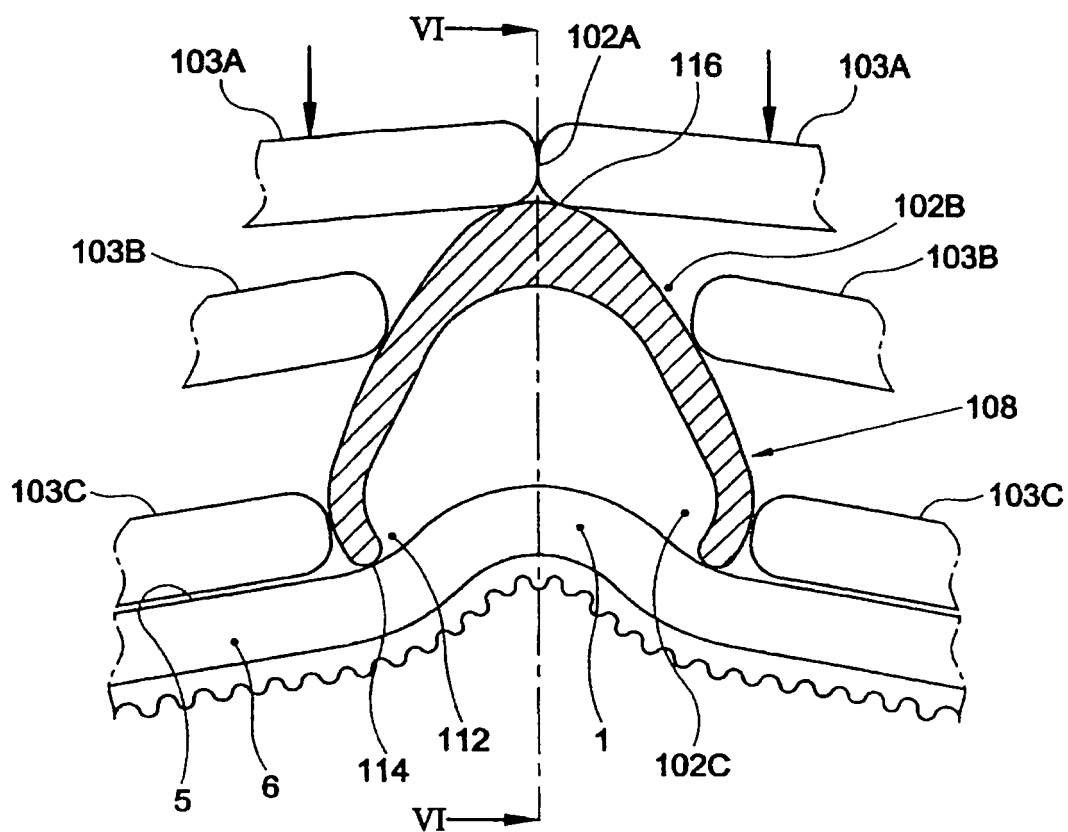


Fig. 4

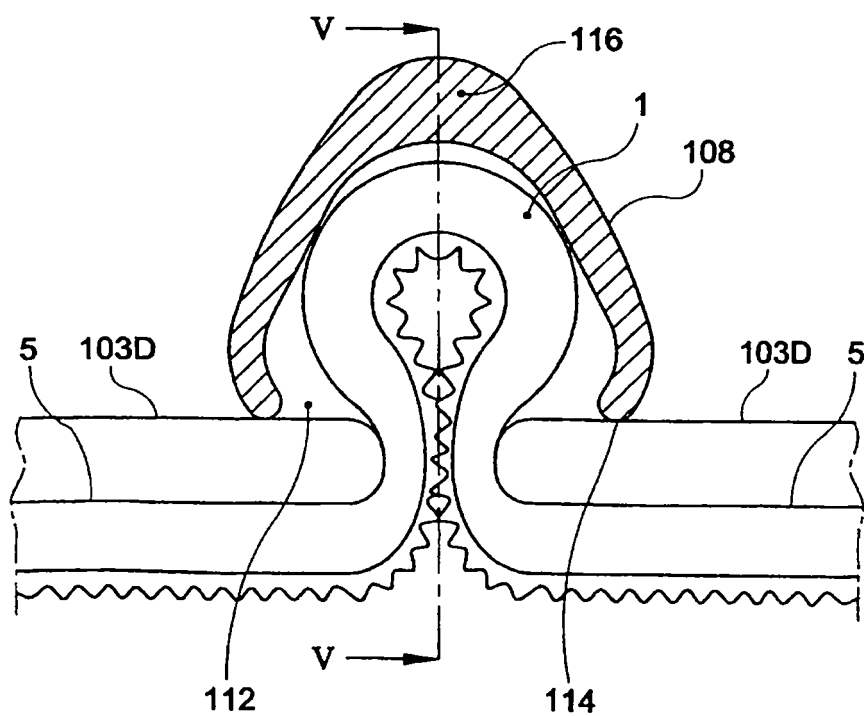


Fig. 5

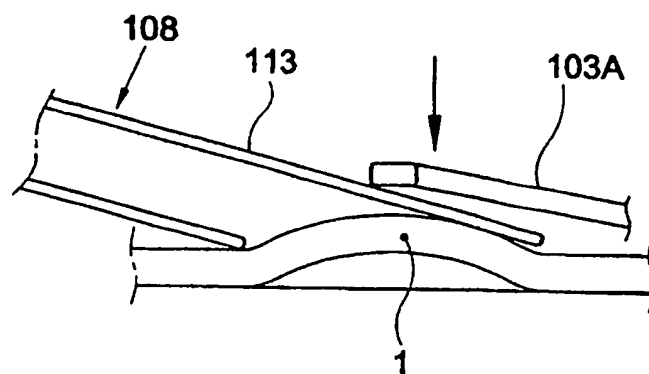


Fig. 6

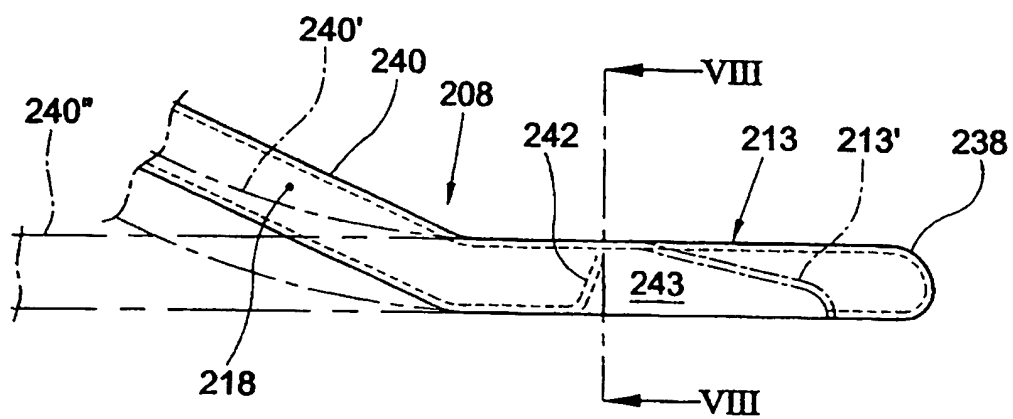


Fig. 7

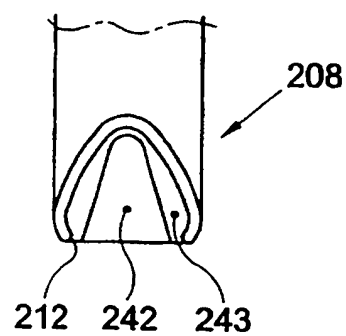


Fig. 8

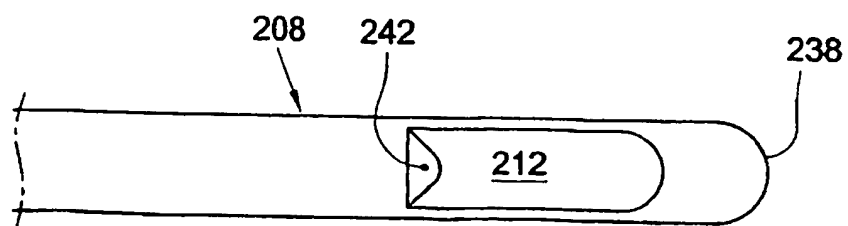


Fig. 9

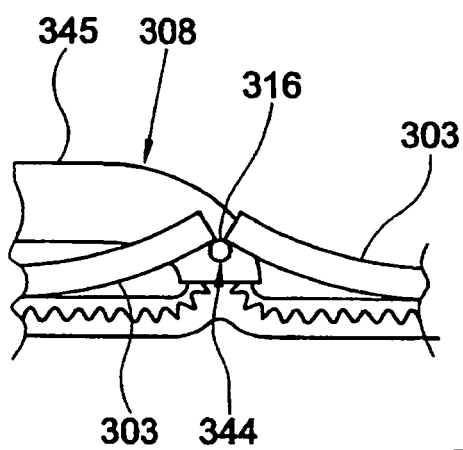


Fig. 10

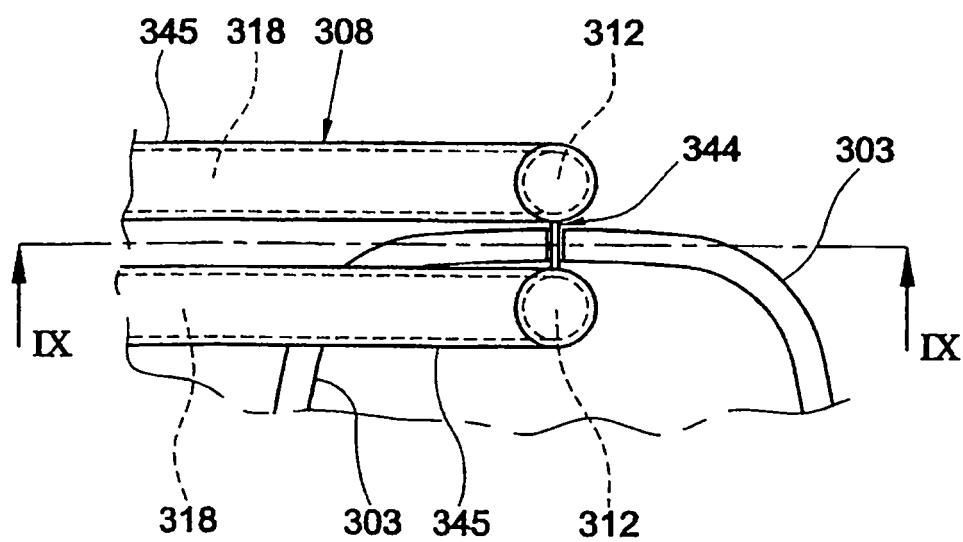
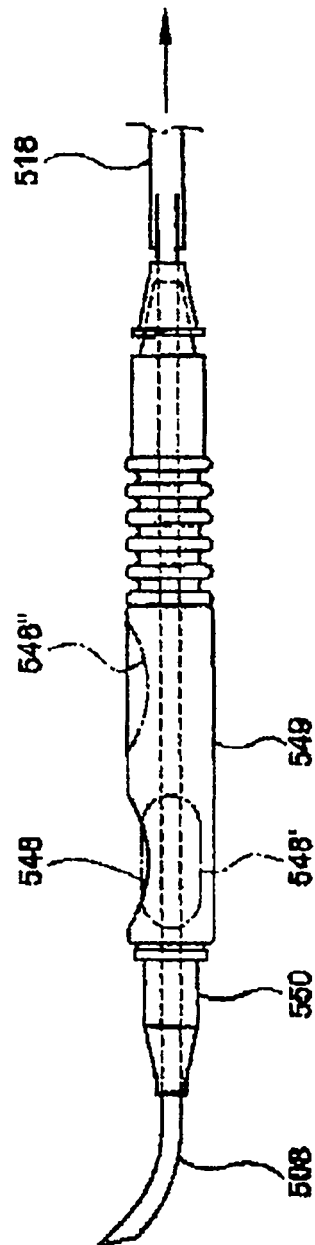
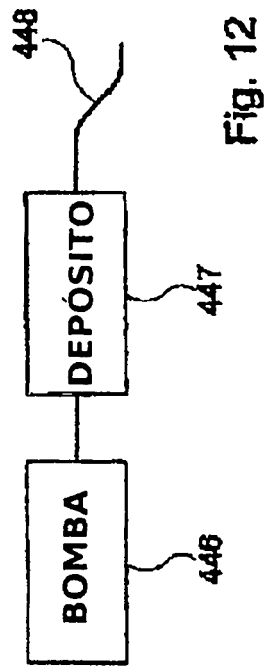


Fig. 11



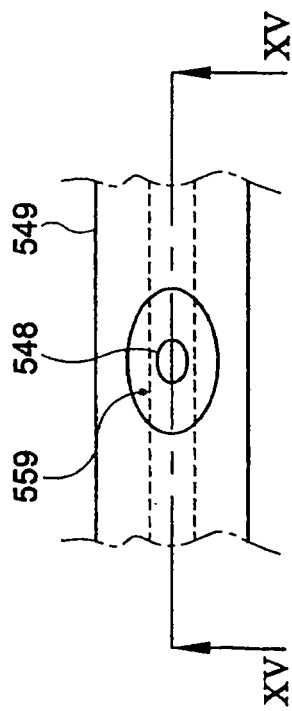


Fig. 14

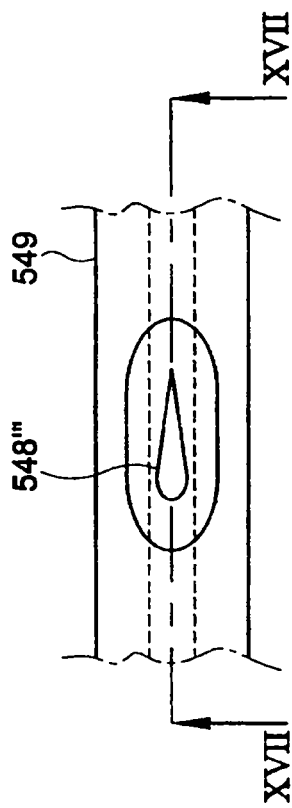


Fig. 16

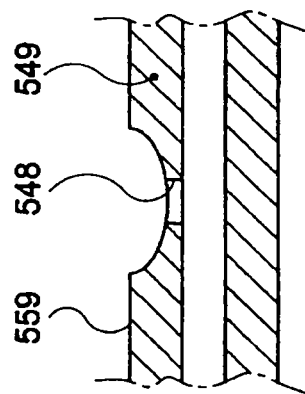


Fig. 15

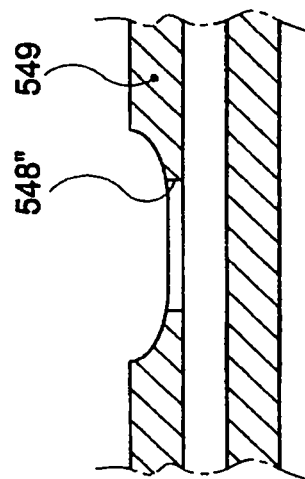


Fig. 17

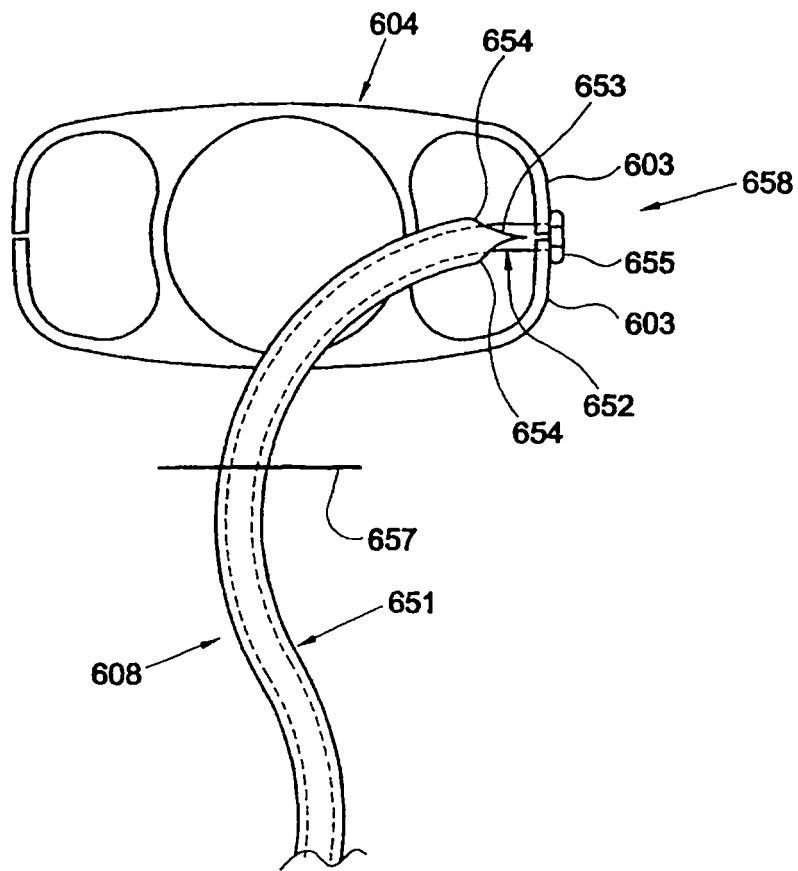


Fig. 18

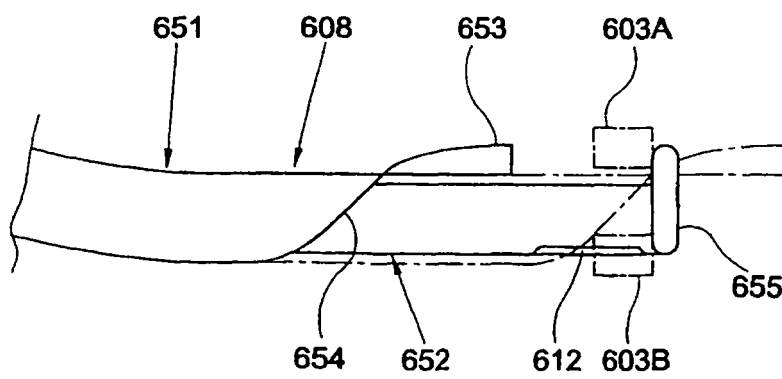


Fig. 19

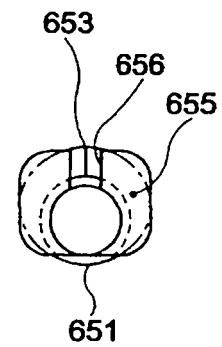


Fig. 20