

DRIO

02 081074 00

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REGISTRO INDUSTRIAL Y COMERCIO
Radicación : 02081074 00000000
Fecha (MM) 2002-09-11 13:05 42
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1 SOLICITUD DE			
☒ Patente de Invención ☐ Capítulo I		☐ Patente de Modelo de Utilidad ☒ Capítulo II	
2 SOLICITANTE (71)	Nombre JOHNS HOPKINS UNIVERSITY Dirección 111 Market Place Suite 906 Baltimore, Maryland 21202 Estados Unidos de América. Nacionalidad o Domicilio BSTADOUNIDENSE Lugar de Constitución Teléfono Fax. E-Mail		IDENTIFICACION CC NIT CE Otro Cual Número
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre CARLOS R. OLARTE Dirección Avda 82 No. 10-62 Piso 6 Teléfono 634-1500 Fax. 376-2211 E-Mail patenta.bogota@bakernet.com		IDENTIFICACION CC X NIT CE Otro Cual Número 79 782.747 Bta TP 74.295
4 INVENTOR (ES) (72)	Nombre Bugne de Juan Jr Terry H Shelley, Aaron C Barnes y Patrick S. Jensen Dirección 13721 Poplar Hill Road Phoenix, Maryland 4291 Northwoods Trail Hampstead Maryland 21074, 5900 Millrace Court, Unit A302 Columbia, Maryland 21045 45 Valley Ridge Loop Cockeysville Maryland 21030 Nacionalidad o Domicilio		
5 PCT (85) Solicitud Internacional No PCT/US01/07561 Fecha Marzo 9, 2001 Publicación Internacional No WO 01/68016 A2 Fecha Septiembre 20 2001			
6 Título (54) METODOS QUIRURGICOS OPTÁLMICOS SIN SUTURAS E INSTRUMENTOS PARA UTILIZAR EN TALES METODOS			
7 Clasificación Internacional (51) A 61 F 9/00			
8 Prioridad SI X NO		(33) País de Origen US	(32) Fecha Marzo 11, 2000
			(31) Número de Solicitud 09/523,767
9 Comprobante de pago No 2,394 Fecha 11-01-02			

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional (Resumen descripción reivindicaciones dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano (Resumen descripción reivindicaciones dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen preliminar (IPEA)
- ☒ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud
- ☐ De ser el caso modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☐ Otros

11

FIGURA CARACTERISTICA

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE CARLOS R. OLARTE

FIRMA. 

CC 79 782 747 de Btá T P 74.295

34

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

NIT 990176999-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 02001074 00000000
Fecha (GMD): 2002-09-11 13 05:42
Trámite 011 PCT-PATENT 379 FASE NUCI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Folios. 129

RECIBO OFICIAL DE CAJA 02 - 2,394
CNP ENERO 11 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

POSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			2390	11/01/2002	800,370 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5593	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5594	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5595	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5596	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5597	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5598	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5599	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5600	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5601	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			5602	02/02/2001	356,640 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			17947	20/03/2001	533,250 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			72667	20/11/2001	533,250 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			72668	20/11/2001	533,250 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			72669	20/11/2001	533,250 00
WBE LUIS GOMEZ	RECIBO DE CAJA			72670	20/11/2001	533,250 00

***** CONCEPTO *****

NT	PERIÓDICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	30005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL DE PATENTE DE IN	378,000 00
		TOTAL	378,000 00

IN TRESCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá D C Colombia

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
20 September 2001 (20 09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/68016 A2

(51) International Patent Classification⁷ A61F 9/00
(21) International Application Number PCT/US01/07561
(22) International Filing Date: 9 March 2001 (09.03.2001)
(25) Filing Language: English
(26) Publication Language: English
(30) Priority Data
09/523 767 11 March 2000 (11.03.2000) US

(81) Designated States (*national*): AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW) Buranian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Applicant JOHNS HOPKINS UNIVERSITY [US/US]
111 Market Place, Suite 906 Baltimore, MD 21202 (US).
(72) Inventors DE JUAN, Eugene, Jr 13721 Poplar Hill Road, Phoenix, MD 21131 (US). SHELLEY, Terry, H. 4291 Northwoods Trail Hampstead, MD 21074 (US). BARNES, Aaron, C. 5900 Millrace Court, Unit A302, Columbia, MD 21045 (US) JENSEN, Patrick, S. 45 Valley Ridge Loop, Cockeysville MD 21030 (US).
(74) Agents DALEY, William, J., Jr et al Edwards & Angell LLP Dike Bronstein Roberts & Cushman, Intellectual Property Practice Group, 130 Water Street, Boston, MA 02109 (US).

Published.
— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette

(54) Title: SUTURELESS OCULAR SURGICAL METHODS AND INSTRUMENTS FOR USE IN SUCH METHODS

(57) Abstract. Featured are new methods for performing intra-ocular surgery that allow surgical personnel to access the intra-ocular volume to perform a surgical procedure or technique but which does not require the use of sutures to seal the sclera and/or conjunctiva following the procedure. The methods of the present invention generally include providing an entry alignment device and inserting the entry alignment device into an eye through both the conjunctiva and sclera so as to form an entry aperture that extends between the exterior of the eye and the intra-ocular volume within the eye. The provided alignment device is configured so as to form or provide an aperture or opening in each of the conjunctiva and sclera of the eye and to maintain these apertures or openings in each of the conjunctiva and sclera aligned during the surgical procedure so these apertures or openings form the entry aperture. In more particular aspects, the provided entry alignment device is sized such that when the entry alignment device is removed from the eye following the completion of the surgical procedure the aperture or opening formed on the sclera seals without the use of sutures. In a more specific aspect of the present invention, the provided entry alignment device is sized such that the apertures or openings and thus the entry aperture are self sealing. In other embodiments, a plurality of entry alignment devices are provided so a plurality of entry apertures can be formed in the eye. The invention also features a high speed vitreous cutting and aspirating device particularly configured for use in such methods and surgical procedures and techniques as well as the related entry alignment devices and other surgical instruments

WO 01/68016 A2

7
5

SUTURELESS OCCULAR SURGICAL METHODS AND INSTRUMENTS FOR USE IN SUCH METHODS

FIELD OF INVENTION

The present invention relates to methods for performing surgery and instruments used therewith, in particular sutureless surgical methods and techniques and the instrumentalities therefor which do not involve the use of sutures to seal the openings through which the instrumentalities are inserted, and more particularly, to surgical methods involving the eye (e.g., retinal tear or detachment surgery, macular hole surgery) as well as the instruments or devices used during such surgical procedures, where the openings in the eye provided for the use of the instruments need not be sealed by suturing

BACKGROUND OF THE INVENTION

Retinal tears can occur when the vitreous, a clear gel-like substance that fills the center of the eye, pulls away from the retina thereby leaving behind a tear or hole in the retina. Rhegmatogenous retinal detachments can result if the retinal breaks (i.e., tears or holes in the retina) are not treated. With retinal breaks, fluid from the vitreous apparently seeps through the retinal break and accumulates under the retina. The degree of detachment is measured by the volume of subretinal fluid present as well as the area of the retina involved. Some symptoms of retinal detachment include the presence of floaters, flashes, shadows or blind areas, decreased visual acuity and metamorphopsia.

A number of techniques may be employed for treating retinal detachments, including using a scleral buckle, pneumatic retinopexy, cryopexy (i.e., freezing) and photocoagulation using a laser or xenon arc light source. These techniques may be used alone or in combination with each other to treat the retinal detachments. For example, a combination of a scleral buckle and photocoagulation may be used in some cases. Alternatively, retinal tears with little or no nearby detachment may be treated using photocoagulation or cryopexy.

Current vitreoretinal techniques in which surgical instruments are inserted into the eye require the dissection of the conjunctiva and the creation of pars plana scleral

Thus, the incisions must be sutured shut. Similarly, the infusion cannula is removed from the sclera and the opening or incision in the sclera 6 for the cannula also is sutured shut. Following the suturing of the scleral incisions, the surgical personnel reposition the conjunctiva in its normal position and reattach the free end(s) of the conjunctiva to the eye 2 using sutures

While such methods and techniques have proven to be effective in the treatment of vitreoretinal disease, there is a strong motivation to move away from procedures requiring sutures and instead look to greatly simplified sutureless procedures. Thus, it would be desirable to have improved and novel methods to perform such sutureless procedures that would be simpler as compared to prior art methods or techniques as well as to provide improved surgical instruments that are useable during such sutureless procedures and which preferably would be no more difficult to use than existing prior art devices. Such sutureless procedures would preferably be less costly and less intrusive as compared to prior art procedures

SUMMARY OF THE INVENTION

We have now produced new methods for performing intra-ocular surgery that allow surgical personnel to access the intra-ocular volume (i.e., the interior of the eye) to perform a surgical procedure or technique but which does not require the use of sutures to seal the sclera and/or conjunctiva following the procedure. In more particular aspects of the invention, these methods leave the sclera and/or conjunctiva in a condition following the surgical procedure such that the tissues thereof can seal openings made therein for purposes of performing the intra-ocular surgical procedure. More specifically featured are methods for treating a retinal tear or retinal detachment. The invention also provides the related entry alignment devices and surgical instruments for use in connection with such methods and surgical procedures or techniques

The methods of the present invention generally comprise providing an entry alignment device and inserting the entry alignment device into an eye through both the conjunctiva and sclera so as to form an entry aperture that extends between the exterior of the eye and the intra-ocular volume within the eye. The entry alignment device being provided is configured so as to form or provide an aperture or opening in each of the

7
5

SUTURELESS OCCULAR SURGICAL METHODS AND INSTRUMENTS FOR USE IN SUCH METHODS

FIELD OF INVENTION

The present invention relates to methods for performing surgery and instruments used therewith, in particular sutureless surgical methods and techniques and the instrumentalities therefor which do not involve the use of sutures to seal the openings through which the instrumentalities are inserted, and more particularly, to surgical methods involving the eye (e.g., retinal tear or detachment surgery, macular hole surgery) as well as the instruments or devices used during such surgical procedures, where the openings in the eye provided for the use of the instruments need not be sealed by suturing

BACKGROUND OF THE INVENTION

Retinal tears can occur when the vitreous, a clear gel-like substance that fills the center of the eye, pulls away from the retina thereby leaving behind a tear or hole in the retina. Rhegmatogenous retinal detachments can result if the retinal breaks (i.e., tears or holes in the retina) are not treated. With retinal breaks, fluid from the vitreous apparently seeps through the retinal break and accumulates under the retina. The degree of detachment is measured by the volume of subretinal fluid present as well as the area of the retina involved. Some symptoms of retinal detachment include the presence of floaters, flashes, shadows or blind areas, decreased visual acuity and metamorphopsia.

A number of techniques may be employed for treating retinal detachments, including using a scleral buckle, pneumatic retinopexy, cryopexy (i.e., freezing) and photocoagulation using a laser or xenon arc light source. These techniques may be used alone or in combination with each other to treat the retinal detachments. For example, a combination of a scleral buckle and photocoagulation may be used in some cases. Alternatively, retinal tears with little or no nearby detachment may be treated using photocoagulation or cryopexy.

Current vitreoretinal techniques in which surgical instruments are inserted into the eye require the dissection of the conjunctiva and the creation of pars plana scleral

incisions through the sclera 6. As more clearly illustrated in FIG. 1, the dissection of the conjunctiva typically involves pulling back the conjunctiva 4 about the eye 2 so as to expose large areas of the sclera 6 and the clipping or securing of the conjunctiva in that pulled back state (normal position of conjunctiva shown in phantom). In other words, the sclera 6 is not exposed only in the areas where the pars plana scleral incisions are to be made. As discussed below the area of the sclera 6 through which the infusion cannula would be inserted also would be exposed.

Following the creation of the incisions, surgical instruments are passed through these incisions and the inserted instruments are observed through the pupil using a microscope and corrective optics. These instruments are used to manipulate and/or dissect retinal tissues within the eye as well as to implement the specific retinal treatment technique (e.g., photocoagulation). The scleral incisions created for vitreoretinal surgery are made large enough to accommodate the required instruments, the inserted portions being typically 19 or 20 gauge (approximately 1mm) in diameter.

For example, using a laser in the photocoagulation technique, an instrument capable of transmitting bursts of laser light is inserted into the eye and the retinal break is surrounded with one or more rows of a plurality of laser burns or laser heat spots. These laser burns or heat spots produce scars which prevent fluid from passing through and collecting under the retina. In the photocoagulation procedure, a gas is exchanged with the vitreous fluid being aspirated from within the eye so that the gas is intraocular when performing photocoagulation.

During vitreoretinal surgery, intraocular pressure is maintained by infusing a fluid, such as a buffered saline solution, from an elevated IV bottle into the eye through a cannula. Often the surgical procedures will call for air to be infused through the cannula while the fluid is being drained and/or aspirated through a second port or means. Such a cannula also is passed through an incision or is inserted through the sclera 6 by a trocar.

After completing the specific treatment procedure, the inserted instruments are removed from the incisions in the sclera. Because the incisions through the sclera are large enough to pass 19 or 20 gauge instruments, the incisions are typically too large to self-seal.

Thus, the incisions must be sutured shut. Similarly, the infusion cannula is removed from the sclera and the opening or incision in the sclera 6 for the cannula also is sutured shut. Following the suturing of the scleral incisions, the surgical personnel reposition the conjunctiva in its normal position and reattach the free end(s) of the conjunctiva to the eye 2 using sutures

While such methods and techniques have proven to be effective in the treatment of vitreoretinal disease, there is a strong motivation to move away from procedures requiring sutures and instead look to greatly simplified sutureless procedures. Thus, it would be desirable to have improved and novel methods to perform such sutureless procedures that would be simpler as compared to prior art methods or techniques as well as to provide improved surgical instruments that are useable during such sutureless procedures and which preferably would be no more difficult to use than existing prior art devices. Such sutureless procedures would preferably be less costly and less intrusive as compared to prior art procedures

SUMMARY OF THE INVENTION

We have now produced new methods for performing intra-ocular surgery that allow surgical personnel to access the intra-ocular volume (i.e., the interior of the eye) to perform a surgical procedure or technique but which does not require the use of sutures to seal the sclera and/or conjunctiva following the procedure. In more particular aspects of the invention, these methods leave the sclera and/or conjunctiva in a condition following the surgical procedure such that the tissues thereof can seal openings made therein for purposes of performing the intra-ocular surgical procedure. More specifically featured are methods for treating a retinal tear or retinal detachment. The invention also provides the related entry alignment devices and surgical instruments for use in connection with such methods and surgical procedures or techniques

The methods of the present invention generally comprise providing an entry alignment device and inserting the entry alignment device into an eye through both the conjunctiva and sclera so as to form an entry aperture that extends between the exterior of the eye and the intra-ocular volume within the eye. The entry alignment device being provided is configured so as to form or provide an aperture or opening in each of the

conjunctiva and sclera of the eye and to maintain these apertures or openings in each of the conjunctiva and sclera aligned during the surgical procedure so these apertures or openings form the entry aperture

5 In more particular aspects, the entry alignment device being provided is sized such that when the entry alignment device is removed from the eye following the completion of the surgical procedure, the apertures or openings formed in the conjunctiva and sclera, and thus the entry aperture, are sealed without the use of sutures. In a more specific aspect of the present invention, the entry alignment device being provided is sized such that when the
10 entry alignment device is removed from the eye, the apertures or openings and thus the entry aperture are self sealing

According to additional aspects of the present invention, the methods further include providing a plurality of entry alignment devices and inserting each of the plurality of entry
15 alignment devices through the conjunctiva and sclera so as to form a plurality of entry apertures. Additionally, such methods further include providing a surgical instrument having an operable end for insertion through the entry aperture, a portion of the operable end having a cross-sectional diameter not greater than 25 gauge, and inserting the surgical instrument through the entry apertures into the eye. Such surgical instruments include a
20 high-speed vitreous cutter, forceps, scissors, pick, light source, laser light source, fragmentation device, aspirator and a diathermy device or other treatment device as is known in the art.

Also, an infusion cannula can be provided that has an operable end for insertion into
25 the eye namely through the conjunctiva and the sclera. The operable end preferably has a cross-sectional diameter of not more than 25 gauge and is interconnected to an infusion source. The operable end of such a cannula also is inserted through the conjunctiva and sclera so that fluids such as a gas, can be infused into the eye typically during an eye surgical procedure. Preferably the infusion cannula is a non-traumatic cannula, such as that
30 described in USSN 09/366,914 the teachings of which are incorporated herein by reference, that minimizes damage to the retina. Also an infusion source contemplated for use with the methods of the present invention includes an in-line humidifier, as described in USP

5,997,498 the teachings of which are incorporated herein by reference, so that the gas being infused is humidified.

As indicated above, the entry alignment devices are generally configured so as to form or provide an aperture or opening in each of the conjunctiva and sclera of the eye and to maintain these apertures or openings aligned during the surgical procedure so these apertures or openings form an entry aperture extending between the exterior of the eye and the intra-ocular volume. The present invention features a number of such entry alignment devices including, but not limited to, a metal cannula, a polyimide cannula, a wire spreader and a shoe-horn style member that are more particularly described below. Some of these entry alignment devices, such as the cannula style of devices, are configured so as to include a lumen that extends between the exterior of the eye and the intra-ocular volume when the device is inserted into the eye. Thus, for this type of entry alignment device the lumen forms the entry aperture and the surgical instruments are inserted through the lumen. Other of the entry alignment devices, such as the wire spreader and the shoe-horn style member, are configured so as to spread apart at least some of the tissue of the conjunctiva and sclera about the entry aperture so as to form an opening in which the surgical instruments can be inserted, which opening would expand outwardly as the instrument is inserted therein.

Also featured are alignment device insertion tools and a high speed vitreous cutting and aspiration device. The insertion tools are used in conjunction with the entry alignment device to form a trocar to facilitate insertion of the entry alignment device through the conjunctiva and the sclera and to facilitate the formation of an entry aperture. The high speed cutting and aspiration device is particularly configured so that it is capable of cutting and aspirating vitreous material from the intra-ocular volume when the operable end of this device is sized so as to have a cross-sectional diameter of 25 gauge or less. Additionally featured are other surgical instruments discussed below for use with such entry alignment devices.

Other aspects and embodiments of the invention are discussed below

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWING

For a fuller understanding of the nature and desired objects of the present invention, reference is made to the following detailed description taken in conjunction with the accompanying drawing figures wherein like reference character denote corresponding parts throughout the several views and wherein

FIG 1 is a cross-sectional schematic view of a non-diseased eye illustrating the prior art technique of pulling back of the conjunctiva,

FIGS 2-5 are cross-sectional schematic views of an eye undergoing a transconjunctival sutureless vitreoretinal procedure embodying the methodology of the present invention,

FIG 6A is an expanded schematic view of a portion of FIG 3,

FIG 6B is an expanded schematic view of a portion of an eye illustrating an alternative method for inserting an entry alignment device into an eye,

FIGS 7A,B are front and side views of an entry alignment device according to one embodiment of the present invention,

FIG 8 is a perspective view of an entry alignment device according to a second embodiment of the present invention,

FIG 9 is a perspective view of an entry alignment device according to a third embodiment of the present invention,

FIG 10A is a perspective view of an entry alignment device according to a fourth embodiment of the present invention when inserted into the eye,

FIG 10B is a perspective view of an alternative embodiment of the entry alignment device of FIG 10A,

FIG 11 is a perspective view of an entry alignment device according to fifth embodiment of the present invention,

FIG 12 is a perspective view of an entry alignment device according to sixth embodiment of the present invention,

FIGS 13-15 are various views of an exemplary insertion tool for inserting an entry alignment device according to the present invention into an eye,

FIG 16 is a perspective view of another exemplary insertion tool for inserting an entry alignment device according to the present invention,

FIG 17 is a perspective view of a high speed vitreous cutting device according to the present invention,

FIG 18 is an expanded view of the proximal end of the high speed vitreous cutting device illustrated in FIG 17,

FIG 19 is a perspective view of a laser light transmitting source,

FIG 20A is a side view of one infusion cannula according to the present invention including a straight through geometry,

FIG 20B is a perspective view of another infusion cannula according to the present invention including an at-an-angle geometry,

FIGS 21-23 are various views of a forceps according to the present invention,

FIGS 24-25 are various views of a cutting instrument according to the present invention,

FIG 26 is a top view of an aspirator according to the present invention,

FIG 27A is a top view of a directional extendable pick according to the present invention, with the pick element in the withdrawn position,

FIG 27B is a perspective view of the directional extendable pick of FIG 27A with the pick element in an extended position, and

FIG 28 is a perspective view of a plug for use with an entry alignment devices including a lumen therein.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Referring now to the various figures of the drawing wherein like reference characters refer to like parts, there is shown in FIGS 2-5 cross-sectional schematic view of an eye undergoing a transconjunctival sutureless vitreoretinal surgical procedure that embodies the methodology of the present invention and expanded local views of the schematic views are provided in FIGS 6A,B. Although the following describes the methodology of the present invention in terms of a vitreoretinal surgical procedure, it should be recognized that other surgical procedures can adapt the methodology of the present invention so as to yield other type of sutureless surgical procedures, such other surgical procedures includes, but is not limited to fluid gas exchange, vitreous hemorrhage, vitrectomy, macular hole and diabetic membrane peeling. Additionally, the surgical procedures includes procedures performed on adults as well as pediatric applications. Reference also should be made to the FIGS 7-28 for any elements or features not otherwise shown in FIGS 2-6

As preparation, the surgical personnel typically sterilize the eyeball as well as performing other actions that otherwise prepare a given eye 2 for the surgical procedure to be performed. After preparing the eye 2 for the surgical procedure, the surgical personnel generally would grasp an entry alignment device according to the present invention with a pair of forceps or tweezers 20 or mount the entry alignment device upon an insertion tool such as those shown in FIGS 13-16. After grasping the entry alignment device or mounting the entry alignment device upon an insertion tool, the surgeon would insert the entry alignment device into the eyeball. This insertion procedure is repeated as needed to insert the number of entry alignment devices required to meet the needs of a given surgical procedure. Typically, eye surgical procedures utilize two surgical instruments at a time, thus in an exemplary embodiment, the surgical personnel would typically insert two entry alignment devices into the eye 2.

In regards to the illustrated embodiment, and also with reference to FIGS 7A,B, there is shown an entry alignment device 100a according to one embodiment of the present invention that includes a handle portion 102, a stop portion 104 and an inserted portion 106, that are interconnected to each other so as to form a shoe-horn type of member. It is within the scope of the present invention for any entry alignment device according to the teachings of the present invention, including those specifically described hereinafter, to be used in the sutureless methods according to the present invention.

As illustrated more clearly in FIG 2, the surgical personnel grasp the handle portion 102 of the entry alignment device 100a with a pair of tweezers 20. The surgical personnel position the entry alignment device 100a such that the pointed end 108 of the inserted portion 106 is at least pointed towards and preferably also is proximal the conjunctiva 4. A force is then applied to the entry alignment device 100a so as to cause the inserted portion pointed end 108 to successively pierce and pass through both of the conjunctiva 4 and the sclera 6. The entry alignment device 100a also is preferably inserted until the stop portion 104 is proximal to the exterior surface of the eye 2. As indicated above, additional entry alignment devices 100a are inserted as required by the needs of the surgical procedure. In the illustrated embodiment, two such entry alignment devices 100a are inserted into the eye

4
9

In an exemplary embodiment, and as more clearly shown in FIG 2, the inserted portion pointed end 108 is pointed towards the conjunctiva such that a long axis of the inserted portion 106 is orientated so as to be approximately or substantially perpendicular to the exterior surface of the eye at the point of insertion. In this way, the inserted portion pointed end 108 successively pierces and passes through both of the conjunctiva 4 and the sclera 6 generally or substantially perpendicular to each of the conjunctiva and sclera. This is not a limitation, however, as the inserted portion pointed end 108 can be orientated so the long axis is at any angle with respect to the exterior surface of the eye

Alternatively and as shown in FIG 6B, the inserted portion pointed end 108 is orientated so that the long axis of the inserted portion is at an angle with respect to the exterior surface or a normal to the exterior surface. In this alternative arrangement, the angle is such that the inserted portion pointed end 108 successively pierces and passes through both of the conjunctiva 4 and the sclera 6 generally along a bias or diagonal with respect to each of the conjunctiva and sclera. With this alternative arrangement, the entrance for the opening formed in the conjunctiva 4 is spaced a distance along the circumference of the eye from the entrance of the opening formed in the sclera 6. Such a configuration allows the conjunctiva 4, which is readily accessible to the surgeon for sealing, to form another mechanism for sealing the sclera 6

20

In conjunction with, prior to, or following the process of inserting the entry alignment devices, the surgical personnel insert an infusion cannula 200 such as one of the infusion cannulas shown in FIGS 20A,B, through both of the conjunctiva 4 and sclera 6. This infusion cannula 200 as described below is typically used during the surgical procedure so that fluids can be infused into the intra-ocular volume. As described below in more detail each entry alignment device 100a and the infusion cannula 200 are particularly configured and sized so that their subsequent removal from the conjunctiva 4 and sclera 6 do not involve the use of sutures to seal the openings or apertures that had been formed in the sclera

30

After preparing the eye 2 for the insertion of surgical instruments into the intra-ocular volume, the surgical personnel also typically mount a lens assembly (not shown) onto the cornea of the eye in accordance with known and accepted practices and techniques. This

lens assembly is provided so that the surgeon can view the interior of the eye as well as any instruments inserted therein.

Referring now to FIG 3, after the eye 2 is so prepared to receive instruments, and in
5 treating a retinal tear or detachment or otherwise treating the posterior segment of the eye,
the surgical personnel insert a cutting/ aspirating instrument 300, such as that shown in
FIGS 17-18, and a light transmitting instrument 400 through the entry apertures formed by
the entry alignment devices 100a and through each of the conjunctiva 4 and the sclera 6. As
shown more clearly in FIG 7B and in FIG 6A, the inserted portion 106 of the entry
10 alignment device is configured so as to include a dished portion 107 that extends between
the stop portion 104 and the pointed end 108. Thus, the curved exterior surfaces of the
inserted or operable ends of these instruments 300,400 are received in the dished portion
107 so as to guide each instrument through the conjunctiva 4 and the sclera 6 into the intra-
ocular volume as the instrument is being inserted.

15 The light-transmitting apparatus 400 is configured, as is known in the art, so as to be
capable of providing a source of light in the intra-ocular volume. Reference shall be made
to the discussion concerning the laser light transmitting source 450 for the structural details
of the light transmitting apparatus 400. The cutting/ aspirating instrument 300 of the
20 present invention is described in more detail below.

In accordance with known and accepted surgical methods and techniques, the
surgical personnel manipulate the light transmitting instrument 400 so the light therefrom is
projected within the intra-ocular volume to illuminate the desired area(s). The high speed
25 cutting/ aspirating instrument 300 also is disposed in the intra-ocular volume so an end 306
of the inserted member 304, the portion of the instrument that is inserted into the eye, is
proximate the retinal tear.

Initially, the vitreous gel, especially all strands causing traction on the retinal tear are
30 removed or aspirated by means of the cutting/aspirating instrument 300. As the vitreous gel
is being aspirated, the intraocular volume is maintained by a continuous infusion of a fluid,
such as a balanced salt solution (BSS), through the infusion cannula 200. Any subretinal
fluid is also aspirated through the retinal tear. As described hereinafter, the cutting/

72
10

aspirating instrument 300 is preferably configured so as to allow the use of entry alignment devices that can be sized so sutures are not required to seal the opening through the sclera.

5 The vitreous fluid is thereafter aspirated and exchanged with a humidified gas such as air passing through the infusion cannula 200. For example, the cutting/ aspirating instrument is removed from the intra-ocular volume and an aspirator 800, such as that shown in FIG. 26, is inserted through the conjunctiva 4 and the sclera 6 by means of an entry alignment device 100a as heretofore described. In the method of the present invention, the gas or air being exchanged is preferably humidified by means of a in-line
10 humidifier such as that described in USP 5,997,498, the teachings of which are incorporated herein by reference.

Thereafter, a laser light transmitting instrument 450 (see also FIG. 19) is inserted through each of the conjunctiva 4 and sclera 6 into the intra-ocular volume using an entry
15 alignment device 100a as described heretofore (see FIG. 4). The retina surrounding the tear is then repeatedly exposed to the laser light from the laser light transmitting instrument 450 so as to form a plurality of heat spots on the retina surrounding the retinal tear (see FIG. 5). In particular, the practitioner manipulates the laser light transmitting instrument 450 so that a plurality of rows of a plurality of such heat spots surrounds the retinal tear. In this way, the retinal tear is photocoagulated with a laser to achieve a thermal adhesive injury.
20 The heat spots also produce scars that prevent fluid from passing through and collecting under the retina. Although the laser photocoagulation technique is illustrated it is within the scope for other techniques known in the art for treating the retinal tear to be used in conjunction with the method of the present invention.

25 Thereafter, the intra-ocular gas or air, infused while exposing the retina surrounding the retinal tear to laser light, is exchanged for a longer-lasting gas, such as sulfur hexafluoride or perfluoro propane. This longer-lasting gas allows an adequate tamponade time for the therapeutic chorioretinal scar to develop. Preferably, the longer lasting gas
30 being infused also is humidified using an in-line humidifier.

Although the foregoing describes a procedure using the above-identified instruments, this shall not be construed as a limitation on the method of the present

invention. It is within the scope of the present invention for other surgical instruments, including for example the below described forceps 600, scissors 700, and directional extendable pick 900, to used or adapted for use with the entry alignment devices and methodology of the present invention.

5

In the foregoing, a surgical instrument is disposed in an entry aperture thereby preventing or minimizing the potential for leakage of fluid from the intra-ocular volume during the surgical procedure. In the event that one or more instruments are removed from the entry aperture, then the surgical personnel can insert a plug 160 such as that shown in
10 FIG 28 into the entry aperture to minimize the potential for leakage. This is a particular concern for entry alignment devices that are configured so as to include a lumen that comprises the entry aperture.

More specifically, the surgical personnel grasp the handle portion 162 of the plug
15 160 with a pair of tweezers 20 for example, orient the plug so the pin or rod portion 164 thereof is pointing towards the entry aperture, and insert the rod portion 164 into the entry aperture. The surgical personnel continue to insert the plug 160 into the entry aperture until the back surface of the flange portion 166 is proximal to the exterior surface of the eye. The reverse would be done to remove the plug 160 from the entry aperture.

20

After completing the "in eye" portion of the treatment procedure, the inserted instruments, the infusion cannula 200 and each of the entry alignment devices 100a are removed from the eye. As indicated above, the infusion cannula 200 and the entry alignment devices 100a are preferably configured so that the opening in each of the
25 conjunctiva 4 and sclera 6 formed by the infusion cannula or the entry alignment device is self-sealing, that is the openings or holes formed therein do not leak when the infusion cannula or entry alignment device are removed. It is within the scope of the present invention, however, to employ non-suture methods such as hydrogel adhesives, clips and conjunctival sealing to help the entry site of the sclera 6 to seal.

30

The above-described transconjunctival sutureless vitreoretinal surgical procedure, is simpler, safer and faster as compared to prior art surgical methods or procedures. The above-described procedure avoids the dissection of the conjunctiva and its subsequent

reattachment to the eye, a requirement of existing prior art surgical methods and techniques. The foregoing procedure, in conjunction with the instruments and devices used in conjunction with this procedure, reduce the size or make smaller the incisions that are made through the sclera for the passage of instruments and infusion cannula, and thus reduce trauma to the eye. Further because there is no need to dissect and reattach the conjunctiva, the time required for the surgical procedure to be performed is reduced, thus also reducing the time the patient is on the operating table and the overall cost of the procedure.

As indicated above, in the methods according to the present invention there is provided one or more entry alignment device. Each of these entry alignment devices is configured and arranged so it successively pierces and passes through the conjunctiva 4 and the sclera 6 and so it maintains the alignment of the openings or apertures made in each of the conjunctiva and sclera, thereby forming an entry aperture in the eye that extends between the exterior surface of the eye and the intra-ocular volume. As also indicated above, such entry alignment devices are preferably configured and sized so the opening or aperture in the sclera 6 made by the device is sealable without the use of sutures. There is shown in FIGS 7-12 various embodiments of entry alignment devices according to the present invention. It should be recognized from the outset that the devices shown in each of FIGS 7-12 are exemplary and not exhaustive of all possible entry alignment device configurations or designs that can be used in the methods according to the present invention. Reference also should be made to FIGS 1-6 for any elements of features not specifically shown or specifically described hereinafter in any of FIGS 7-12.

Referring now to FIGS 7A,B, there is shown one embodiment of an entry alignment device 100a according to the present invention. As described above, such an entry alignment device 100a includes a handle portion 102, a stop portion 104, and an inserted portion 106 having a pointed end 108 and a dish portion 107. In addition to that described above, the inserted portion 106 is sized so as to have a width that is sufficiently small such that the removal of the inserted portion from the sclera 6 leaves an incision or opening that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the width of the inserted portion is about 0.020 inches. The stop portion 104 has a width and length sufficient to prevent the entry alignment member 100a from being drawn into the intra-ocular volume during the surgical procedure.

The dished portion 107 is configured geometrically to complement the geometric shape of the surgical instruments that can be inserted into the eye 2. In the exemplary illustrated embodiments for the surgical instruments herein described, the inserted portion thereof is generally of a cylindrical shape and thus the dished portion 107 is generally configured so as to be generally arcuate.

The pointed tip 108 of the inserted portion is generally configured so as to form a non-traumatic tip that minimizes damage to the tissue comprising the conjunctiva 4 and the sclera 6 as well as structures within the eye 2. In an exemplary embodiment, the pointed tip 108 is tri-beveled and sharpened like a needle to facilitate insertion.

The shoe-horn embodiment of the entry alignment device 100a is made from any material known in the art which has sufficient rigidity and strength to be inserted into and removed from the conjunctiva 4 and sclera 6 as described above and to withstand in use stresses arising for example from the insertion and/or manipulation of surgical instruments as well motion of the eye or elements thereof. Also, the material shall be inclusive of materials capable of being used with the desired sterility required for the surgical procedure. In exemplary embodiments, this entry alignment device is made from metals such as stainless steel and plastics such as polymide.

Now referring to FIG. 8 there is shown a second embodiment of an entry alignment device 100b according to the present invention that includes an insertion member 110 and a stop member 112 that is affixed about the exterior of the insertion member 110. The entry alignment device 100b of this embodiment is configured and arranged so that in use, the portion of the insertion member 110 that is below the stop member 112 is passed through each of the conjunctiva 4 and the sclera 6. Additionally, in use the entry alignment member 100b is inserted until the stop member 112 is proximal the exterior surface of the eye 2 similar to that shown for the stop portion 104 in FIG. 6A.

In the illustrated embodiment, an end of the insertion member 110 is securably received in the stop member 112. Alternatively, the entry alignment device is constructed such that the insertion and stop members 110, 112 form an integral structure. In yet another

addition, the insertion member 110 and stop member 112 are configured and arranged so that the insertion member extends through an aperture in the stop member. In this case an end of the insertion member is disposed proximal an end surface 118 of the stop member or the insertion member extends outwardly from the stop portion end surface. The insertion member 110 also is a tubular member having a lumen 114 extending between the ends of the insertion member and the stop portion includes thereon a through aperture 116 that communicates with the insertion member lumen. In use, the lumen 114 and the through aperture 116 comprises the entry aperture formed in the eye 2 through which the surgical instruments are inserted.

The insertion member lumen 114 and stop portion through aperture 116 are sized and arranged so as to be capable of slidably receiving therein the insertable portions of the surgical instruments. In particular, they are configured so as to complement the geometric configuration of these insertable portions. In an exemplary embodiment, the diameter of the lumen 114 and the through aperture 116 are established so as to be capable of receiving therein surgical instruments insertable portions having a cross-sectional diameter of about 18 gauge. The insertion member 110 also is configured and sized so that the outer diameter cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the inserted member from the sclera 6 leaves an incision or opening therein that does not require sutures to seal the opening or incision. It is within the scope of the present invention for the insertion member 110 to have any outside geometric configuration, including oval and hexagonal, which is otherwise consistent with the teachings of the present invention, specifically that the alignment device 100b removal leaves an opening in the sclera that need not be closed with sutures, more preferably an opening that is self-sealing.

The inserted end 119 of the insertion member 110 is illustrated as being substantially cylindrical. It is within the scope of the present invention, however, for the inserted end 119 to be tapered, cut on a bias or other wise configured so as to form a tissue piercing type of end.

The stop member 112 is configured and arranged so as to provide a sufficient surface area and thickness to prevent the entry alignment member 100b from being drawn into the intra-ocular volume. The stop member 112 also is sized so as to provide a sufficiently large surface area for the surgical personnel to be able to identify and locate the

entry alignment device 100b on the exterior surface of the eye. The stop member 112 also is configured so as to provide a mechanism by which the surgical personnel can grasp the entry alignment device 100b when it is to be removed from and/or inserted into the eye. In an exemplary embodiment, this grasping mechanism comprises a groove in the vertical surfaces of the stop member 112 or a surface artifact or protrusion on the stop member

The insertion member 110 and stop member 112 are made from any material known in the art that has sufficient rigidity and strength to be inserted into and removed from the conjunctiva 4 and sclera 6 as described above and to withstand in use stresses arising for example from the insertion and/or manipulation of surgical instruments as well motion of the eye or elements thereof. Also, the material shall be inclusive of those materials that are capable of being used with the desired sterility required for the surgical procedure. The materials also should be such that the stop member 112 can be secured or affixed to the insertion member 110. More particularly, the insertion member 110 and stop member 112 are made from metals such as stainless steel and plastics such as polyimide or combinations thereof.

In an exemplary preferred embodiment, the insertion member is made from polyimide and has an outer diameter of about 23-24 gauge (about 0.025-0.022 inches). Such an outer diameter is particularly advantageous because the incision or opening in the sclera is generally self-sealing.

Now referring to FIG. 9 there is shown an entry alignment device 100c according to a third embodiment, in the shape of a conventional cannula, that includes an insertion member 120 and a stop member 122 that is affixed to the insertion member. In a particular embodiment, the insertion member and the stop member form an integral, one-piece structure. The entry alignment device 100c of this embodiment is configured and arranged so that in use the portion of the insertion member 120 that is below the stop member 122 is passed through each of the conjunctiva 4 and the sclera 6. Additionally, in use the entry alignment member 100b is inserted until the stop member 122 is proximal the exterior surface of the eye 2 similar to that shown for the stop portion 104 in FIG. 6A.

In the illustrated embodiment, the insertion member 120 is a tubular member having a lumen 124 extending between the ends of the insertion member and the stop member 122 includes therein a through aperture 126 that communicates with the insertion member lumen. In use, the lumen 114 and the through aperture 116 comprise the entry aperture
5 formed in the eye 2 through which the surgical instruments are inserted.

The insertion member lumen 124 and stop member through aperture 126 are sized and arranged so as to be capable of slidably receiving therein the insertable portions of the surgical instruments. In particular, they are configured so as to complement the geometric
10 arrangement of these insertable portions. In an exemplary embodiment, the diameter of the lumen 124 and the through aperture 126 are established so as to be capable of receiving therein surgical instruments insertable portions having a cross-sectional diameter of about 25 gauge. The insertion member 120 also is configured and sized so that the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the inserted member
15 from the sclera 6 leaves an incision or opening therein that does not require sutures to seal the opening or incision. It is within the scope of the present invention for the insertion member 120 to have any outside geometric configuration, including oval and hexagonal, that is otherwise consistent with the teachings of the present invention, specifically that entry alignment device 100c removal leaves an opening in the sclera that need not be closed
20 by sutures, more preferably an opening that is self-sealing.

The inserted end 129 of the insertion member 120 is illustrated as being substantially flat. It is within the scope of the present invention, however, for the inserted end 129 to be pointed and cut on a bias or other wise configured so as to form a tissue piercing type of
25 end

The stop member 122 is configured and arranged so as to provide a sufficient surface area and thickness to prevent the entry alignment member 100c from being drawn into the intra-ocular volume. The stop member 122 also is sized so as to provide a
30 sufficiently large surface area for the surgical personnel to be able to identify and locate the entry alignment device 100c on the exterior surface of the eye. The stop member 122 also includes a surface artifact 123 that is configured so as to provide a mechanism by which the surgical personnel can grasp the entry alignment device 100c for insertion into and removal

from the eye. In an exemplary embodiment, this grasping mechanism is used in conjunction with an insertion tool, such as that shown in FIGS 13-15 for insertion and/or removal of the device.

5 The insertion member 120 and stop member 122 are made from any material known in the art that has sufficient rigidity and strength to be inserted into and removed from the conjunctiva 4 and sclera 6 as described above and to withstand in use stresses arising for example from the insertion and/or manipulation of surgical instruments as well motion of the eye or elements thereof. Also, the material shall be inclusive of those materials that are
10 capable of being used with the desired sterility required for the surgical procedure. More particularly, the insertion member 110 and stop member 112 are made from metals such as stainless steel and plastics such as polyimide or combinations thereof.

15 In an exemplary embodiment, the insertion member is made from stainless steel has an outer diameter of about 22-23 gauge (about 0.028-0.025 inches).

20 Now referring to FIGS 10A,B there is shown entry alignment devices 100d,e according to a fourth embodiment of the present invention that are formed by shaping a solid or hollow cylindrical member, for example a metal wire, into a predetermined shape or configuration. In FIG 10A there is shown an entry alignment device 100d including an arcuate portion 130 from which extends two leg portions 132 that are spaced from each other and generally parallel to each other. Each leg portion includes an upper segment 134 and a lower segment 136, where the lower segment is at an angle with respect to the upper segment so that the upper segment.

25 The lower segments 136 are sized so that each extends through the conjunctiva 4 and sclera 6 when disposed in the entry aperture. The angle between the upper segments 134 and the lower segments 136 is established and the upper segments are sized so that the upper segments act as a stop, to limit the amount of insertion as well as to restrain the entry
30 alignment device 100d from drifting into the intra-ocular volume during the surgical procedure.

19 -

gical personnel form an entry aperture having the
 era using for example by means of a stylet.
 leg portion lower segments 136 into the entry
 rtion of the lower segments 136 the stylet is
 embodiment, the leg portion lower segments 136
 ortion of the insertion device containing the
 so as to form the entry aperture in the
 the insertion tool is removed leaving the lower

ions 132 and the arcuate portion 130 act so as to
 each other when they are disposed in the entry
 icy and the lower segments 136 maintain the
 rtains the alignment of the portions of the entry
 6 The leg portion upper segments 134 also
 ion of the entry alignment device 100d into the

native entry alignment device 100e that is
 ent device of FIG 10A except that in the
 1 130a is arranged so as to be at an angle with
 the removal of the entry alignment device 100e
 .al procedure Accordingly, reference shall be
 10A for other details of the alternative entry

ment, the entry aperture being formed is sized so
 al instruments insertable portions having a cross-
 leg portion lower segments 136 also are
 maintain two opposing interior surfaces of the
 s to meet this capability

The entry alignment devices 100d,e are made from any of a number of materials known in the art which have sufficient strength and the desired spring characteristics when in the illustrated shapes to function in the manner described above. Such materials includes metals such as stainless steel and plastics.

5

There is shown in FIG. 11 an entry alignment device 100f according to a fifth embodiment of the present invention that includes a stop member 140 and two or more displacing members 142 that are secured to the stop member. The displacing members 142 also extend outwardly, downwardly in the illustrated embodiment, from a back surface 144 of the stop member 140.

10

The displacing members 142 are sized so that each extends through the conjunctiva 4 and sclera 6 when disposed in an entry aperture. As with the other above-described entry alignment devices 100a-e, the stop member 140 is configured and sized so as to limit the amount of insertion, and to restrain the entry alignment device 100f from drifting into the intra-ocular volume during the surgical procedure as well as to provide a target for the surgical personnel during the procedure. The two or more displacing members are displaced from each other such that when the displacing members are inserted into the entry aperture at least two opposing interior surfaces of the entry aperture are maintained spaced from each other so that surgical instruments can be inserted into the entry aperture. The stop member 140 also is configured with an aperture 146 that is sized so the surgical instruments can be passed there through.

15

20

In use, the surgical personnel mount the entry alignment device on an insertion tool, for example, the insertion tool shown in FIG. 16 so that the displacing members are disposed on either side of the stylet having the generally desired size for an entry aperture. The stylet is inserted into the eye until the stop member back surface 144 is proximal the exterior surface of the eye, thereby forming the entry aperture in the conjunctiva 4 and the sclera 6. At the same time, the displacing members 142 are inserted into the so formed entry aperture so that each extends through each of the conjunctiva 4 and the sclera 6. The stylet is then removed leaving the displacing members 142 in the entry aperture.

25

30

17
15

In an exemplary preferred embodiment, the entry aperture being formed is sized so as to be capable of receiving therein surgical instruments insertable portions having a cross-sectional diameter of about 25 gauge. The displacing members also are preferably spaced from each other so as to maintain at least two opposing interior surfaces of the entry aperture spaced from each other so as to meet this capability. The stop member through aperture 146 also is sized so as to be capable of receiving therein surgical instruments insertable portions having a cross-sectional diameter of about 25 gauge.

The entry alignment devices 100f, including the stop member 140 and the displacing members 142, are made from any of a number of materials known in the art which have sufficient rigidity and strength to be inserted into and removed from the conjunctiva 4 and sclera 6 as described above and to withstand in use stresses arising for example from the insertion and/or manipulation of surgical instruments as well motion of the eye or elements thereof. Also, the material shall be inclusive of those materials that are capable of being used with the desired sterility required for the surgical procedure. Such materials includes metals such as stainless steel and plastics, such as polyimide.

There is shown in FIG 12 an entry alignment device 100g according to a sixth embodiment of the present invention that includes a stop member 150 and a helical member 152 that is secured to the stop member. The helical member 152 also extends outwardly from a back surface 154 of the stop member 150.

The helical member 152 is sized so that it has an axial length sufficient to extend through the conjunctiva 4 and sclera 6 and into the intra-ocular volume when disposed in an entry aperture. The helical member 152 also is sized such that the inner diameter of the helix is large enough for the insertable portions of the surgical instruments to pass there through. As with the other above-described entry alignment devices 100a-f, the stop member 150 is configured and sized so as to limit the amount of insertion and to restrain the entry alignment device 100g from drifting into the intra-ocular volume during the surgical procedure as well as to provide a target for the surgical personnel during the procedure. The stop member also is configured with an aperture 156 that is sized so the insertable portions of the surgical instruments can be passed there through.

In use, the surgical personnel insert the helical member 152 into the eye and twist the entry alignment device 100g in the appropriate direction so as to in effect screw the entry alignment member into the eye. The surgical personnel continue to twist the entry alignment member 100g until the back surface 154 thereof is proximal the exterior surface

5 In this condition, the helical member 152 extends through each of the conjunctiva 4 and the sclera 6 into the intra-ocular volume. To remove the entry alignment device 100g the surgical personnel twist the device in an opposite direction, thereby unscrewing the device from the eye.

10 In an exemplary preferred embodiment, the entry aperture being formed is sized so as to be capable of receiving therein surgical instruments insertable portions having a cross-sectional diameter of about 25 gauge. The inner diameter of the helix as well as the stop member through aperture 156 also are sized so as to be capable of receiving therein surgical instruments insertable portions having a cross-sectional diameter of about 25 gauge.

15 The entry alignment devices 100g, including the stop member 150 and the helical member 152, is made from any of a number of materials known in the art which have sufficient rigidity and strength to be inserted into and removed from the conjunctiva 4 and sclera 6 as described above and to withstand in use stresses arising for example from the

20 insertion and/or manipulation of surgical instruments as well motion of the eye or elements thereof. Also, the material shall be inclusive of those materials that are capable of being used with the desired sterility required for the surgical procedure. Such materials includes metals such as stainless steel and plastics, such as polymide.

25 Referring now to FIGS 13-15, there are shown various views of one exemplary entry alignment device insertion tool 500 according to the present invention. Such an insertion tool 500 includes a handle member 502, a moveable member 504 being moveably disposed with the handle member and a fixed stylet 508 projecting outwardly from one end 510 of the handle member. The handle member 502 is generally configured so as to provide

30 a shape that is readily grasped by the surgical personnel.

The moveable member 504 includes a device grasping portion 506 and is pivotably disposed within the handle member 502 so that the device grasping portion 506 can be

selectively moved between a grasping position and a mounting position. In the mounting position, as more clearly shown in FIG 14, the moveable member 504 is depressed into the handle member 504 so as to cause the device grasping portion 505 to move away from the stylet 508 thus preparing the insertion tool 500 so an entry alignment device can be mounted thereon. Thereafter the movable member 504 is released thereby preferably causing the device grasping portion to move towards the stylet 505 thereby grasping the device and removably securing the entry alignment device to the insertion tool 500 as more clearly shown in FIG 15

For example, and also with reference to FIG 9, the stylet 508 is slid into the lumen 124 of the entry alignment device 100c until the enlarged portion 512 of the stylet rests against the top surface of the stop member 122. Additionally the entry alignment device is arranged so the stop member surface artifact 123 is proximal the side of the stylet enlarged portion 512 where the device grasping portion 506 is positioned. When the entry alignment device 100c is thus disposed on the stylet 508, the moveable member 504 is released so the device grasping portion 506 is moved into the grasping position. In the grasping position, and as shown more clearly in FIG 15, the grasping portion envelops a part of the surface artifact 123 so as to secure the entry alignment device 100c to the insertion tool 500

In use, the surgical personnel position the pointed end of the stylet 508 at the desired location for an entry aperture or access port and insert the stylet pointed end into the eye so as to successively pierce and pass through the conjunctiva 4 and the sclera 6 and so as to simultaneously insert the device inserted member 120 thereon. The pointed end of the stylet 508 is preferably beveled and sharpened like a needle to facilitate insertion of the stylet into and through the conjunctiva 4 and the sclera 6. Insertion is stopped when the back surface of the stop member 122 is resting upon the exterior surface of the eye. The movable member 504 is again depressed so the device grasping portion 506 moves away from the entry alignment device 100c thereby freeing the device. The surgical personnel, while maintaining the movable member depressed withdraw the stylet 508 from the device lumen 124, thus leaving the entry alignment device 100c disposed in the eye

Referring now to FIG 16, there is shown another exemplary entry alignment device insertion tool 550 according to the present invention. Such an insertion tool 500 includes a

handle member 552 and a stylet 554 affixed to and extending outwardly from an end of the handle member. The handle member 552 is generally configured so as to provide a shape that is readily grasped by the surgical personnel.

5 The stylet 554 is a generally cylindrical member being sized so as to be capable of being received in the lumen of an entry alignment device. The stylet includes a stop 556 that is generally in the form of an enlarged region of the cylindrical member area to restrain motion of the entry alignment device along the length of the stylet. The end 558 of the stylet 554 opposite the handle member 552 is preferably beveled (e.g., tri-leveled) and
10 sharpened like a needle to facilitate insertion of the stylet into and through the conjunctiva 4 and the sclera 6.

For example, and with reference to FIG. 8, the surgical personnel aid the stylet 554 through the lumen 114 of the entry alignment device 100b until the top surface of the stop
15 member 112 rests against the stylet stop 556. In use, the surgical personnel position the stylet pointed end 558 at the desired location for an entry aperture or access port and insert the pointed end into the eye so as to successively pierce and pass through the conjunctiva 4 and the sclera 6 and so as to simultaneously insert the device insertion member 110 therein. Insertion is stopped when the back surface of the stop member 112 is resting upon the
20 exterior surface of the eye. The surgical personnel, then withdraw the stylet 554 from the device lumen 114, thus leaving the entry alignment device 100b disposed in the eye.

Referring now to FIGS. 17-18 there is shown a high-speed vitreous cutting and aspirating device 300 according to the present invention that includes an interface member
25 302, an inserted member 304 having a lumen 314 and a side aperture 308 proximal to an end thereof. The cutting and aspirating device 300 further includes a moveable member 310, having a guillotine end 312 for cutting, that is disposed within the lumen 314 and operably and mechanically connect to the interface member 302.

30 An end of the interface member 302 is secured to a cutter head 330 such as the Lightning Cutter manufactured by Bausch and Lomb, which cutter head is operably and mechanically connected to the moveable member 310 via the interface member 302 so that the moveable member moves cyclically back and forth within the lumen 314 responsive to

the cutter head. More specifically, the moveable member guillotine end 312 is moved back and forth across the side aperture 308 proximal the end 306 of the inserted member 304, whereby material disposed in the side aperture is successively cut by the guillotine end 312.

The interface member 302 includes a suction port 320 that is connected to a suction source (not shown) by a suction line 322. The suction port 320 is in fluid communication with the lumen 314 so that fluid and cut material is drawn up through the lumen about the movable member 310 and out the suction port.

The inserted member 304 is configured and sized so as to be useable with an entry alignment device of the present invention. More particularly, the inserted member 304 also is configured and sized so the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the inserted member from the sclera 6 leaves an incision or opening thereon that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the outer diameter or cross-section of the inserted member 304 is about 25 gauge.

The moveable member 310 is moved cyclically by the cutter head 330 so that the cut vitreous material can be continuously aspirated from the lumen 314 without clogging thereof. In preferred embodiments, the moveable member 310 is operated such that the guillotine end 312 makes about 1000 cuts per minute (cpm), more preferably at least 1000 cpm and in a more specific embodiment is operated in the range of from about 1000 to 1500cpm. Such cut rates have been found to be particularly advantageous because vitreous material being cut by the guillotine end 312 is successfully and continuously aspirated out of the suction port 320 without clogging of the lumen 314 of an inserted member 304 having an outer diameter of 25 gauge. Tests also have shown that there is clogging of the lumen for a cutting and aspirating device having an inserted member outer diameter of about 25 gauge when using prior art pneumatic cutter heads to drive the moveable member

Additionally, the suction pressure developed at the suction source or suction port 320 is sufficient to readily draw the cut material and any fluid up through the lumen and out of the suction port. In an exemplary embodiment, the suction pressure is about 400mmHg and more particularly the suction pressure is 400mmHG or greater.

Referring now to FIG 19, there is shown a perspective view of a laser light transmitting source 450 according to the present invention that includes a handle portion 452, a insertable member 454 and an optical cable 456. The handle member 452 is generally configured so as to provide a shape that is readily grasped by the surgical personnel

The optical cable 456 is any of a number of optical cables known in the art that can communicate light between the ends of the cable. The optical cable 456 also includes the optical couplers that optically couple the cable to another component such as a light source.

One end of the optical cable 456 is optically coupled to a light source (not shown) and the other end of the optical cable is optically coupled to the insertable member 454. The insertable member 454 is configured so as to include a lumen that forms a passage for the light coming from the optical cable 456. In this way, the light being generated by the light source is projected from the open end 458 of the insertable member 454 onto the desired area of the eye as hereinabove described.

The insertable member 454 is configured and sized so as to be useable with an entry alignment device of the present invention. More particularly, the insertable member 454 also is configured and sized so the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the insertable member from the sclera 6 leaves an incision or opening therein that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the outer diameter or cross-section of the insertable member 454 is about 25 gauge.

Now referring to FIGS 20A,B there is shown two exemplary infusion cannulas 200a,b according to the present invention. Referring to FIG 20A, the infusion cannula 200a includes a nozzle portion 202a, a stop portion 204 and a inserted portion 206. The nozzle portion 202a is a generally cylindrical hollow member that extends outwardly from the stop portion 204. The nozzle portion 202a is configured so as to receive thereabout an inlet line 220 that is interconnected to an infusion source, for example an elevated bottle of balanced saline solution or a source of pressurized gas such as air.

The stop portion 204 is configured and arranged so as to provide a sufficient surface area and thickness to prevent the infusion cannula 200a from being drawn or drifting into the intra-ocular volume of the eye. The stop portion 204 and the inserted portion 206 are configured so as to include in each a lumen that communicates with each other and the lumen in the nozzle portion 202. In this way, the fluid from the infusion source flows through the successive lumens and into the intra-ocular volume of the eye.

The insertable portion 206 is configured and sized so the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the insertable portion from the sclera 6 leaves an incision or opening therein that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the outer diameter or cross-section of the insertable portion 206 is about 25 gauge. In more particular embodiments, the inserted end 208 of the insertable portion 206 is beveled, preferably tri-beveled, and sharpened like a needle so as to minimize trauma and damage to the tissues of eye, as the inserted end pierces and passes through the conjunctiva 4 and the sclera 6 into the intra-ocular volume. The insertable portion 206 is configured with a retaining ball 207 or other surface artifact that helps to constrain the cannula 200a within the sclera 6.

There is shown in FIG. 20B another infusion cannula 200b according to the present invention that includes a nozzle portion 202b, a stop portion 204 and an insertable portion 206. The nozzle portion 200b of this embodiment differs from that described for the other infusion cannula embodiment illustrated in FIG. 20A in that a portion of the nozzle portion 204 is arcuate so the inlet line connection of the nozzle portion is at an angle with respect to the lumen of the insertable portion. In the illustrated embodiment, the inlet line connection is at 90 degrees angle, however other angles are contemplated for use in the present invention. Reference shall be made to the foregoing discussion for the other infusion cannula embodiment illustrated in FIG. 20A for other details or features.

Now referring to FIGS. 21-23 there are shown various views of a forceps 600 according to the present invention, that includes a handle member 610 and a head 630, a portion of which is configurable for insertion into the intra-ocular volume. The handle member 610 is generally configured so as to provide a shape that is readily grasped by the surgical personnel and so as to include one or more actuation members 612. The handle

member 610 is further configured such when the actuation members 612 are moved in one direction an axial movement or force is generated by the handle member in one direction and when the actuation members are moved in another direction an axial movement or force is generated by the handle member in opposite direction. In an exemplary embodiment, the
5 product sold under than name of ErgoTec by Bausch and Lomb comprises the handle member 610 according to the present invention.

The head 630 includes a mechanical interconnecting portion 632, an insertable portion 634 having a lumen 636 and a sloped end 638, and a moveable member 640 having
10 a sloped end 642 that is disposed in the lumen. As shown in phantom in FIG 23, the sloped end 638 preferably is formed by machining away all but a small segment of the insertable portion and bending this small segment upwardly to form the sloped end.

The mechanical interconnecting portion 632 is affixed to the handle member 610 so
15 the head 630 extends from an end thereof. The mechanical interconnecting portion 632 also is mechanically interconnected to the handle member 610 and the moveable member 640 such that the moveable member moves back and forth axially in the lumen 636 responsive to the axial movement or force generated by the actuation members 612 of the handle member 610. In this way, when the actuation members 612 are in a rest position, the
20 movable member sloped end 642 is remote from the insertable portion sloped end 638, leaving a space therebetween. Correspondingly, when the actuation members 612 are actuated, the moveable member sloped end 642 is moved towards the insertable portion sloped end 638 thereby reducing the space therebetween or putting the sloped ends into contact with each other. Preferably, the sloped ends 638, 642 of each of the insertable
25 portion 634 and the moveable member 640 are configured so the sloped end surfaces are essentially parallel to each other. In other words, the opposing surfaces of the sloped ends 638, 642 provide a mechanism by which material can be grasped by the surgical personnel responsive to the movement of the actuation members 612.

30 In use, the surgical personnel insert the insertable portion 634 into the entry aperture so the sloped end 638 thereof is disposed in the intra-ocular volume of the eye. Thereafter, the surgical personnel manipulate the forceps so some loose material such as free strand of vitreous gel is disposed in the sloped end 638. The surgical personnel then actuate the

- 29 -

actuation members 612 causing the moveable member 640 to moved axially within the lumen towards the insertable portion sloped end 638, to trap the loose material between the opposing faces of the insertable portion sloped end and the moveable member sloped end 642

The insertable portion 634 is configured and sized so as to be useable with an entry alignment device of the present invention. More particularly, the insertable portion 634 also is configured and sized so the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the insertable portion from the sclera 6 leaves an incision or opening thereon that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the outer diameter or cross-section of the insertable portion 634 is about 25 gauge

Now referring to FIGS 24-25 there are shown various views of a cutting instrument 700 or scissors according to the present invention, that includes a handle member 610 and a head 730, a portion of which is configurable for insertion into the intra-ocular volume. The handle member 610 is described heremabove in connection with FIGS 21-23 and as such reference should be made to the foregoing discussion as to the operation and structure of the handle member. The head 730 includes a mechanical interconnecting portion 732, an insertable portion 734 having a lumen 736, and a moveable member 740 having a cutting end 742, that is disposed in the lumen. The insertable portion also includes a fixed end 738 and a bridging portion 739 that extends between an open end 737 of the lumen and the fixed end so as to position the fixed end remote from and opposite the lumen open end.

The mechanical interconnecting portion 732 is affixed to the handle member 610 so the head 730 extends from an end thereof. The mechanical interconnecting portion 732 also is mechanically interconnected to the handle member 610 and the moveable member 740 such that the moveable member moves back and forth axially in the lumen 736 responsive to the axial movement or force generated by the actuation members 612 of the handle member 610. In this way, when the actuation members 612 are in a rest position, the movable member cutting end 742 is remote from the insertable portion fixed end 738 leaving a space therebetween. Correspondingly, when the actuation members 612 are actuated, the moveable member cutting end 742 is moved towards the fixed end 738 so the

cutting end contacts the fixed end such that any material disposed between the cutting end 742 and the fixed end 738 is cut or severed into pieces. As illustrated in FIG 25, the ends of the cutting end 742 and the fixed end 738 that are perpendicular to the line of motion can be further machined or beveled so as to form a pick like surface.

5

In use, the surgical personnel insert the insertable portion 734 into the entry aperture so the fixed end 738 and lumen open end 737 thereof are disposed in the intra-ocular volume of the eye. Thereafter, the surgical personnel manipulate the cutting instrument 700 so the material to be cut is disposed on the bridging portion 739 between the fixed end 738 and the cutting end 742. The surgical personnel then actuate the actuation members 612 causing the moveable member 740 to move axially within the lumen towards the fixed end 738 and to urge the cutting end 742 against the fixed end thereby cutting the material trapped therebetween.

10

15

The insertable portion 734 is configured and sized so as to be useable with an entry alignment device of the present invention. More particularly, the insertable portion 734 also is configured and sized so the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the insertable portion from the sclera 6 leaves an incision or opening therein that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the outer diameter or cross-section of the insertable portion 734 is about 25 gauge.

20

25

Referring now to FIG 26, there is shown an aspirator 800 according to the present invention that includes a handle portion 802, an insertable member 804 and a suction line 806. The handle member 802 is generally configured so as to provide a shape that is readily grasped by the surgical personnel and to include therein a lumen so as to fluidly couple a lumen of the insertable member 804 and the suction line 806. The suction line 806 is coupled to a suction source (not shown) so as to develop a suction within the insertable member lumen such that material or fluid can be drawn through the open end 808 of the insertable member, up through the lumen and out through the suction line 806 in the same manner as for other prior art aspirators.

30

22
20

The insertable member 804 is configured and sized so as to be useable with an entry alignment device of the present invention. More particularly, the insertable member 804 also is configured and sized so the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small such that the removal of the insertable member from the sclera 6 leaves an incision or opening thereon that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the outer diameter or cross-section of the insertable member 804 is about 25 gauge

Referring now to FIGS 27A,B there is shown a directional extendable pick 900 according to the present invention, with the pick portion 906 withdrawn into the insertable portion 904 as shown in FIG 27A and with the pick portion 906 extending from the insertable portion as illustrated in FIG 27B. The directional extendable pick 900 includes a handle member 902, the insertable portion 904 that extends from an end of the handle member, a pick portion 906 and a slide member 908 slidably disposed in the handle member. The handle member 902 is generally configured so as to provide a shape that is readily grasped by the surgical personnel

The insertable portion 904 is configured and arranged with a lumen extending the length thereof in which is slidably disposed the pick portion 906. The handle portion 902 also includes therein a lumen proximal the end from which the insertable portion extends in which is received a segment of the pick portion 906. The handle portion lumen communicates with the slotted opening in the top of the handle portion so the slide member 908 is mechanically connected to the pick portion so that the pick portion moves axially within the insertable portion lumen responsive to the slide member 908

The pick portion 906 is made of any of a number of materials known in the art that have the rigidity and strength to perform the picking function of the surgical procedure without structurally failing. Such materials include metals such as stainless steel and composite materials such as carbon composites. In a preferred embodiment, the pick portion 906 is made from nitinol. A pick portion 906 made from nitinol is advantageous in that a curved pick portion can be straightened and easily drawn into the straight section of the insertable portion 904, as shown in FIG 27A, but which returns to the curved state when it is extend outwardly from the insertable portion

The insertable portion 904 is configured and sized so as to be useable with an entry alignment device of the present invention. More particularly, the insertable portion 904 also is configured and sized so the outer diameter or cross-section thereof is sufficiently small
5 such that the removal of the insertable portion from the sclera 6 leaves an incision or opening therein that does not require sutures to seal the opening or incision. In an exemplary embodiment, the outer diameter or cross-section of the insertable portion 904 is about 25 gauge.

10 The invention also includes device kits that comprise one or more entry alignment devices 100 according to the present invention with or without the above-described surgical instruments, insertion tools and infusion cannulas. In a more specific embodiment, the device kits include entry alignment devices, a high speed vitreous cutter and an infusion
15 cannula.

Although a preferred embodiment of the invention has been described using specific terms, such description is for illustrative purposes only, and it is to be understood that changes and variations may be made without departing from the spirit or scope of the following claims.

28
21

What is claimed is

- 1 A method for providing access within an eye during an ocular surgical procedure, comprising the steps of
providing an entry alignment device that is configured so as to provide an entry aperture in each of the conjunctiva and sclera of the eye and maintaining the entry aperture in each of the conjunctiva and sclera aligned during the surgical procedure, and
inserting the entry alignment device into the eye so as to form the entry apertures
- 2 The method according to claim 1, wherein the entry alignment device being provided is sized such that when the entry alignment device is removed from the eye, the entry aperture formed in the conjunctiva and sclera are sealed without the use of sutures
- 3 The method according to claim 2, wherein the entry alignment device being provided is sized such that when the entry alignment device is removed from the eye, the entry aperture is self sealing
- 4 The method according to claim 2, further comprising the steps of
providing a surgical instrument having an operable end for insertion through the entry aperture in each of the conjunctiva and sclera, a portion of the operable end having a cross-sectional diameter not greater than 25 gauge, and
inserting the surgical instrument through the entry apertures into the eye
- 5 The method according to claim 4, wherein the surgical instrument is selected from the group consisting of a high-speed vitreous cutter, forceps, scissors, pick, light source, laser, fragmentation, diathermy, and aspirator
- 6 The method according to claim 2, wherein the entry alignment device is in the form of one of a metal cannula, a polymide cannula, a wire spreader and a shoe-horn type member
- 7 The method according to claim 1, wherein there are a plurality of entry alignment devices being provided and wherein the step of inserting includes inserting each of the plurality

of entry alignment devices so as to form a plurality of entry apertures in the conjunctiva and the sclera.

8 The method according to claim 7, further comprising the steps of:
providing a surgical instrument having an operable end for insertion through the entry aperture in each of the conjunctiva and sclera, a portion of the operable end having a cross-sectional diameter not greater than 25 gauge, and
inserting the operable end portion of at least one surgical instrument through one of the plurality of entry apertures

9 The method according to claim 1, further comprising the steps of:
providing an infusion cannula having an operable end for insertion into the eye, the operable end having a cross-sectional diameter of not more than 25 gauge and being interconnected to an infusion source, and
inserting the cannula operable end through the conjunctiva and sclera.

10 The method according to claim 9, further comprising the step of sealing the apertures in the conjunctiva and sclera formed by the inserted infusion cannula without the use of sutures

11 The method according to claim 1, wherein the step of inserting includes inserting the entry alignment device into the eye so the entry apertures in the conjunctiva and sclera are at an angle with respect to a normal to the eye

12 The method according to claim 11, wherein the angle is greater than 45 degrees from the normal

13 A method for treating a posterior segment of an eye comprising the steps of:
providing a plurality of entry alignment devices that is configured so as to provide an entry aperture in each of the conjunctiva and sclera of the eye and maintaining the entry aperture in each of the conjunctiva and sclera aligned during the surgical procedure,
inserting each of the plurality of entry alignment devices into the eye,

inserting a light source through the entry aperture formed by one of the plurality of entry alignment devices and inserting a high speed vitreous cutting/ aspirating instrument in the other of the plurality of entry alignment devices,

removing vitreous gel using the high speed vitreous cutting/ aspirating instrument; and
implementing a corrective procedure for the retina.

14 The method of claim 13, further comprising the steps of:
inserting an operable portion of an infusion cannula through the conjunctiva and the sclera, and

maintaining the intraocular volume by infusing a fluid through the infusion cannula,
infusing a first gas through the infusion cannula while aspirating vitreous fluid, and
exchanging the infused first gas with a second gas following the step of implementing

15 The method according to claim 13, wherein the entry alignment device being provided is sized such that when the entry alignment device is removed from the eye, the entry aperture formed in the conjunctiva and sclera are sealed without the use of sutures

16 The method according to claim 15, wherein the entry alignment device being provided is sized such that when the entry alignment device is removed from the eye, the entry aperture is self sealing

17 The method according to claim 15, wherein the entry alignment device is in the form of one of a metal cannula, a polyimide cannula, a wire spreader and a chisel point member

18 The method according to claim 13, further comprising the steps of:
providing an infusion cannula having an operable end for insertion into the eye, the operable end having a cross-sectional diameter of not more than 25 gauge and being interconnected to an infusion source, and

inserting the infusion cannula operable end through the conjunctiva and sclera.

19 The method according to claim 18, further comprising the step of sealing the apertures in the conjunctiva and sclera formed by the inserted infusion cannula without the use of sutures

20 The method according to claim 13, wherein the step of inserting includes inserting the entry alignment device into the eye so the entry apertures in the conjunctiva and sclera are at an angle with respect to a normal to the eye

21 The method according to claim 20, wherein the angle is greater than 45 degrees from the normal

22 The method of claim 14, further comprising the steps of infusing a first gas through the infusion cannula while aspirating vitreous fluid, and exchanging the infused first gas with a second gas following the step of implementing

23 A high speed vitreous cutting/ aspirating instrument comprising an insertion member having a lumen therein and an aperture proximal an end thereof, wherein the insertion member has a cross-sectional diameter of not more than 25 gauge, a cutting member moveably disposed within the lumen, a cutting member driving mechanism being mechanically interconnected to the cutting member that causes the cutting member to move cyclically in an axial direction within the lumen, and

wherein the cutting member driving mechanism is configured so as to drive the cutting member so as make about 1000 cuts per minute past the insertion member aperture

24 The high speed vitreous cutting/ aspirating instrument according to claim 23, wherein the cutting member driving mechanism is configured so as to drive the cutting member so as make at least 1000 cuts per minute past the insertion member aperture

25 The high speed vitreous cutting/ aspirating instrument according to claim 23, wherein the cutting member driving mechanism is configured so as to drive the cutting member so as make more than 1000 cuts per minute past the insertion member aperture

26 The high speed vitreous cutting/ aspirating instrument according to claim 23, wherein the cutting member driving mechanism is configured so as to drive the cutting member

28
23

ween about 1000 and about 1500 cuts per minute past the insertion member

The high speed vitreous cutting/ aspirating instrument according to claim 23, sing a suction line being fluidly interconnected to the insertion member lumen, ie suction line is operated so as to develop a vacuum in the lumen of about

The high speed vitreous cutting/ aspirating instrument according to claim 23, sing a suction line being fluidly interconnected to the insertion member lumen, ie suction line is operated so as to develop a vacuum in the lumen greater than

A device kit including at least one entry alignment device that is configured for an eye and so as to provide an entry aperture in each of the conjunctiva and sclera to maintain the entry aperture formed in each of the conjunctiva and sclera aligned cal procedure

The device kit of claim 29, wherein the alignment device is sized such that when im device is removed from the eye, the entry aperture formed in the sclera is t the use of sutures

The device kit of claim 30, wherein the alignment device is sized such that the formed in the sclera is self-sealing

The device kit of claim 29, further comprising at least one surgical instrument rable end for inseruon through the entry aperture provided in the eye by the entry ice, a portion of the operable end having a cross-sectional diameter not greater

The device kit of claim 32, wherein one of the at least one surgical instrument is a reous cutter that is configured and arranged so as to be capable of cutting and

aspirating material through the operable end portion having a cross-sectional diameter not greater than 25 gauge

34 The device kit of claim 33, wherein the high-speed vitreous cutter includes an insertion member having a lumen therein and an aperture proximal an end thereof; wherein the insertion member has a cross-sectional diameter of not more than 25 gauge, a cutting member moveably disposed within the lumen, a cutting member driving mechanism being mechanically interconnected to the cutting member that causes the cutting member to move cyclically in an axial direction within the lumen, and

wherein the cutting member driving mechanism is configured so as to drive the cutting member so as make about 1000 cuts per minute past the insertion member aperture

35 The device kit of claim 29, further comprising an infusion cannula having an insertable end for insertion into the eye, a portion of the insertable end having a cross-sectional diameter of not more than 25 gauge

36 The device kit of claim 29, wherein the entry alignment device is configured so as to be in the form of one of a metal cannula, a polymide cannula, a wire spreader and a shoe-horn type member

37 The device of claim 32, wherein the at least one surgical instrument is selected from the group consisting of a forceps, scissors, pick, light source, laser, fragmentation device, diathermy device and aspirator

38 A forceps comprising a first member having a lumen and a fixed sloping end proximal an open end of the lumen,

a second member being disposed in the lumen and being axially moveable therein, the second member having a sloped end, and

wherein the first and second members are arranged so that the fixed sloping end opposes the second member sloped end

39 The forceps of claim 39, wherein the first member is sized so a cross-sectional diameter thereof is about 25 gauge or less

40 The forceps of claim 39, further comprising a moving mechanism being mechanically interconnected to the second member so as to selectively move the second member sloped end from a rest position to any number of positions between the fixed sloping end and the rest position so as to grasp material disposed between the fixed sloping end and the second member sloped end

41 The forceps of claim 38, wherein the fixed sloping end and the second member sloped end are configured such that opposing surfaces thereof are substantially parallel to each other

27
25

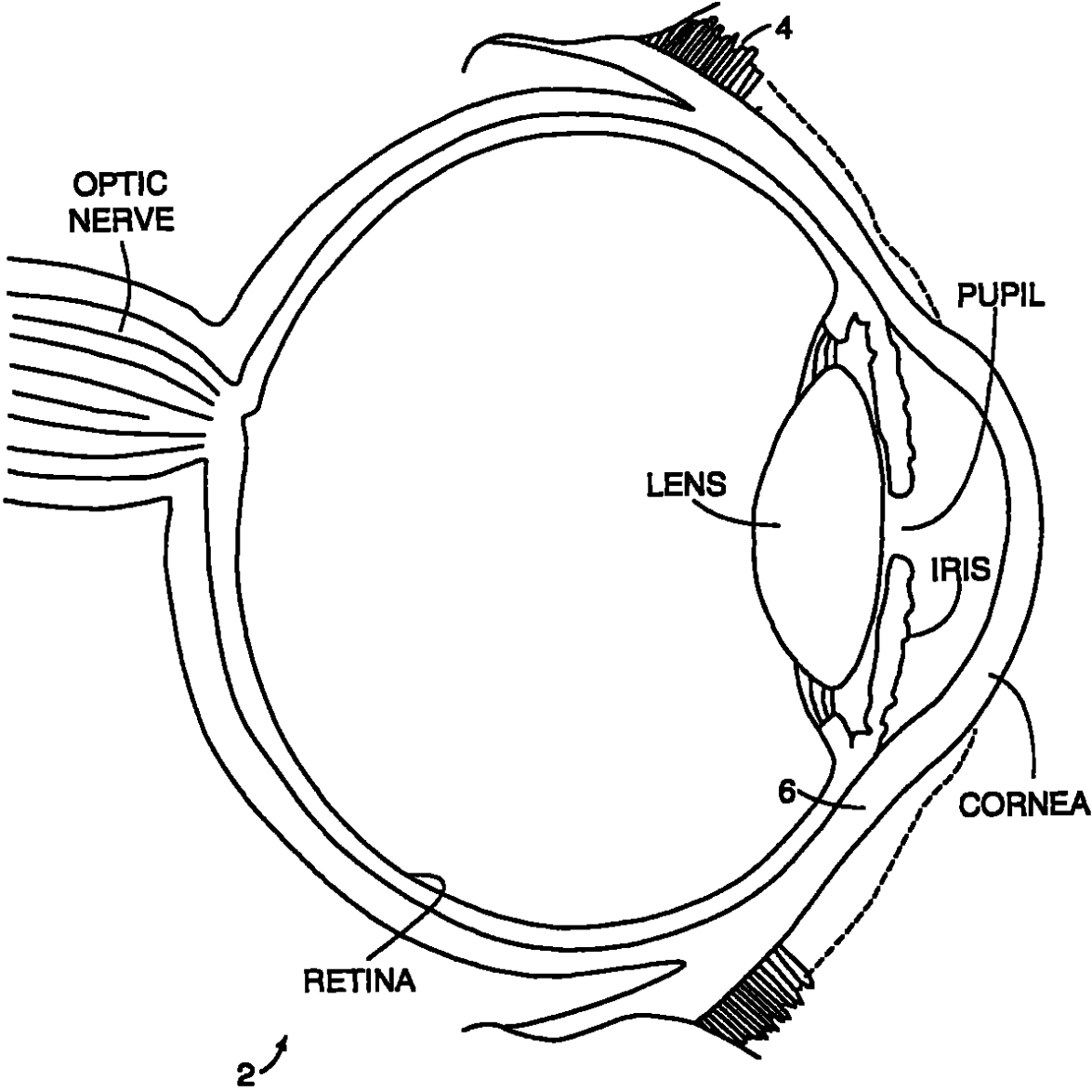


FIG 1

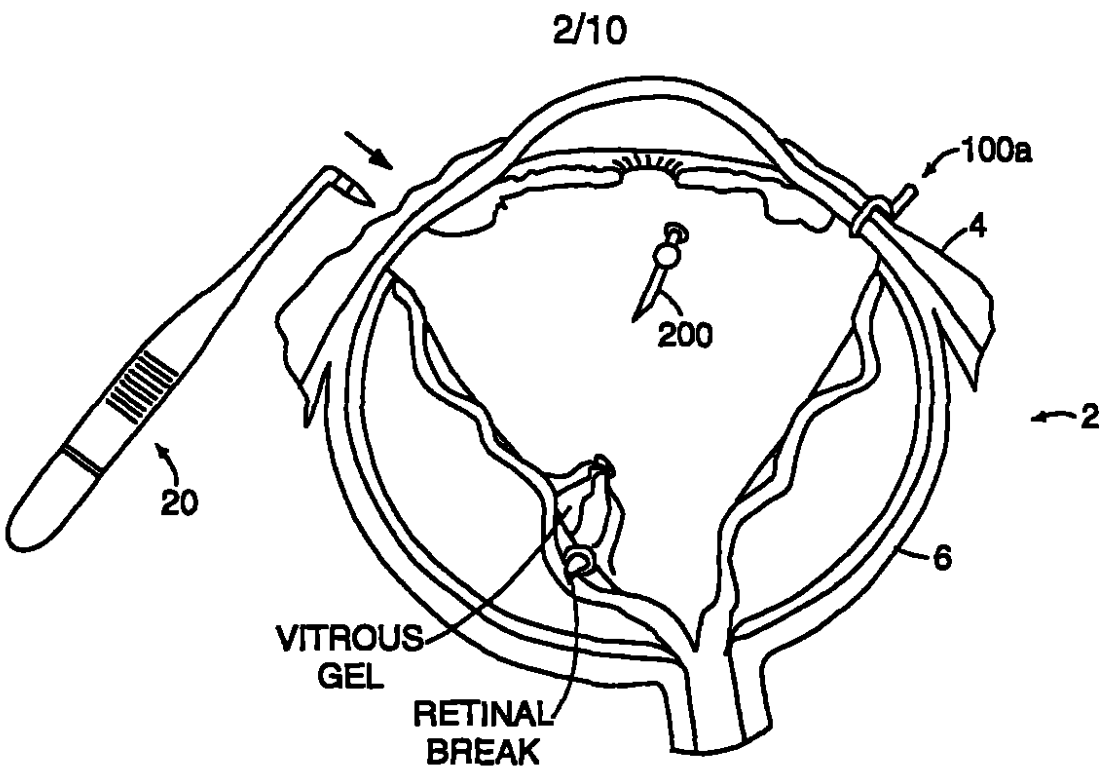


FIG. 2

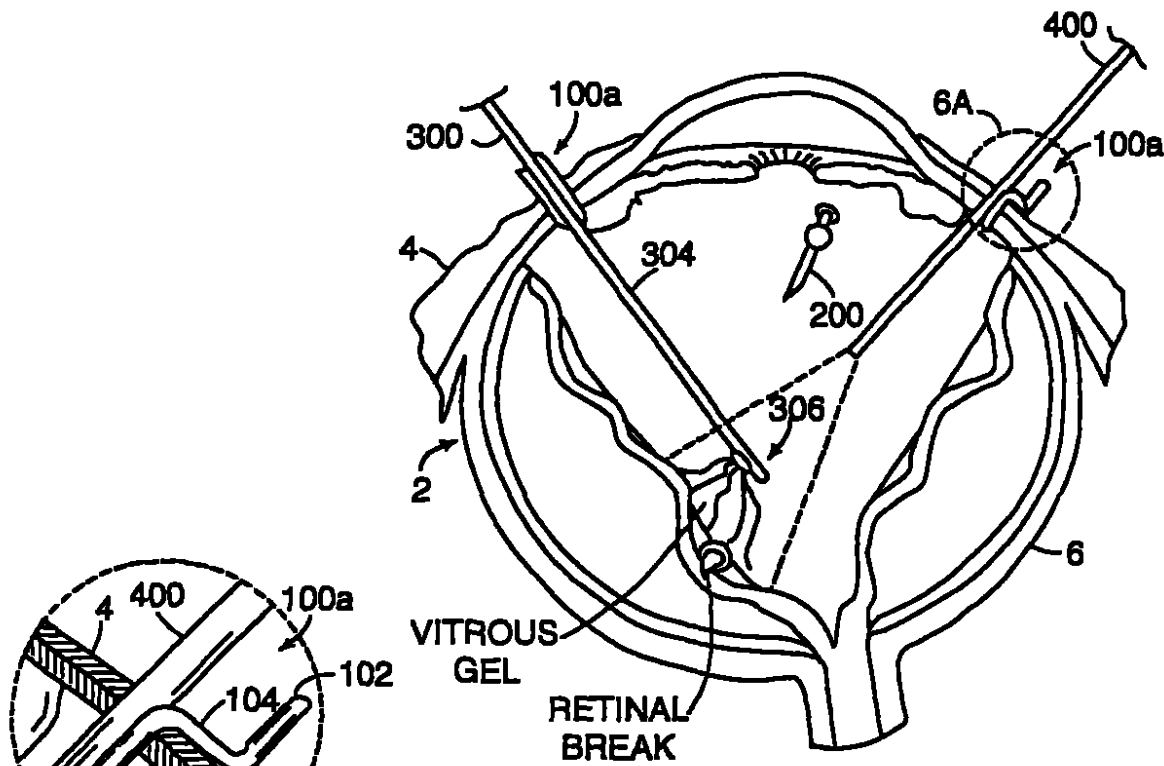


FIG 3

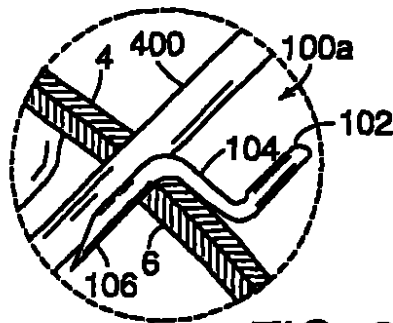


FIG 6A

2/1
27

3/10

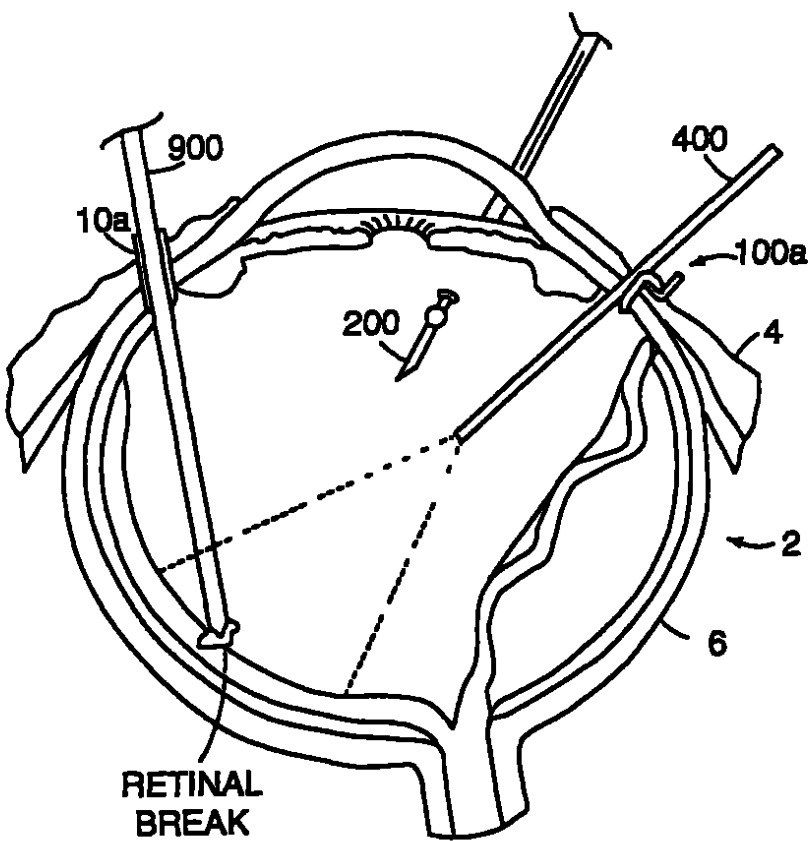


FIG 4

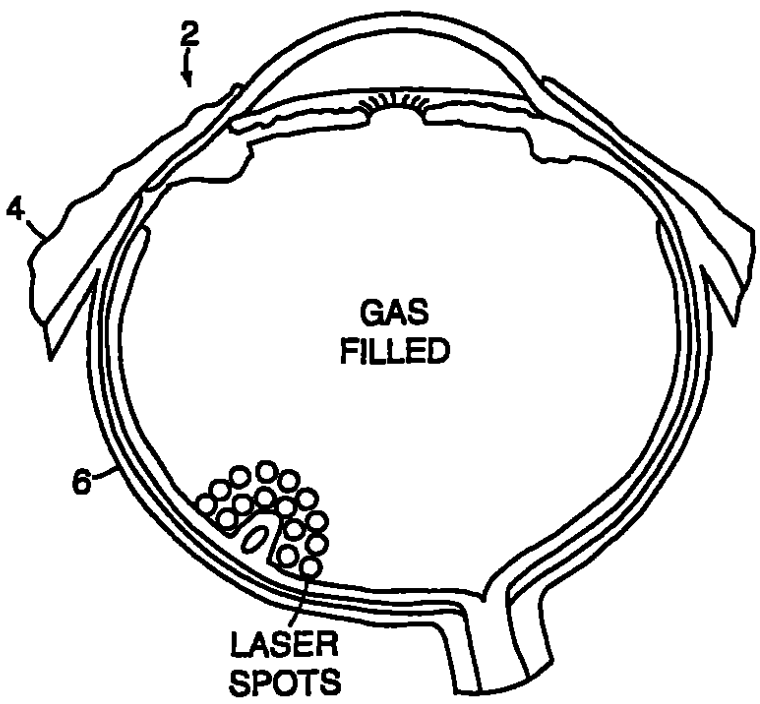


FIG 5

4/10

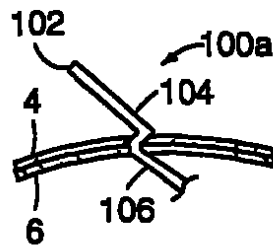


FIG 6B

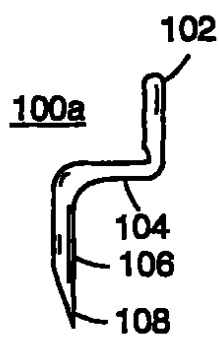


FIG 7A

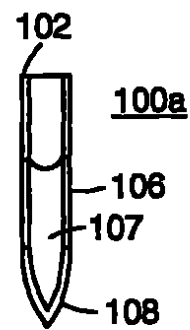


FIG. 7B

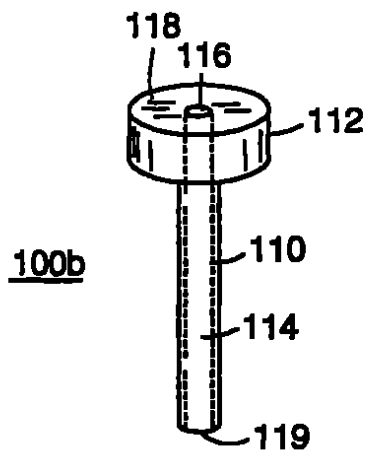


FIG 8

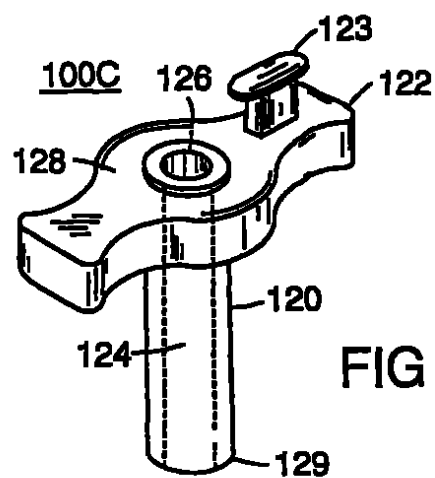


FIG 9

5/10

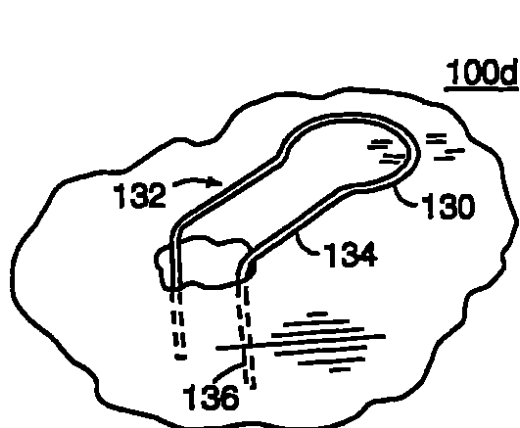


FIG. 10A

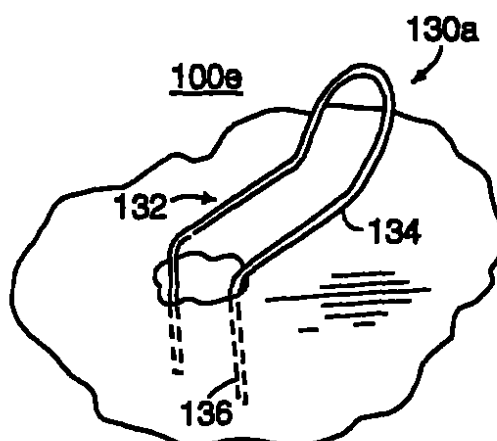


FIG. 10B

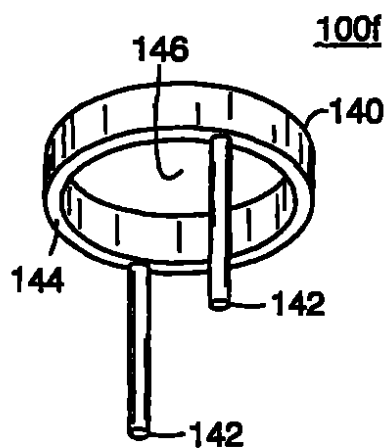


FIG. 11

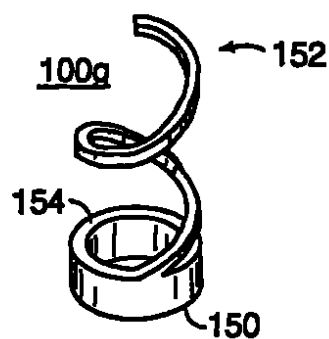


FIG. 12

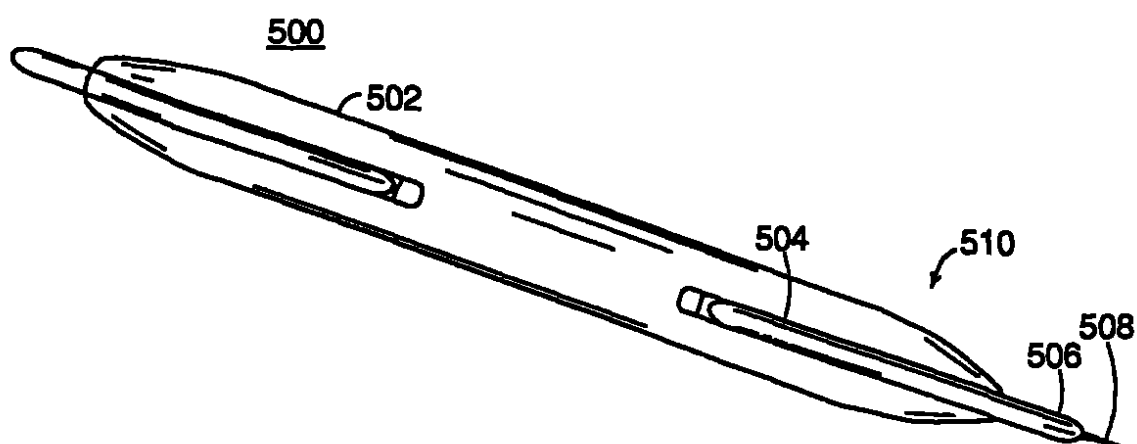


FIG. 13

6/10

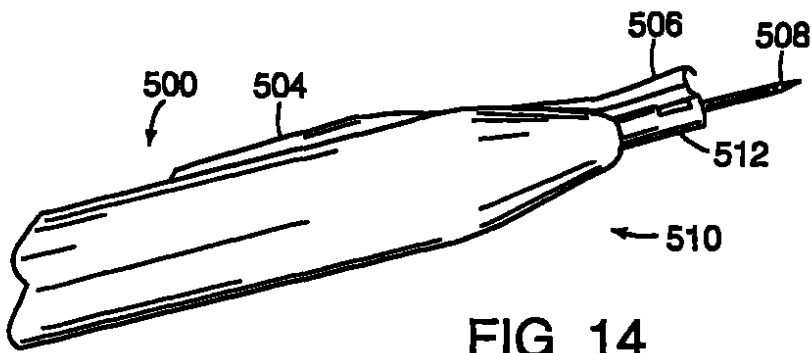


FIG. 14

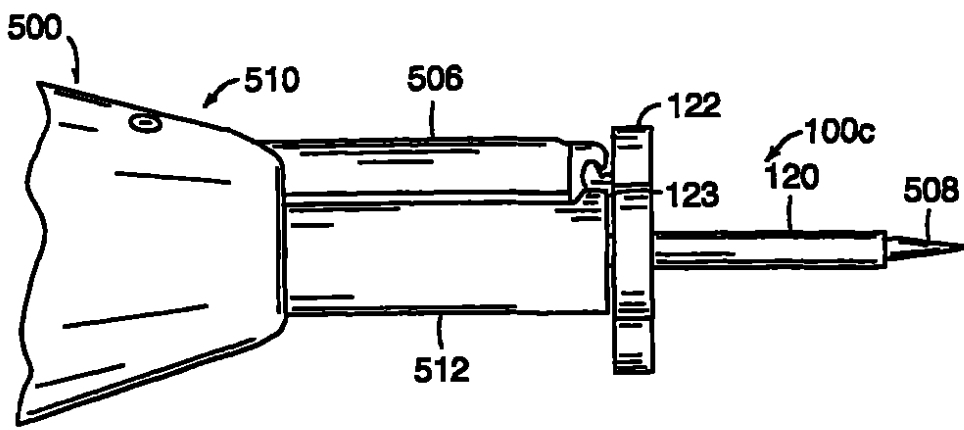


FIG. 15

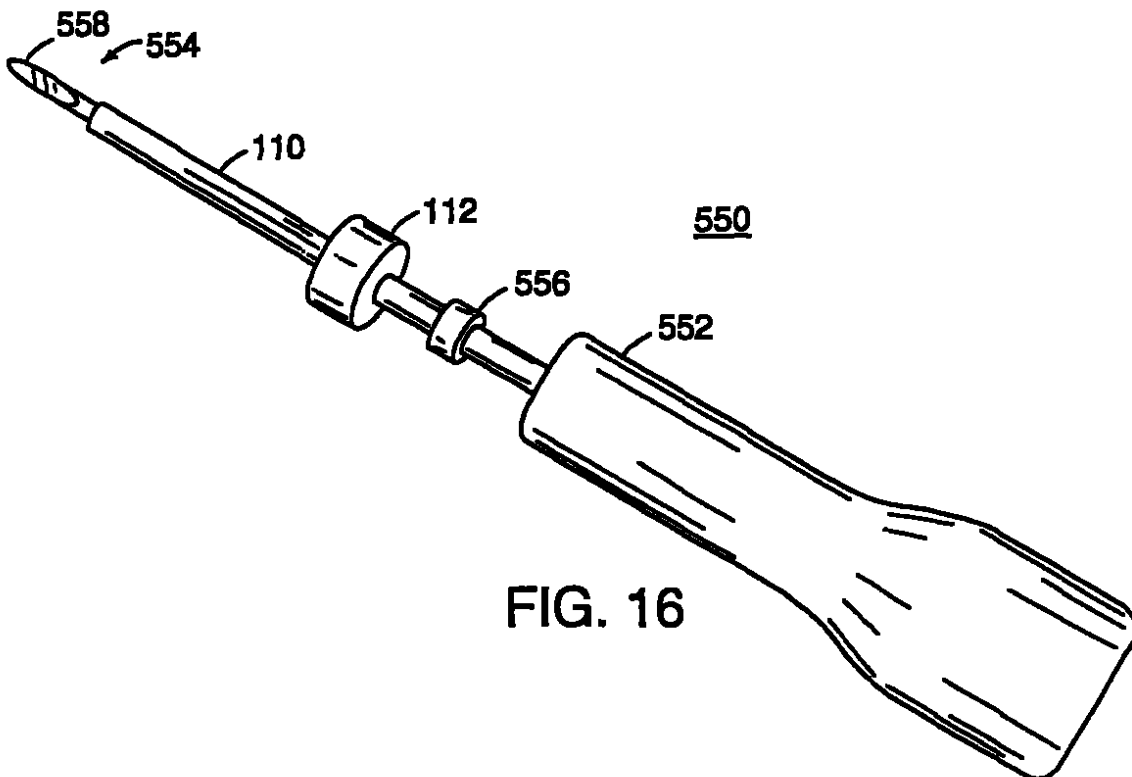


FIG. 16

7/10

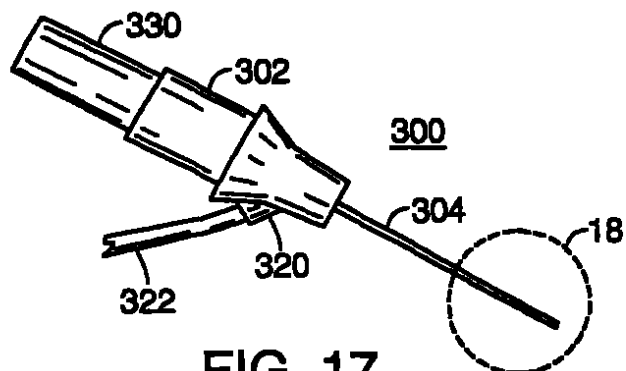


FIG. 17

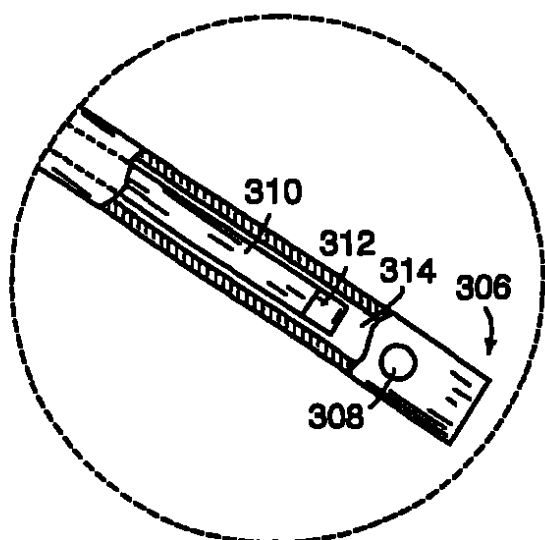


FIG 18

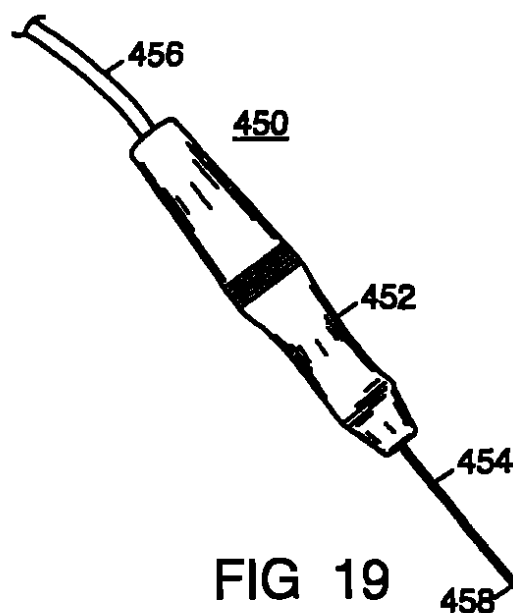


FIG 19

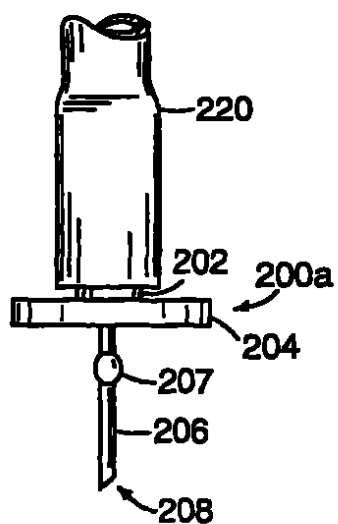


FIG 20A

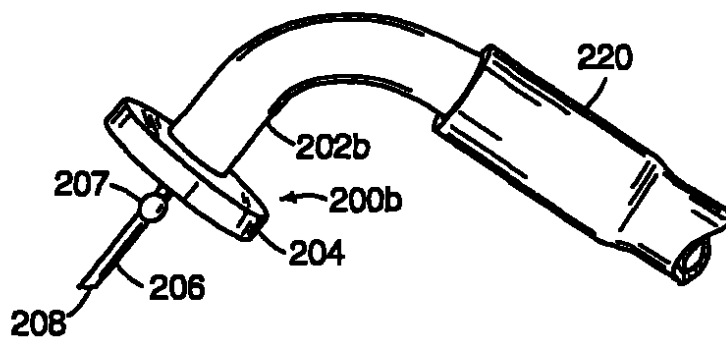


FIG 20B

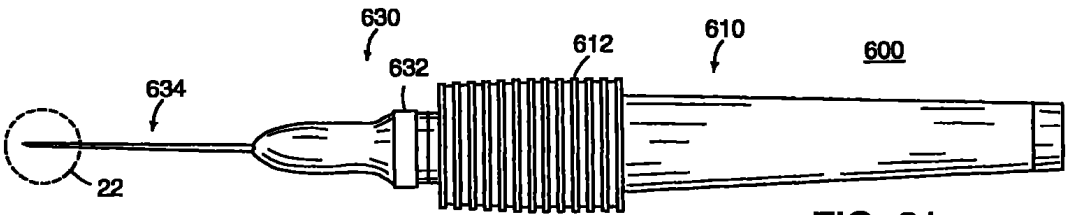


FIG 21

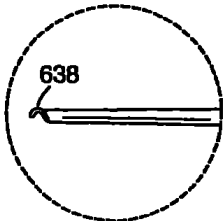


FIG 22

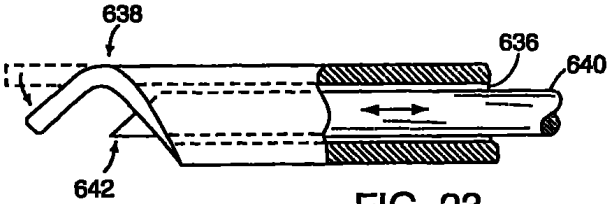


FIG. 23

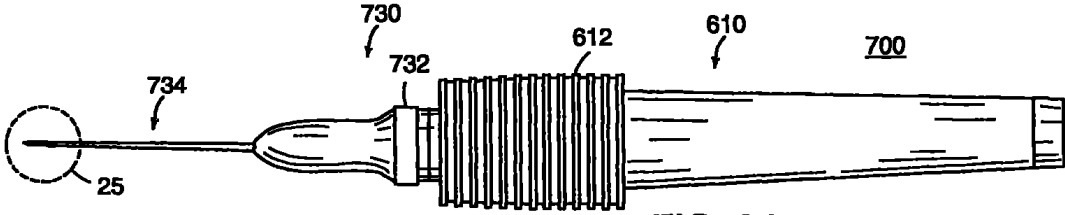


FIG 24

8/10

34

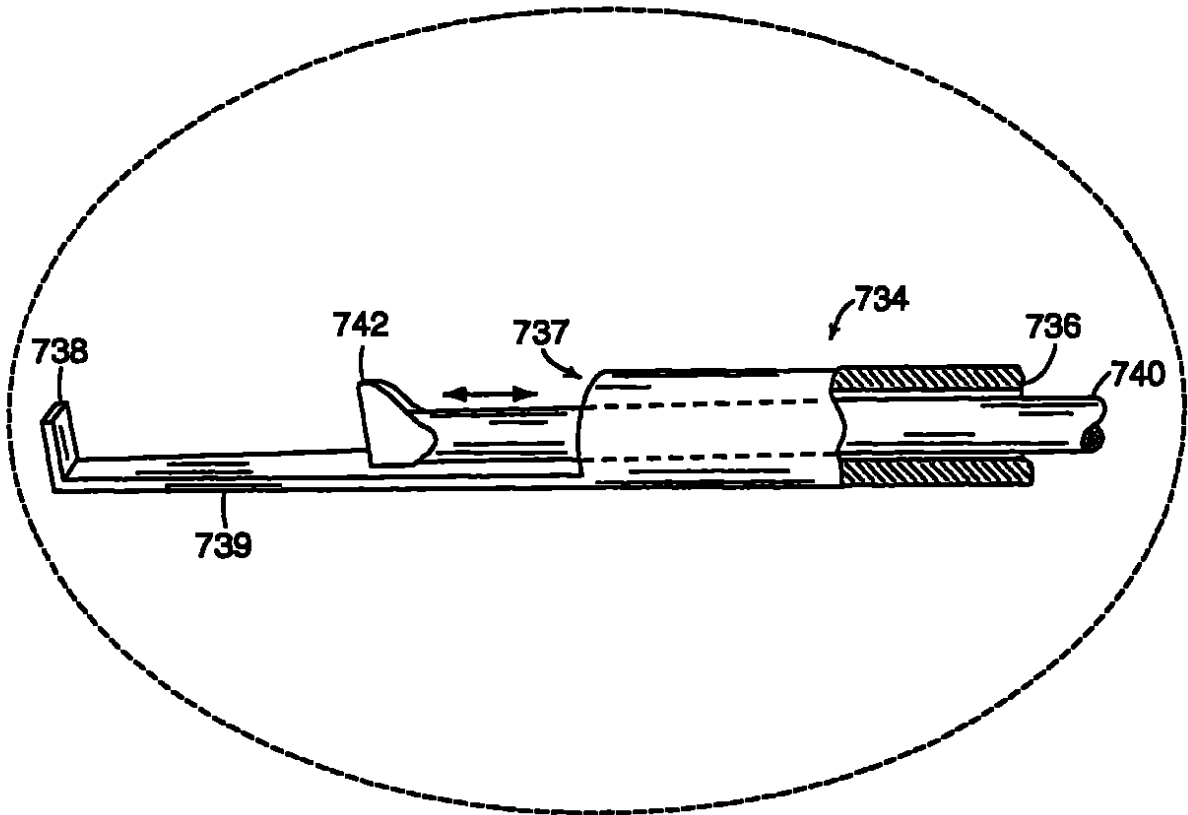


FIG 25

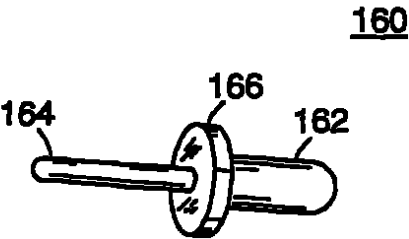


FIG. 28

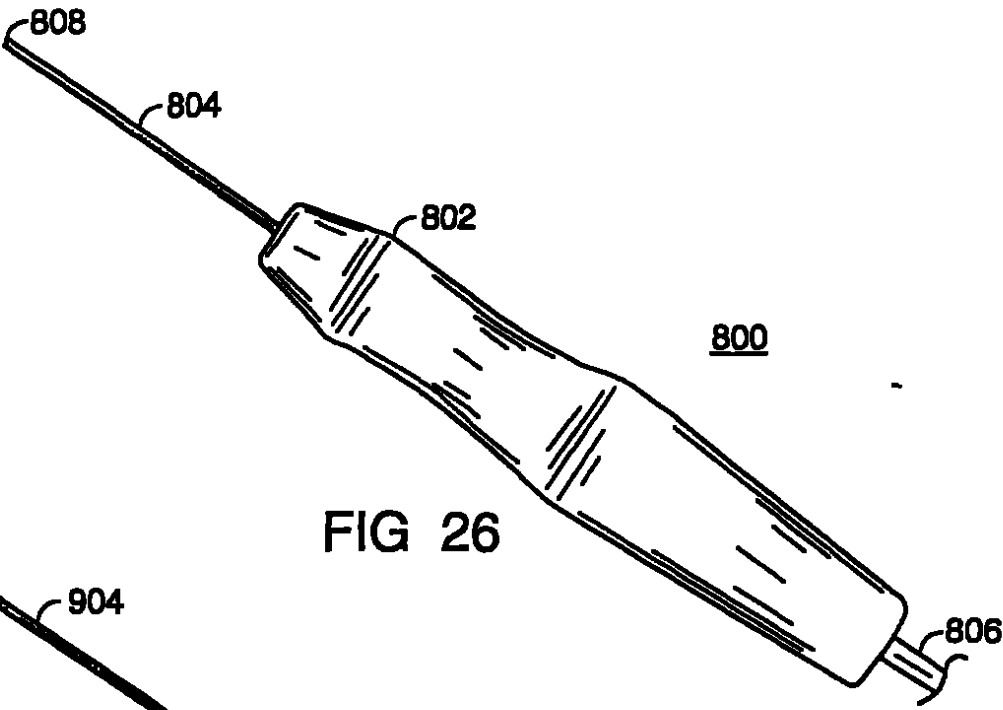


FIG 26

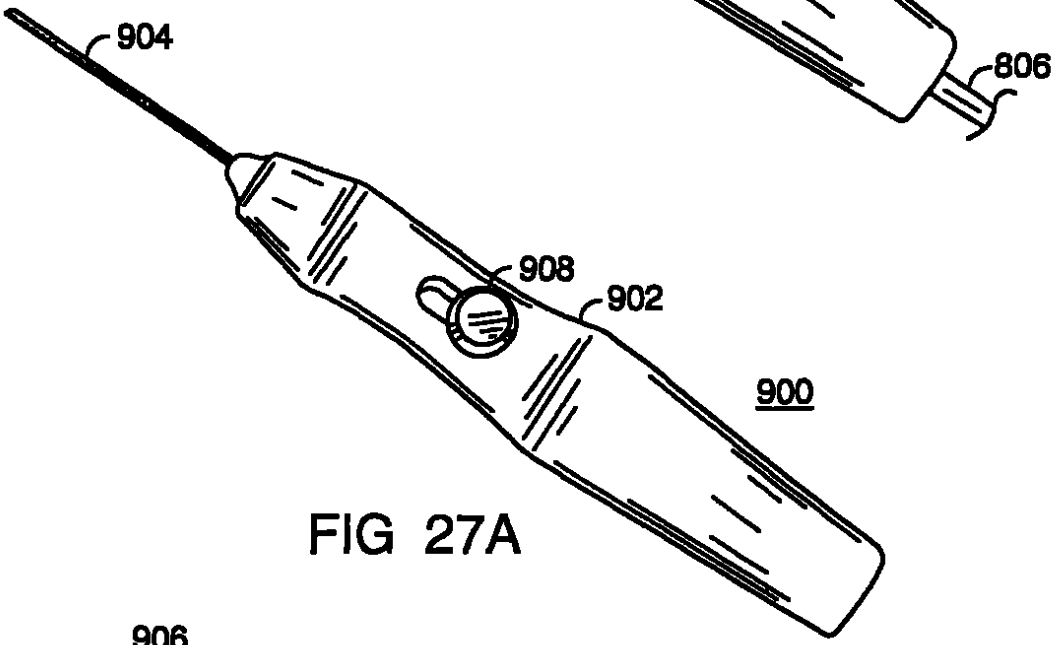


FIG 27A

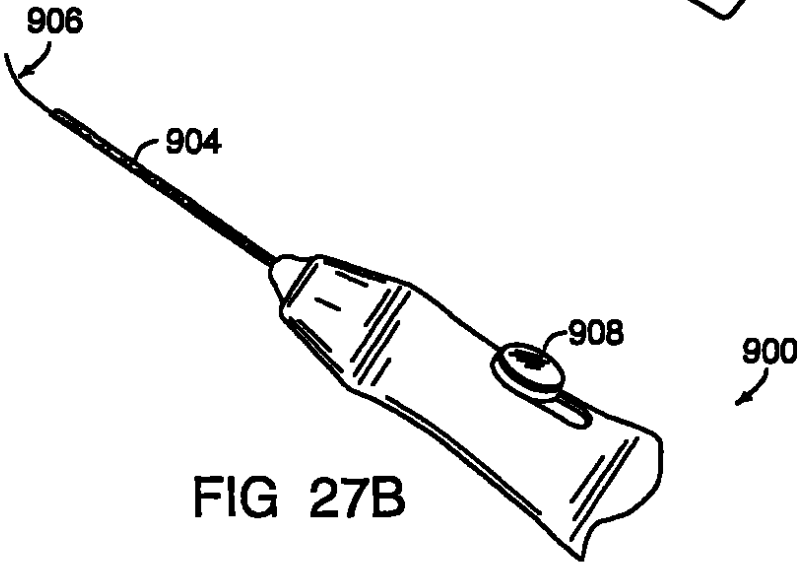


FIG 27B

38
35

METODOS QUIRURGICOS OFTÁLMICOS SIN SUTURAS
E INSTRUMENTOS PARA UTILIZAR EN TALES MÉTODOS

5 CAMPO DEL INVENTO

El presente invento se relaciona con métodos para realizar cirugías e instrumentos utilizados en las mismas, en particular se relaciona con métodos y técnicas quirúrgicas sin suturas y el instrumental utilizado para los mismos lo
10 cual no involucra el uso de suturas para cerrar las aperturas a través de las cuales se inserta el instrumental, y más particularmente con métodos quirúrgicos que involucran el ojo (ej , cirugía de desgarro o desprendimiento retiniano, cirugía de agujero macular) así como también los instrumentos
15 o dispositivos utilizados durante tales procedimientos quirúrgicos, donde las aperturas en el ojo para el uso y paso de instrumentos no necesitan ser cerradas por sutura

ANTECEDENTES DEL INVENTO

20 Los desgarros retinianos pueden ocurrir cuando el vítreo, una sustancia transparente parecida al gel que llena el centro del ojo, se sale de la retina dejando atrás un desgarro o hueco en la retina Si las rupturas retinianas no se tratan (es decir, desgarros o huecos en la retina), se

pueden producir desprendimientos retinianos regmatógenos. Con rupturas retinianas, el fluido del vítreo aparentemente se filtra a través de la ruptura retiniana y se acumula bajo la retina. El grado de desprendimiento se mide por el volumen de fluido subretiniano presente así como también por el área de la retina involucrada. Algunos síntomas de desprendimiento retiniano incluyen la presencia de flotadores, destellos, sombras, áreas ciegas, agudeza visual disminuida y metamorfopsia.

10 Para tratar los desprendimientos retinianos se pueden emplear un número de técnicas, incluyendo el uso del bucle escleral, retinopexia neumática, criopexia (es decir, congelación) y fotocoagulación la cual utiliza un láser o fuente luminosa de arco de xenón. Estas técnicas se pueden
15 utilizar solas o en combinación con cualquiera de las otras para tratar los desprendimientos retinianos. Por ejemplo, se puede utilizar una combinación de bucle escleral y fotocoagulación en algunos casos. Alternativamente, los desgarros retinianos con poco o ningún desprendimiento
20 cercano se pueden tratar utilizando fotocoagulación o criopexia.

Las técnicas vitreoretinianas actuales en las cuales los instrumentos quirúrgicos se insertan en el ojo requieren la disección de la conjuntiva y la creación de incisiones

escleróticas por vía pars plana en la esclerótica 6 Como se observa mejor en la figura 1, la disección de la conjuntiva típicamente involucra la retracción de la conjuntiva 4 sobre el ojo 2 para exponer grandes áreas de la esclerótica 6 y el
5 aseguramiento de la conjuntiva en ese estado retraído (vista translúcida de la posición normal de la conjuntiva) En otras palabras, la esclerótica 6 no se expone solamente en las áreas donde se van a realizar las incisiones escleróticas por vía pars plana Como se discute más adelante, el área de la
10 esclerótica 6 a través de la cual se inserta la cánula de infusión también es expuesta

Después de realizar las incisiones, los instrumentos quirúrgicos se pasan a través de éstas y se observan a través de la pupila utilizando un microscopio y óptica correctiva
15 Estos instrumentos se utilizan para manipular y/o disecar los tejidos retinianos dentro del ojo así como también para implementar la técnica específica de tratamiento retiniano (ej , fotocoagulación) Las incisiones escleróticas hechas para la cirugía vitreoretiniana tienen que ser
20 suficientemente grandes para acomodar los instrumentos requeridos, las porciones insertadas típicamente tienen un diámetro de aproximadamente 1mm

Por ejemplo, utilizando un láser en la técnica de fotocoagulación, se inserta en el ojo un instrumento capaz de

transmitir ráfagas de luz láser y la ruptura retiniana es
circundada con una o más filas de una pluralidad de
quemaduras por láser o puntos de calor por láser. Estas
quemaduras o puntos de calor por láser producen cicatrices

5 que evitan que el fluido pase y se concentre bajo la retina.
En el procedimiento de fotocoagulación, se intercambia un gas
por el fluido vítreo el cual se aspira o succiona desde el
ojo de manera que el gas sea intraocular cuando se realiza la
fotocoagulación.

10 Durante la cirugía vitreoretiniana, la presión
intraocular es mantenida mediante la infusión intravenosa de
fluido, como por ejemplo una solución salina amortiguada,
desde una botella elevada hacia el ojo a través de una
cánula. A menudo los procedimientos quirúrgicos requieren
15 infusión de aire a través de la cánula mientras el fluido es
drenado y/o aspirado a través de un segundo puerto o medio.
Dicha cánula también se pasa a través de una incisión o se
inserta a través de la esclerótica 6 mediante un trocar.

Después de completar el procedimiento de tratamiento
20 específico, los instrumentos insertados se retiran de las
incisiones en la esclerótica. Puesto que las incisiones a
través de la esclerótica son suficientemente grandes para
pasar instrumentos con diámetro de 1mm aproximadamente,
típicamente las incisiones son demasiado grandes para

cerrarse por sí solas Por lo tanto, las incisiones se deben suturar De manera similar, la cánula de infusión se retira de la esclerótica y la abertura o incisión en la esclerótica 6 también se sutura Después de suturar las incisiones 5 escleróticas, el personal quirúrgico coloca nuevamente la conjuntiva en su posición normal y une al ojo los extremos sueltos de la conjuntiva utilizando suturas

Mientras tales métodos y técnicas han probado ser efectivos en el tratamiento de la enfermedad vitreoretiniana, 10 hay una fuerte motivación por alejarse de procedimientos que requieran suturas y en cambio contemplar procedimientos altamente simplificados que no requieran suturas Por lo tanto, sería deseable tener métodos mejorados y novedosos para realizar tales procedimientos sin suturas los cuales 15 serían más simples en comparación con métodos y técnicas anteriores así como también suministrar instrumentos quirúrgicos mejorados que sean utilizables durante tales procedimientos sin suturas y que preferiblemente no sean más difíciles de utilizar que los dispositivos existentes Tales 20 procedimientos sin suturas preferiblemente serían menos costosos y menos invasivos en comparación con los procedimientos del estado de la técnica anterior

RESUMEN DEL INVENTO

Ahora hemos producido métodos para realizar cirugía intraocular que permite al personal quirúrgico tener acceso al espacio intraocular (es decir, el interior del ojo) para realizar un procedimiento o técnica quirúrgica pero que no requiera el uso de suturas para cerrar la esclerótica y/o conjuntiva después del procedimiento. En aspectos más particulares del invento, estos métodos dejan la esclerótica y/o conjuntiva después del procedimiento quirúrgico en una condición tal que los mismos tejidos pueden cerrar las aperturas hechas para realizar el procedimiento quirúrgico intra-ocular. Se destacan más específicamente los métodos para tratar un desgarro o desprendimiento retiniano. El invento también suministra los instrumentos quirúrgicos y dispositivos de alineación de entrada relacionados para utilizar en conexión con tales métodos y procedimientos o técnicas quirúrgicas.

Los métodos del presente invento generalmente comprenden el suministro de un dispositivo de alineación de entrada y la inserción de dicho dispositivo en el ojo a través de la conjuntiva y la esclerótica para formar una apertura de entrada que se extiende entre el exterior del ojo y el espacio intraocular dentro del ojo. El dispositivo de alineación de entrada suministrado está configurado para formar o suministrar una apertura en la conjuntiva y la

44
41

esclerótica del ojo y para mantener estas aperturas alineadas durante el procedimiento quirúrgico de manera que estas aperturas formen la apertura de entrada

En aspectos más particulares, el dispositivo de
5 alineación de entrada suministrado es de tamaño tal que cuando se retira del ojo después de terminar el procedimiento quirúrgico, las aperturas formadas en la conjuntiva y la esclerótica, y por lo tanto la apertura de entrada, son cerradas sin el uso de suturas. En un aspecto más específico
10 del presente invento, el dispositivo de alineación de entrada suministrado es de tamaño tal que cuando se retira del ojo, las aperturas y también la apertura de entrada se auto-cierran.

Según los aspectos adicionales del presente invento, los
15 métodos además incluyen una pluralidad de dispositivos de alineación de entrada e inserción de cada uno de los dispositivos de alineación de entrada a través de la conjuntiva y la esclerótica para formar una pluralidad de aperturas de entrada. Adicionalmente tales métodos además
20 incluyen el suministro de un instrumento quirúrgico con un extremo operacional para inserción a través de la apertura de entrada, una porción del extremo operacional con un diámetro transversal no mayor al calibre 25, e inserción del instrumento quirúrgico a través de las aperturas en el ojo.

Tales instrumentos quirúrgicos incluyen un cortador vítreo de alta velocidad, fórceps, tijeras, pick, fuente luminosa, fuente luminosa láser, dispositivo de fragmentación, aspirador y un dispositivo de diatermia, u otro dispositivo
5 de tratamiento como se conoce en el estado de la técnica

También, se puede proporcionar una cánula de infusión que tenga un extremo operacional para inserción específicamente a través de la conjuntiva y la esclerótica. El extremo operacional preferiblemente tiene un diámetro
10 transversal no mayor al calibre 25 y está interconectado a una fuente de infusión. El extremo operacional de tal cánula también se inserta a través de la conjuntiva y la esclerótica de manera que los fluidos tales como un gas, se pueden infundir en el ojo típicamente durante un procedimiento
15 quirúrgico. Preferiblemente la cánula de infusión es una cánula no traumática, tal como la descrita en USSN 09/366 914, las enseñanzas de la misma incorporadas en la presente como referencia, que minimiza el daño de la retina. Igualmente, una fuente de infusión contemplada para utilizar
20 con los métodos del presente invento incluye un humidificador en línea, como se describe en USP 5 997 498, las enseñanzas de las cuales son incorporadas en la presente como referencia, de manera que el gas infundido es humidificado.

Como se indicó anteriormente, los dispositivos de

alineación de entrada generalmente se configuran para formar o suministrar una apertura tanto en la conjuntiva como en la esclerótica del ojo y para mantener estas aperturas alineadas durante el procedimiento quirúrgico de manera que estas

5 aperturas formen una apertura de entrada que se extienda entre el exterior del ojo y el espacio intra-ocular El presente invento destaca un número de tales dispositivos de alineación de entradas incluyendo, pero no limitado a, una cánula metálica, una cánula de poliimida, un separador de

10 alambre, un miembro estilo calzador los cuales particularmente se describen a continuación Algunos de estos dispositivos de alineación de entrada, tales como los dispositivos estilo cánula, están configurados para incluir una luz que se extiende entre el exterior del ojo y el

15 espacio intra-ocular cuando el dispositivo se inserta en el ojo Por lo tanto, para este tipo de dispositivo de alineación de entrada, la luz forma la apertura de entrada y los instrumentos quirúrgicos se insertan a través de la luz Otros dispositivos de alineación de entrada, tal como el

20 separador de alambre y el miembro estilo calzador, están configurados para separar al menos algunos de los tejidos de la conjuntiva y la esclerótica cerca de la apertura de entrada para formar una abertura en la cual los instrumentos quirúrgicos se pueden insertar, tal apertura se expande hacia

4A
44

afuera a medida que el instrumento es insertado allí

También se destacan las herramientas de inserción de dispositivos de alineación y un dispositivo de aspiración (succión) y corte vítreo de alta velocidad. Las herramientas de inserción se utilizan conjuntamente con el dispositivo de alineación de entrada para formar un trocar para facilitar la inserción del dispositivo de entrada a través de la conjuntiva y la esclerótica y así facilitar la formación de una apertura de entrada. El dispositivo de aspiración y corte de alta velocidad particularmente está configurado de manera que es capaz de cortar y aspirar material vítreo desde el espacio intra-ocular cuando el extremo operacional de este dispositivo esté configurado para tener un diámetro transversal calibre 25 o menor. Adicionalmente se destacan otros instrumentos quirúrgicos para utilizar con tales dispositivos de alineación de entrada.

Otros aspectos y realizaciones del invento se discuten a continuación.

20 BREVE DESCRIPCION DE LAS ILUSTRACIONES

Para una mayor comprensión de la naturaleza y los objetos deseados del presente invento, se hace referencia a la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con las ilustraciones anexas en donde con carácter de referencia

45

denotan las partes correspondientes en las diferentes vistas y en donde

La Fig 1 es una vista esquemática transversal de un ojo no disecado que ilustra la técnica de retracción de la conjuntiva del estado de la técnica anterior,

Las Fig 2-5 son vistas esquemáticas transversales de un ojo sometido a un procedimiento vitreoretiniano transconjuntival sin sutura incluyendo la metodología del presente invento,

La Fig 6A es una vista esquemática expandida de una parte de la Fig 3,

La Fig 6B es una vista esquemática expandida de una parte de un ojo ilustrando un método alternativo para insertar un dispositivo de alineación de entrada en un ojo,

Las Figs 7A,B son vistas frontales y laterales de un dispositivo de alineación de entrada según una realización del presente invento,

La Fig 8 es una vista de perspectiva de un dispositivo de alineación de entrada según una segunda realización del presente invento,

La Fig 9 es una vista de perspectiva de un dispositivo de alineación de entrada según una tercera realización del presente invento,

La Fig 10A es una vista de perspectiva de un

dispositivo de alineación de entrada según una cuarta realización del presente invento cuando el dispositivo se inserta en el ojo,

La Fig 10B es una vista de perspectiva de una
5 realización alternativa del dispositivo de alineación de entrada de la Fig 10A,

La Fig 11 es una vista de perspectiva de un dispositivo de alineación de entrada según la quinta realización del presente invento,

10 La Fig 12 es una vista de perspectiva de un dispositivo de alineación de entrada según la sexta realización del presente invento,

Las Figs 13-15 son varias vistas de una herramienta de inserción de ejemplo para insertar en un ojo un dispositivo
15 de alineación según el presente invento,

La Fig 16 es una vista de perspectiva de otra herramienta de inserción de ejemplo para insertar un dispositivo de alineación de entrada según el presente invento,

20 La Fig 17 es una vista de perspectiva de un dispositivo de corte vítreo según el presente invento,

La Fig 18 es una vista expandida del extremo proximal del dispositivo de corte vítreo de alta velocidad ilustrado en la Fig 17,

56
47

La Fig 19 es una vista de perspectiva de una fuente de transmisión de luz láser,

La Fig 20A es una vista lateral de una cánula de infusión según el presente invento incluyendo una geometría
5 recta,

La Fig 20B es una vista de perspectiva de otra cánula de infusión según el presente invento incluyendo una geometría a un ángulo,

Las Figs 23-21 son varias vistas de un fórceps según el
10 presente invento

Las Figs 24-25 son varias vistas de un instrumento de corte según el presente invento,

La Fig 26 es una vista superior de un aspirador según el presente invento,

La Fig 27A es una vista superior de un pick extensible direccional según el presente invento, con el elemento pick en la posición retirada,
15

La Fig 27B es una vista de perspectiva del pick extensible direccional de la Fig 27A con el elemento pick en
20 una posición extendida, y

La Fig 28 es una vista de perspectiva de un tapón para utilizar con dispositivos de alineación de entrada incluyendo una luz

51
48

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

Refiriéndonos ahora a las diferentes figuras de las ilustraciones en donde como referencia indican partes equivalentes, se muestra en las Figs 2-5 la vista esquemática de sección transversal de un ojo sometido a un procedimiento quirúrgico vitreoretiniano sin suturas transconjuntival que incorpora la metodología del presente invento y en las Figs 6A,B se suministran vistas locales expandidas de las vistas esquemáticas Aunque a continuación se describe la metodología del presente invento en términos de un procedimiento quirúrgico vitreoretiniano, se debe reconocer que otros procedimientos quirúrgicos pueden adaptar la metodología del presente invento para producir otros tipos de procedimientos quirúrgicos que no utilicen suturas, tales procedimientos quirúrgicos incluyen y no están limitados a intercambio gaseoso fluido, hemorragia vítrea, vitrectomía, agujero macular y membranectomía Adicionalmente, los procedimientos quirúrgicos incluyen procedimientos realizados en adultos así como también aplicaciones pediátricas También se debe hacer referencia a las Figs 7-28 para cualquier elemento o característica que de otra forma no se haya mostrado en las Figs 2-6

Como preparación, el personal quirúrgico esteriliza el globo ocular así como también realiza otras acciones que

preparan el ojo 2 para el procedimiento quirúrgico Después de preparar el ojo 2 para el procedimiento quirúrgico, el personal quirúrgico generalmente toma el dispositivo de alineación de entrada según el presente invento con un par de
5 fórceps o pinzas 20 o monta el dispositivo de alineación de entrada sobre una herramienta de inserción tal como aquellas mostradas en las Figs 13-16 Después de asir el dispositivo de alineación de entrada o montarlo sobre una herramienta de inserción, el cirujano inserta el dispositivo de alineación
10 de entrada en el globo ocular Este procedimiento de inserción se repite tanto como sea necesario para insertar el número de dispositivos de alineación de entrada requeridos para satisfacer las necesidades de un procedimiento quirúrgico dado Típicamente, los procedimientos quirúrgicos
15 oftálmicos utilizan dos instrumentos quirúrgicos a la vez, así en una realización de ejemplo, el personal quirúrgico típicamente insertaría dos dispositivos de alineación en el ojo 2

Con respecto a la realización ilustrada, y también con
20 referencia a las Figs 7A,B, se muestra un dispositivo de alineación de entrada 100a según una realización del presente invento que incluye una porción de mango 102, una porción de tope 104 y una porción insertada 106, que están interconectadas entre sí para formar un tipo de miembro

52
50

estilo calzador. Está dentro del alcance del presente invento que cualquier dispositivo de alineación de entrada según las enseñanzas del presente invento, incluyendo aquellas específicamente descritas, se utilice en los métodos que no requieren suturas según el presente invento.

Como se ilustra más particularmente en la Fig. 2, el personal quirúrgico toma la porción de mango 102 del dispositivo de alineación de entrada 100a con un par de pinzas 20. El personal quirúrgico posiciona el dispositivo de alineación de entrada 100a tal que el extremo puntiagudo 108 de la porción insertada 106 esté al menos dirigido y preferiblemente próximo a la conjuntiva 4. Luego se aplica una fuerza al dispositivo de alineación de entrada 100a para hacer que el extremo puntiagudo 108 de la parte insertada sucesivamente perfora y pase a través tanto de la conjuntiva 4 como de la esclerótica 6. El dispositivo de alineación de entrada 100a también es preferiblemente insertado hasta que la porción de tope 104 está próxima a la superficie exterior del ojo 2. Como se indicó anteriormente, se insertan la cantidad de dispositivos de alineación de entrada adicionales 100a como lo requiera el procedimiento quirúrgico. En la realización ilustrada, dos de estos dispositivos de alineación de entrada 100a se insertan en el ojo.

En una realización de ejemplo, y como se muestra mejor

en la Fig 2, el extremo puntiagudo de la porción insertada 108 es dirigido hacia la conjuntiva de manera tal que un eje paralelo de la porción insertada 106 está orientado para ser aproximadamente o substancialmente perpendicular a la superficie exterior del ojo en el punto de inserción. En esta forma, el extremo puntiagudo de la porción insertada 108 sucesivamente penetra y pasa a través tanto de la conjuntiva 4 como de la esclerótica 6 generalmente o substancialmente perpendicular a cada una de estas. Sin embargo, esta no es una limitación puesto que el extremo puntiagudo de la porción insertada 108 se puede orientar para que el eje largo esté en cualquier ángulo con respecto a la superficie exterior del ojo.

Alternativamente y como se muestra en la Fig 6B, el extremo puntiagudo de la porción insertada 108 se orienta de manera que el eje largo de la porción insertada esté en un ángulo con respecto a la superficie exterior o una normal con la superficie exterior. En esta distribución alternativa, el ángulo es tal que el extremo puntiagudo de la porción insertada 108 sucesivamente perfora y pasa a través tanto de la conjuntiva 4 como de la esclerótica 6 generalmente a lo largo de una inclinación o diagonal con respecto tanto de la conjuntiva como de la esclerótica. Con esta distribución alternativa, la entrada para la apertura formada en la

conjuntiva 4 está espaciada a una distancia a lo largo de la
circunferencia del ojo desde la entrada de la apertura
formada en la esclerótica 6 Tal configuración permite que la
conjuntiva 4, la cual es fácilmente accesible al cirujano
5 para cerrar, forme otro mecanismo de cierre de la esclerótica
6

Conjuntamente con, antes de, o después del proceso de
inserción de los dispositivos de alineación, el personal
quirúrgico inserta una cánula de infusión 200 tal como una de
10 las cánulas de infusión mostradas en las Figs 20A,B, a
través tanto de la conjuntiva como de la esclerótica Esta
cánula de infusión 200 como se describe más adelante
típicamente se utiliza durante el procedimiento quirúrgico de
manera que los fluidos se puedan infundir en el espacio
15 intra-ocular Como se describe más adelante con mayor
detalle, cada dispositivo de alineación de entrada 100a y la
cánula de infusión 200 están particularmente configurados y
son de tamaño tal que su remoción subsecuente de la
conjuntiva 4 y la esclerótica 6 no involucra el uso de
20 suturas para cerrar las aperturas que se hicieron en la
esclerótica

Después de preparar el ojo 2 para la inserción de
instrumentos quirúrgicos en el espacio intra-ocular, el
personal quirúrgico típicamente monta un ensamble de lentes

(no se muestra) sobre la cornea del ojo según prácticas y técnicas conocidas y aceptadas Este ensamble de lentes se suministra de manera que el cirujano pueda ver el interior del ojo así como también los instrumentos insertados allí

5 Con referencia a la Fig 3, después de que el ojo es preparado para recibir los instrumentos, para tratar un desgarro o desprendimiento de la retina o de otra forma tratar el segmento posterior del ojo, el personal quirúrgico inserta un instrumento cortador/aspirador 300, tal como el
10 que se muestra en las Figs 17-18, y un instrumento transmisor de luz 400 a través de las aperturas de entrada formadas por los dispositivos de alineación de entrada 100a a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 Como se muestra en la Fig 7B y la Fig 6a, la porción insertada 106 del
15 dispositivo de alineación de entrada está configurada para incluir una porción cóncava 107 que se extiende entre la porción de tope 104 y el extremo puntiagudo 108 Así, las superficies exteriores curvas de los extremos insertados u operacionales de estos instrumentos 300, 400 son recibidas en
20 la porción cóncava 107 para guiar cada instrumento a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 hacia el espacio intra-ocular a medida que el instrumento es insertado

El aparato transmisor de luz 400 es configurado, como se muestra en el estado de la técnica, para ser capaz de

suministrar una fuente de luz en el espacio intra-ocular Se debe hacer referencia a la discusión con respecto a la fuente de transmisión de luz láser 450 para detalles estructurales del aparato transmisor de luz 400 El instrumento de corte/aspiración 300 del presente invento se describe con mayor detalle a continuación

Según métodos y técnicas conocidas y aceptadas, el personal quirúrgico manipula el instrumento transmisor de luz 400 de manera que la luz sea proyectada dentro del espacio intra-ocular para iluminar las áreas deseadas El instrumento cortador/aspirador de alta velocidad 300 también se coloca en el espacio intra-ocular de manera que un extremo 306 del miembro insertado 304, la porción del instrumento que es insertada en el ojo, esté próximo al desgarro retiniano

Inicialmente, el gel vítreo, especialmente todas las hebras que producen tracción sobre el desgarro retiniano se remueven o aspiran por medio del instrumento de corte/aspiración 300 A medida que el gel vítreo es aspirado, el espacio intraocular es mantenido con una infusión continua de un fluido, tal como una solución salina balanceada (BSS), a través de la cánula de infusión 200 Cualquier fluido subretiniano también se aspira a través del desgarro retiniano Como se describe más adelante, el instrumento cortador/aspirador 300 preferiblemente está configurado para

~~5F~~
55

permitir el uso de dispositivos de alineación de entrada que sean de tamaño tal que no se requieran suturas para cerrar la apertura a través de la esclerótica

El fluido vítreo es subsecuentemente aspirado e
5 intercambiado con un gas humidificado tal como el aire que pasa a través de la cánula de infusión 200. Por ejemplo, el instrumento cortador/aspirador se retira del espacio intra-ocular y un aspirador 800, tal como aquel mostrado en la Fig 26 se inserta a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6
10 por medio de un dispositivo de alineación de entrada 100a como se describió anteriormente. En el método del presente invento, el gas o aire intercambiado es preferiblemente humidificado por medio de un humidificador en línea tal como aquel descrito en USP 5 997 498, las enseñanzas de ésta
15 incorporadas en la presente como referencia.

Luego se inserta un instrumento de transmisión de luz láser 450 (ver también Fig 19) a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 hacia el espacio intra-ocular utilizando un dispositivo de alineación de entrada 100a como se describió
20 anteriormente (ver Fig 4). La retina que circunda el desgarro luego repetidamente se expone a la luz láser proveniente del instrumento de transmisión de luz láser 450 para formar una pluralidad de puntos de calor sobre la retina que circunda el desgarro retiniano (ver Fig 5). En

particular, el médico manipula el instrumento transmisor de luz láser 450 de manera que una pluralidad de filas de una pluralidad de tales puntos de calor circunde el desgarro retiniano. En esta forma, el desgarro retiniano es
5 fotocoagulado con un láser para lograr una lesión adhesiva térmica. Los puntos de calor también producen cicatrices para evitar que el fluido pase y se acumule bajo la retina. Aunque la técnica de fotocoagulación láser es ilustrada para ser utilizada conjuntamente con el método del presente
10 invento, está dentro del alcance para otras técnicas conocidas en el estado de la técnica para tratar desgarros retinianos.

Luego, el gas o aire intra-ocular administrado durante la exposición a luz láser de la retina que circunda el
15 desgarro retiniano, es intercambiado por un gas de mayor duración, tal como hexaflúor de azufre o perfluoropropano. Este gas de mayor duración permite un tiempo de taponamiento adecuado para que la cicatriz corioretiniana terapéutica se desarrolle. Preferiblemente, el gas de mayor duración
20 suministrado también es humidificado utilizando un humidificador en línea.

Aunque lo anterior describe un procedimiento que utiliza los instrumentos anteriormente identificados, esto no se debe contemplar como una limitación sobre el método del presente

54
57

invento Dentro del alcance del presente invento están otros instrumentos quirúrgicos, incluyendo por ejemplo los fórceps 600, tijeras 700, y un pick extendible direccional 900, los cuales se pueden utilizar o adaptar para utilizar con los dispositivos de alineación de entrada y la metodología del presente invento

En lo anterior, un instrumento quirúrgico se coloca en una apertura de entrada evitando o minimizando el potencial de filtración del fluido desde el espacio intra-ocular durante el procedimiento quirúrgico En el evento que uno o más instrumentos sean removidos de la apertura de entrada, entonces el personal quirúrgico puede insertar un tapón 160 tal como aquel mostrado en la Fig 28 en la apertura de entrada para minimizar el potencial de filtración Esto es de interés particular para dispositivos de alineación de entrada que están configurados para incluir una luz que comprende la apertura de entrada

Más específicamente, el personal quirúrgico toma la porción de mango 162 del tapón 160 con un par de pinzas 20 por ejemplo, orienta el tapón o la porción de varilla 164 del mismo de manera que apunte hacia la apertura de entrada, e inserta la porción de varilla 164 en la apertura de entrada El personal quirúrgico continua insertando el tapón 160 en la apertura de entrada hasta que la superficie posterior de la

porción de reborde 166 está próxima a la superficie exterior del ojo. Para remover el tapón 160 de la apertura de entrada se debe realizar el procedimiento inverso.

Después de completar la parte "dentro del ojo" del procedimiento de tratamiento, los instrumentos insertados, la cánula de infusión 200 y cada uno de los dispositivos de alineación de entrada 100a se retiran del ojo. Como se indicó anteriormente, la cánula de infusión 200 y los dispositivos de alineación de entrada 100a preferiblemente se configuran de manera que la apertura tanto en la conjuntiva 4 como en la esclerótica 6 formada por la cánula de infusión o el dispositivo de alineación de entrada se auto-cierre, es decir que las aperturas o agujeros formados allí no se filtren cuando la cánula de infusión o el dispositivo de alineación de entrada se retiren. Está dentro del alcance del presente invento, sin embargo, emplear métodos que no utilicen suturas tales como adhesivos de hidrogel, sujetadores y cierre conjuntival para ayudar a cerrar el sitio de entrada de la esclerótica 6.

El procedimiento quirúrgico vitreoretiniano transconjuntival sin suturas descrito anteriormente, es más simple, seguro y rápido en comparación con métodos y procedimientos del estado de la técnica anterior. El procedimiento anteriormente descrito evita la disección de la

conjuntiva y su subsecuente refijación al ojo, un requerimiento de los métodos y técnicas quirúrgicas existentes del estado de la técnica anterior

El procedimiento anterior, conjuntamente con
 5 instrumentos y dispositivos utilizados en conexión con este procedimiento, reducen el tamaño y hacen más pequeñas las incisiones que se realizan a través de la esclerótica para el paso de instrumentos y cánula de infusión, y por lo tanto reducen el trauma en el ojo. Además, puesto que no hay
 10 necesidad de disecar y fijar nuevamente la conjuntiva, el tiempo requerido para el procedimiento quirúrgico se reduce, reduciendo también el tiempo de permanencia del paciente en el quirófano y el costo total del procedimiento

Como se indicó anteriormente, en los métodos según el
 15 presente invento se suministran uno o más dispositivos de alineación de entrada. Cada uno de estos dispositivos de alineación de entrada está configurado y dispuesto de manera que perfora y pase a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica y mantenga la alineación de las aperturas hechas
 20 tanto en la conjuntiva como en la esclerótica, formando así una apertura de entrada en el ojo que se extiende entre la superficie exterior del ojo y el espacio intra-ocular. Como también se indicó anteriormente, tales dispositivos de alineación de entrada están preferiblemente configurados y

son de tamaño tal que abertura o apertura en la esclerótica 6
hecha mediante el dispositivo se puede cerrar sin el uso de
suturas En las Figs 7-12 se muestran varias realizaciones
de dispositivos de alineación de entrada según el presente
5 invento Se debe reconocer desde el principio que los
dispositivos mostrados en cada una de las Figs 7-12 son de
ejemplo y no detallados de todas las configuraciones o
diseños posibles de dispositivos de alineación de entrada que
se pueden utilizar en los métodos según el presente invento
10 Se debe hacer referencia a las Figs 1-6 para cualquier
elemento de características específicamente no mostradas o
específicamente descritas más adelante en cualquiera de las
Figs 7-12

En las Figs 7A,B se muestra una realización de un
15 dispositivo de alineación de entrada 100a según el presente
invento Como se describió anteriormente, tal dispositivo de
alineación de entrada 100a incluye una porción de mango 102,
una porción de tope 104, y una porción insertada 106 con un
extremo puntiagudo 108 y una porción cóncava 107 Además, la
20 porción insertada 106 es de tamaño tal que tiene un ancho
suficientemente pequeño, de manera que al remover de la
esclerótica 6 la porción insertada, deja una incisión o
apertura que no requiere suturas para cerrar la abertura o
incisión En una realización de ejemplo, el ancho de la

porción insertada es de aproximadamente 0.0508 cm. La porción de tope 104 tiene un ancho y longitud suficientes para evitar que el elemento de alineación de entrada 100a entre en el espacio intra-ocular durante el procedimiento quirúrgico.

5 La porción cóncava 107 está configurada geométricamente para complementar la forma geométrica de los instrumentos quirúrgicos que se pueden insertar en el ojo 2. En las realizaciones ilustradas de ejemplo para los instrumentos quirúrgicos aquí descritos, la porción insertada generalmente
10 tiene una forma cilíndrica y por lo tanto la porción cóncava 107 es generalmente configurada para ser curva.

El extremo puntiagudo 108 de la porción insertada generalmente está configurado para formar una punta no traumática que minimice el daño de tejidos comprendiendo la
15 conjuntiva 4 y la esclerótica 6 así como también las estructuras dentro del ojo 2. En una realización de ejemplo, el extremo puntiagudo 108 es tri-biselado y tiene forma similar a una aguja para facilitar su inserción.

La realización tipo calzador del dispositivo de
20 alineación de entrada 100a es hecha de cualquier material conocido en el estado de la técnica con suficiente rigidez y resistencia para ser insertado y removido de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 como se describió anteriormente y para soportar en uso las tensiones que se originan por ejemplo a

partir de la inserción y/o manipulación de instrumentos quirúrgicos así como también por el movimiento del ojo o los elementos en éste. También, el material debe incluir aquellos materiales que se pueden utilizar con la esterilidad requerida para el procedimiento quirúrgico. En realizaciones de ejemplo, este dispositivo de entrada es fabricado de metales tal como el acero inoxidable y plásticos tales como poliimida.

En la Fig 8 se muestra una segunda realización de un dispositivo de alineación de entrada 100b según el presente invento que incluye un miembro de inserción 110 y un miembro de tope 112 que está fijo cerca del exterior del miembro de inserción 110. El dispositivo de alineación de entrada 100b de esta realización está configurado y dispuesto de manera que al utilizar, la porción del miembro de inserción 110 que está por debajo del miembro de tope 112 pase a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6. Adicionalmente, en la práctica, el miembro de alineación de entrada 100b se inserta hasta que el miembro de tope 112 está próximo a la superficie exterior del ojo 2 similar al que se muestra para la porción de tope 104 en la Fig 6A.

El miembro de tope 112 está configurado y dispuesto para proporcionar un área de superficie y un espesor suficiente para prevenir que el miembro de alineación de entrada 100b se desplace dentro del espacio intra ocular El miembro de tope 112 también es de tamaño tal para proporcionar un área de superficie lo suficientemente grande para que el personal quirúrgico pueda identificar y localizar el dispositivo de alineación de entrada 100b sobre la superficie exterior del ojo El miembro de tope 112 también está configurado de tal manera que proporciona un mecanismo por el cual el personal quirúrgico pueda asir el dispositivo de alineación de entrada 100b para cuando deba ser retirado y/o insertado en el ojo En una realización ejemplar, el mecanismo de asimiento comprende una ranura en las superficies verticales del miembro de tope 112 o un artefacto superficial o saliente en el miembro de tope

El miembro de inserción 110 y el miembro de tope 112 son hechos a partir de cualquier material conocido en el estado de la técnica con la suficiente rigidez y resistencia para ser insertados y removidos de la conjuntiva 4 y esclerótica 6 tal como se describe anteriormente y para resistir esfuerzos durante el uso que se presentan, como por ejemplo, de la inserción y/o manipulación de instrumental quirúrgico como también los movimientos oculares o elementos de los ojos

Igualmente, el material incluirá aquellos materiales que son capaces de ser utilizados con el deseado nivel de esterilidad requerido para el procedimiento quirúrgico. Los materiales también deberían ser tales que el miembro de tope 112 pueda ser asegurado o fijado al miembro de inserción 110. De manera más particular, el miembro de inserción 110 y el miembro de tope 112 son hechos a partir de metales tales como el acero inoxidable y plásticos tales como la poliimida o combinaciones de los mismos.

En una realización preferida y ejemplar, el miembro de inserción es hecho a partir de poliimida y tiene un diámetro externo de 0.0635-0.056 cm aproximadamente. Tal diámetro externo es particularmente ventajoso puesto que la incisión en la esclerótica generalmente se cierra por sí sola.

Haciendo referencia entonces a la FIG. 9, nos muestra un dispositivo de alineación de entrada 100c según una tercera realización, en forma de una cánula convencional, el cual incluye un miembro de inserción 120 y un miembro de tope 122 fijado al miembro de inserción. En una realización en particular, el miembro de inserción y el miembro de tope forman una estructura integral de una sola pieza. El dispositivo de alineación de entrada 100c de esta realización es configurado de tal manera que al estar en uso, la porción del miembro de inserción 120 que esté por debajo del miembro

67
65

de tope 122 pase por la conjuntiva 4 y por la esclerótica 6
Adicionalmente, durante el uso, el miembro de alineación de
entrada 100b es insertado hasta que el miembro de tope 122
esté proximal a la superficie externa del ojo 2 de manera
5 similar a lo mostrado en la porción de tope 104 en la FIG
6A

En la realización ilustrada, el miembro de inserción 120
es un miembro tubular con una luz 124 la cual se extiende
entre los extremos del miembro de inserción y el miembro de
10 tope 122 incluye ahí dentro una apertura de paso 126 la cual
comunica con la luz del miembro de inserción Durante el
uso, la luz 114 y la apertura de paso 116 comprende la
apertura de entrada formada en el ojo 2 a través de la cual
se insertan los instrumentos quirúrgicos

15 La luz del miembro de inserción 124 y la apertura de
paso del miembro de tope 126 son configurados y dispuestos de
tal manera que sean capaces de recibir de manera deslizable
las porciones insertables del instrumental quirúrgico En
particular, son configurados de tal manera que complementan
20 la configuración geométrica de estas porciones insertables
En una realización ejemplar, el diámetro de la luz 124 y la
apertura de paso 126 es establecido de tal tamaño para que
sean capaces de recibir adentro las porciones insertables del
instrumental quirúrgico con un diámetro transversal de

aproximadamente calibre 25 El miembro de inserción 120 también está configurado y de tamaño tal que el diámetro externo o sección transversal del mismo es lo suficientemente pequeño de manera que la remoción del miembro insertado en la esclerótica 6 deje una incisión o apertura dentro que no requiera suturas para sellar la incisión o apertura Está comprendido dentro del alcance del presente invento que el miembro de inserción 120 tenga cualquier configuración geométrica externa, incluyendo ovalada o hexagonal, que de otra manera sea consistente con las enseñanzas del presente invento, específicamente que la remoción del dispositivo de alineación de entrada 100c deje una apertura en la esclerótica que no necesite cerrarse por medio de suturas, y de manera más preferible, una apertura auto sellante

El extremo insertado 129 del miembro de inserción 120 es ilustrado por ser substancialmente plano Sin embargo, está dentro del alcance del presente invento que el extremo insertado 129 sea puntiagudo y cortado sobre un sesgo o de otra forma configurado para de tal manera formar un extremo del tipo perforador de tejidos

El miembro de tope 122 es configurado de tal manera que proporcione una suficiente área de superficie y espesor para prevenir que el miembro de alineación de entrada 100c se absorbido dentro del volumen intra-ocular El miembro de

67

tope 122 también es de tamaño tal que proporciona un área de superficie lo suficientemente grande para que el personal quirúrgico sea capaz de identificar y localizar el dispositivo de alineación de entrada 100c sobre la superficie

5 externa del ojo El miembro de tope 122 también incluye un artefacto de superficie 123 que está configurado de tal manera que proporciona un mecanismo mediante el cual el personal quirúrgico pueda asir el dispositivo de alineación de entrada 100c para su inserción y remoción del ojo En una
10 realización ejemplar, este mecanismo de asimiento es usado conjuntamente con una herramienta de inserción, tal como por ejemplo aquella vista en las FIGS 13-15 para la inserción y/o remoción del dispositivo

El miembro de inserción 120 y el miembro de tope 122 son
15 hechos a partir de cualquier material conocido en el estado de la técnica con la suficiente rigidez y resistencia para ser insertados y removidos de la conjuntiva 4 y esclerótica 6 tal como se describe anteriormente y para resistir esfuerzos durante el uso que se presentan, como por ejemplo, de la
20 inserción y/o manipulación de instrumental quirúrgico como también los movimientos oculares o elementos de los ojos Igualmente, el material incluirá aquellos materiales que son capaces de ser utilizados con el deseado nivel de esterilidad requerido para el procedimiento quirúrgico De manera más

particular, el miembro de inserción 110 y el miembro de tope 112 son hechos a partir de metales tales como el acero inoxidable y plásticos tales como la poliimida o combinaciones de los mismos

5 En una realización ejemplar, el miembro de inserción es hecho de acero inoxidable y tiene un diámetro externo de 0 071-0 0635 cm aproximadamente

Haciendo referencia entonces a las FIGS 10A,B, nos muestra dispositivos de alineación de entrada 100d,e según
10 una cuarta realización del presente invento, hechos al darle forma a un miembro cilíndrico sólido o hueco, como por ejemplo un alambre de metal, en una forma o configuración predeterminada La FIG 10A muestra un dispositivo de alineación de entrada 100d el cual incluye una porción
15 arqueada 130 de la cual se extienden dos porciones de soporte 132 espaciadas entre sí y generalmente paralelas entre sí Cada porción de soporte incluye un segmento superior 134 y un segmento inferior 136, en donde el segmento inferior se encuentra a un ángulo con respecto al segmento superior

20 Los segmentos inferiores 136 son de tamaño tal que cada uno se extiende a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 al colocarse en la apertura de entrada El ángulo entre los segmentos superiores 134 y los segmentos inferiores 136 es fijo y los segmentos superiores son de tamaño tal para que

ellos sirvan como tope, para limitar la cantidad de inserción como también restringir al dispositivo de alineación de entrada 100d en su desplazamiento dentro del espacio intra-ocular durante el procedimiento quirúrgico

5

P 19

Los dispositivos de alineación de entrada 100d,e se fabrican de cualquier numero de materiales conocidos en el estado de la técnica los cuales tienen suficiente resistencia y características de resorte deseadas cuando en las formas ilustradas funcionan en la manera anteriormente descrita Tales materiales incluyen metales tales como acero inoxidable y plásticos

15 En la Fig 11 se muestra un dispositivo de alineación de entrada 100f según una quinta realización del presente invento que incluye un miembro de tope 140 y dos o más miembros desplazadores 142 los cuales están asegurados al miembro de tope Los miembros desplazadores también se
20 extienden hacia fuera, hacia abajo en la realización ilustrada, desde la superficie posterior 144 del miembro de tope 140

Los miembros desplazadores 142 son de tamaño que cada uno se extiende a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica

6 cuando se disponen en una apertura de entrada Como con los
demás dispositivos de alineación de entrada 100a-e
anteriormente descritos, el miembro de tope 140 está
configurado y es de tamaño tal para limitar la cantidad de
5 inserción, y evitar que el dispositivo de alineación de
entrada 100f se desplace dentro del espacio intraocular
durante el procedimiento quirúrgico así como también para
suministrar un objetivo para el personal quirúrgico durante
el procedimiento Los dos o más miembros desplazadores se
10 desplazan entre sí tal que cuando los miembros desplazadores
se insertan en la apertura de entrada al menos dos
superficies interiores opuestas de la apertura de entrada se
mantengan separadas entre sí de manera que los instrumentos
quirúrgicos se puedan insertar en la apertura de entrada El
15 miembro de tope 140 también se configura con una apertura 146
que es de tamaño tal para que los instrumentos puedan pasar a
través de ésta

En uso, el personal quirúrgico monta el dispositivo de
alineación de entrada sobre una herramienta de inserción, por
20 ejemplo, la herramienta de inserción mostrada en la Fig 16
para que los miembros desplazadores sean dispuestos sobre uno
u otro lado del estilete con el tamaño generalmente deseado
para una apertura de entrada El estilete se inserta en el
ojo hasta que la superficie posterior del miembro de tope 144

está próxima a la superficie exterior del ojo, formando así la apertura de entrada en la conjuntiva 4 y la esclerótica 6

Al mismo tiempo, los miembros desplazadores 142 se insertan en la apertura de entrada así formada de manera que cada uno
5 se extiende a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6
El estilete luego se retira dejando los miembros desplazadores 142 en la apertura de entrada

En una realización de ejemplo preferida, la apertura de entrada formada es de tamaño tal para ser capaz de recibir
10 allí las porciones insertables de los instrumentos quirúrgicos con un diámetro de sección transversal 25
aproximadamente Los miembros desplazadores también están preferiblemente separados entre sí para mantener al menos dos superficies interiores opuestas de la apertura de entrada
15 separadas entre si para cumplir con esta capacidad El miembro de tope a través de la apertura 146 también es de tamaño tal para ser capaz de recibir allí las porciones insertables de los instrumentos quirúrgicos con un diámetro de sección transversal de aproximadamente 25

20 Los dispositivos de alineación de entrada 100f, incluyendo el elemento de parada 140 y los miembros desplazadores 142, son fabricados de un numero de materiales conocidos en el estado de la técnica los cuales tienen suficiente rigidez y resistencia para ser insertados y

74
72

removidos de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 como se describió anteriormente y para resistir las tensiones en uso que surgen por ejemplo de la inserción y/o manipulación de instrumentos quirúrgicos así como también por el movimiento del ojo o elementos en el mismo También el material debe incluir aquellos materiales que se pueden utilizar con la esterilidad deseada requerida para el procedimiento quirúrgico Tales materiales incluyen metales tales como acero inoxidable y plásticos tal como poliimida

10 En la Fig 12 se muestra un dispositivo de alineación de entrada 100g según una sexta realización del presente invento que incluye un miembro de tope 150 y un miembro espiral 152 que está asegurado al miembro de tope El elemento espiral 152 también se extiende hacia fuera desde una superficie posterior 154 del miembro de tope 150

El miembro espiral 152 es de tamaño tal que tiene una longitud axial suficiente para extenderse a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 y hacia el espacio intraocular cuando está dispuesto en una apertura de entrada

20 El miembro espiral 152 también es de tamaño tal que el diámetro interno del espiral es suficientemente grande para que las porciones insertables de los instrumentos quirúrgicos puedan pasar Como con los otros dispositivos de alineación de entrada anteriormente descritos 100a-f, el miembro de tope

150 está configurado y es de tamaño tal para limitar la cantidad de inserción y evitar que el dispositivo de alineación se desplace dentro del espacio intraocular durante el procedimiento quirúrgico, así como también para
5 suministrar un objetivo para el personal quirúrgico durante el procedimiento. El miembro de tope también está configurado con una apertura 156 que es de tamaño tal para que las porciones insertables de los instrumentos quirúrgicos puedan pasar a través de ella.

10 En uso, el personal quirúrgico inserta el miembro espiral 152 en el ojo y gira el dispositivo de alineación de entrada 100g en la dirección apropiada para en efecto enroscar el miembro de alineación de entrada en el ojo. El personal quirúrgico continúa girando el miembro de alineación
15 de entrada 100g hasta que la superficie posterior 154 del mismo está próxima a la superficie exterior. En esta condición, el miembro espiral 152 se extiende a través tanto de la conjuntiva 4 como de la esclerótica 6 hacia el espacio intraocular. Para retirar el dispositivo de alineación de
20 entrada 100g el personal quirúrgico gira el dispositivo en la dirección opuesta, desenroscando así el dispositivo del ojo.

En una realización de ejemplo preferida, la apertura de entrada formada es de tamaño tal para ser capaz de recibir allí las porciones insertables de los instrumentos.

quirúrgicos con un diámetro de sección transversal 25
aproximadamente El diámetro interno del espiral así como
también el miembro de tope a través de la apertura 156
también es de tamaño tal que puedan recibir las porciones
5 insertables de los instrumentos quirúrgicos con un diámetro
de sección transversal calibre 25

Los dispositivos de alineación de entrada 100g,
incluyendo el miembro de tope 150 y el miembro espiral 152,
están fabricados de cualquier numero de materiales conocidos
10 en el estado de la técnica los cuales tienen suficiente
rigidez y resistencia para ser insertados y removidos de la
conjuntiva 4 y la esclerótica 6 como se describió
anteriormente y para resistir las tensiones en uso que surgen
por ejemplo de la inserción y/o manipulación de instrumentos
15 quirúrgicos así como también del movimiento del ojo o
elementos en el mismo También, el material debe incluir
aquellos materiales que se pueden utilizar con la esterilidad
deseada requerida para el procedimiento quirúrgico Tales
materiales incluyen metales tales como acero inoxidable y
20 plásticos, tal como políimida

Con referencia ahora a las Figs 13-15, se muestran
varias vistas de una herramienta de inserción de dispositivos
de alineación de entrada 500 según el presente invento Tal
herramienta de inserción 500 incluye un miembro de mango 502,

77
75

un miembro movable 504 el cual está moviblemente dispuesto con el miembro de mango y un estilete fijo 508 que se proyecta hacia fuera desde el extremo 510 del miembro de mango El miembro de mango 502 está generalmente configurado para suministrar una forma que es de fácil asimiento por el personal quirúrgico

El miembro movable 504 incluye una porción de asimiento de dispositivo 506 y está dispuesto a manera de pivote dentro del miembro de mango 502 de manera que la porción de asimiento de dispositivo 506 pueda ser selectivamente movida entre la posición de asimiento y una posición de montaje En la posición de montaje como se muestra más claramente en la Fig 14, el miembro movable 504 está hundido en el miembro de mango 504 para hacer que la porción de asimiento de dispositivo 505 se separe del estilete 508 preparando la herramienta de inserción 500 de manera que un dispositivo de alineación de entrada se pueda montar allí Luego el miembro movable 504 se libera de tal modo haciendo que la porción de asimiento de dispositivo se mueva hacia el estilete 505 asiendo de tal modo el dispositivo y asegurando de manera removible el dispositivo de alineación de entrada hacia la herramienta de inserción 500 como se muestra más claramente en la Fig 15

Por ejemplo, y también con referencia a la Fig 9, el

estilete 508 es deslizado hacia la luz 124 del dispositivo de alineación de entrada 100c hasta que la porción ampliada 512 del estilete descanse contra la superficie superior del miembro de tope. Adicionalmente, el dispositivo de alineación de entrada está dispuesto de manera que el artefacto de superficie del miembro de tope 123 esté próximo al lado de la porción ampliada del estilete 512 donde la porción de asiento del dispositivo 506 está posicionada. Cuando el dispositivo de alineación de entrada 100c está así dispuesto sobre el estilete 508, el miembro movable 504 es liberado de manera que la porción de asiento de dispositivo 506 sea movida hacia la posición de asiento. En la posición de asiento, y como se muestra con mayor claridad en la Fig 15, la porción de asiento envuelve una parte del artefacto de superficie 123 para asegurar el dispositivo de alineación de entrada 100c a la herramienta de inserción 500.

En uso, el personal quirúrgico posiciona el extremo puntiagudo del estilete 508 en la ubicación deseada para una apertura de entrada o puerto de acceso e inserta el extremo puntiagudo del estilete en el ojo para sucesivamente perforar y pasar a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 y para insertar simultáneamente el miembro insertado de dispositivo 120 allí. El extremo puntiagudo del estilete 508 preferiblemente es biselado y tiene forma de aguja para

75
77

facilitar la inserción del estilete en y a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 La inserción se detiene cuando la superficie posterior del miembro de tope 112 está descansando sobre la superficie exterior del ojo El miembro 5 504 es nuevamente hundido de manera que la porción de asimiento del dispositivo 506 se separa del dispositivo de alineación de entrada 100c liberando de esta manera del dispositivo El personal quirúrgico retira el estilete 508 de la luz del dispositivo 124, mientras mantiene el miembro 10 504 hundido, dejando así el dispositivo de alineación de entrada 100c dispuesto en el ojo

Con referencia ahora a la Fig 16, se muestra otra herramienta de inserción de dispositivo de alineación de entrada de ejemplo Tal herramienta de inserción 500 incluye 15 un miembro de mango 552 y un estilete 554 fijado al anterior y el cual se extiende hacia fuera desde un extremo del miembro de mango El miembro de mango 552 está generalmente configurado para suministrar una forma que es de fácil asimiento por el personal quirúrgico

20 El estilete 554 es un miembro generalmente cilíndrico de tamaño tal que es capaz de ser recibido en la luz de un dispositivo de alineación de entrada El estilete incluye un tope 556 que generalmente tiene la forma de una región ampliada del área del miembro cilíndrico para restringir

movimiento del dispositivo de alineación de entrada a lo largo de la longitud del estilete. El extremo 558 del estilete 554 opuesto al miembro de mango 552 es preferiblemente biselado (ej, tri-biselado) y con forma de 5 aguja para facilitar la inserción del estilete en y a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6.

Por ejemplo, y con referencia a la Fig 8, el personal quirúrgico desliza el estilete 554 a través de la luz 114 del dispositivo de alineación de entrada 100b hasta que la 10 superficie de tope del miembro superior 112 descansa contra el estilete superior 556. En uso, el personal quirúrgico posiciona el extremo puntiagudo del estilete 558 en la ubicación deseada para una apertura de entrada o puerto de acceso e inserta el extremo puntiagudo en el ojo para 15 perforar sucesivamente y pasar a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 y para insertar simultáneamente el miembro de inserción de dispositivo 110 allí. La inserción es detenida cuando la superficie posterior del miembro de tope 112 está descansando sobre la superficie exterior del ojo. El 20 personal quirúrgico luego retira el estilete 554 de la luz del dispositivo 114, dejando así el dispositivo de alineación de entrada 100b dispuesto en el ojo.

En las Figs 17-18 se muestra un dispositivo de aspiración y corte vítreo de alta velocidad 300 según el

presente invento que incluye un miembro de interfase 302, un miembro insertado 304 con una luz 314 y una apertura lateral 308 próxima al extremo del mismo. El dispositivo de aspiración y corte 300 además incluye un miembro movable 310, con un extremo de guillotina para corte, que está dispuesto dentro de la luz 314 y esta operacional y mecánicamente conectado con el miembro de interfase 302.

Un extremo del miembro de interfase 302 está asegurado a una cabeza cortadora 330 tal como el Lightning Cutter fabricado por Bausch y Lomb, cuya cabeza cortadora está operacional y mecánicamente conectada con el miembro movable 310 vía un miembro de interfase 302 de manera que el miembro movable se mueve cíclicamente hacia atrás y hacia delante dentro de la luz 314 en respuesta a la cabeza cortadora. Más específicamente, el extremo de guillotina del miembro movable 312 se mueve hacia atrás y hacia delante a través de la apertura de lateral 308 próximo al extremo 306 del miembro insertado 304, donde el material dispuesto en la apertura lateral es sucesivamente cortado por el extremo de guillotina 312. El miembro de interfase 302 incluye un puerto de succión 320 el cual está conectado a una fuente de succión (no mostrada) por una línea de succión 322. El puerto de succión 320 está en comunicación fluida con la luz 314 de manera que el fluido y el material cortado son arrastrados a través de

87
80

la luz cerca del miembro movable 310 y sacados por el puerto de succión

El miembro insertado 304 es configurado y de tamaño tal para ser utilizado con un dispositivo de alineación de entrada del presente invento. Más particularmente, el miembro insertado 304 también es configurado y de tamaño tal que el diámetro exterior o sección transversal del mismo es suficientemente pequeño tal que la remoción del miembro insertado desde la esclerótica 6 deja una incisión o abertura allí que no requiere suturas para sellar la abertura o incisión. En una realización de ejemplo, el diámetro exterior o sección transversal del miembro insertado 304 es aproximadamente calibre 25.

El miembro movable 310 se mueve cíclicamente mediante la cabeza cortadora 330 de manera que el material cortado puede ser continuamente aspirado desde la luz 314 sin producir taponamiento. En realizaciones preferidas, el miembro movable 314 es operado tal que el extremo de guillotina 312 hace aproximadamente 1000 cortes por minuto (cpm), más preferiblemente al menos 1000 cpm y en una realización más específica es operado en el rango entre 1000 y 1500 cortes por minuto aproximadamente. Tales tasas de corte se han encontrado particularmente ventajosas puesto que el material vítreo cortado por el extremo de guillotina 312 es exitosa y

continuamente aspirado fuera del puerto de succión 320 sin taponamiento de la luz 314 de un miembro insertado 304 con un diámetro exterior calibre 25 Las pruebas también han mostrado que se presenta taponamiento de la luz para un
5 dispositivo cortador y aspirador con un diámetro exterior de miembro insertado calibre 25 cuando se utilizan cabezas cortadores neumáticas para accionar el miembro movable

Adicionalmente, la presión de succión desarrollada en la fuente de succión o puerto de succión 320 es suficiente para
10 sacar el material y cualquier fluido a través del lumen y fuera del puerto de succión En una realización de ejemplo, la presión de succión es de 400 mmHg aproximadamente, y más particularmente la presión de succión es de 400mmHg o más

En la Fig 19 se muestra una vista de perspectiva de una
15 fuente transmisora luminosa de láser 450 según el presente invento que incluye una porción de mango 452, un miembro insertable 454 y un cable óptico 456 El miembro de mango 452 está generalmente configurado para suministrar una forma que es fácil de asir por el personal quirúrgico

20 El cable óptico 456 es cualquiera de un numero cables ópticos conocidos en el estado de la técnica que pueden comunicar luz entre los extremos del cable El cable óptico 456 también incluye los acoples ópticos que acoplan óptimamente el cable con el otro componente tal como una

84
72

fuente luminosa Un extremo del cable óptico 456 está óptimamente acoplado con una fuente luminosa (no se muestra) y el otro extremo del cable óptico está óptimamente acoplado con el miembro insertable 454 El miembro insertable 454 está configurado para incluir una luz que forma un pasaje para la luz que proviene del cable óptico 456 En esta forma, la luz generada por la fuente luminosa es proyectada desde el extremo abierto 458 del miembro insertable 454 sobre el área deseada del ojo como se describió anteriormente

10 El miembro insertable 454 está configurado y es de tamaño tal para ser utilizable con un dispositivo de alineación de entrada del presente invento Más particularmente, el miembro insertable 454 también está configurado y es de tamaño tal que el diámetro exterior o
15 sección transversal del mismo es suficientemente pequeño tal que la remoción del miembro insertable de la esclerótica 6 deja una incisión o abertura en la misma que no requiere suturas para cerrar En una realización de ejemplo, el diámetro exterior o sección transversal del miembro
20 insertable 454 es calibre 25 aproximadamente

En las Figs 20A,B, se muestran dos cánulas de infusión de ejemplo 200a,b según el presente invento En la Fig 20a la cánula de infusión 200a incluye una porción de boquilla 202a, una porción de tope 204 y una porción insertada 206 La

porción de boquilla 202a generalmente es un miembro de agujero cilíndrico que se extiende hacia fuera desde la porción de tope 204 La porción de boquilla 202a esta configurada para recibir en ella un línea de entrada 220 que
5 está interconectada a una fuente de infusión, por ejemplo una botella elevada de solución salina balanceada o una fuente de gas presurizado tal como aire

La porción de tope 204 es configurada y dispuesta de tal manera que proporciona un área de superficie y espesor
10 suficiente para prevenir que la cánula de infusión 200a se desplace o sea absorbida dentro del espacio intra-ocular del ojo La porción de tope 204 y la porción insertada 206 están configuradas de tal manera que incluyan en ellas una luz que comunique entre sí y comunique con la luz en la porción de
15 boquilla 202 De esta manera, el fluido de la fuente de infusión fluirá a través de las luces sucesivas y dentro del espacio intra ocular del ojo

La porción insertable 206 es configurada y de tamaño tal que el diámetro externo o sección transversal del mismo sea
20 lo suficientemente pequeño para que la remoción de la porción insertable de la esclerótica 6 deje una incisión o apertura adentro que no requiera suturas para sellar dicha apertura o incisión En una realización ejemplar, el diámetro externo o sección transversal de la porción insertable 206 es de un

calibre 25 aproximadamente En ciertas realizaciones más
particulares, el extremo insertado 208 de la porción
insertable 206 es biselado, preferiblemente tri-biselado, y
afilado como una aguja para así minimizar el trauma y daño a
5 los tejidos del ojo, al perforar y pasar el extremo insertado
a través de la conjuntiva 4 y la esclerótica 6 dentro del
espacio intra ocular La porción insertable 206 es
configurada con una bola retenedora 207 o cualquier otro
artefacto de superficie que ayude a detener la cánula 200a
10 dentro de la esclerótica 6

Se muestra en la FIG 20B otra cánula de infusión 200b
según el presente invento que incluye una porción de boquilla
202b, una porción de tope 204 y una porción insertable 206
La porción de boquilla 200b de esta realización difiere de
15 aquella descrita para la otra realización de cánula de
infusión ilustrada en la FIG 20A, en que una porción de la
porción de boquilla 204 está arqueada de tal manera que la
conexión de entrada de la porción de boquilla está a un
ángulo con respecto a la luz de la porción insertable En la
20 realización ilustrada, la conexión de entrada está un ángulo
de 90 grados, sin embargo otros ángulos están contemplados
para ser usados en el presente invento Se hará referencia a
la discusión anterior de la otra realización de cánula de

87
85

infusión ilustrada en la FIG 20A para otros detalles o características

Haciendo referencia a las FIGS 21-23, se observan varias vistas de un forceps 600 según el presente invento, el cual incluye un miembro de mango 610 y una cabeza 630, una porción de la cual es configurable para insertarse en el espacio intra ocular El miembro de mango 610 es generalmente configurado para proporcionar una forma de fácil maniobrabilidad por el personal quirúrgico y para incluir uno o más miembros de accionamiento 612 El miembro de mango 610 es además configurado de tal manera que cuando los miembros de accionamiento 612 son desplazados en una dirección se genera un movimiento o fuerza axial por el miembro de mango en una dirección y cuando los miembros de accionamiento 612 son desplazados en otra dirección se genera un movimiento o fuerza axial por el miembro de mango en dirección opuesta En una realización ejemplar, el producto vendido bajo el nombre de Ergo Tec por Bausch and Lomb comprende el miembro de mango 610 según el presente invento

La cabeza incluye una porción de interconexión mecánica 632, una porción insertable 634 que tiene una luz 636 y un extremo inclinado 638, y un miembro movable 640 con un extremo inclinado 642 dispuesto en la luz Tal como se muestra de manera translúcida en la FIG 23, el extremo

inclinado 638 preferiblemente es formado al maquinar todo excepto un pequeño segmento de la porción insertable y al doblar este pequeño segmento hacia arriba para formar el extremo inclinado

5 La porción de interconexión mecánica 632 es fijada al miembro de mango 610 para que la cabeza 630 se extienda desde un extremo del mismo. La porción de interconexión mecánica 632 igualmente es mecánicamente interconectada al miembro de mango 610 y al miembro movable 640 de tal manera que el

10 miembro movable se mueve en vaivén de manera axial dentro de la luz 636 en respuesta al movimiento o fuerza axial generado por los miembros de accionamiento 612 del miembro de mango 610. De esta manera, cuando los miembros de accionamiento 612 están en una posición de descanso, el extremo inclinado

15 del miembro movable 642 está lejos del extremo inclinado de la porción insertable 638, dejando un espacio entre sí. De manera correspondiente, cuando los miembros de accionamiento son accionados, el extremo inclinado del miembro movable 642 es desplazado hacia el extremo inclinado de la porción

20 insertable 634 por lo tanto reduciendo el espacio entre sí o colocando los extremos inclinados en contacto entre sí. Preferiblemente, los extremos inclinados 638, 642 de la porción insertable 634 y del miembro movable 640 están configurados de tal manera que las superficies del extremo

89
37

inclinado estén esencialmente paralelas entre sí En otras palabras, las superficies opuestas de los extremos inclinados 638,642 proporcionan un mecanismo mediante el cual el material puede ser tomado por el personal quirúrgico en
5 respuesta al movimiento de los miembros de accionamiento 612

En la práctica, el personal quirúrgico inserta la porción insertable 634 dentro de la apertura de entrada para que el extremo inclinado de la misma 638 sea dispuesto en el espacio intra ocular del ojo Luego, el personal quirúrgico
10 manipula el forceps para que algún material suelto como por ejemplo, una hebra libre de gel vítreo, sea dispuesto en el extremo inclinado 638 El personal quirúrgico luego acciona los miembros de accionamiento 612 causando que el miembro movable 640 se desplace de manera axial dentro de la luz
15 hacia el extremo inclinado de la porción insertable 638, para así atrapar material suelto entre las caras opuestas del extremo inclinado de la porción insertable y el extremo inclinado del miembro movable 642

La porción insertable 634 es configurada y de tamaño tal
20 que sea utilizable con un dispositivo de alineación de entrada del presente invento De manera más particular, la porción insertable 634 también es configurada y de tamaño tal que el diámetro externo o sección transversal del mismo sea lo suficientemente pequeño para que la remoción de la porción

insertable de la esclerótica 6 deje una incisión o apertura
adentro que no requiera suturas para cerrar tal incisión o
apertura En una realización ejemplar, el diámetro externo o
sección transversal de la porción insertable 634 tiene un
5 calibre 25 aproximadamente

Haciendo referencia a las FIGS 24-25, se observan
varias vistas de un instrumento de corte 700 o tijeras según
el presente invento, el cual incluye un miembro de mango 610
y una cabeza 730, una porción de la cual está configurada
10 para insertarse dentro del espacio intra ocular El miembro
de mango 610 está descrito anteriormente en relación con las
FIGS 21-23 y como tal, se debe hacer referencia a la
anterior discusión con lo que respecta a la operación y
estructura del miembro de mango La cabeza 730 incluye una
15 porción de interconexión mecánica 732, una porción insertable
734 con una luz 736, y un miembro movable 740 con un extremo
de corte 742, el cual se encuentra dispuesto en la luz La
porción insertable también incluye un extremo fijo 738 y una
porción de puenteo 739 la cual se extiende entre un extremo
20 abierto 737 de la luz y el extremo fijo para que de esa
manera coloque el extremo fijo lejos de y opuesto al extremo
abierto de la luz

La porción de interconexión mecánica 732 está fijada al
miembro de mango 610 para que la cabeza 730 se extienda desde

un extremo del mismo La porción de interconexión mecánica 732 también está mecánicamente interconectada al miembro de mango 610 y al miembro movable 740 de tal manera que el miembro movable se desplaza axialmente en vaivén en la luz 5 736 en respuesta al movimiento o fuerza axial generada por lo miembros de accionamiento 612 del miembro de mango 610 De esta manera, cuando los miembros de accionamiento 612 están en una posición de descanso, el extremo de corte del miembro movable 742 está lejos del extremo fijo de la porción insertable 738 dejando un espacio entre sí De manera correspondiente, cuando los miembros de accionamiento 612 son accionados, el extremo de corte del miembro movable 742 se desplaza hacia el extremo fijo 738 de tal manera que el extremo de corte hace contacto con el extremo fijo y así 15 cualquier material situado entre el extremo de corte 742 y el extremo fijo 738 es cortado en pedazos Tal como se ilustra en la FIG 25, los extremos del extremo de corte 742 y el extremo fijo 738 que están perpendiculares a la línea de movimiento pueden ser adicionalmente maquinados o biselados 20 de tal manera que forman un superficie tipo pick

En la práctica, el personal quirúrgico inserta la porción insertable 734 dentro de la apertura de entrada para que así el extremo fijo 738 y el extremo abierto de la luz 737 estén dispuestos dentro del espacio intra ocular del ojo

Luego, el personal quirúrgico manipula el instrumento de corte 700 de tal manera que el material a ser cortado esté dispuesto sobre la porción de puenteo 739 entre el extremo fijo 738 y el extremo de corte 742 El personal quirúrgico

5 luego acciona los miembros de accionamiento 612 causando que el miembro movable 740 se desplace axialmente dentro de la luz hacia el extremo fijo 738 e impulse al extremo de corte 742 contra el extremo fijo, por consiguiente cortando el material atrapado entre los dos

10 La porción insertable 734 es configurada y de tamaño tal para que sea utilizable con un dispositivo de alineación de entrada del presente invento De manera más particular, la porción insertable 734 también es configurada y de tamaño tal que el diámetro externo o sección transversal del mismo sea
15 lo suficientemente pequeño para que la remoción de la porción insertable de la esclerótica 6 deje una incisión o apertura adentro que no requiera suturas para cerrar tal incisión o apertura En una realización ejemplar, el diámetro externo o sección transversal de la porción insertable 734 tiene un
20 calibre 25 aproximadamente

Haciendo referencia a la FIG 26, observamos un aspirador 800 según el presente invento el cual incluye una porción de mango 802, un miembro insertable 804 y una línea de succión 806 El miembro de mango 802 generalmente está

91

configurado de tal manera que proporciona una forma la cual es fácilmente asida por el personal quirúrgico e incluir ahí una luz para así acoplar de manera fluida una luz del miembro insertable 804 y la línea de succión 806 La línea de succión 806 es acoplada a una fuente de succión (no mostrada) para así desarrollar una succión dentro de la luz del miembro insertable para que así el material o fluido pueda ser absorbido a través del extremo abierto 808 del miembro insertable, subiendo por la luz y saliendo por la línea de succión 806 de manera igual a otros aspiradores del previo estado de la técnica

La porción insertable 804 es configurada y de tamaño tal para que sea utilizable con un dispositivo de alineación de entrada del presente invento De manera más particular, la porción insertable 804 también es configurada y de tamaño tal que el diámetro externo o sección transversal del mismo sea lo suficientemente pequeño para que la remoción de la porción insertable de la esclerótica 6 deje una incisión o apertura adentro que no requiera suturas para cerrar tal incisión o apertura En una realización ejemplar, el diámetro externo o sección transversal de la porción insertable 804 tiene un calibre 25 aproximadamente

Haciendo referencia a las FIGS 27A,B observamos un pick direccional y extensible 900 según el presente invento,

94
92

estando la porción pick 906 recogida dentro de la porción insertable 904 tal como se muestra en la FIG 27A y estando la porción pick 906 extendiéndose a partir de la porción insertable tal como se ilustra en la FIG 27B El pick
5 direccional y extensible 900 incluye un miembro de mango 902, la porción insertable 904 la cual se extiende a partir de un extremo del miembro de mango, una porción pick 906 y un miembro de deslizamiento 908 dispuesto de manera deslizable en el miembro de mango El miembro de mango 902 está
10 generalmente configurado de tal manera que proporciona una forma la cual es fácilmente asida por el personal quirúrgico

La porción insertable 904 está configurada y dispuesta con una luz la cual se extiende a lo largo de la misma dentro de la cual está dispuesto de manera deslizable la porción
15 pick 906 La porción de mango 902 también incluye ahí una luz proximal al extremo del cual la porción insertable se extiende y en donde se recibe un segmento de la porción pick 906 La luz de la porción de mango se comunica con la apertura ranurada en la parte superior de la porción de mango
20 para que el miembro de deslizamiento 908 quede mecánicamente conectado a la porción pick y así se desplace axialmente dentro de la luz de la porción insertable en respuesta al miembro de deslizamiento 908

La porción pick 906 es hecha a partir de cualquier número de materiales conocidos en el estado de la técnica que tengan la rigidez y resistencia para desempeñar la función de picking (lanceta) del procedimiento quirúrgico sin fallar estructuralmente. Tales materiales incluyen metales tales como el acero inoxidable y materiales compuestos tales como compuestos de carbono. En una realización preferida, la porción pick 906 es hecha a partir de nitinol. Es ventajoso una porción pick 906 hecha a partir de nitinol en que una porción pick en curva puede ser enderezada y fácilmente metida en la sección recta de la porción insertable 904, tal como se muestra en la FIG 27A, pero que regresa al estado curvo al extenderse hacia fuera a partir de la porción insertable.

La porción insertable 904 es configurada y de tamaño tal para que sea utilizable con un dispositivo de alineación de entrada del presente invento. De manera más particular, la porción insertable 904 también es configurada y de tamaño tal que el diámetro externo o sección transversal del mismo sea lo suficientemente pequeño para que la remoción de la porción insertable de la esclerótica 6 deje una incisión o apertura adentro que no requiera suturas para cerrar tal incisión o apertura. En una realización ejemplar, el diámetro externo o

sección transversal de la porción insertable 904 tiene un calibre 25 aproximadamente

El invento igualmente incluye juegos de dispositivos los cuales comprenden uno o más dispositivos de alineación de entrada 100 según el presente invento con o sin los instrumentos quirúrgicos, herramientas de inserción y cánulas de infusión arriba descritos En una realización más específica, los juegos de dispositivos incluyen dispositivos de alineación de entrada, un cortador vítreo de alta velocidad y una cánula de infusión

Aunque se ha descrito una realización preferida del invento usando términos específicos, tal descripción tiene fines meramente ilustrativos, y se debe entender que cambios y variaciones pueden ser realizadas sin salirse del alcance de las siguientes reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1 Un instrumento de corte/aspirador vítreo de alta velocidad el cual comprende

5 un miembro de inserción que tiene una luz dentro y una apertura la cual se sitúa próximo a un extremo del mismo,

en donde el miembro de inserción tiene un diámetro de sección transversal no mayor a un calibre 25,

10 un miembro de corte dispuesto de manera móvil dentro de la luz,

un mecanismo impulsador del miembro de corte estando mecánicamente interconectado con el miembro de corte el cual causa que el miembro de corte se mueva cíclicamente en dirección axial dentro de la luz, y

15 en donde el mecanismo impulsador del miembro de corte está configurado de tal manera que impulsa el miembro de corte a realizar unos 1000 cortes aproximadamente por minuto a través de la apertura del miembro de inserción

20 2 El instrumento de corte/aspirador vítreo de alta velocidad según la reivindicación 1, en donde el mecanismo impulsador del miembro de corte está configurado de tal manera que impulsa el miembro de corte a realizar por lo

menos 1000 cortes por minuto a través de la apertura del miembro de inserción

3 El instrumento de corte/aspirador vítreo de alta
5 velocidad según la reivindicación 1, en donde el mecanismo impulsador del miembro de corte está configurado de tal manera que impulsa el miembro de corte a realizar más de 1000 cortes por minuto a través de la apertura del miembro de inserción

10

4 El instrumento de corte/aspirador vítreo de alta velocidad según la reivindicación 1, en donde el mecanismo impulsador del miembro de corte está configurado de tal manera que impulsa el miembro de corte a realizar entre 1000
15 y 1500 cortes aproximadamente por minuto a través de la apertura del miembro de inserción

5 - 11

20 12 Un juego de dispositivos según la reivindicación 11, en donde el cortador vítreo de alta velocidad incluye un miembro de inserción que tiene una luz dentro y una apertura la cual se sitúa próximo a un extremo del mismo,

en donde el miembro de inserción tiene un diámetro de sección transversal no mayor a un calibre 25,

un miembro de corte dispuesto de manera móvil dentro de la luz,

5 un mecanismo impulsador del miembro de corte estando mecánicamente interconectado con el miembro de corte el cual causa que el miembro de corte se mueva cíclicamente en dirección axial dentro de la luz, y

10 en donde el mecanismo impulsador del miembro de corte está configurado de tal manera que impulsa el miembro de corte a realizar unos 1000 cortes aproximadamente por minuto a través de la apertura del miembro de inserción

13 El juego de dispositivos según la reivindicación 7,
15 que además comprende una cánula de infusión que tiene un extremo operacional para insertar en el ojo, una porción del extremo insertable tiene un diámetro de sección transversal no mayor a un calibre 25

20 14 El juego de dispositivos según la reivindicación 7, en donde el dispositivo de alineación de entrada está en la forma de una cánula metálica, una cánula poliimida, un separador de alambre, y un miembro tipo calzador

15 El dispositivo de la reivindicación 10, en donde el
por lo menos un instrumento quirúrgico es seleccionado entre
el grupo que consiste de un fórceps, tijeras, pick, fuente
luminosa, láser, dispositivo fragmentación, dispositivo de
5 diatermia, y aspirador

16 Un forceps, el cual comprende
un primer miembro el cual tiene una luz y un extremo
inclinado fijo proximal a un extremo abierto de la luz,
10 un segundo miembro dispuesto en la luz y estando
axialmente movable ahí dentro, el segundo miembro tiene un
extremo inclinado, y

en donde el primer y el segundo miembro están dispuestos
de tal manera que el extremo fijo inclinado hace oposición al
15 extremo inclinado del segundo miembro

17 El forceps de la reivindicación 16, en donde el
primer miembro es de tamaño tal que un diámetro de sección
transversal del mismo sea de un calibre 25 o menos

20

18 El forceps de la reivindicación 16, el cual además
comprende un mecanismo movable que está mecánicamente
interconectado a un segundo miembro para que así se mueva de
manera selectiva, el extremo inclinado del segundo miembro

desde una posición de descanso hacia varias posiciones entre el extremo inclinado fijo y la posición de descanso para así asir el material dispuesto entre el extremo inclinado fijo y el extremo inclinado del segundo miembro

5

19 El forceps de la reivindicación 16, en donde el extremo inclinado fijo y el extremo inclinado del segundo miembro están configurados de tal manera que las superficies opuestas de los mismos estén substancialmente paralelas entre

10 sí

20 Un método para proporcionar abordaje dentro de un ojo durante un procedimiento quirúrgico oftalmológico, el cual comprende los pasos de

15 proporcionar un dispositivo de alineación de entrada el cual es configurado de tal manera que proporciona una apertura de entrada en la conjuntiva y esclerótica del ojo y mantiene tal apertura de entrada en la conjuntiva y esclerótica alineada durante el procedimiento quirúrgico, e

20 insertar el dispositivo de alineación de entrada en el ojo para así formar las aperturas de entrada

21 El método según la reivindicación 20, en donde el dispositivo de alineación de entrada proporcionado es de

tamaño tal que cuando el dispositivo de alineación de entrada es retirado del ojo, la apertura de entrada formada en la conjuntiva y esclerótica se cierra sin utilizar suturas

5 22 El método según la reivindicación 21, en donde el dispositivo de alineación de entrada proporcionado es de tamaño tal que cuando el dispositivo de alineación de entrada es retirado del ojo, la apertura de entrada se cierra por si sola

10

 23 El método según la reivindicación 21, el cual además comprende los pasos de

 proporcionar un instrumento quirúrgico que tenga un extremo operacional para insertar a través de la apertura de
15 entrada en la conjuntiva y esclerótica, una porción del extremo operacional tiene un diámetro de sección transversal no mayor a un calibre 25, e

 insertar el instrumental quirúrgico a través de las aperturas de entrada al ojo

20

 24 El método según la reivindicación 23, en donde el instrumento quirúrgico es seleccionado entre el grupo consistente en un cortador vítreo de alta velocidad, forceps,

tijeras, pick, fuente luminosa, láser, dispositivo fragmentación, dispositivo de diatermia, y aspirador

25 El método según la reivindicación 21, en donde el
5 dispositivo de alineación de entrada está en la forma de una cánula metálica, una cánula poliimida, un separador de alambre, y un miembro tipo calzador

26 El método según la reivindicación 20, en donde
10 existe una pluralidad de dispositivos de alineación de entrada proporcionadas y en donde el paso de insertar incluye insertar cada uno de la pluralidad de dispositivos de alineación de entrada para así formar una pluralidad de aperturas de entrada en la conjuntiva y la esclerótica

15

27 El método según la reivindicación 26, que además comprende los pasos de

proporcionar un instrumento quirúrgico que tenga un extremo operacional para insertar a través de la apertura de
20 entrada en la conjuntiva y la esclerótica, una porción del extremo operacional tiene un diámetro de sección transversal no mayor a un calibre 25, y

104
102

insertar la porción de extremo operacional de por lo menos un instrumento a través de una de la pluralidad de aperturas de entrada

5 28 El método según la reivindicación 20, que además comprende los pasos de

proporcionar una cánula de infusión que tiene un extremo operacional para insertar en el ojo, el extremo operacional tiene un diámetro de sección transversal no mayor a un
10 calibre 25 y está interconectado a una fuente de infusión, y
insertar el extremo operacional de la cánula a través de la conjuntiva y la esclerótica

29 El método según la reivindicación 28, que además
15 comprende el paso de cerrar las aperturas sin el uso de suturas en la conjuntiva y la esclerótica formadas por la cánula de infusión insertada

30 El método según la reivindicación 20, en donde el
20 paso de insertar incluye insertar el dispositivo de alineación de entrada dentro del ojo de tal manera que las aperturas de entrada en la conjuntiva y la esclerótica estén a un ángulo con respecto a una normal al ojo

31 El método según la reivindicación 30, en donde el ángulo es mayor a 45 grados con respecto a la normal

32 Un método para tratar el segmento posterior de un ojo, el cual comprende los pasos de

proporcionar una pluralidad de dispositivos de alineación de entrada configurados de tal manera que proporcionan una apertura de entrada en la conjuntiva y esclerótica del ojo y mantener la apertura de entrada en la conjuntiva y esclerótica alineadas durante el procedimiento quirúrgico,

insertar cada uno de la pluralidad de dispositivos de alineación de entrada dentro de ojo,

insertar una fuente luminosa a través de la apertura de entrada formada por uno de la pluralidad de dispositivos de alineación de entrada e insertar un instrumento de corte/aspirador vítreo de alta velocidad en otro de la pluralidad de dispositivos de alineación de entrada,

retirar gel vítreo usando el instrumento de corte/aspirador vítreo de alta velocidad, e

implementar un procedimiento correctivo para la retina

33 El método según la reivindicación 32, que además comprende los pasos de

insertar una porción operacional de una cánula de infusión a través de la conjuntiva y la esclerótica, y

mantener el espacio intraocular al infundir un fluido a través de la cánula de infusión,

5 infundir un primer gas a través de la cánula de infusión mientras se aspira fluido vítreo, y

intercambiar el primer gas infundido con un segundo gas siguiendo el paso de implementar

10 34 El método según la reivindicación 32, en donde el dispositivo de alineación de entrada proporcionado es de tamaño tal que cuando el dispositivo de alineación de entrada sea retirado del ojo, la apertura de entrada formada en la conjuntiva y la esclerótica sea cerrada sin el uso de
15 suturas

35 El método según la reivindicación 34, en donde el dispositivo de alineación de entrada proporcionado es de tamaño tal que cuando el dispositivo de alineación de entrada
20 es retirado del ojo, la apertura de entrada formada se cierra por si sola

36 El método según la reivindicación 34, en donde el dispositivo de alineación de entrada tiene la forma de cánula

107
105

metálica, cánula de poliimida, un separador de alambre o un miembro de punta de cincel

37 El método según la reivindicación 32, que además
5 comprende los pasos de

proporcionar una cánula de infusión que tiene un extremo
operacional para insertar en el ojo, el extremo operacional
tiene un diámetro de sección transversal no mayor a un
calibre 25 y está interconectado a una fuente de infusión, y
10 insertar el extremo operacional de la cánula de infusión
a través de la conjuntiva y la esclerótica

38 El método según la reivindicación 37, que además
comprende el paso de cerrar las aperturas sin el uso de
15 suturas en la conjuntiva y la esclerótica formadas por la
cánula de infusión insertada

39 El método según la reivindicación 32, en donde el
paso de insertar incluye insertar el dispositivo de
20 alineación de entrada dentro del ojo de tal manera que las
aperturas de entrada en la conjuntiva y la esclerótica estén
a un ángulo con respecto a una normal al ojo

40 El método según la reivindicación 39, en donde el ángulo es mayor a 45 grados con respecto a la normal

41 El método de la reivindicación 33, que además
5 comprende los pasos de

infundir un primer gas a través de la cánula de infusión
mientras se aspira fluido vítreo, e

intercambiar el primer gas infundido con un segundo gas
siguiendo el paso de implementar

10

RESUMEN DE LA DIVULGACION

Se divulga nuevos métodos para realizar cirugía intra
5 ocular que permite al personal quirúrgico tener acceso al
espacio intra ocular para realizar un procedimiento o técnica
quirúrgica pero que no requiere de suturas para cerrar la
esclerótica y/o conjuntiva después de finalizar el
procedimiento Los métodos del presente invento generalmente
10 incluyen proporcionar un dispositivo de alineación de entrada
e insertar el dispositivo de alineación de entrada dentro del
ojo a través de tanto la conjuntiva como la esclerótica para
así formar una apertura de entrada que se extiende entre el
exterior del ojo y el espacio intra ocular dentro del ojo
15 El dispositivo de alineación proporcionado está configurado
de tal manera que forma o proporciona una apertura en la
conjuntiva y esclerótica del ojo y mantiene estas aperturas
en la conjuntiva y esclerótica alineadas durante el
procedimiento quirúrgico para que así estas aperturas formen
20 la apertura de entrada En unos aspectos más particulares,
el dispositivo de alineación de entrada proporcionado es de
tamaño tal que cuando el dispositivo de alineación de entrada
es retirado del ojo después de terminar el procedimiento
quirúrgico, la apertura formada en la esclerótica se cierra

sin el uso de suturas En un aspecto más específico del presente invento, el dispositivo de alineación de entrada proporcionado es de tamaño tal que las aperturas y por lo tanto la apertura de entrada, se cierra por sí sola En otras realizaciones, una pluralidad de dispositivos de alineación de entrada son proporcionados para que una pluralidad de aperturas de entrada puedan ser formadas en el ojo El invento también se relaciona con un dispositivo de corte y succión particularmente configurado para uso en tales métodos y procedimientos y técnicas quirúrgicas como también los dispositivos de alineación de entrada relacionados y otros instrumentos quirúrgicos

14A
109

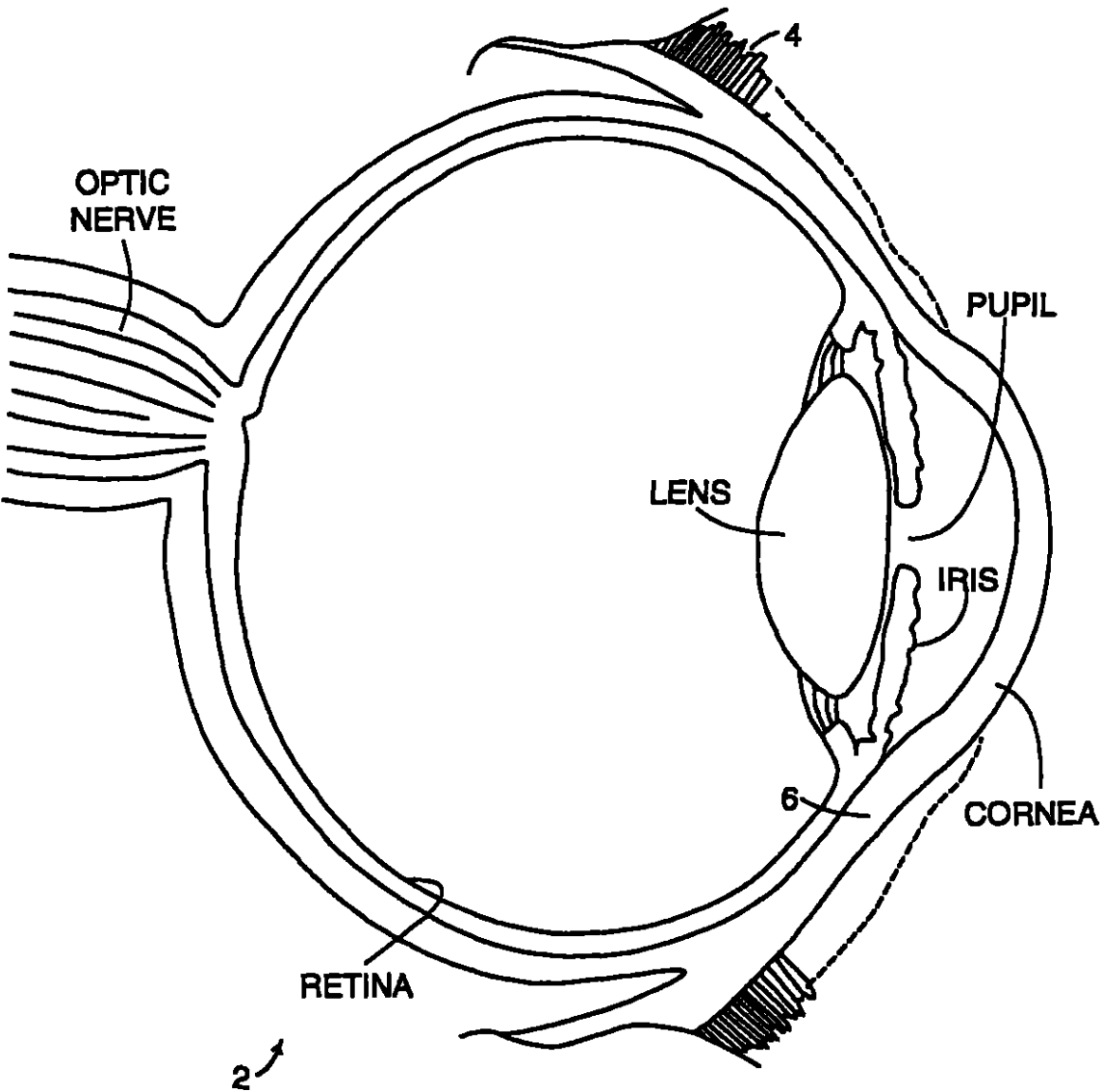


FIG 1

42
110

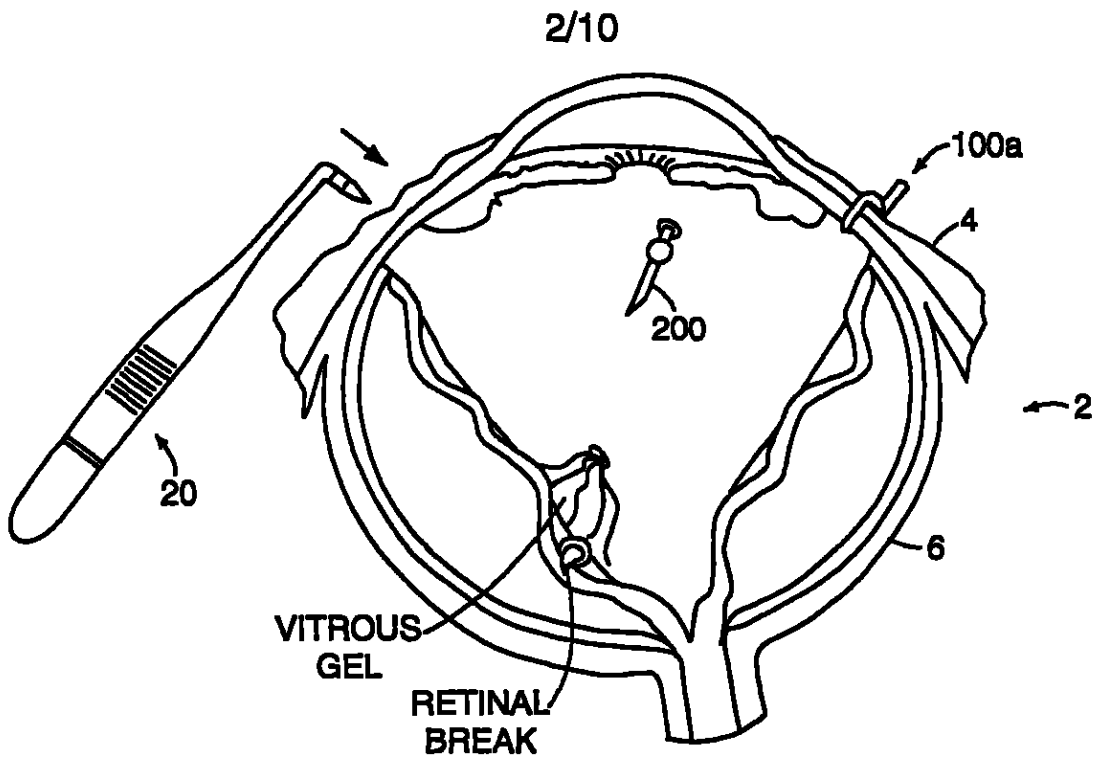


FIG. 2

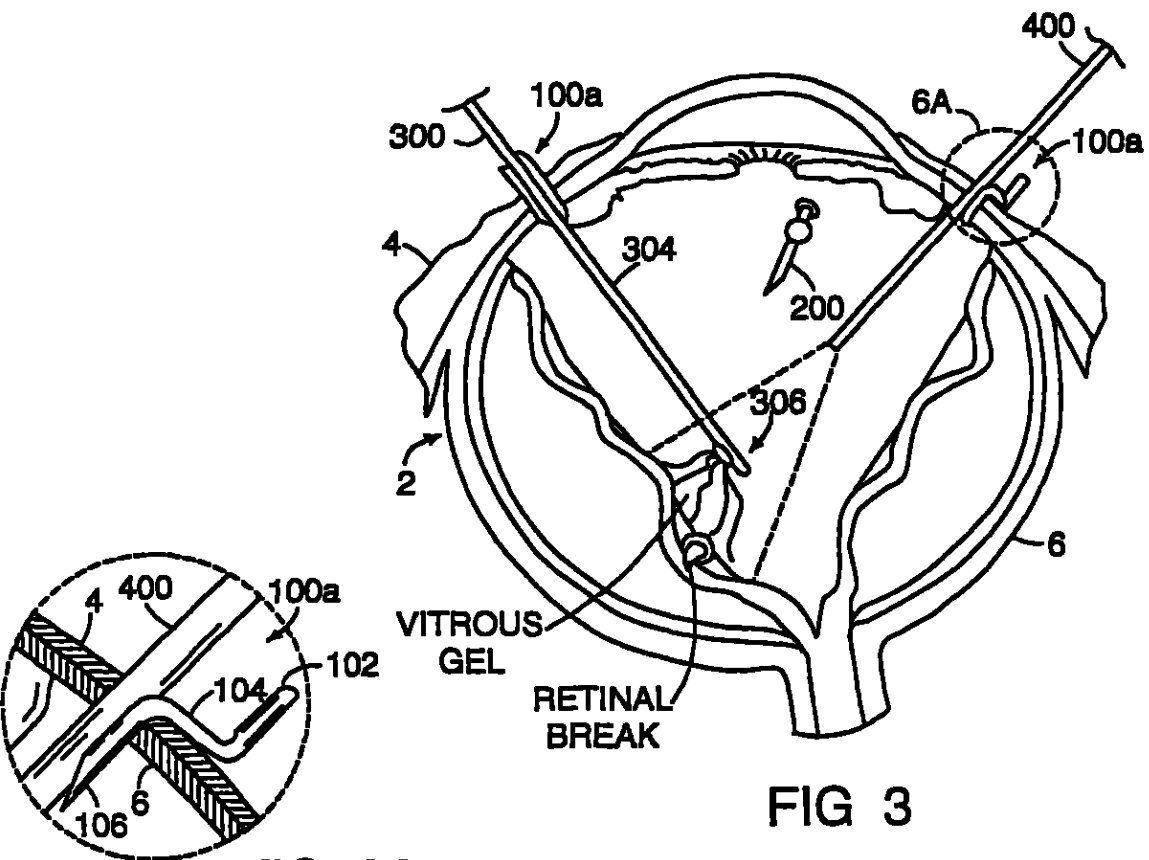


FIG 3

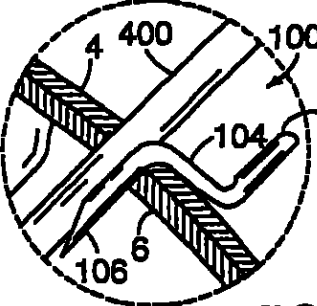


FIG 6A

143
III

3/10

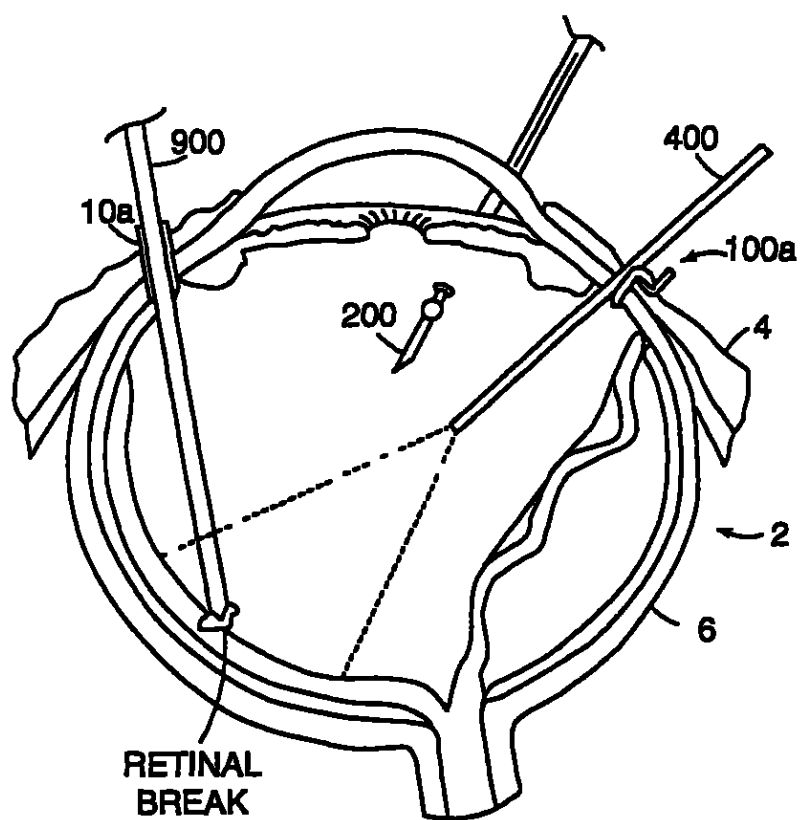


FIG 4

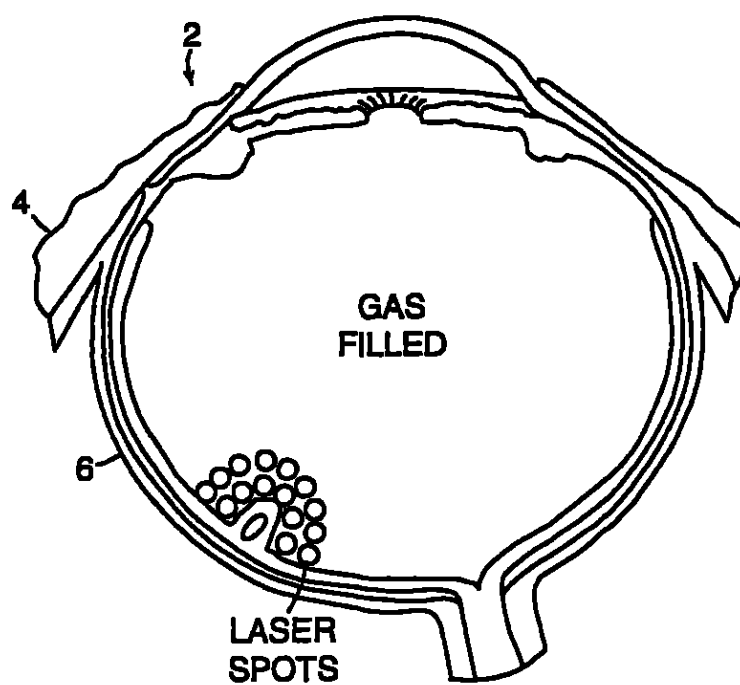


FIG 5

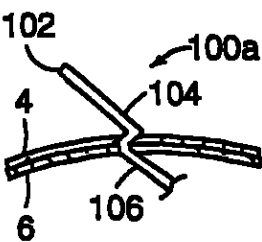


FIG. 6B

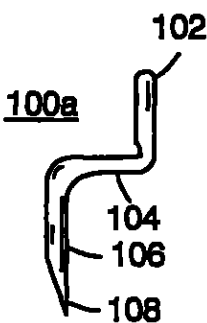


FIG 7A

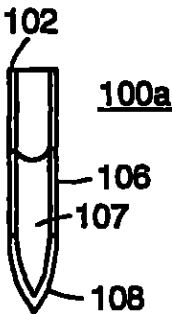


FIG 7B

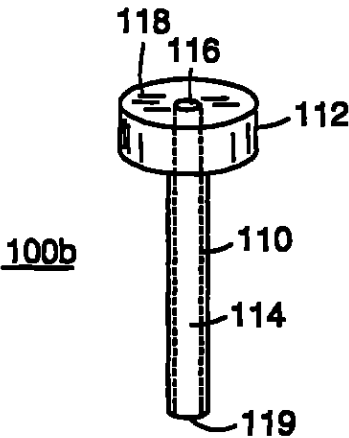


FIG 8

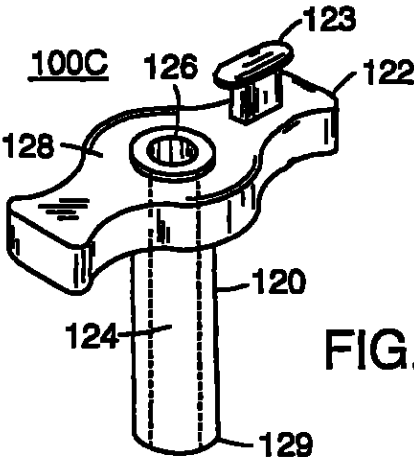


FIG. 9

45
113

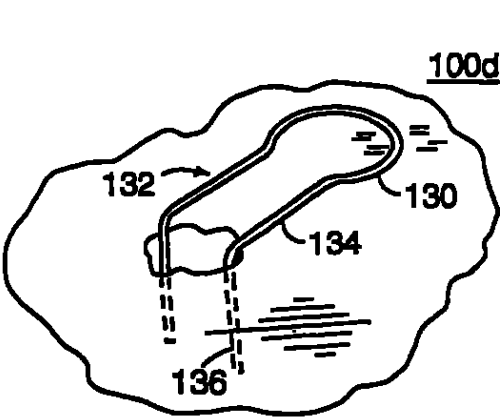


FIG. 10A

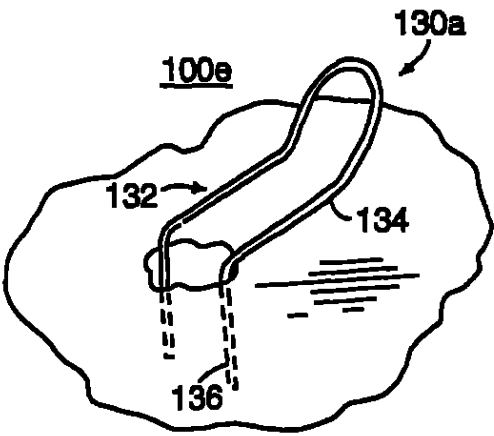


FIG. 10B

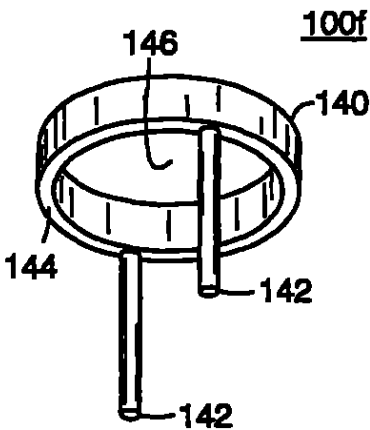


FIG. 11

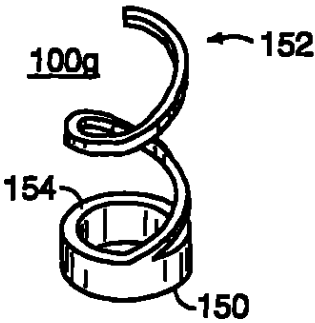


FIG. 12

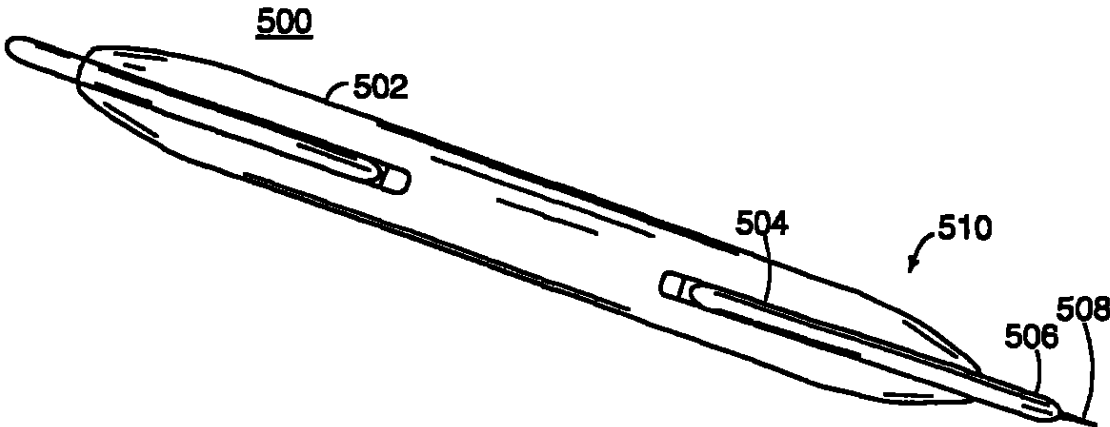


FIG. 13

4c
114

6/10

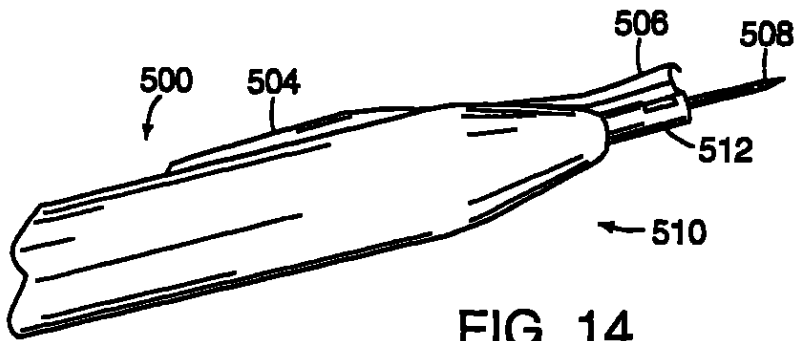


FIG. 14

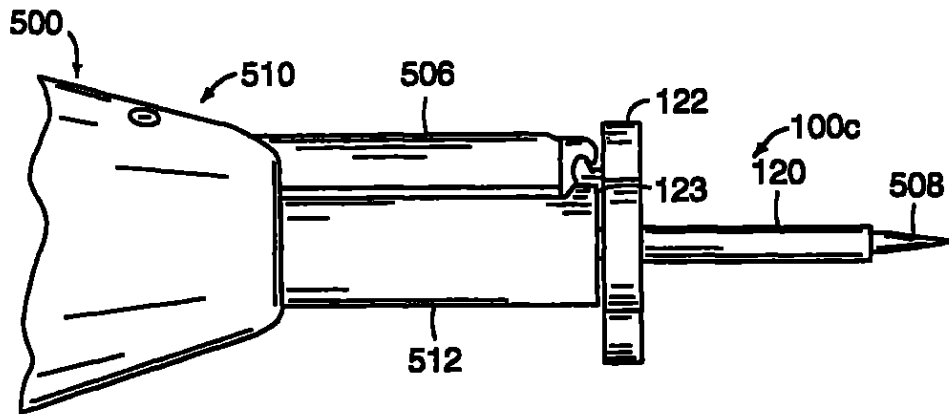


FIG. 15

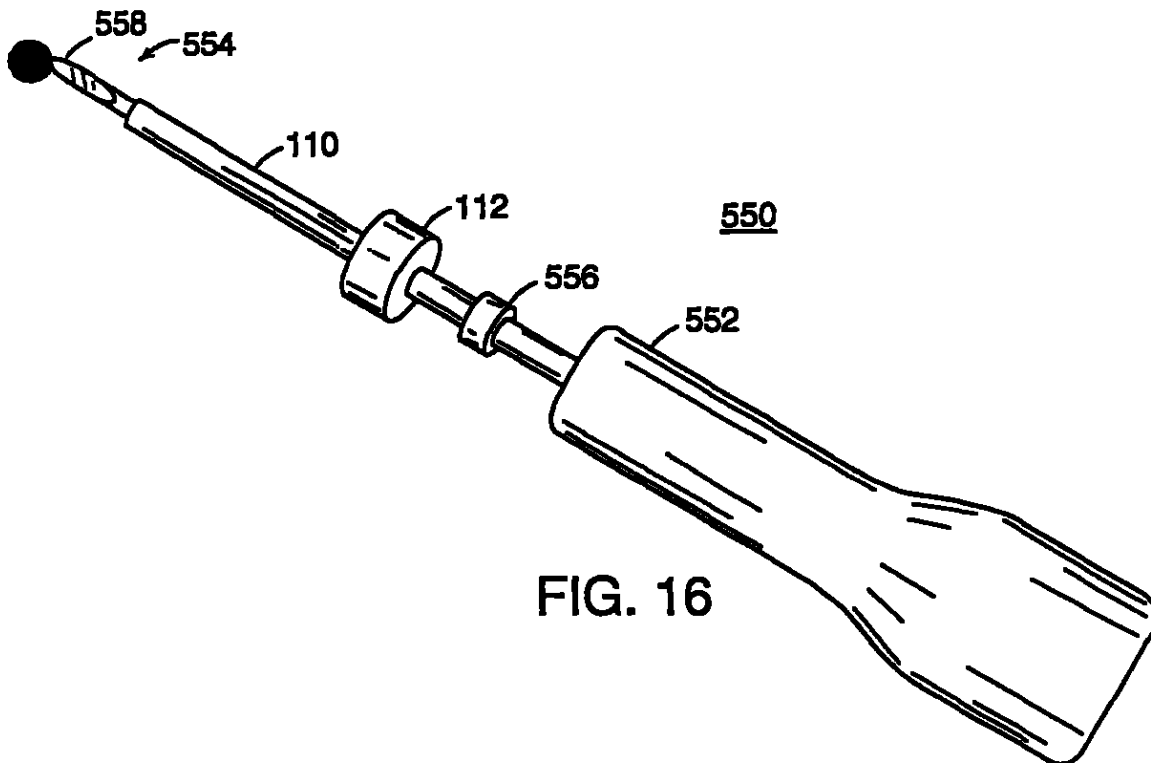


FIG. 16

47
115

7/10

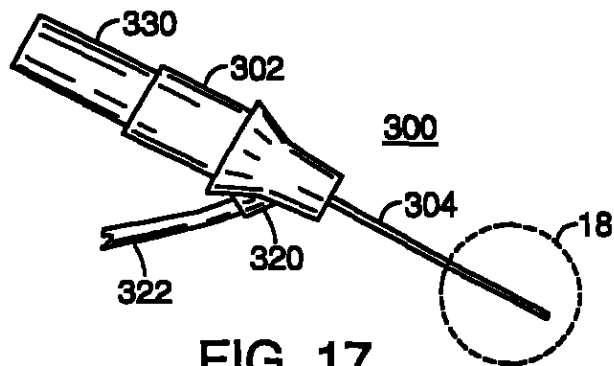


FIG. 17

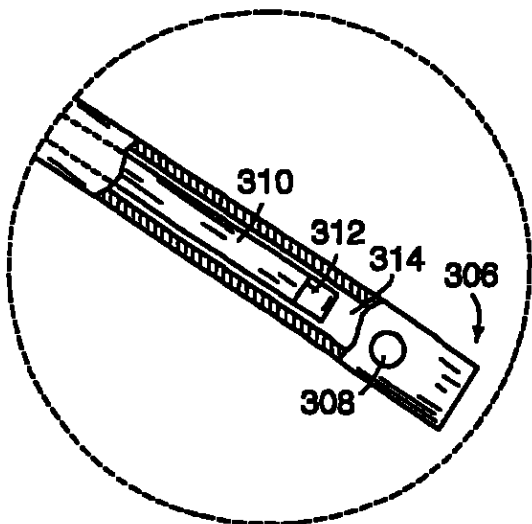


FIG 18

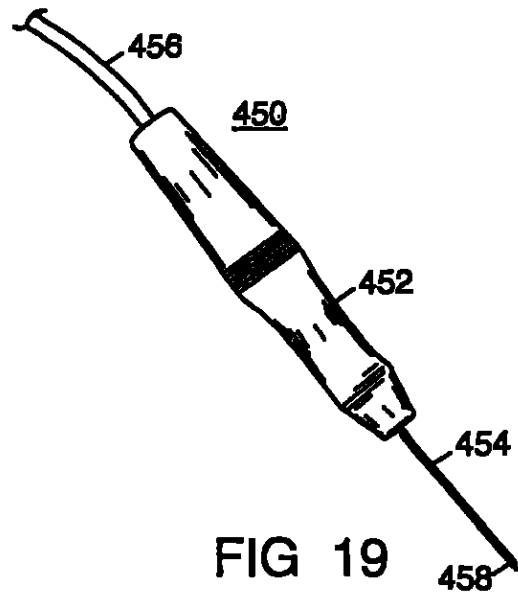


FIG 19

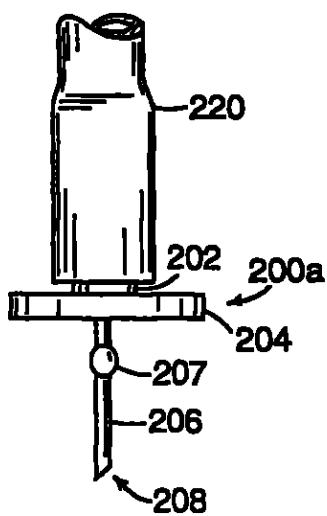


FIG 20A

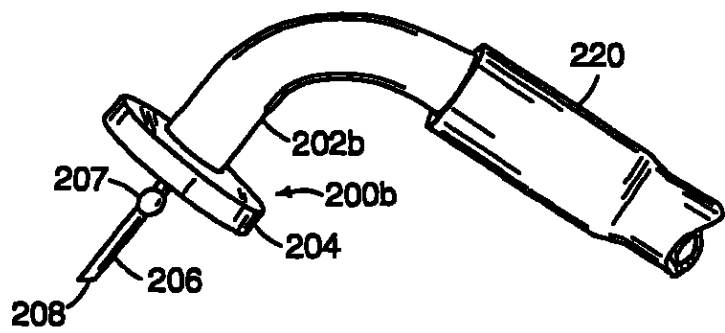


FIG 20B

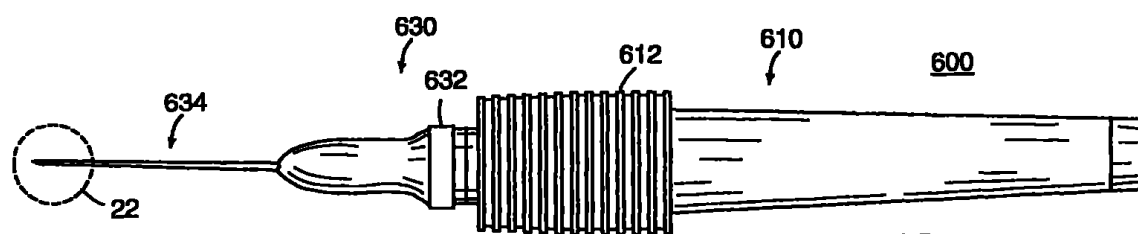


FIG. 21

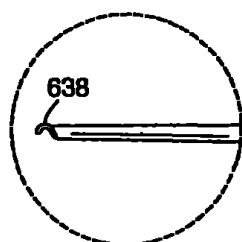


FIG. 22

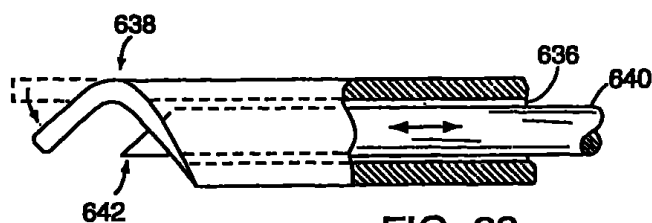


FIG. 23

8/10

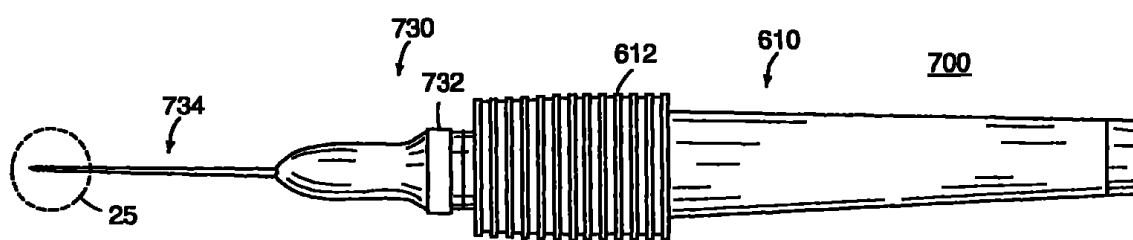


FIG. 24

118

49
117

9/10

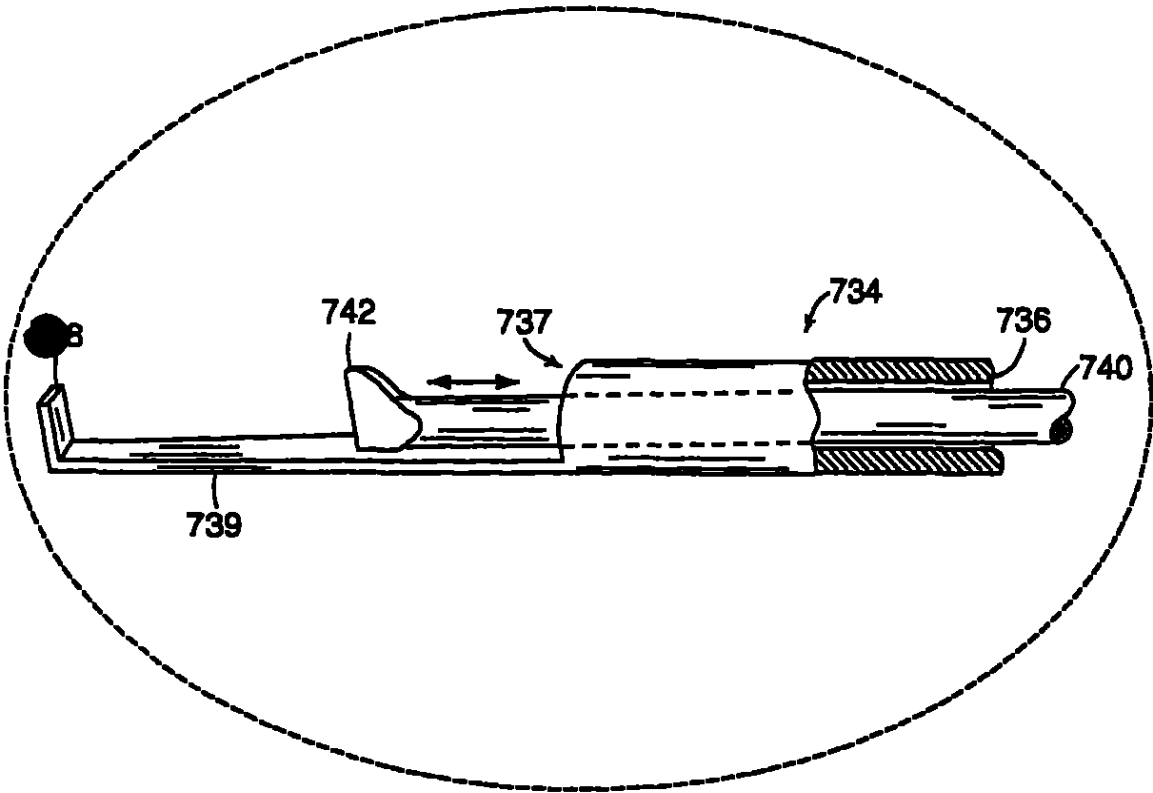


FIG 25

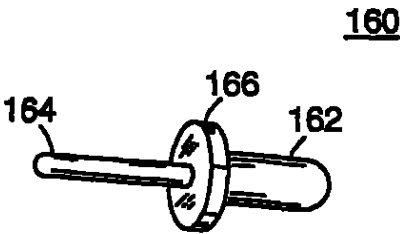


FIG 28

120
118

10/10

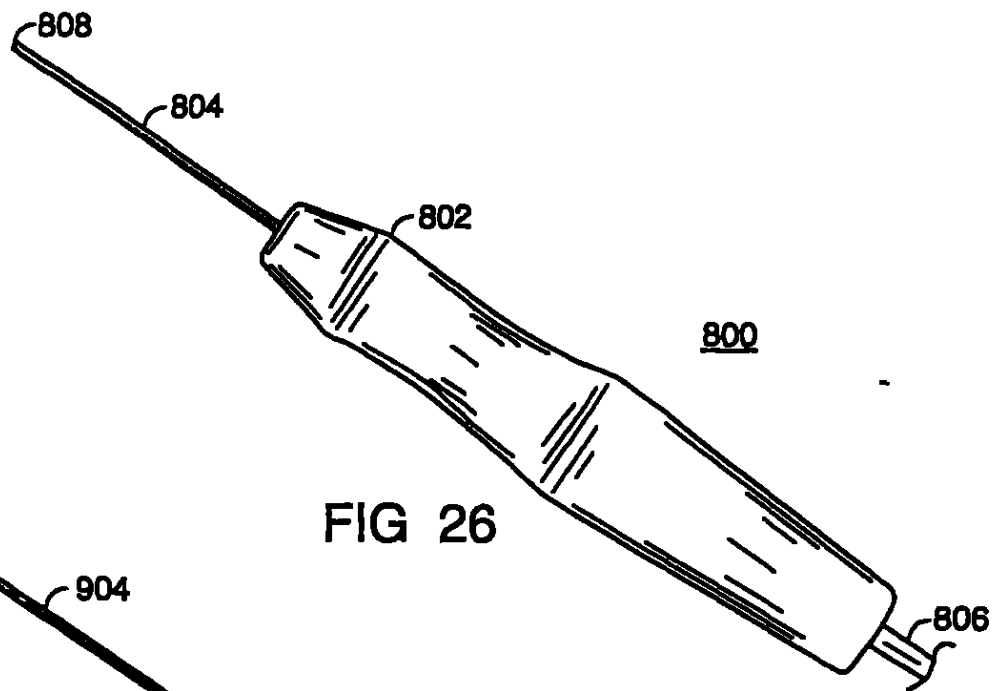


FIG 26

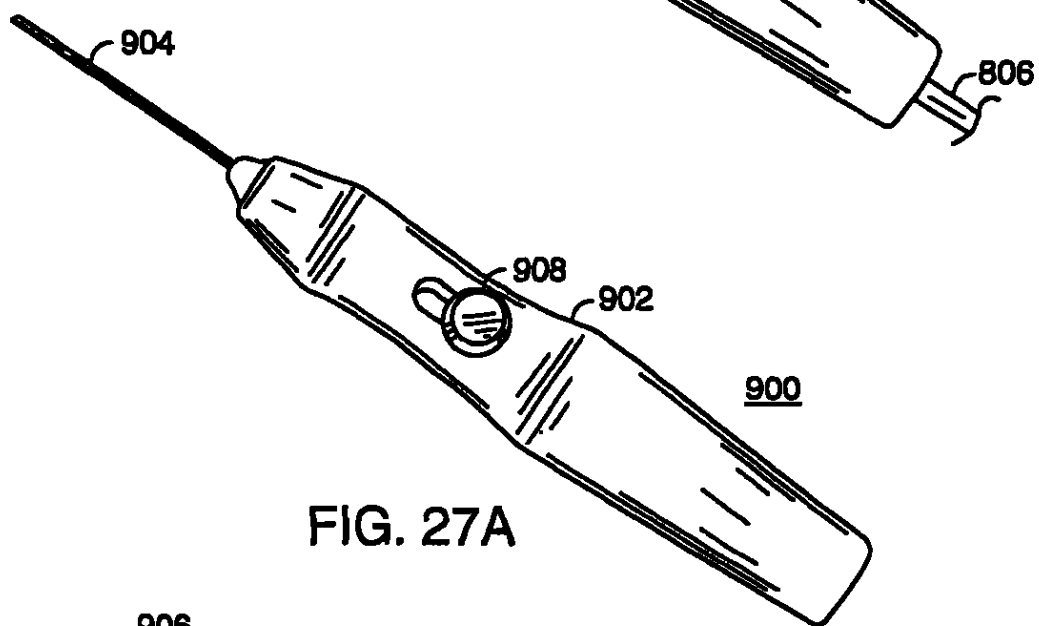


FIG. 27A

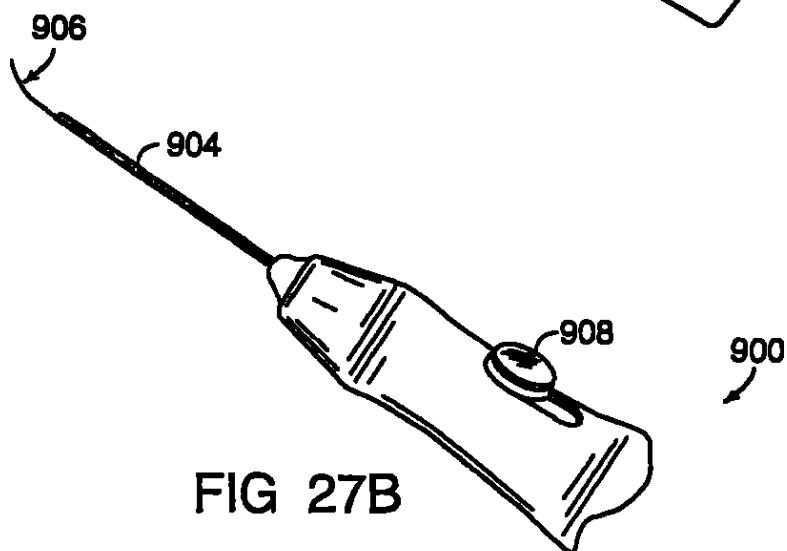


FIG 27B

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

William J Daley, Jr
Dike, Bronstein, Roberts
& Cushman
Intellectual Property Practice
Group of Edwards & Angell, LLP
PO Box 9169
Boston, Massachusetts 02209
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

28/05/2002

Applicant's or agent's file reference
49603 PCT [71699]

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/US 01/ 07561

International filing date (day/month/year)

09/03/2001

Priority date (day/month/year)

11/03/2000

Applicant

JOHNS HOPKINS UNIVERSITY

1 The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any established on the international application

2 A copy of the report and its annexes if any is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.

3 Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4 REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices)(Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301)

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices see Volume II of the PCT Applicant's Guide

Name and mailing address of the IPEA/



European Patent Office P B 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk Netherlands
Tel (+31 70) 340-2040
Fax (+31 70) 340-3016

Authorized officer

ADAMS-GRIES I

Tel (+49-89) 2399 2828



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 49603 PCT [71699]	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US 01/ 07561	International filing date (day/month/year) 09/03/2001	Priority date (day/month/year) 11/03/2000
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F9/00		
Applicant JOHNS HOPKINS UNIVERSITY		

- 1 This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36
- 2 This REPORT consists of a total of 2 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70 16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consists of a total of _____ sheets.

- 3 This report contains indications relating to the following items:
- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty inventive step or industrial applicability citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 05/10/2001	Date of completion of this report 23/05/2002
Name and mailing address of the IPEA/  European Patent Office P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Netherlands Tel. (+31 70) 340-2040 Fax. (+31 70) 340-3016	Authorized officer NEYS B G Tel. (+49-89) 2399 2828

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)



Basis of the report

The basis of this international preliminary examination is the application as originally filed

Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The question of whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step, or to be industrially applicable has not been the subject of the international preliminary examination in respect of the claims which have not been searched (Article 17(2)(a) or (3) and Rule 66 1(e) PCT), see also international search report)

Reasoned statement under Rule 66 2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability

To the extent that the international preliminary examination has been carried out (see item III above), the following is pointed out

In light of the documents cited in the international search report, it is considered that the invention as defined in at least some of the claims, which have been the subject of an international search report, does not appear to meet the criteria mentioned in Article 33(1) PCT, i.e. does not appear to be novel and/or to involve an inventive step (see international search report, in particular the documents cited X and/or Y and corresponding claim references)

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

PCT

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Referencia del solicitante o representante 49603 PCT (71699)

No de Solicitud Internacional PCT/US01/07561

Fecha de presentación internacional 09/03/2001

Fecha de prioridad 11/03/2000

Clasificación Internacional de Patentes A61F9/00

Solicitante JOHNS HOPKINS UNIVERSITY

1 El reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Examinación Preliminar Internacional y es transmitido al solicitante según el Artículo 36

2 Este REPORTE consta de 2 hojas, incluyendo esta cubre hoja

☐ Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, hojas de la descripción, reivindicaciones, y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base para este reporte y/o hojas que contengan rectificaciones hechas ante

126
122

esta Autoridad (ver Regla 70 16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT)

Estos anexos constan de _____ hojas

3 Este reporte contiene indicaciones con relación a los siguientes ítems

I X Base para el reporte

II _ Prioridad

III X Ninguna opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

IV _ Falta de unidad inventiva

V X Declaración razonada según artículo 35(2) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial, citas y explicaciones soportando dicha declaración

VI _ Ciertos documentos citados

VII _ Ciertos defectos en la solicitud internacional

VIII _ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación 05/10/2001

Fecha de elaboración de este reporte 23/05/2002

18
124

Nombre y dirección de correspondencia de la Autoridad de
Examinación Preliminar Internacional

Oficina de Patentes Europea (EPA)

P B 5818 Patentlaan 2

NL-2280 HV Rijswijk - Países Bajos

Tel +31 70 340 2040

Fax + 31 70 340 3016

Funcionario Autorizado NEYS B G

Tel +49 89 2399 2828

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

No de Solicitud Internacional PCT/US01/07561

Base del reporte

La base de este examen preliminar internacional es la
solicitud tal como se presentó originalmente

Ninguna opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo y
aplicación industrial

Si el invento reivindicado parece tener novedad, nivel inventivo o aplicación industrial no ha sido objeto del examen preliminar internacional con respecto a las reivindicaciones las cuales no han sido buscadas (Artículo 17(2)(a) ó (3) y Regla 66 1(e) PCT), ver también el reporte de búsqueda internacional)

Declaración razonada según Regla 66 2(a)(11) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial, citas y explicaciones soportando dicha declaración

En cuanto el examen preliminar internacional ha sido realizado (ver ítem III anterior), lo siguiente se considera

A la luz de los documentos citados en el reporte de búsqueda internacional, se considera que el invento ahí definido en al menos algunas reivindicaciones, las cuales han sido el objeto de un reporte de búsqueda internacional, no parece cumplir con los criterios mencionados en el Artículo 33(1) PCT, es decir, no parece ser novedoso y/o tener nivel inventivo (ver reporte de búsqueda internacional, en particular los documentos X y/o Y y las referencias de las reivindicaciones correspondientes)

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN Y AGILIZACIÓN DEL TRAMITE

LIBUARIO RADICADOR

PATENTE DE INVENCION ☒**MODELO DE UTILIDAD** ☐

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- Descripción de la invención
- Dibujos de ser estos pertinentes
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas

☐☐☒☒☒☒☒☒☒☒☒☒**COMPLETA** ☐**INCOMPLETA**☐☐**DISEÑO INDUSTRIAL** ☐

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- Representación gráfica y foto gráfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño
- Comprobante de pago de las tasas establecidas

☐☐☐☐☐☐☐☐**COMPLETA** ☐**INCOMPLETA**☐☐**ESQUEMA DE TRAZADO** ☐

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de trazado
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- Representación gráfica del esquema de trazado
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.

☐☐☐☐☐☐☐☐**COMPLETA** ☐**INCOMPLETA**☐☐

Firma Responsable

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Fecha Radicación: 2002-09-11 00:00:00

Folios: 129

Fecha (MM): 2002-09-11 13:05:42

Trámite: 011 PCI-PATENT 379 FASE MOCI 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Carrera 13 No 27-00 Piso 2 Medellín

Conmutador 382 08 47

Fax 350 52 20 e-mail info@sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Apoderado
JOHNS HOPKINS UNIVERSITY

Oficio N° 05746

ASUNTO	Radicación N°	02-81074
	Solicitud Internacional	PCT/US2001/007581
	Fecha inicio fase nacional	11/10/2002
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	330
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Unica de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- ☐ La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486)
- ☐ La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsecuentes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.
- ☐

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica N° 10 de 2001


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

25 JUL 2003

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____