

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 994**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2017 PCT/IB2017/054378**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.02.2018 WO18025110**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2017 E 17755244 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.10.2021 EP 3493777**

54 Título: **Mejora del rendimiento de un dispositivo de capsulotomía**

30 Prioridad:

**02.08.2016 US 201662369871 P**

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

**15.03.2022**

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)  
Rue Louis-d'Affry 6  
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**GHANNOUM, ZIAD;  
JIA, GUANGYAO y  
MADDEN, SEAN CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 899 994 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**

Mejora del rendimiento de un dispositivo de capsulotomía

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

El campo de la invención se refiere a las mejoras en el diseño de un dispositivo de capsulotomía.

**10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

10 Con el objetivo de introducir y establecer los antecedentes de la técnica, en la siguiente explicación se describirán determinados artículos y métodos. Nada de lo contenido en el presente documento debe interpretarse como una "admisión" de la técnica anterior. El solicitante se reserva expresamente el derecho a demostrar, donde corresponda, que los artículos y métodos a los que se hace referencia en el presente documento no representan el estado de la técnica según las disposiciones legales aplicables.

15 Un procedimiento aceptado para el tratamiento de las cataratas es la extirpación quirúrgica del cristalino (por ejemplo, mediante facoemulsificación) y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular artificial. Antes de extirpar el cristalino con cataratas, se puede realizar una abertura, o rexis, en la cápsula anterior. Durante la facoemulsificación, puede haber tensión en los bordes cortados de la capsulorrexis anterior mientras se emulsiona el núcleo del cristalino. Además, si la cápsula se abre con numerosos pequeños desgarros capsulares, las pequeñas marcas que quedan pueden derivar en desgarros capsulares radiales que pueden extenderse hacia el interior de la cápsula posterior. Un desgarro radial puede suponer una complicación ya que, durante la operación, puede desestabilizar el cristalino para seguir extirpando las cataratas y la posterior colocación segura de la lente intraocular dentro de la cápsula del cristalino. Así mismo, si se perfora la cápsula posterior, el vítreo puede acceder a la cámara anterior del ojo. Si esto sucede, es posible que sea necesario extraer el vítreo mediante un procedimiento adicional con instrumentos especiales. La pérdida de vítreo puede provocar un desprendimiento posterior de la retina y/o una infección dentro del ojo. Además, aunque algunos procedimientos oftálmicos también pueden requerir una capsulorrexis posterior, los dispositivos actuales diseñados para capsulorrexis anterior pueden no tener la geometría óptima para realizar una capsulorrexis posterior. En el documento WO 2010/141181 se divulga un dispositivo de capsulorrexis que tiene las características enumeradas en el preámbulo de la reivindicación 1.

20 Por consiguiente, existe la necesidad de mejorar el rendimiento de los dispositivos de capsulotomía para minimizar el riesgo de desgarros capsulares y minimizar y hacer predecible el movimiento del lazo del dispositivo de capsulotomía en el interior del ojo.

**35 SUMARIO DE LA INVENCION**

40 La presente invención sugiere un dispositivo de capsulotomía que comprende un manguito de inserción tubular biselado en un extremo distal del manguito de inserción tubular y que comprende, además, dos muescas, dispuestas una frente a la otra, en el extremo distal del manguito de aislamiento tubular, en donde una parte superior de cada muesca se extiende más distalmente (hacia el extremo donde se inserta el lazo en el ojo) que la parte inferior de cada muesca; una parte aislante dispuesta de forma deslizante dentro del manguito de inserción tubular, en donde la parte aislante en un extremo distal comprende un material eléctricamente aislante que separa el primer y el segundo extremos de un elemento de calentamiento; y un lazo sustancialmente plano que comprende el elemento de calentamiento acoplado al extremo distal de la parte aislante, donde el primer y segundo extremos del elemento de calentamiento definen un cuello de transición que se extiende en un ángulo ascendente desde el lazo sustancialmente plano, y en donde el lazo sustancialmente plano está dispuesto dentro de las dos muescas cuando se despliega y retrae del manguito de inserción tubular.

45 En algunos aspectos de esta realización, los extremos proximales de las muescas están desplazados verticalmente de forma asimétrica en el extremo distal del manguito de aislamiento tubular; por ejemplo, los extremos proximales de las muescas pueden tener un desplazamiento vertical asimétrico de 0,20-0,60 mm, 0,25-0,50 mm o 0,30-0,40 mm. También se contemplan otros desplazamientos.

50 En algunos aspectos de una realización, el elemento de calentamiento es un elemento de calentamiento resistivo y, en algunos aspectos, el elemento de calentamiento resistivo está formado por una aleación de níquel y titanio.

55 En algunos aspectos de una realización, un extremo distal de la parte inferior de cada muesca está rebajado 0,30-1,00 mm, 0,40-0,80 mm o 0,50-0,70 mm desde un extremo distal de la parte superior de cada muesca. También se contemplan otras dimensiones rebajadas. También en algunos aspectos de esta realización, un extremo distal de la parte inferior de cada muesca es de 0,25-0,75 mm, 0,30-0,60 mm o 0,40-0,50 mm desde un extremo proximal de cada muesca. También se contemplan otras dimensiones para el extremo distal de la parte inferior de cada muesca.

60 También en algunos aspectos, el lazo tiene una cara inferior para colocarla contra una cápsula anterior del cristalino o una cápsula posterior del cristalino de un ojo, una cara superior opuesta a la cara inferior, donde el elemento de

calentamiento comprende, además, una capa térmicamente aislante dispuesta sobre al menos la cara superior del lazo, pero que no está en la cara inferior del lazo.

5 Según algunos aspectos, la capa aislante se ha depositado sobre el elemento de calentamiento mediante deposición de vapor u otros métodos de revestimiento y, según otros aspectos, la capa aislante se ha eliminado de la cara inferior del lazo mediante ablación láser.

10 Otra realización más proporciona un lazo que tiene una forma elíptica antes de desplegarlo en un ojo, y en donde el lazo tiene una forma redonda después de desplegarlo en el ojo.

En la descripción detallada se describirán estos y otros aspectos y usos de las diversas realizaciones.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

15 Las figuras 1A-B ilustran dos posiciones de un dispositivo de capsulotomía según una realización.

Las figuras 2A-B ilustran la configuración de la muesca de "boca de tiburón" de un manguito de inserción con el lazo parcialmente retraído, según una realización.

20 La figura 3A es una vista superior de la parte distal de un dispositivo de capsulotomía según una realización.

La figura 3B es una vista superior de la parte distal de un dispositivo de capsulotomía según una realización, donde el lazo está retraído parcialmente en el interior del manguito de inserción.

25 La figura 3C es una vista lateral del manguito de inserción de la figura 3B que ilustra la configuración de la muesca de "boca de tiburón", según una realización.

30 La figura 3D es una vista superior de la parte distal de un dispositivo de capsulotomía según una realización, donde el lazo está retraído parcialmente en el interior del manguito de inserción.

La figura 3E es una vista lateral del manguito de inserción de la figura 3D que ilustra la configuración de la muesca de "boca de tiburón", según una realización.

35 Las figuras 4A-B ilustran la configuración de la muesca de "boca de tiburón" en una vista lateral del manguito de inserción, donde la figura 4A muestra las muescas de "boca de tiburón" colocadas simétricamente en el manguito de inserción, y la figura 4B muestra las muescas de "boca de tiburón" colocadas asimétricamente en el manguito de inserción, según diversas realizaciones.

40 La figura 5 ilustra una vista lateral del dispositivo de capsulotomía colocado en la superficie anterior de la cápsula, según una realización.

45 Las figuras 6A-B ilustran configuraciones alternativas del alambre utilizado en el dispositivo de capsulotomía según diversas realizaciones; y la figura 6C muestra una realización de un método para formar las configuraciones alternativas del alambre mostrado en las figuras 6A-B.

La figura 7A ilustra un dispositivo de capsulotomía según diversas realizaciones.

La figura 7B muestra el lazo de un dispositivo de capsulotomía según la técnica anterior.

50 La figura 7C muestra el lazo de un dispositivo de capsulotomía según una realización.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

55 Antes de que se describan los presentes dispositivos de capsulotomía, debe entenderse que la divulgación no se limita a las realizaciones específicas descritas, sino que, por supuesto, pueden variar. También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente documento tiene el objetivo, únicamente, de describir aspectos específicos y no pretende limitar el alcance de la presente divulgación, que solo estará limitado por las reivindicaciones adjuntas.

60 Debe tenerse en cuenta que, tal como se utilizan en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una" y "el", "la" incluyen las referencias plurales, a no ser que el contexto indique claramente lo contrario. A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el comúnmente entendido por una persona experta en la materia del presente campo.

65 Donde se proporcione un rango de valores, se entiende que cada valor intermedio entre el límite superior e inferior de ese rango y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese rango establecido está incluido dentro de la

divulgación. También se incluye en la divulgación que los límites superior e inferior de estos rangos más pequeños puedan incluirse independientemente en los rangos más pequeños en función de cualquier límite específicamente excluido en el rango establecido. Cuando el rango establecido incluye ambos límites, los rangos que excluyen cualquiera de los límites incluidos también se incluyen en la divulgación.

En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos que proporcionan una comprensión más exhaustiva de la presente divulgación. Sin embargo, al leer la memoria descriptiva, resultará evidente para una persona experta en la materia que la presente divulgación se puede poner en práctica sin uno o más de estos detalles específicos. En otros casos, no se han descrito las características y procedimientos que ya conocen las personas expertas en la materia para no complicar la divulgación.

Las figuras 1A-B muestran una vista en planta de las realizaciones de un dispositivo 10 de capsulorrexis. Las personas expertas en la materia apreciarán que las figuras 1A-B, como las otras figuras adjuntas, no están a escala y que varias de las características pueden estar exageradas para ilustrar más claramente las diversas características. Las personas expertas en la materia también apreciarán que las estructuras ilustradas son solo ilustrativas y no limitantes. En algunas realizaciones, el dispositivo 10 de capsulotomía puede incluir un lazo 23 flexible sustancialmente circular, que comprende un elemento 14 de calentamiento resistivo que puede activarse para producir un calentamiento localizado en una cápsula 509 anterior del cristalino y/o una cápsula 513 posterior del cristalino (por ejemplo, véase la figura 5) de un ojo 32 para crear un corte transversal o definir un límite debilitado para desprender una parte de la cápsula 36 dentro del lazo 23. El dispositivo de capsulotomía 10 puede colocarse dentro de la cámara anterior 34 del ojo 32 a través de una pequeña incisión 505 para realizar una capsulotomía. Este procedimiento puede facilitar, por ejemplo, la facoemulsificación de un cristalino con cataratas y la inserción de una lente intraocular artificial (LIO).

Como se ve en la figura 1A, en diversas realizaciones, el elemento 14 de calentamiento del lazo 23 puede incluir un cuello 21 de transición, por ejemplo, formado por un primer y un segundo extremos de alambre con una curvatura de desplazamiento para desplazar una cara plana del lazo 23 por debajo de una línea central de un manguito 19 de inserción. Los extremos del alambre que forman el cuello 21 de transición se doblan alejándose de la línea central. Que se doblen alejándose de la línea central permite que el lazo 23 sustancialmente plano se coloque más paralelo a la cara anterior y/o posterior de la cápsula. Como se ve en la figura 5, los extremos del alambre en el cuello de transición 21 pueden desplazar el lazo 23 sustancialmente plano a una profundidad 33 de la cápsula 36 para colocar el lazo 23 y que haga contacto de manera uniforme con la cara 35 de la cápsula posterior. En algunas realizaciones, el diámetro del lazo 23 se puede regular dependiendo de si el lazo 23 se va a utilizar en una capsulotomía anterior o en una capsulotomía posterior, donde se puede utilizar un lazo de diámetro más pequeño, por ejemplo, aproximadamente en un rango de 2-4 milímetros (mm) que en la capsulotomía anterior, en la que se puede utilizar un lazo con un diámetro aproximadamente en un rango de 4-6 mm. También se contemplan otros diámetros. Además, la geometría de la curvatura de desplazamiento del cuello 21 de transición del lazo 23 puede regularse dependiendo de si el lazo 23 se va a utilizar para capsulotomía posterior o capsulotomía anterior. En algunas realizaciones, el cuello 21 de transición puede tener una longitud (una distancia desde la parte 17 aislante al lazo 23) de aproximadamente 1-2 mm; sin embargo, también se contemplan otras longitudes.

Según varias realizaciones, el elemento 14 de calentamiento resistivo del lazo 23 puede incluir un elemento de calentamiento resistivo al menos parcialmente descubierto hecho de un alambre superelástico. Mediante la combinación de la superelasticidad del material del alambre con una resistividad eléctrica relativamente alta, se elabora un lazo 23 en forma de anillo, sustancialmente plano y plegable para realizar capsulotomías mediante calentamiento localizado. Debido a que el lazo 23 es plegable, el lazo 23 se inserta fácilmente en el ojo 32 a través de una pequeña incisión 505 (por ejemplo, de ~2 mm) en la córnea 511. También se contemplan otros tamaños y ubicaciones para la incisión.

En algunas realizaciones, el lazo 23 puede estar formado por una aleación de níquel y titanio, como el Nitinol, que tiene propiedades superelásticas y de memoria de forma. Debido a que el lazo 23 es superelástico (término que en el presente documento se entiende como sinónimo del término "pseudoeelástico", algo más preciso en sentido técnico), el lazo 23 puede soportar una cantidad significativa de deformación cuando se aplique una carga y, después, volver a su forma original cuando se retire la carga (las personas expertas en la materia apreciarán que esta propiedad es distinta de la "memoria de forma", aunque está relacionada con ella, y se refiere a una propiedad que presentan algunos materiales, en la que un objeto que se deforma mientras está por debajo de la temperatura de transformación del material vuelve a su forma anterior cuando se calienta por encima de la temperatura de transformación). El Nitinol presenta ambas propiedades; la superelasticidad aparece por encima de la temperatura de transformación). Además, el Nitinol es resistivo y, por lo tanto, se puede calentar con una corriente eléctrica, lo que lo hace útil para formar el elemento 14 de calentamiento resistivo. Por supuesto, las personas expertas en la materia apreciarán que, en lugar del Nitinol, se pueden utilizar otros materiales que sean resistivos y superelásticos en algunas realizaciones.

Debido a sus propiedades superelásticas, el lazo 23 se pliega para su inserción en la cámara 34 anterior del ojo 32, recuperando su forma predefinida al desplegarse dentro de la cámara anterior 34. En la figura 1B se muestra un lazo 23 plegado en una posición retraída en el manguito 19 de inserción. El lazo 23 se puede plegar al retraerse en el

interior del manguito 19 de inserción y se puede extender a su forma original al ser expulsado o desplegado del manguito 19 de inserción.

5 Los extremos del elemento 14 de calentamiento resistivo forman una sección de cable, donde los alambres del elemento 14 de calentamiento resistivo se mantienen eléctricamente separados con una parte 17 eléctricamente aislante y flexible. En algunas realizaciones, la parte 17 aislante puede rodear una parte de la sección de cable. Sin embargo, las personas expertas en la materia apreciarán que la parte 17 aislante puede rodear solo un cable, o puede rodear solo parcialmente uno o ambos cables, en algunas realizaciones, con la condición de que los dos cables que se extienden desde el lazo 23 y hacia el interior del manguito 19 de inserción puedan mantenerse  
10 eléctricamente separados de modo que la corriente eléctrica pueda pasar a través del lazo 23. La parte 17 aislante puede incluir un material biocompatible y resistente a altas temperaturas, tal como poliimida o Teflon™. En algunas realizaciones, la parte 17 aislante puede ser flexible.

15 En algunas realizaciones, el manguito 19 de inserción incluye un tubo plano o cilíndrico que se acopla de manera deslizante a la parte 17 aislante. En la presente realización, el manguito 19 de inserción forma un ajuste deslizante con la parte 17 aislante. El manguito 19 de inserción se utiliza para alojar el lazo 23, donde el lazo 23 se despliega en el ojo 32 durante el procedimiento de capsulotomía y el lazo 23 se retrae de nuevo hacia el interior del manguito 19 de inserción después del procedimiento de capsulotomía. El manguito 19 de inserción, que puede estar hecho de un termoplástico, también contiene conectores eléctricos y/o alambres de conexión, de modo que el elemento de calentamiento 14 del lazo 23 pueda conectarse selectivamente a una fuente de energía para calentamiento. En algunas realizaciones, el manguito 19 de inserción, el material 17 de aislamiento y el lazo 23 forman una unidad desechable que se puede conectar selectivamente durante el uso a una pieza de mano o a otro aparato que pueda suministrar corriente eléctrica.

25 Las figuras 2A-B ilustran una configuración para el extremo distal del manguito 19 de inserción; es decir, el extremo del manguito 19 de inserción que se inserta en el ojo. La figura 2A muestra una configuración de muesca de "boca de tiburón" del manguito 19 de inserción con el lazo 23 parcialmente retraído. La configuración de "boca de tiburón" de la muesca 13 muestra el extremo distal de la parte 13b inferior del manguito 19 de inserción rebajado en comparación con el extremo distal de la parte 13a superior del manguito 19 de inserción, y las superficies distales de la muesca 13 están biseladas. La distancia a la que está rebajado el extremo distal de la parte 13b inferior desde el extremo distal de la parte 13a superior (distancia 13x, como se ve en la figura 2B) puede ser de 0,30-1,00 mm o de 0,40-0,80 mm o, en muchas realizaciones, de 0,50-0,70 mm. También se contemplan otras distancias 13x. La muesca 13 puede tener cualquier configuración. Siempre que el extremo distal de la parte 13b inferior del manguito 19 de inserción esté rebajado en comparación con el extremo distal de la parte 13a superior del manguito 19 de inserción, las superficies distales de la muesca 13 estarán biseladas y dicho lazo 23 podrá desplegarse y retraerse hacia el interior del manguito 19 de inserción. La figura 2B muestra una distancia 13y, medida desde el extremo distal de la parte 13b inferior de la muesca 13 hasta el extremo proximal de la muesca 13, distancia 13y que puede ser de 0,25 a 0,75 mm o de 0,30 a 0,60 mm o, en muchas realizaciones, de 0,40-0,50 mm. También se contemplan otras distancias 13y. La configuración de "boca de tiburón" de la muesca 13 (que incluye tanto el extremo distal de la parte 13b inferior del manguito 19 de inserción, que está rebajado en comparación con el extremo distal de la parte 13a superior del manguito 19 de inserción, como las superficies distales de la muesca 13 que están biseladas) permite un movimiento minimizado y predecible del lazo 23 durante el despliegue desde y la retracción hacia el interior del manguito 19 de inserción. Como se ve en la figura 2A, cuando la parte 21 de cuello de transición del lazo 23 se despliega o se retrae hacia el interior del manguito 19 de inserción, el lazo 23 se puede doblar hacia arriba; es decir, la parte distal del lazo 23 puede elevarse. Sin embargo, debido a la configuración de "boca de tiburón" del manguito 19 de inserción, la elevación del lazo 23 se reduce en comparación con las versiones de la técnica anterior del manguito de inserción, lo que evita el contacto accidental del dispositivo de capsulotomía con la córnea.

50 Las figuras 3A-E muestran varias características del manguito 19 de inserción, según una realización. La figura 3A es una vista superior de la parte distal de un dispositivo de capsulotomía, que muestra un lazo 23 sustancialmente plano que comprende un elemento 14 de calentamiento resistivo y un codo 15 del cuello 21 de transición y el manguito 19 de inserción (donde en esta vista superior del manguito 19 de inserción, la muesca 13 no se puede ver). La figura 3B es una vista superior de la parte distal de un dispositivo de capsulotomía donde el lazo 23 se retrae parcialmente hacia el interior del manguito 19 de inserción (el manguito 19 de inserción se muestra en esta figura como transparente). Cuando el lazo 23 se pliega durante la retracción, el lazo 23 se dobla de manera que las partes del lazo 23 se entrecruzan 23a. La figura 3C muestra una vista lateral del manguito 19 de inserción de la figura 3B donde el manguito 19 de inserción es transparente. La figura 3C ilustra la configuración de la muesca 13 de "boca de tiburón" del manguito 19 de inserción. En algunas realizaciones, la configuración de la muesca 13 de "boca de tiburón" incluye un extremo distal de la parte 13b inferior de la muesca 13 que está rebajado en comparación con el extremo distal de la parte 13a superior de la muesca 13. En algunas realizaciones, la configuración de la muesca 13 de "boca de tiburón" incluye, además, que las superficies distales de la muesca 13 estén biseladas. Además, en algunas realizaciones, la configuración de la muesca 13 de "boca de tiburón" incluye la elevación del lazo 23. La figura 3D, como la figura 3B, es una vista superior de la parte distal de un dispositivo de capsulotomía donde el lazo está retraído parcialmente en el interior del manguito de inserción; sin embargo, en la figura 3D, la parte del lazo 23 que se pliega en el interior del manguito 19 de inserción durante la retracción no muestra las partes del lazo 23 entrecruzándose, como se ve en la figura 3B. Es decir, las partes del lazo 23 que se muestran retraídas en el interior  
65

del manguito 19 de inserción en la figura 3D no se entrecruzan 23b. La figura 3E es una vista lateral del manguito de inserción de la figura 3D, que ilustra la configuración de la muesca de "boca de tiburón"; sin embargo, el resultado del fallo de las partes de lazo 23 que no se entrecruzan 23b es que el lazo 23 puede apuntar hacia abajo durante la retracción del lazo 23 en el interior del manguito 19 de inserción, lo que puede derivar en que el lazo 23 contacte accidentalmente con la cápsula del cristalino.

Para garantizar que las partes del lazo 23 se entrecrucen (como en 23a en la figura 3B) cuando el lazo 23 se pliega durante la retracción (y, así, garantizar que el lazo 23 no apunte hacia abajo), las muescas 13 a cada lado del manguito 19 de inserción están configuradas para estar desplazadas verticalmente entre sí. Esta característica se ilustra en las figuras 4A-B. Las figuras 4A-B ilustran la configuración de la muesca de "boca de tiburón" del manguito de inserción, donde la figura 4A muestra las dos muescas de "boca de tiburón" 13c y 13d a cada lado del manguito 19 de inserción colocadas simétricamente en el manguito de inserción, de modo que cuando se mire desde el lado del manguito 19 de inserción, las muescas 13c y 13d estarán alineadas. Esta configuración simétrica de las muescas 13c y 13d puede provocar que las partes de lazo 23 que se han retraído en el interior del manguito 19 de inserción no se entrecrucen, lo que derivará adicionalmente en que el lazo 23 apunte hacia abajo durante la retracción del lazo 23 (como se ve en la figura 3E). Sin embargo, la figura 4B muestra las muescas de "boca de tiburón" 13c y 13d desplazadas verticalmente entre sí según están colocadas en el manguito 19 de inserción (viéndose la muesca 13c desde el lado del manguito 19 de inserción y viéndose la muesca 13d en relieve); es decir, las muescas de "boca de tiburón" 13c y 13d están colocadas asimétricamente en vertical entre sí en el manguito 19 de inserción, lo que deriva en que las partes retraídas del lazo 23 se entrecrucen (como se ve en la figura 3C), produciendo la elevación del lazo 23 durante la retracción. Así, en algunas realizaciones, el desplazamiento vertical de los extremos proximales de las muescas puede ser de 0,20-0,60 mm o de 0,25-0,50 mm o, en muchas realizaciones, de 0,30-0,40 mm. También se contemplan otros desplazamientos verticales. Así, las realizaciones de la configuración de muesca de "boca de tiburón" del manguito 19 de inserción incluyen: 1) el extremo distal de la parte 13b inferior del manguito 19 de inserción está rebajado en comparación con el extremo distal de la parte 13a superior del manguito 19 de inserción (como se ve en la figura 1A, las figuras 2A-B y las figuras 3C y E); 2) las superficies distales de la muesca 13 están biseladas (como se ve en la figura 1A, las figuras 2A-B y las figuras 3C y E); y 3) los extremos proximales de las muescas 13c y 13d están desplazados asimétricamente en vertical entre sí en el extremo distal del manguito 19 de inserción (como se ve en la figura 4B).

La figura 5 ilustra una vista lateral de una realización de un dispositivo de capsulotomía colocado sobre la cápsula anterior del ojo. La figura 5 muestra el extremo distal del dispositivo de capsulotomía, que comprende un manguito 19 de inserción que tiene una muesca 13 de "boca de tiburón", la parte 17 aislante flexible y el lazo 23, que tiene un cuello 21 de transición. También se ve en la figura 5 la cámara anterior 34 del ojo 32, la cápsula 513 posterior del cristalino del ojo 32, la cápsula 509 anterior del cristalino del ojo 32, la córnea 511 y la inserción 505 (a través de la cual se inserta la parte 17 aislante).

El dispositivo de capsulotomía puede funcionar en presencia de materiales viscoelásticos que se utilizan normalmente en la cirugía de cataratas. Los materiales viscoelásticos funcionan como aislantes térmicos para evitar que la energía térmica se disipe rápidamente hacia la cámara anterior a través de la parte superior de la superficie del lazo (por ejemplo, la superficie del lazo que no está en contacto con la cápsula del cristalino). Para eliminar el impacto de las variaciones en los materiales viscoelásticos en el rendimiento de corte del dispositivo, la parte superior del elemento 14 de calentamiento resistivo se puede revestir con una capa de aislamiento térmico (por ejemplo, polímero ((poli)p-xileno) parileno o Teflon™) que sea lo suficientemente gruesa como para mantener constante la temperatura del lazo en diferentes dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD) o incluso en el humor del ojo. También se contemplan otros materiales de revestimiento para la capa de aislamiento térmico. Pasando a la figura 6A, en algunas realizaciones, para reducir cualquier efecto potencial sobre el tejido cercano al lazo 23, puede disponerse una capa térmicamente aislante en al menos una cara superior del lazo 23, de modo que una cara inferior, que puede colocarse contra la cápsula 36 durante el procedimiento de capsulotomía, puede dejarse al descubierto. En algunas realizaciones, el dispositivo de capsulotomía corta la cápsula del cristalino mediante cauterización localizada; por tanto, el rendimiento de corte del dispositivo puede depender al menos parcialmente de las condiciones de transferencia de calor entre el elemento 14 de calentamiento resistivo del lazo 23 y la cápsula del cristalino. En la figura 6A se muestra una vista en sección transversal de una de tales realizaciones, que muestra una sección transversal del elemento 14 de calentamiento parcialmente rodeada por una capa 55 térmicamente aislante. En algunas realizaciones, el elemento 14 de calentamiento resistivo puede tener una sección transversal cuadrada o rectangular, como se muestra en la figura 6B, en cuyo caso el aislamiento 55 puede estar dispuesto en tres lados del elemento 14 de calentamiento resistivo. En cualquier caso, el aislamiento 55 puede disponerse sobre el elemento 14 de calentamiento alrededor de todo o sustancialmente todo el lazo 23.

La figura 6C muestra un método para depositar una capa térmicamente aislante sobre el lazo 23. En primer lugar, el elemento de calentamiento 14 puede revestirse por completo con, por ejemplo, parileno 55a, por ejemplo, mediante deposición de vapor. A continuación, la etapa de revestimiento puede ir seguida de, por ejemplo, ablación láser para eliminar el parileno del lado inferior del elemento 14 de calentamiento (55c), exponiendo la superficie de corte del elemento 14 de calentamiento, pero dejando la superficie superior del elemento 14 de calentamiento revestida con parileno (55b).

La figura 7A ilustra un dispositivo de capsulotomía que tiene un manguito 19 de inserción, la parte 17 eléctricamente aislante y el lazo 23 sustancialmente plano que tiene el cuello 21 de transición, una longitud 703 y una anchura 705. La figura 7B muestra el lazo sustancialmente plano de un dispositivo de capsulotomía según la técnica anterior, donde el lazo 23 tiene una configuración sustancialmente redonda; es decir, la longitud 703 y la anchura 705 son sustancialmente iguales. Aunque el lazo 23 está hecho de Nitinol u otro material superelástico, el lazo 23 sigue sometido a deformación, y la tensión generada en el lazo 23 cuando se pliega en el interior del manguito 19 de inserción puede sobrepasar el límite para recuperar totalmente su forma circular original. Esta deformación puede comprometer la circularidad del lazo 23 y, por tanto, la circularidad de la capsulotomía. Es decir, el lazo circular puede volverse más o menos elíptico, sobrepasando la longitud 703 del lazo la anchura 705 del lazo debido a la deformación del lazo en la posición retraída (por ejemplo, véase el lazo deformado resultante en el lado derecho de la figura 7B). Para reducir la deformación del lazo y el impacto de la deformación en la circularidad de la capsulotomía, el lazo 23 puede preestablecerse con una forma elíptica en vez de con una forma circular, siendo la longitud 703 menor que la anchura 705. Cuando el lazo se pliega en el interior del manguito de inserción, la deformación permanente tiende a alargar la longitud 703 y a acortar la anchura 705. Como resultado, la longitud 703 preestablecida aumenta (es decir, se alarga aún más) y la anchura 705 preestablecida se reduce (es decir, se acorta) a las dimensiones deseadas cuando el lazo se extiende desde el manguito de inserción hacia el ojo. Así, el lazo 23 elíptico vuelve a su forma circular deseada antes de su uso aprovechando la deformación generada cuando el lazo se pliega dentro del manguito de inserción antes de su despliegue dentro del ojo. La figura 7C muestra el lazo de un dispositivo de capsulotomía según una realización, donde el lazo 23 tiene una configuración elíptica; es decir, donde la longitud 703 es menor que la anchura 705 antes de su despliegue dentro del ojo, teniendo el lazo 23 una forma circular al desplegarse (por ejemplo, véase el lazo deformado en el lado derecho de la figura 7C). Por ejemplo, para un lazo de Nitinol, en realizaciones de ejemplo, las dimensiones pueden ser de 4,8 mm de longitud 703 y de 5,0 mm de anchura 705 para su uso en capsulotomía anterior y de 1,8 mm de longitud 703 y 1,9 mm de anchura 705 para su uso en capsulotomía posterior. También se contemplan otras dimensiones para la longitud y la anchura.

Una persona experta en la materia puede realizar diversas modificaciones en las realizaciones presentadas. Por ejemplo, aunque algunas de las realizaciones se describen anteriormente en relación con los dispositivos de capsulotomía, las mejoras también se pueden utilizar en otros dispositivos quirúrgicos de corte térmico. Otras realizaciones resultarán evidentes para las personas expertas en la materia a partir del estudio de la presente memoria descriptiva y la puesta en práctica de las realizaciones descritas en el presente documento. Se pretende que la presente memoria descriptiva y los ejemplos se consideren únicamente ilustrativos, estando el alcance de protección definido en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de capsulotomía (10) que comprende:

- 5 un manguito (19) de inserción tubular, biselado en un extremo distal del manguito de inserción tubular; una parte (17) aislante, dispuesta de forma deslizante dentro del manguito de inserción tubular (19), en donde la parte (17) aislante en un extremo distal comprende un material eléctricamente aislante que separa el primer y segundo extremos de un elemento (14) de calentamiento; y
- 10 un lazo (23) sustancialmente plano que comprende el elemento de calentamiento acoplado al extremo distal de la parte aislante, en donde el primer y segundo extremos del elemento (14) de calentamiento definen un cuello (21) de transición que se extiende en un ángulo hacia arriba desde el lazo (23) sustancialmente plano, **caracterizado por que** el manguito (19) de inserción comprende dos muescas (13; 13c, 13d) dispuestas una frente a la otra en el extremo distal del manguito (19) de aislamiento tubular, en donde una parte (13a) superior de cada muesca se extiende más distalmente que la parte (13b) inferior de cada muesca, y por que el lazo (23) sustancialmente plano está dispuesto dentro de las dos muescas (13; 13c, 13d) cuando se despliega y retrae del manguito (19) de inserción tubular.
- 15
2. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 1, en donde los extremos proximales de las muescas (13c, 13d) están desplazados asimétricamente en vertical en el extremo distal del manguito (19) de aislamiento tubular.
- 20
3. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde los extremos proximales de las muescas (13c, 13d) están desplazados asimétricamente en vertical 0,20-0,60 mm.
- 25
4. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el elemento (14) de calentamiento es un elemento de calentamiento resistivo formado por una aleación de níquel y titanio.
- 30
5. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde un extremo distal de la parte (13b) inferior de cada muesca (13) está rebajado 0,30-1,00 mm desde un extremo distal de la parte (13a) superior de cada muesca (13).
- 35
6. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde un extremo distal de la parte (13b) inferior de cada muesca (13) está a 0,25-0,75 mm desde un extremo proximal de cada muesca (13).
- 40
7. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 1, en donde el lazo (23) tiene una cara inferior para colocarla contra una cápsula (509) anterior del cristalino o una cápsula (513) posterior del cristalino de un ojo (32), una cara superior opuesta a la cara inferior, y en donde el elemento (14) de calentamiento comprende, además, una capa (55, 55a, 55b) térmicamente aislante dispuesta en al menos la cara superior del lazo, pero que no está en la cara inferior del lazo.
- 45
8. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 7, en donde la capa (55a, 55b) aislante se ha depositado sobre el elemento (14) de calentamiento por deposición de vapor.
9. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 8, en donde la capa aislante se ha eliminado de la cara inferior del lazo mediante ablación (55c) láser.
10. El dispositivo de capsulotomía de la reivindicación 1, en donde el lazo (23) tiene una forma elíptica antes de desplegarlo en un ojo (32), y en donde el lazo (23) tiene una forma redonda después de desplegarlo en el ojo (32).

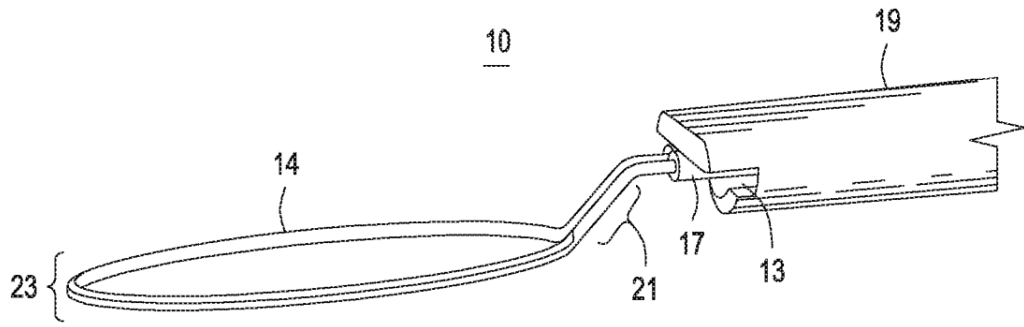


FIG. 1A

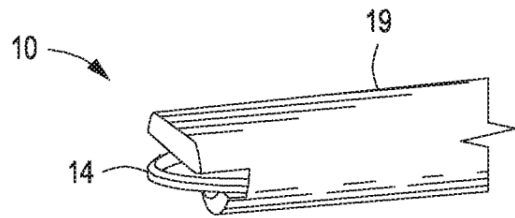


FIG. 1B

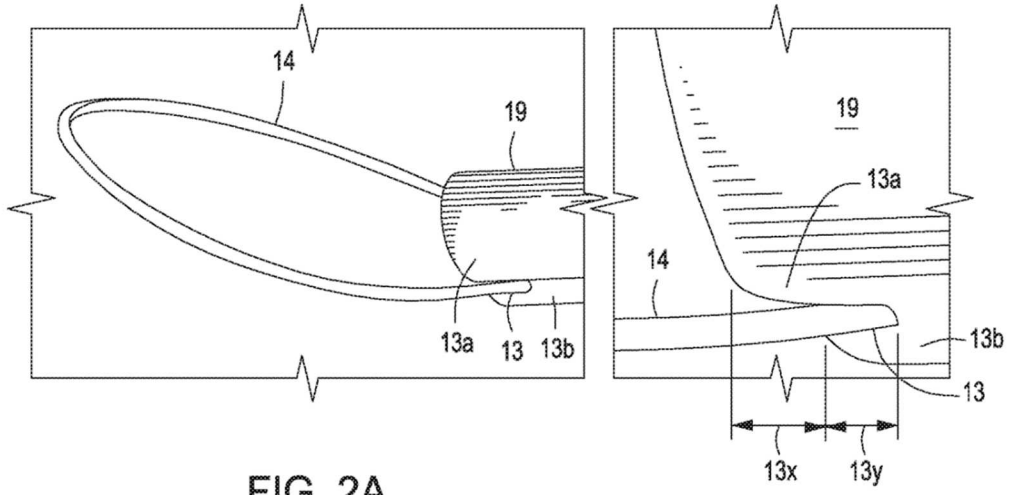


FIG. 2A

FIG. 2B

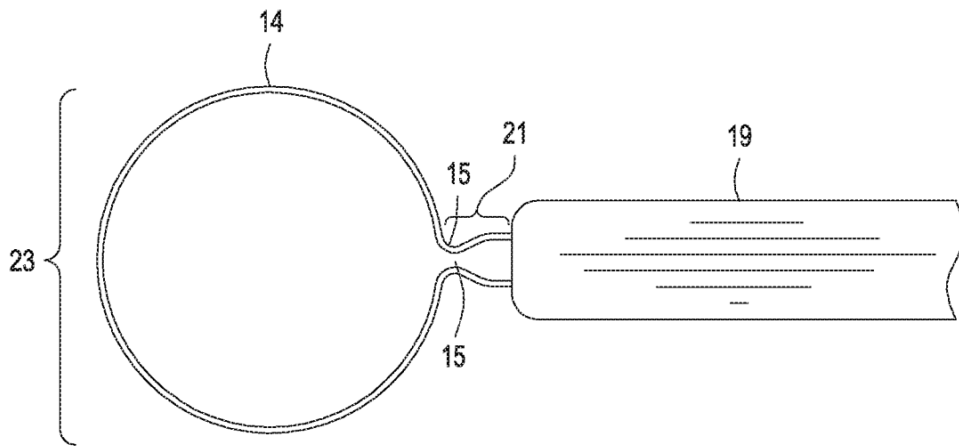


FIG. 3A

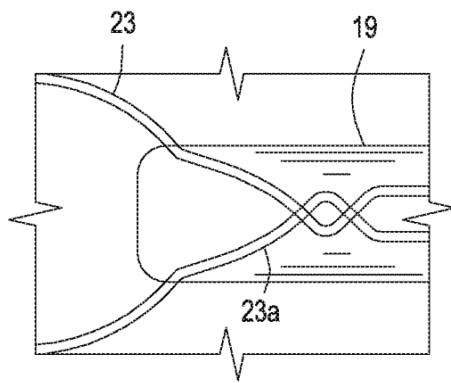


FIG. 3B

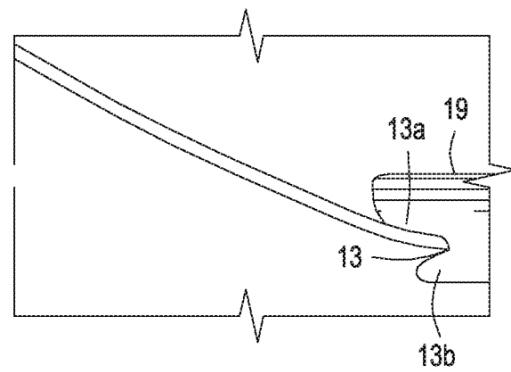


FIG. 3C

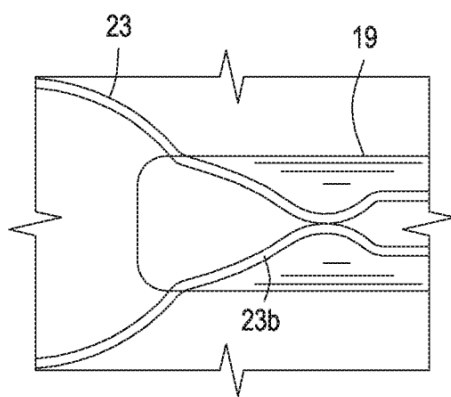


FIG. 3D

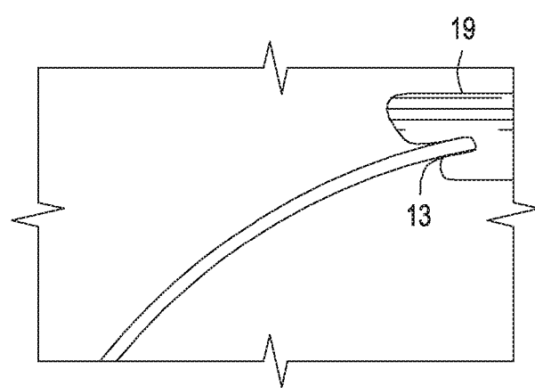


FIG. 3E

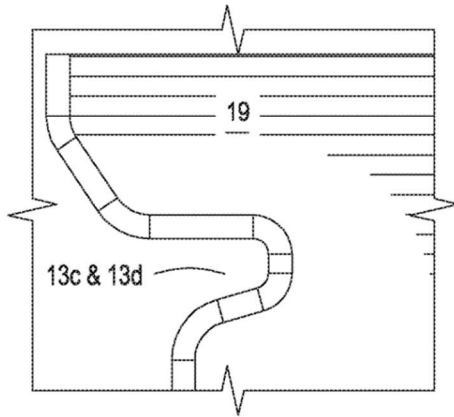


FIG. 4A

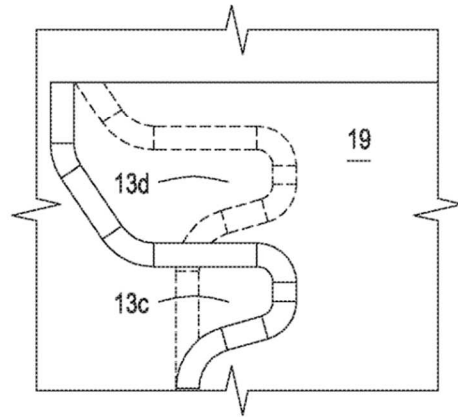


FIG. 4B

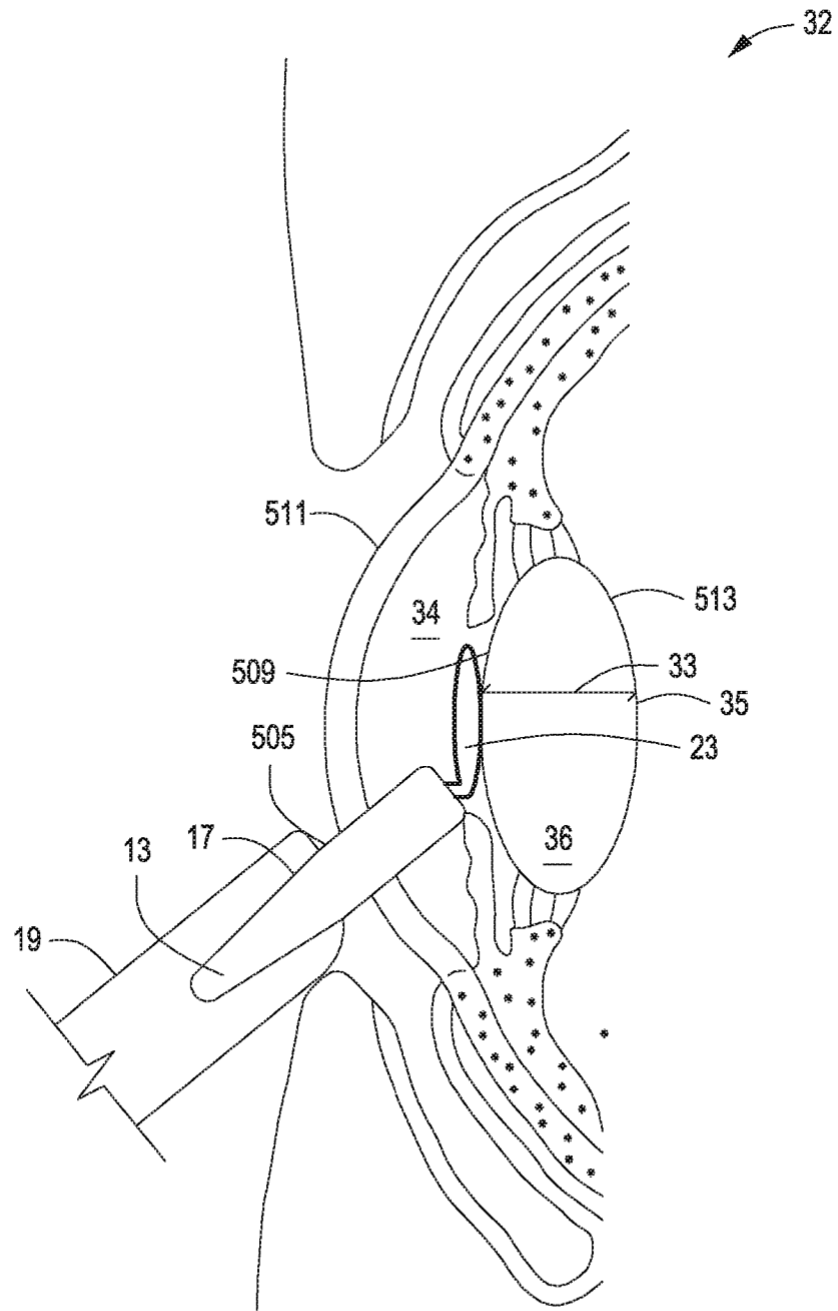


FIG. 5

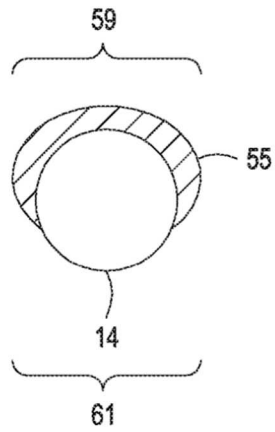


FIG. 6A

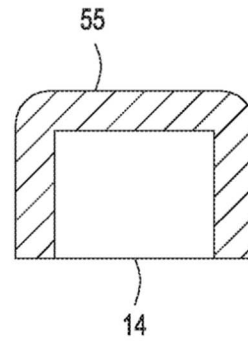


FIG. 6B

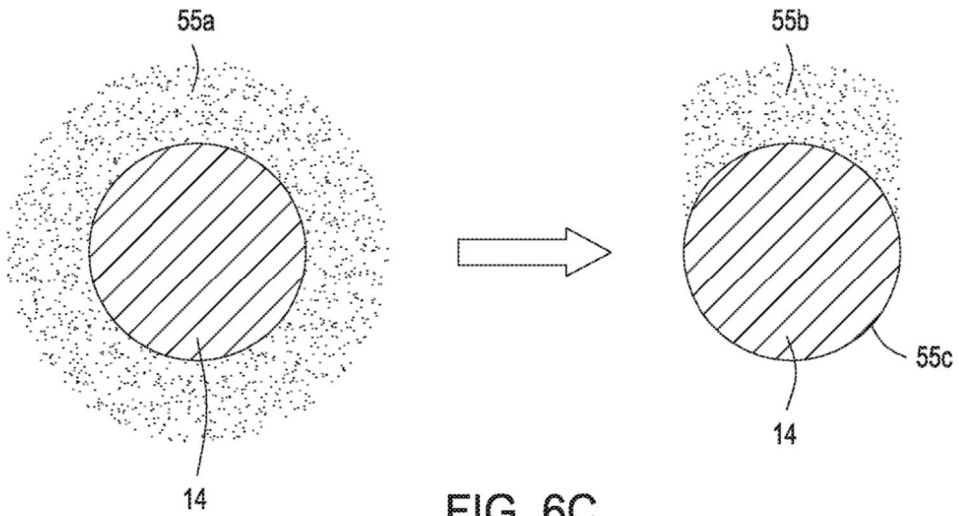


FIG. 6C

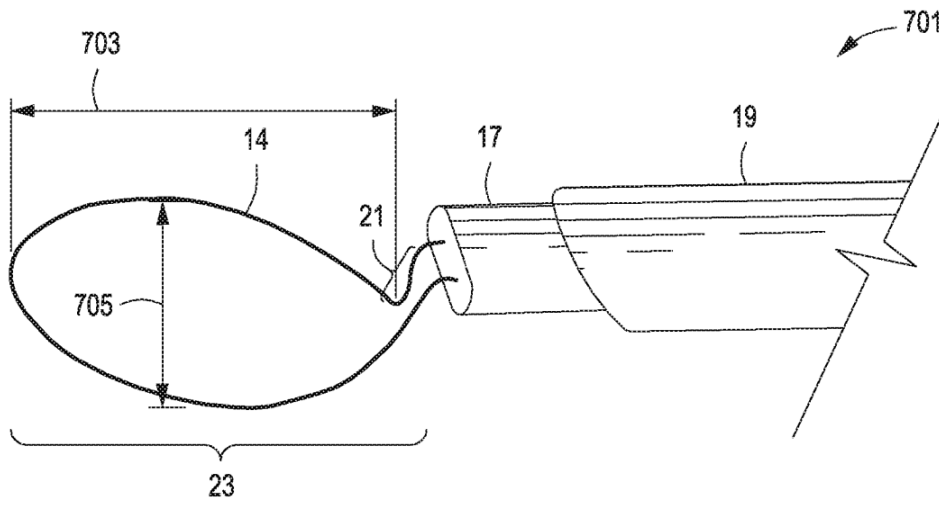


FIG. 7A

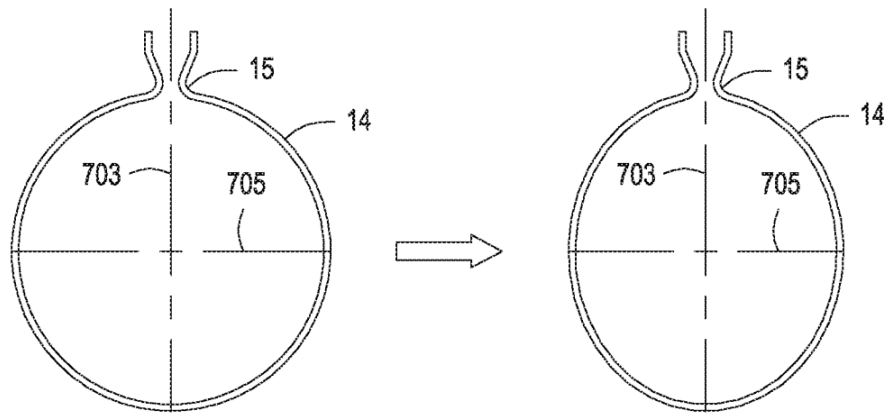


FIG. 7B

(TÉCNICA ANTERIOR)

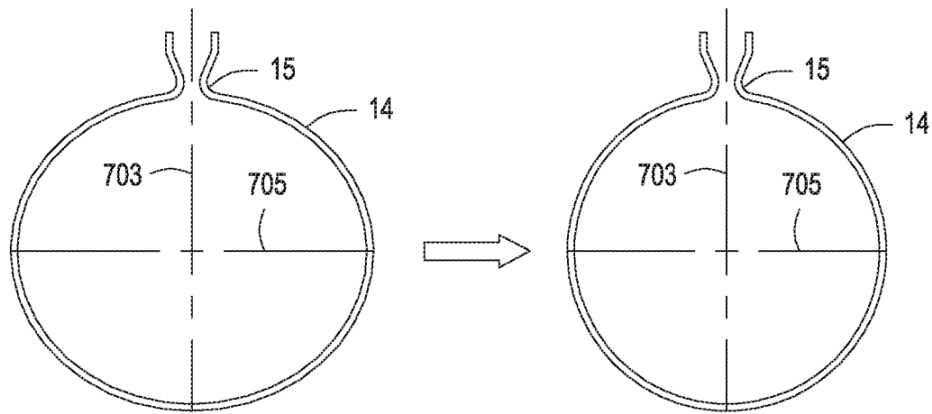


FIG. 7C