

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 892**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.05.2014 PCT/US2014/036510**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15167573**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2014 E 14890599 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020 EP 3137026**

54 Título: **Aparatos para facoemulsificación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2021

73 Titular/es:

**ART, LTD. (100.0%)
West Bay Road, P.O. Box 31106, Regatta Office
Park, Windward One
Grand Cayman KY1-1205, KY**

72 Inventor/es:

**NALLAKRISHNAN, RAVI y
AKAHOSHI, TAKAYUKI**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 817 892 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

Aparatos para facoemulsificación

Campo de la invención

5 Esta divulgación se refiere a instrumentos quirúrgicos usados en cirugía oftálmica y, más particularmente, a aparatos de facoemulsificación.

Antecedentes de la invención

Una técnica quirúrgica oftalmológica común es la extracción de un cristalino enfermo o lesionado del ojo. Las técnicas anteriores utilizadas para la extracción de la lente requerían típicamente que se realizara una incisión sustancial en la bolsa capsular en la que está encajada la lente. Estas incisiones eran a menudo del orden de 12 mm de longitud.

10 Las técnicas posteriores se enfocaron en remover lentes enfermos e insertar lentes artificiales de reemplazo a través de una incisión lo más pequeña posible. Por ejemplo, ahora es una técnica común tomar una lente intraocular artificial (LIO), doblarla e insertar la lente doblada a través de la incisión, permitiendo que la lente se despliegue cuando está colocada correctamente dentro de la bolsa capsular. De manera similar, se han realizado esfuerzos para lograr la extracción del cristalino enfermo a través de una incisión igualmente pequeña.

15 Una de estas técnicas de eliminación se conoce como facoemulsificación. Una herramienta de facoemulsificación típica incluye una pieza de mano unida a un extremo proximal de una aguja hueca. En la pieza de mano, se aplica una energía eléctrica a un cristal piezoeléctrico para hacer vibrar el extremo distal de trabajo de la aguja a frecuencias ultrasónicas con el fin de fragmentar la lente enferma en partículas lo suficientemente pequeñas para ser aspiradas del ojo a través de un paso de aspiración en la aguja hueca. Comúnmente, se monta un manguito de infusión alrededor de la aguja en el extremo distal para suministrar líquidos de irrigación al ojo con el fin de ayudar a lavar y aspirar las partículas de la lente.

20 Es extremadamente importante infundir líquido correctamente durante dicha cirugía. Mantener una cantidad suficiente de líquido evita el colapso de ciertos tejidos dentro del ojo y las lesiones o daños concomitantes a las estructuras oculares delicadas. Como ejemplo, las células endoteliales pueden dañarse fácilmente durante tal colapso y este daño puede ser permanente porque estas células no se regeneran. Algunos de los beneficios de usar una incisión lo más pequeña posible durante dicha cirugía son la minimización de la fuga de líquido durante y después de la cirugía para ayudar a prevenir el colapso del tejido, un tiempo de curación más rápido y una disminución del astigmatismo posoperatorio.

25 Muchas agujas y puntas de facoemulsificación están diseñadas para su uso con piezas de mano que hacen vibrar la aguja longitudinalmente a frecuencias relativamente bajas. Además de la vibración longitudinal, ciertas piezas de mano imparten un movimiento de torsión a la aguja a una frecuencia de oscilación de aproximadamente 100 ciclos por segundo. También hay piezas de mano que proporcionan oscilación torsional de la punta de facoemulsificación a frecuencias de aproximadamente 32,000 ciclos por segundo.

30 El uso de la pieza de mano de tipo torsional ha requerido diseños de punta de aguja de facoemulsificación diferentes de los utilizados con la pieza de mano de tipo longitudinal. Por ejemplo, las agujas se han diseñado con puntas moldeadas, troqueladas y en ángulo para aprovechar el movimiento de la aguja creado por la pieza de mano.

35 Existen sistemas de facoemulsificación conocidos, como el sistema Infiniti Vision® fabricado por Alcon Laboratories de Ft. Worth, Texas, que permiten al cirujano elegir entre usar movimiento de torsión, movimiento longitudinal o una combinación de estos con una sola pieza de mano. Otros sistemas comunes incluyen el Sistema Sovereign®, el Sistema Whitestar Signature®, el Sistema FX Signature Ellips® fabricado por Abbott Laboratories de Abbott Park, Illinois y el Sistema Stelialis® fabricado por Bausch & Lomb de Rochester, NY. Las frecuencias comunes para la oscilación longitudinal oscilan entre 29 Hz y 43 Hz. Las frecuencias comunes para la oscilación torsional varían de 31 Hz a 38 Hz. Una configuración combinada común usa movimiento de torsión dos tercios del tiempo y movimiento longitudinal un tercio del tiempo. Se cree que el movimiento "combinado" produce un efecto más tridimensional debido al movimiento hacia adelante y hacia atrás impartido durante la facoemulsificación longitudinal y el movimiento excéntrico producido en la punta durante la facoemulsificación torsional.

40 Muchos cirujanos prefieren las agujas de facoemulsificación que tienen el diseño de punta recta comúnmente utilizado con piezas de mano longitudinales. La gran mayoría de los cirujanos utilizan piezas de mano longitudinales en lugar de piezas de mano de torsión, a menudo porque el equipo de facoemulsificación de torsión es más caro que el equipo longitudinal y, por lo tanto, estos cirujanos no pueden aprovechar los resultados de facoemulsificación reivindicados por los sistemas de facoemulsificación de torsión.

Sumario de la invención

El documento de la técnica anterior WO2007/119107 describe configuraciones de punta de aguja, en las que las puntas están en ángulo con respecto al cuerpo de la aguja.

Los inventores de la presente memoria han descubierto que formar una punta de aguja en una posición fuera del eje con respecto al eje del paso de aspiración que se extiende a través del cuerpo de la aguja (como se conoce, por ejemplo, de los documentos de la técnica anterior US2013/237993, US2012/197215 y US2013/0096569) provoca un movimiento excéntrico u "oscilación" durante la facoemulsificación torsional y mejora la eficacia de la facoemulsificación conservando la configuración de punta recta. Sorprendentemente, los inventores también han descubierto que formar la punta en tal posición fuera del eje también aumenta la eficacia de la facoemulsificación cuando se usa una pieza de mano longitudinal. Los exámenes clínicos preliminares indican que usar una aguja fuera del eje con una pieza de mano longitudinal puede ser más eficiente que usar la misma aguja con una pieza de mano de torsión que proporciona una acción de torsión del 100%, donde la eficiencia se mide por la energía disipada durante la facoemulsificación. Cuando se usa en la presente memoria, el término "energía disipada" se refiere a la cantidad de energía, más comúnmente medida en julios, usada por la pieza de mano durante la facoemulsificación. Las lecturas de energía disipada más bajas significan que se produce menos calor durante la facoemulsificación, lo que a su vez reduce la posibilidad de daño térmico a los delicados tejidos del ojo.

El uso de una punta fuera del eje con una pieza de mano longitudinal parece crear un tipo híbrido de movimiento de facoemulsificación sin usar el aparato de facoemulsificación torsional más complejo y costoso. Los inventores también han determinado que el tipo de movimiento excéntrico o de oscilación puede impartirse a una aguja de facoemulsificación sin ensanchamiento en la punta formando el paso de aspiración central dentro del cuerpo de la aguja en una posición fuera del eje. También se espera que se obtengan resultados similares utilizando una aguja de facoemulsificación recta que tiene un paso de aspiración que se forma con una configuración de sección transversal diferente a la configuración de sección transversal del propio cuerpo de la aguja, y que estos resultados se amplificarán aún más si el paso también se coloca fuera del eje.

Algunas superficies interiores de la punta de una aguja pueden dar como resultado un rebote no deseado o la expulsión de partículas de tejido desde la abertura del paso de aspiración en el cuerpo de la aguja en lugar de ser aspiradas a través del paso de aspiración y transportadas a través del cuerpo de la aguja. Este rebote disminuye la eficacia de la aspiración general de la aguja y puede aumentar el tiempo de la cirugía. Los inventores han descubierto que proporcionar una superficie inclinada controlada en la punta de la aguja, que se extiende hasta el paso de aspiración del cuerpo de la aguja, puede mejorar la capacidad de aspiración de la aguja. Las diferentes configuraciones inclinadas descritas en la presente memoria pueden reducir y controlar el rebote o la expulsión de partículas de tejido.

Además, los inventores han descubierto que texturizar tanto la superficie de la punta de la aguja como la superficie del manguito puede aumentar el área superficial de las superficies de la punta y del manguito para mejorar una o más de la eficiencia de la cirugía, tiempo de aspiración y pulir la cápsula.

Si bien lo siguiente describe una realización o realizaciones preferidas de la presente invención, debe entenderse que dicha descripción se realiza a modo de ejemplo únicamente y no pretende limitar el alcance de la presente invención. Se espera que las alteraciones y modificaciones adicionales, así como otras aplicaciones adicionales de los principios de la presente invención se les ocurran a otros expertos en la técnica a la que se refiere la invención y, aunque difieren de lo anterior, permanecen dentro del espíritu y alcance de la invención como se describe y reivindica en la presente memoria.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, se proporciona una aguja de facoemulsificación para emulsionar tejido corporal. La aguja está adaptada para acoplarse a una pieza de mano de facoemulsificación impartiendo una vibración a la aguja. La aguja tiene un cuerpo con un extremo distal, un extremo proximal y un paso de aspiración que se extiende entre los extremos proximal y distal. El paso de aspiración define un eje central del cuerpo que se extiende longitudinalmente. El cuerpo de la aguja tiene una parte de montaje formada en el extremo proximal para montar el cuerpo de la aguja en una pieza de mano de facoemulsificación. El paso de aspiración se agranda en el extremo distal para definir una punta. La punta tiene una parte descentrada radialmente con una superficie inclinada interior que se inclina radialmente hacia adentro en una dirección a lo largo del eje del cuerpo hacia el extremo proximal del cuerpo.

De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, se proporciona un manguito de facoemulsificación. El manguito está adaptado para acoplarse a una aguja de facoemulsificación. El manguito tiene un cuerpo con un extremo distal, un extremo proximal y un paso que se extiende entre los extremos proximal y distal para recibir una aguja. El cuerpo del manguito tiene al menos una abertura para permitir el flujo de un fluido a su través. El cuerpo del manguito tiene una superficie exterior texturizada.

La invención está definida por las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en alzado lateral de una primera realización de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención;

La figura 2 es una vista ampliada de la punta de la aguja ilustrada en la figura 1;

La figura 3 es una vista en alzado frontal de la punta de la aguja ilustrada en la figura 1;

La figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo del plano 4-4 de la figura 3 de la aguja ilustrada en la figura 1;

5 La figura 5 es una vista en sección transversal de la punta de una aguja de una segunda realización de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención;

La figura 6 es una vista en alzado frontal de una punta de una tercera realización de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención;

La figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo del plano 7-7 de la figura 6 de la tercera realización de una aguja ilustrada en la figura 6;

10 La figura 8 es una vista en sección transversal de una cuarta realización de una punta de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención;

La figura 9 es una vista en sección transversal de una quinta realización de una punta de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención;

15 La figura 10 es una vista en alzado lateral de una sexta realización de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención;

La figura 11 es una vista en sección transversal de la aguja ilustrada en la figura 10, la sección transversal tomada a lo largo de un plano que pasa por el eje del cuerpo de la aguja;

La figura 12 es una vista en alzado lateral de una séptima realización de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención;

20 La figura 13 es una vista en sección transversal de la aguja ilustrada en la figura 12, la sección transversal tomada a lo largo de un plano que pasa por el eje del cuerpo de la aguja.

La figura 14 es una vista en perspectiva ampliada de la punta de la aguja ilustrada en la figura 1;

La figura 15 es una vista de detalle ampliada de la superficie exterior de la punta de la aguja ilustrada en la figura 14;

La figura 16 es una vista de detalle ampliada de la superficie interior de la punta de la aguja ilustrada en la figura 14;

25 La figura 17 es una vista en alzado lateral de un manguito de facoemulsificación instalado en el extremo distal de la aguja ilustrada en la figura 1; y

La figura 18 es una vista esquemática simplificada de una aguja de facoemulsificación de la figura 1 conectada a una pieza de mano vibratoria.

Descripción detallada de la realización preferida

30 Con referencia ahora a la figura 1, el número 100 indica una primera realización preferida de una aguja de facoemulsificación que incorpora la presente invención. La aguja 100 es generalmente recta y tiene un cuerpo 104 de aguja. El cuerpo tiene un extremo 99 operativo o distal y un extremo 106 proximal, que define una longitud del cuerpo 104 de aguja. El extremo 99 distal de la aguja tiene una punta 102. La punta 102 tiene preferiblemente un borde delantero y trasero definido por un ángulo beta que es de aproximadamente 30 grados con respecto al plano que corre perpendicular a la longitud del cuerpo 104 de la aguja. La punta 102 no necesita estar inclinada en absoluto o puede estar definida por otros ángulos. La figura 2 ilustra además que la superficie exterior "A" de la punta 102 de la aguja está preferiblemente texturizada. La textura de la punta 102 de la aguja se discutirá en detalle a continuación.

35 Aún con referencia a la figura 1, el extremo 106 proximal de la aguja puede tener una parte de montaje o superficies de acoplamiento para conectar la aguja 100 a una pieza de mano de facoemulsificación (ilustrada en la figura 18 solamente). La aguja 100 se puede conectar a la pieza de mano de cualquier manera, por ejemplo, mediante roscas coincidentes, sujeción, ajuste por fricción o ajuste adaptable. El cuerpo de la aguja tiene un paso de aspiración (124 en la figura 2) que va desde el extremo 106 proximal al extremo 99 distal y define un eje central 110 de la aguja. Como se describe a continuación, las direcciones hacia dentro o hacia fuera desde el eje 110 de la aguja se denominan "radiales" y las direcciones a lo largo del eje 110 son hacia el extremo 99 distal o hacia el extremo 106 proximal.

45 Con referencia ahora a la figura 2, que es una vista ampliada de la punta 102 de la aguja. La punta 102 se puede caracterizar generalmente por tener una forma abocinada en la que el paso 124 de aspiración se ensancha radialmente en el extremo 99 distal del cuerpo de la aguja en comparación con la altura radial del paso 124 de aspiración en la parte restante del cuerpo 104 de la aguja. La punta 102 puede caracterizarse por tener una boca 112 abierta o hueca que termina en un labio 114. Como se discutió anteriormente, la punta 102 puede tener un borde 116 delantero y un borde trasero 118. El borde 118 trasero es preferiblemente contiguo a la superficie superior 120 de la aguja, mientras

50

que el borde 116 delantero está desplazado lateralmente desde la superficie 130 inferior de la aguja. Sin embargo, en el aspecto más amplio de la invención, la punta 102 no necesita tener ningún borde delantero o trasero discernible, y la ubicación de los bordes delantero y trasero se puede colocar en otra parte a lo largo del labio 114.

5 Haciendo referencia a la figura 3, la punta 102 puede tener un eje 126 central de la punta que está desplazado del eje 110 del cuerpo de la aguja en una distancia 128. Se puede ver que el paso 124 de aspiración se conecta al labio 114 a través de la boca 112 abierta. Se puede ver que la primera realización ilustrada de la punta 102 de la aguja tiene un labio 114 circular. La orientación del eje 126 de la punta para que se desvíe del eje 110 del cuerpo puede proporcionar un movimiento excéntrico beneficioso al extremo 99 distal de la aguja de facoemulsificación durante la oscilación vibratoria (longitudinal, torsional o una combinación de estas) por la pieza de mano (ilustrada en la figura 18 solamente).

10 Con referencia a continuación a la figura 4, que es una vista en sección transversal tomada a lo largo del plano 4-4 de la figura 3, las características interiores del extremo 99 distal de la aguja y la punta 102 de la aguja pueden verse en detalle. La primera realización ilustrada de la aguja 100 muestra que la punta 102 tiene una superficie 103 superior que es coextensiva con la superficie superior del paso de aspiración en el cuerpo 104 de la aguja. Se puede ver que una porción 134 desplazada de la punta 102 de la aguja se extiende radialmente hacia fuera desde el eje 110 del cuerpo más allá de la parte restante de la punta 102. Una superficie 136 inclinada se conecta a una abertura 140 del paso de aspiración que es coextensiva con una superficie 141 inferior del paso de aspiración. La superficie 136 inclinada se extiende radialmente hacia fuera en la dirección que se mueve hacia el extremo abierto de la punta 102 en una superficie sustancialmente recta definida por el ángulo alfa. El ángulo alfa es el ángulo de la superficie 136 inclinada con respecto al eje 110 del cuerpo. El ángulo alfa es menor de 90 grados y puede estar entre 12 grados y 90 grados. Preferiblemente, la pendiente de la superficie 136, o el ángulo alfa, es menor o igual a 45 grados. La superficie 136 inclinada se conecta además a una segunda superficie 137 interior en un punto 138, siendo la segunda superficie 137 interior generalmente paralela al eje 110 del cuerpo. La dimensión "A" es la longitud, a lo largo del eje 110 del cuerpo, de la segunda superficie 137 interior. La dimensión "B" es el componente de longitud, a lo largo del eje 110 del cuerpo, de la superficie 136 inclinada, mientras que la dimensión "C" es el componente de altura de la superficie 136 inclinada. En la realización preferida, la dimensión "A" es mayor que la de la dimensión "B". La dimensión "D" es la altura total del paso 124 de aspiración en el extremo 99 distal de la aguja. En la primera realización preferida ilustrada de la aguja 100, la altura "C" de la punta 102 de la superficie 136 inclinada es al menos la mitad de la altura total del paso de aspiración "D".

20 La superficie 136 inclinada se fabrica preferiblemente en una etapa secundaria de fresado de la punta 102 de la aguja. Sin embargo, la superficie 136 inclinada puede crearse mediante otros procedimientos de fabricación habituales, como formarse integralmente en el cuerpo de la aguja, o eliminarse mediante decapado, mecanizado por descarga eléctrica u otras operaciones de eliminación de material.

25 La figura 5 ilustra una segunda realización de una aguja 100A de facoemulsificación que se diferencia únicamente de la primera realización 100 en que la segunda realización 100A tiene una superficie 136A inclinada en forma de curva, cuando se ve en sección transversal. La superficie 136A inclinada se conecta entre la abertura 140A del paso de aspiración y la segunda superficie 137A interior. La superficie 136A inclinada curvada está definida por un radio "R" y forma una forma conoide en tres dimensiones, mientras que forma una curva convexa en dos dimensiones. El radio "R" de la superficie 136A inclinada está preferiblemente entre 0.35 y 0.9 mm. Esta forma conoide de la superficie 136A inclinada puede reducir la cantidad de material tisular extraído que se desvía de la superficie 136A inclinada y mejorando así la eficacia de la aspiración de la aguja 100A en la aguja donde el cuerpo tiene una porción 134A descentrada radialmente.

30 La figura 6 ilustra una tercera realización de una aguja 100B de facoemulsificación que se diferencia únicamente de la segunda realización 100A en que la tercera realización 100B tiene un labio 114B que es generalmente de forma cuadrada. La punta 102B tiene un labio 114B con dos bordes 115B laterales, un borde 118B superior y un borde 116B inferior. Como puede verse en la figura 7, la tercera realización de la aguja 110B tiene una superficie 136B inclinada en forma de una curva definida por un radio "R". El radio "R" de la superficie 136B inclinada está preferiblemente entre 0.35 y 0.9 mm.

35 La figura 8 ilustra una cuarta realización de una aguja 100C de facoemulsificación que difiere únicamente de la primera realización 100 en que la cuarta realización 100C tiene una porción 134C alargada radialmente desplazada definida por la dimensión "E", generalmente a lo largo del eje 110C del cuerpo de la aguja. La porción desplazada alargada de la aguja 100C tiene una parte radialmente hacia fuera de la punta 102C de la aguja que comienza a divergir radialmente alejándose del eje 110C en una posición axialmente hacia adentro del punto 140C. Preferiblemente, la dimensión axial "E" es mayor que cualquiera de las dimensiones axiales "A" o "B" de la punta de la aguja 102C. La porción 134C alargada radialmente desplazada de la aguja 100C aumenta la distribución no uniforme de la masa en la punta 102C. Resultará evidente que la superficie 136C inclinada puede ser recta o curva para formar una conformación conoide en tres dimensiones.

40 La figura 9 ilustra una quinta forma de realización de una aguja 100D de facoemulsificación que se diferencia sólo de la primera forma de realización 100 en que la quinta forma de realización de la aguja 100D tiene una segunda porción 150D desplazada radialmente opuesta a una primera porción 138D desplazada radialmente de la punta 102D de la

5
10
15
20

aguja. Tanto la primera porción 138D radialmente desplazada como la segunda porción 150D radialmente desplazada están desplazadas radialmente hacia fuera del eje 1100 del cuerpo en comparación con el resto del cuerpo 104 de la aguja. La segunda porción 150D radialmente desplazada de la punta 102D se extiende radialmente hacia fuera en un punto 154D del paso 141D de aspiración. El punto 154D está axialmente hacia adentro, en la dirección que se aleja del extremo abierto de la punta 102D, del punto 140D del paso 141D de aspiración donde la primera porción 138D radialmente desplazada se extiende radialmente hacia afuera desde el cuerpo 104 de la aguja. En la quinta realización ilustrada de la aguja 100D, la segunda porción 150D radialmente desplazada se opone a la primera porción 138D radialmente desplazada, sin embargo, en los aspectos generales de la invención, la primera y la segunda porción radialmente desplazada no necesitan ser opuestas y puede haber más de dos porciones radialmente desplazadas en el extremo distal de la aguja. Además, la punta 102D puede tener una sección transversal generalmente circular, una sección transversal cuadrada u otra sección transversal poligonal o irregular (no ilustrada). La segunda porción 150D radialmente desplazada de la aguja 100D puede aumentar la distribución no uniforme de la masa en la punta 102D y puede mejorar la aspiración ensanchando aún más el área de la superficie total del paso de aspiración.

15
20

Las figuras 10 y 11 ilustran una sexta realización de una aguja 200 de facoemulsificación que se diferencia únicamente de la primera realización 100 en que la sexta realización 100 tiene una punta 210 alargada desplazada. Preferiblemente, la punta alargada 210 se extiende una longitud axial "A" que es al menos la mitad de la longitud axial "B" del cuerpo de la aguja 220. Además, la punta 200 puede tener una sección transversal generalmente circular, una sección transversal cuadrada u otra sección transversal poligonal o irregular (no ilustrada). La parte desplazada alargada de la aguja 200 aumenta la distribución no uniforme de la masa en la punta 210 y puede mejorar la aspiración ensanchando el área de la abertura del paso de aspiración.

25
30

Las figuras 12 y 13 ilustran una séptima forma de realización de una aguja 200A de facoemulsificación que difiere sólo de la sexta forma de realización 200 en que la séptima forma de realización 200A tiene una punta 210A alargada desplazada con dos partes desplazadas radialmente hacia fuera del cuerpo de la aguja 220A. Preferiblemente, la punta 210A alargada se extiende una longitud axial "A" que es al menos la mitad de la longitud axial "B" del cuerpo de la aguja 220A. Además, la punta 200A puede tener una sección transversal generalmente circular, una sección transversal cuadrada u otra sección transversal poligonal o irregular (no ilustrada). La porción alargada radialmente desplazada de la aguja 200A aumenta la distribución no uniforme de la masa en la punta 210A y puede mejorar la aspiración ensanchando el área superficial de la abertura del paso de aspiración.

30
35

Las figuras 14, 15 y 16 contienen ilustraciones detalladas de la punta 102 de la primera realización de la aguja 100. La seguridad y eficacia de las puntas de facoemulsificación que incorporan los aspectos anteriores de las agujas de la invención pueden mejorarse cuando la superficie 152 interior y/o la superficie 154 exterior de la punta de facoemulsificación 102 están texturizadas, como por volteo, pulido con chorro de arena u otro procedimiento de tratamiento de superficie. Las superficies que se han sometido a este proceso de texturización parecen estar picadas para crear un área de superficie mucho más grande para el contacto con el tejido que se eliminará mediante facoemulsificación. Se cree que la superficie texturizada de la punta 102 de la aguja, preferiblemente del orden de Ra 0.2 a 0.8, aumenta la eficiencia del proceso de aspiración al interrumpir la adherencia del tejido a la punta 102 de la aguja.

40
45

Preferiblemente, el labio 114 de la boca 112 se pule para redondear el labio 114 y eliminar las rebabas que pueden dañar el tejido delicado del ojo, como la cápsula posterior, que puede entrar en contacto con la punta de la aguja durante la operación de facoemulsificación. El labio 114 se puede pulir en otro proceso de fabricación después del tratamiento superficial de una o más de las superficies 152 y 154 interior y exterior. Debido al material metálico relativamente delgado a partir del cual se forma la punta 102 de la aguja de facoemulsificación, dichos bordes que no están pulidos pueden ser lo suficientemente afilados como para enganchar tejido corneal cuando se inserta una aguja de facoemulsificación a través de una incisión corneal. Dichos bordes pueden ser lo suficientemente afilados como para dañar el tejido ocular delicado, como la cápsula posterior, si la punta 102 de la aguja se pone en contacto con la cápsula durante la cirugía. El proceso de pulido antes mencionado de redondear y pulir y alisar el labio 114 de la punta 102 de la aguja de facoemulsificación del tipo descrito en este documento reduce la probabilidad de que el tejido ocular delicado se dañe durante la facoemulsificación, particularmente si la aguja se utiliza con una pieza de mano que produce un movimiento elíptico o de torsión.

50

Con referencia a continuación a la figura 18, se muestra una vista esquemática de la aguja 100 unida a una pieza de mano 250. La pieza de mano 250 tiene un conjunto 251 que imparte vibraciones. La aguja 100 está unida a la pieza de mano 250 en el extremo 106 proximal de la aguja 100. La pieza de mano 250 hace vibrar el extremo 106 proximal de la aguja y hace que el extremo 99 distal operativo se mueva en el sitio quirúrgico.

55
60

Con referencia finalmente a la figura 17, se ilustra una realización de un manguito 300 de facoemulsificación de la invención para su uso con una aguja 100. El manguito 300 es hueco y tiene un extremo proximal 301 y un extremo distal 302 para colocarse próximo al extremo distal de la punta 102 (no visible en la figura 17) cuando la aguja 100 se inserta en el manguito 300. El manguito 300 puede estar hecho de cualquier material elastomérico adecuado, tal como silicona, caucho o cualquier polímero hipoalergénico. El manguito tiene una superficie 303 exterior, una parte de la cual se puede texturizar mediante mecanizado por descarga eléctrica de una cavidad de molde a partir de la cual se forma el manguito 300 polimérico. Se pueden usar otros tratamientos superficiales, tales como chorreado, deformar plásticamente el manguito 300 o moldear un material secundario a la superficie 303 exterior. El manguito 300 tiene

una o más aberturas 304 para permitir que el fluido fluya desde el interior del manguito 300 a la superficie operativa. La función del manguito 300 está de acuerdo con los principios operativos descritos en la Patente de Estados Unidos No 7,601,135 B2. Las superficies que han sufrido el proceso de texturización parecen estar elevadas o picadas y pueden imbuir al manguito 300 de una capacidad de pulido para pulir la cápsula del ojo. La superficie texturizada del manguito 300 puede ser del orden de 12 a 36 en la escala VDI, y preferiblemente es aproximadamente 24 en la escala VDI.

5 Debe entenderse que, aunque las realizaciones mostradas representan configuraciones de pared específicas de la aguja y la punta de la aguja, la invención no debe limitarse a ello. Las paredes seleccionadas o porciones de pared de la aguja de facoemulsificación se pueden fabricar en varios espesores.

10 La divulgación anterior de realizaciones específicas pretende ser ilustrativa de los conceptos generales comprendidos por la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja (100A, 100B) de facoemulsificación para emulsionar tejido corporal, dicha aguja (100A, 100B) adaptada para unirse a una pieza de mano de facoemulsificación para impartir una vibración a dicha aguja (100A, 100B), comprendiendo dicha aguja (100A, 100B):
- 5 un cuerpo de aguja (104A, 104B) que tiene un extremo (99) distal, un extremo (106) proximal y un paso (124) de aspiración que se extiende entre dichos extremos (99, 106) proximal y distal, dicho extremo (106) proximal para montar dicho cuerpo (104A, 104B) de aguja en una pieza de mano de facoemulsificación,
- teniendo dicho paso (124) de aspiración un eje (110A, 110B) del cuerpo central que se extiende longitudinalmente, estando agrandado dicho paso (124) de aspiración en dicho extremo (99) distal para definir una punta (102A, 102B),
- 10 teniendo dicha punta (102A, 102B) una porción (134A, 134B) radialmente desplazada, teniendo dicha porción (134A, 134B) radialmente desplazada una superficie (136A, 136B) inclinada interior que se inclina radialmente hacia adentro en una dirección a lo largo de dicho eje (110A, 110B) del cuerpo hacia dicho extremo (106) proximal del cuerpo,
- en el que dicha superficie (136A, 136B) inclinada interior se conecta entre: (a) una superficie (141A, 141B) central de dicho paso (124) de aspiración; y (b) una segunda superficie (137A, 137B) interior que está desplazada una distancia radial desde dicho eje (110A, 110B) del cuerpo,
- 15 en el que dicha segunda superficie (137A, 137B) interior es generalmente paralela a dicho eje (110A, 110B) del cuerpo, caracterizado porque dicha superficie (136A, 136B) inclinada interior es una curva convexa.
2. La aguja (100A, 100B) de facoemulsificación según la reivindicación 1, en la que dicha curva convexa tiene un radio de entre 0.35 y 0.9 mm.
- 20 3. La aguja (100A, 100B) de facoemulsificación según la reivindicación 1, en el que dicho paso (124) de aspiración tiene una altura radial en dicha punta (102A, 102B), y dicha porción (134A, 134B) desplazada tiene una segunda superficie (137A, 137B) interior desplazada una distancia radial desde dicho eje (110A, 110B) del cuerpo al menos la mitad de dicha altura radial del paso de aspiración.
- 25 4. La aguja (100A, 100B) de facoemulsificación según la reivindicación 1, en la que dicha segunda superficie (137A, 137B) interior se extiende paralela a dicho eje (110A, 110B) del cuerpo una distancia mayor que dicha superficie (137A, 137B) interior inclinada.
5. La aguja (100A, 100B) de facoemulsificación según la reivindicación 1, en el que dicha punta (102A, 102B) tiene una superficie texturizada que es al menos una de: (a) una superficie (152) exterior de dicha punta (102A, 102B); o (b) una superficie (154) interior de dicha punta (102A, 102B).
- 30 6. La aguja (100A, 100B) de facoemulsificación según la reivindicación 5, en la que dicha superficie texturizada tiene una rugosidad superficial de entre Ra 0.2 y 0.8.

Fig. 1

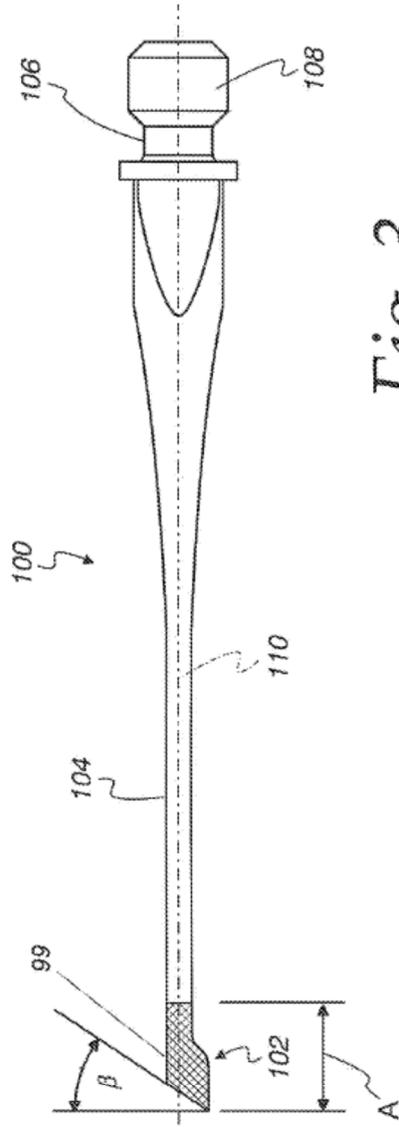


Fig. 3

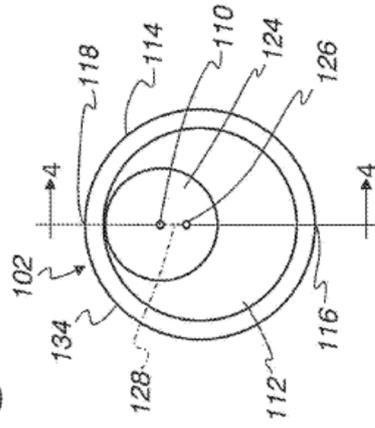


Fig. 2

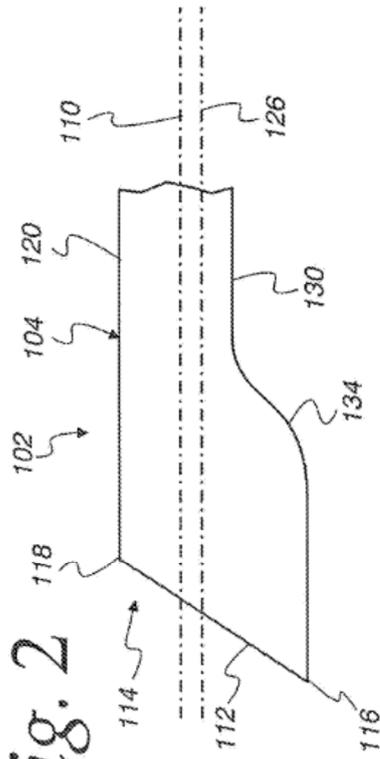


Fig. 4

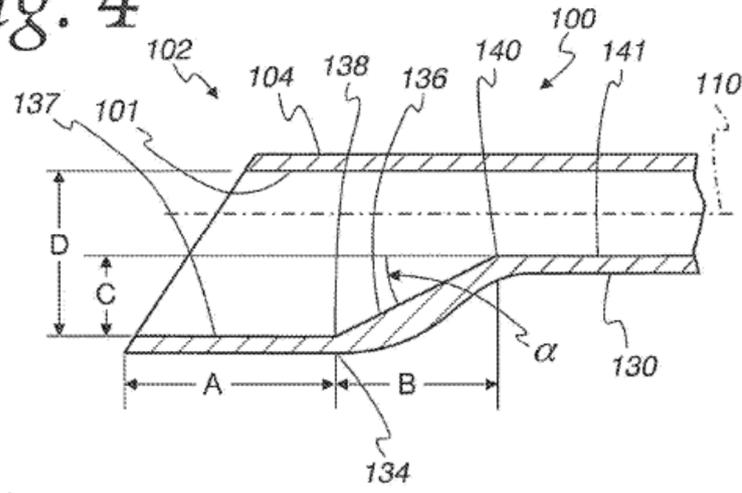


Fig. 5

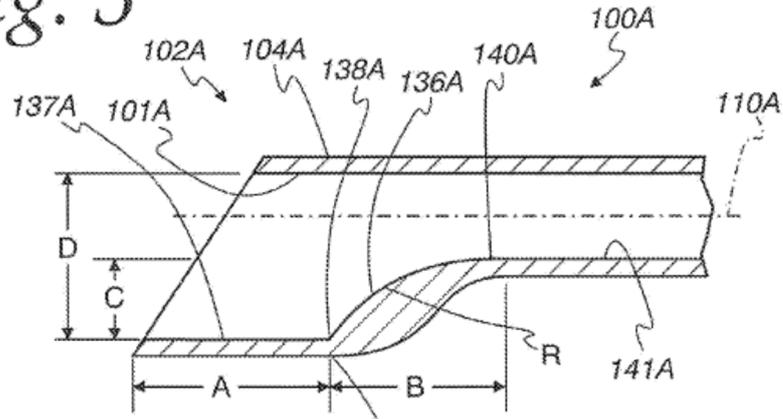


Fig. 6

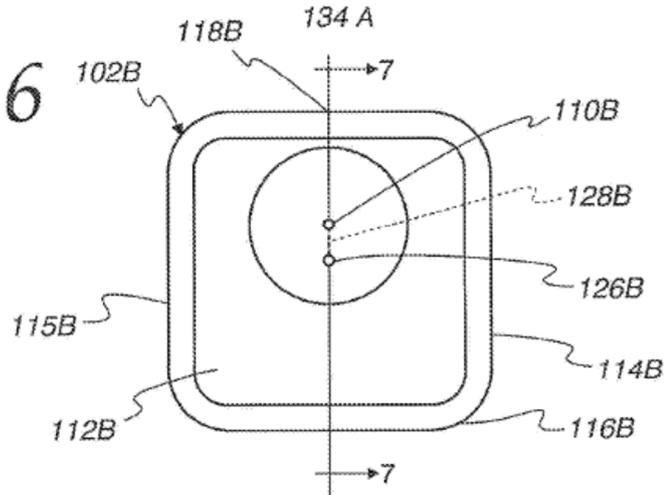


Fig. 7

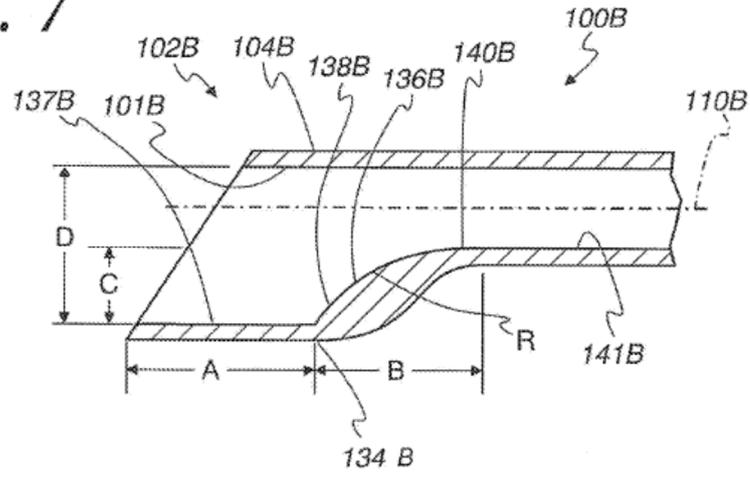


Fig. 8

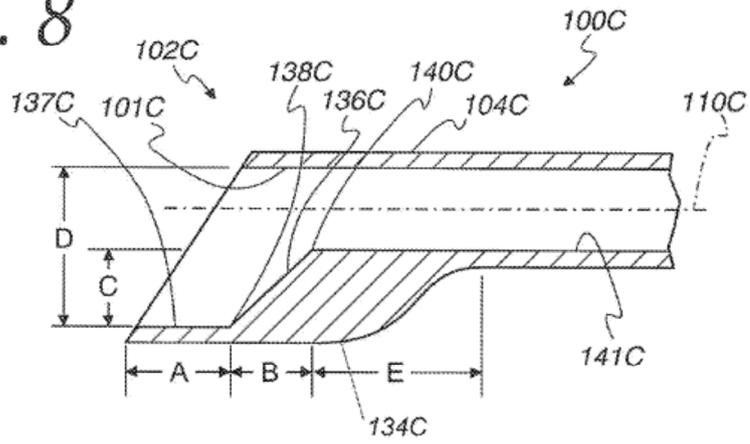
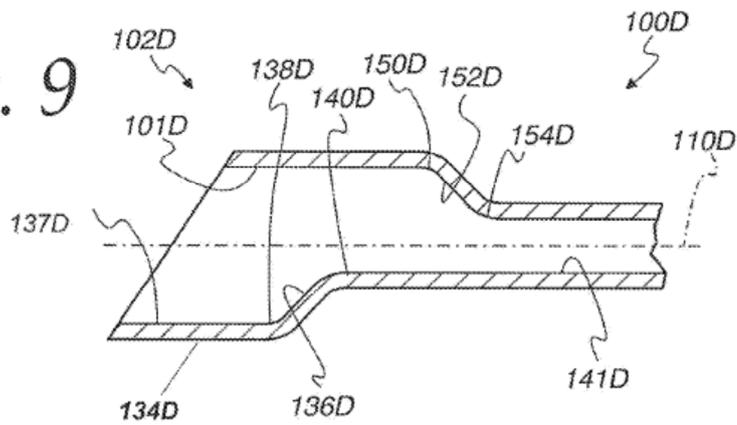
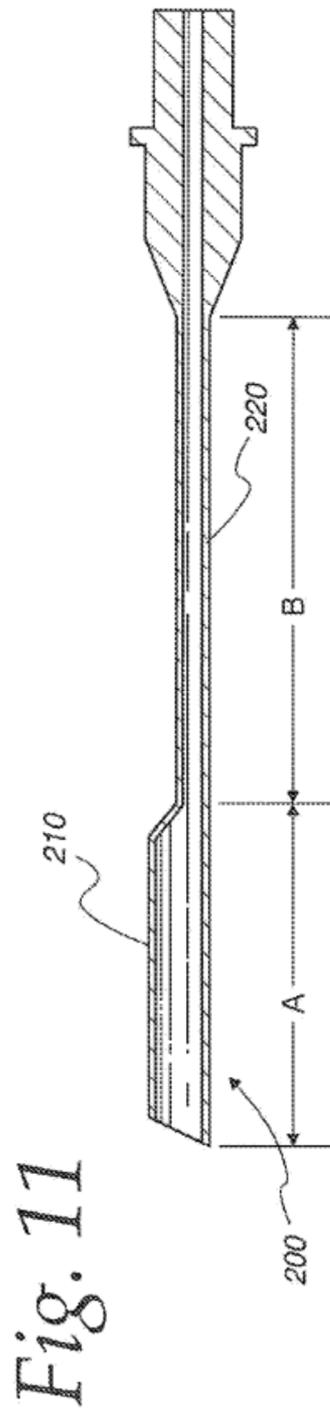
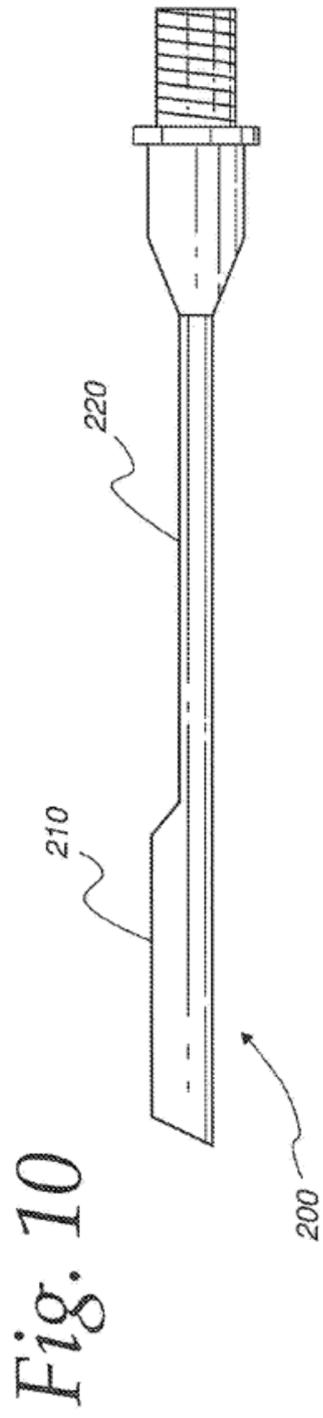


Fig. 9





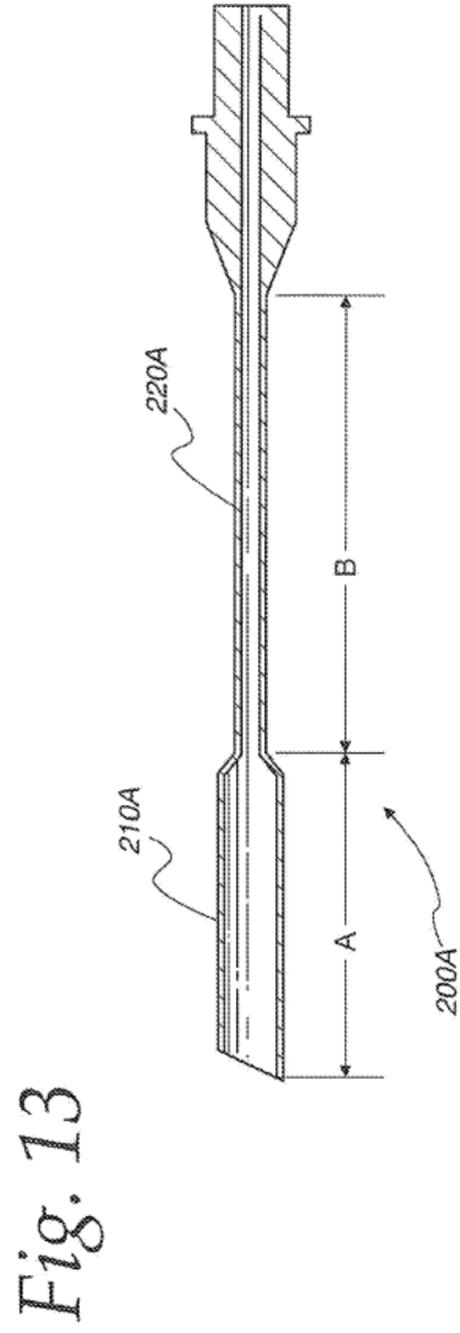
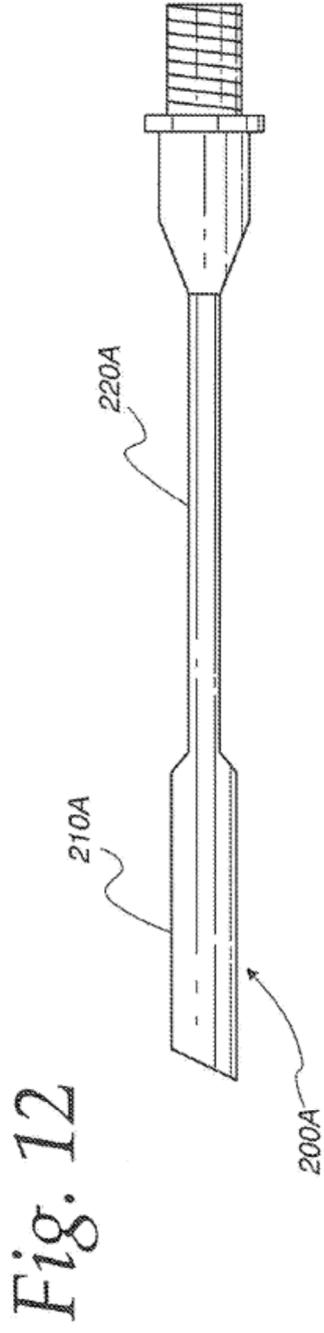


Fig. 14

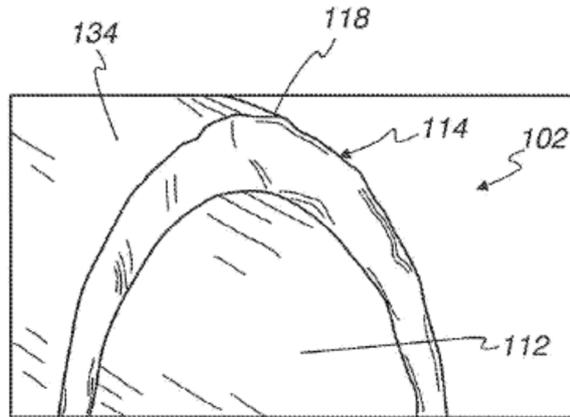


Fig. 15

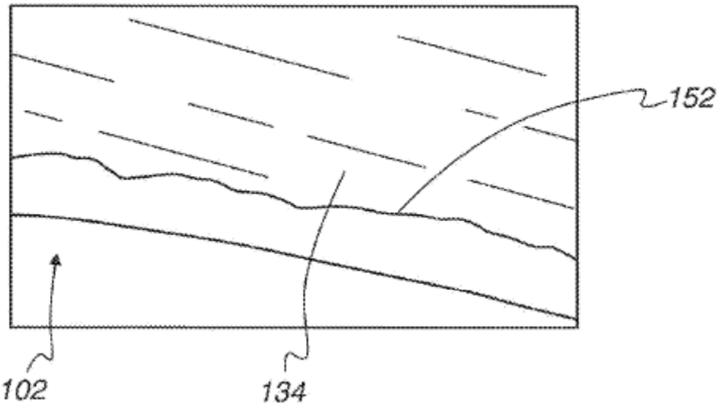


Fig. 16

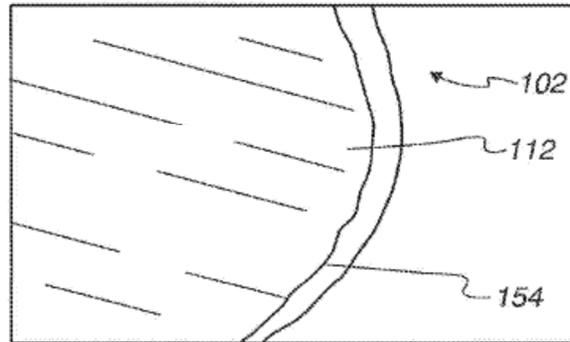


Fig. 17

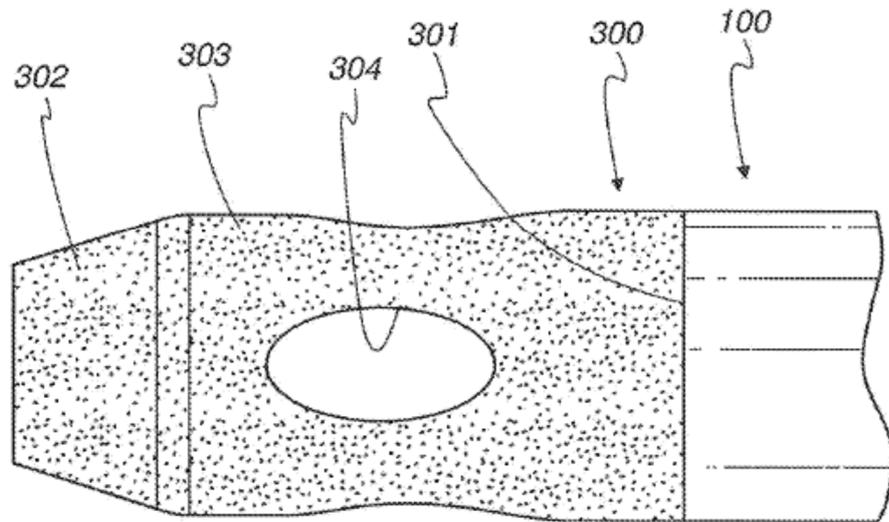


Fig. 18

