

DISPOSITIVO DE CORTE MODULAR PARA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA Y MÉTODO DE FABRICACIÓN

Campo de la divulgación

5

La presente divulgación se relaciona con dispositivos para el corte de tejidos biológicos. Particularmente, la presente divulgación se refiere a dispositivos o sistemas para el corte ultrasónico de tejido en cirugías oftalmológicas.

10 Descripción del estado de la técnica

En la actualidad, algunas cirugías y procedimientos que se realizan en el ojo, requieren dispositivos que faciliten el corte de tejido y su extracción. Un ejemplo de esto es la cirugía de catarata donde el cristalino que se ha vuelto turbio se retira y se sustituye por un cristalino artificial (llamado lente intraocular o LIO). Dicho procedimiento para retirar el cristalino turbio, llamado facoemulsificación o "faco", implica romper el cristalino turbio en pequeños trozos, que luego son succionados. Posteriormente, se inserta un lente intraocular transparente detrás del iris y la pupila, normalmente en el mismo lugar que ocupaba el cristalino natural.

20

Para realizar el procedimiento de facoemulsificación, normalmente se usa un dispositivo quirúrgico ultrasónico que consta de una pieza de mano conectada una punta de corte ("faco-herramienta"), un manguito de irrigación y una consola de control electrónico. El conjunto de la pieza de mano está conectado a la consola de control a través de un cable eléctrico y un tubo flexible. Durante el procedimiento, la consola de control varía la vibración transmitida por la pieza de mano a la punta de corte, y el tubo flexible se usa para suministrar líquido de irrigación y extraer los trozos del cristalino roto a través de la pieza de mano. La vibración ultrasónica necesaria para impulsar la punta de corte durante la facoemulsificación es controlada por la consola.

30

Durante el procedimiento el manguito de irrigación y el extremo de la punta de corte se insertan en una pequeña incisión en la córnea. Un orificio hueco de la punta de corte sirve para aspirar los trozos del cristalino para llevarlos a un dispositivo de recolección a través del tubo flexible. La aspiración del tejido es ayudada por una solución salina que se inyecta en el sitio quirúrgico a través del espacio entre la superficie interior de la manga de irrigación y la punta de corte.

40

En el estado de la técnica se identifican dispositivos relacionados con dichas cirugías oftálmicas, como los divulgados en US10603211B2, US9060841B2 y US9498377B2.

El documento US10603211B2 divulga una aguja de facoemulsificación que incluye un conector de metal y una aguja de plástico conectada a dicho conector de metal. El conector

puede unirse al extremo distal de una pieza de mano de facoemulsificación mediante una unión roscada ubicada en el extremo distal del conector. Dicho conector comprende una parte cónica dispuesta en el extremo proximal de la porción roscada, y dicha parte cónica coincide con la forma de un conducto de la pieza de mano de facoemulsificación. En dicha parte cónica hay dos ranuras mutuamente perpendiculares. Además, en el extremo distal de la parte roscada se encuentra un elemento de sujeción, el cual permite ser accionado con herramientas de llave inglesa (de boca, hexagonal cuadrada etc), con formas y tamaños combinados con el fin de unir el conector a la aguja de plástico.

Además, el documento US10603211B2 divulga que, en la mayoría de los casos, las agujas de facoemulsificación se fabrican a partir de una aleación de titanio u otros materiales metálicos, y la sección de conexión de la aguja utilizada para conectarse al extremo distal de la pieza de mano está diseñada con la propia aguja, es decir, la aguja es una sola pieza y el extremo proximal de dicha aguja de facoemulsificación está hecho como un mecanismo de conexión. Sin embargo, el documento indica que este diseño de aguja de un solo cuerpo hace que la relación entre la longitud y el diámetro del orificio de aspiración sea tan grande que su fabricación es más complicada. Además, menciona que usar una aleación de titanio u otros materiales metálicos para fabricar la aguja de facoemulsificación, genera una punta distal afilada y rígida que facilita la perforación de la bolsa capsular, aumentando el riesgo en la cirugía.

Por su parte, el documento US9060841B2 divulga una sonda quirúrgica oftálmica para su inserción en el ojo de un paciente. La sonda comprende un cuerpo, un cortador hueco, una aguja y un manguito de refuerzo hueco. El cortador puede incluir una primera porción que tiene un primer diámetro y una segunda porción que tiene un segundo diámetro de tamaño menor que el primer diámetro, en donde la primera porción y la segunda porción están en comunicación.

Particularmente, el documento menciona que la aguja puede incluir una tercera parte que tiene un tercer diámetro y una cuarta parte que tiene un cuarto diámetro de tamaño menor que el tercer diámetro, en donde la tercera parte y la cuarta parte están en comunicación. También, el manguito de refuerzo hueco puede incluir una quinta parte que tiene un quinto diámetro y una sexta parte que tiene un sexto diámetro con un tamaño menor que el quinto diámetro, en el que la tercera, cuarta, quinta y sexta partes están en comunicación.

Además, el documento US9060841B2 menciona que la aguja hueca y el manguito de refuerzo cooperan para formar un sistema de aspiración que permite extraer fluido del ojo. Donde el manguito de refuerzo puede estar conectado integralmente a la aguja hueca, o puede estar unido a dicha aguja hueca usando una variedad de métodos conocidos, tales como unión adhesiva, soldadura, laminación entre dos capas de polímeros o deposición de vapor, por ejemplo. Adicionalmente, se menciona que preferiblemente el manguito de refuerzo y la aguja hueca son de acero inoxidable de grado quirúrgico.

Finalmente, el documento US9498377B2 divulga un dispositivo quirúrgico oftálmico que incluye una carcasa con un extremo distal y un extremo proximal; una cánula se conecta al extremo distal y tiene una punta distal con al menos un puerto en comunicación con un lumen que se extiende a través de la cánula, y en comunicación con un conducto de aspiración de la carcasa. La cánula puede tener múltiples lúmenes y puertos. Además, el documento divulga una fuente de vibración dentro del alojamiento que hace vibrar la punta distal, y una fuente de aspiración conectada al conducto de aspiración para aplicar una presión negativa al lumen y al puerto para eliminar fluidos y tejidos del ojo.

También, el documento US9498377B2 menciona que la cánula puede conectarse a una herramienta de mano de una máquina de facoemulsificación, y puede tener una conexión roscada para conectarse a la herramienta de mano.

Sin embargo, el estado de la técnica no divulga un dispositivo de corte que asegure una irrigación adecuada alrededor de la punta de corte y tampoco dispositivos de corte que sean de fácil fabricación.

Breve descripción de la divulgación

La presente divulgación se refiere a un dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica y un método para fabricar el mismo.

Dicho dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica comprende un módulo proximal y un módulo distal. El módulo proximal está conformado por un cuerpo que incluye un extremo proximal, un extremo distal y un canal, donde dicho cuerpo se extiende en una dirección longitudinal; y un cuerpo de conexión adyacente al cuerpo, dicho cuerpo de conexión con una perforación pasante, donde el cuerpo de conexión está configurado para acoplarse a una fuente de vibración y donde el canal se extiende desde la perforación pasante hacia el extremo distal del cuerpo. Por su parte, el módulo distal está conformado por un tubo con un borde proximal y un borde distal, donde el borde proximal se conecta al extremo distal del módulo proximal por medio de un elemento de fijación y donde el tubo se dispone coaxialmente con el canal; una punta de corte localizada en el borde distal del tubo, y al menos una primera aleta dispuesta en una superficie externa del tubo.

En una realización de la divulgación, dicha punta de corte es una lámina que comprende un punto de contacto de material que representa el extremo más distal de la lámina y que es el más inferior durante el uso, un extremo proximal opuesto al punto de contacto, un borde superior y un borde inferior curvo, donde dichos bordes superior e inferior convergen uno hacia el otro en una dirección del extremo proximal al punto de contacto. Preferiblemente dicho borde inferior es cóncavo respecto al material y tiene un radio de curvatura de 2 a 3 mm.

En otra realización de la divulgación, dicha punta de corte tiene una sección de hoja de contacto de material distalmente aplanada que comprende un punto de contacto del material inferior que representa un extremo más distal de la sección de hoja y que es el más inferior durante el uso, y un borde delantero superior que se extiende de manera inclinada hacia arriba proximalmente lejos del punto de contacto de material. Además, dicha realización de la punta de corte incluye un borde superior de la punta de corte, y paredes laterales planas opuestas entre sí que se extienden en una dirección desde el borde superior de la punta de corte hasta un borde inferior de la punta de corte, convergiendo las paredes laterales planas esencialmente opuestas, una hacia la otra en una dirección de borde superior al borde inferior de la punta de corte. También, en una realización adicional dicha punta de corte puede tener una forma de uña levemente curvada.

Adicionalmente, la presente divulgación reclama un dispositivo de corte ultrasónico de tejidos y material rígido intraocular que comprende un dispositivo de corte modular como el mencionado anteriormente, una fuente de ultrasonido conectada al cuerpo de conexión del dispositivo de corte modular y un alojamiento que recibe dicho dispositivo de corte modular y que comprende un manguito que se extiende alrededor del tubo y se apoya sobre la aleta.

Respecto al método para fabricar el dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica, este comprende cinco etapas. Una primera etapa donde se obtiene un módulo proximal con un cuerpo y un cuerpo de conexión adyacente al cuerpo, a partir de una operación seleccionada entre maquinado, pulvimetalurgia, extruido, forjado, microfundición y/o combinaciones de las mismas; donde el cuerpo incluye un extremo proximal, un extremo distal y un canal; donde, el cuerpo de conexión incluye una perforación pasante y donde el canal se extiende desde la perforación pasante hacia el extremo distal del cuerpo. Una segunda etapa donde se une un módulo distal al módulo proximal conectando un extremo proximal de un tubo de dicho módulo distal a un extremo distal del cuerpo por medio de un elemento de fijación; donde el tubo se dispone coaxialmente con el canal. Una tercera etapa donde se genera una punta de corte en el módulo distal forjando un extremo distal del tubo, y una cuarta etapa donde se genera una primera aleta en el módulo distal forjando el tubo entre su extremo proximal y extremo distal, donde al finalizar dicha cuarta etapa se obtiene el dispositivo de corte modular.

Opcionalmente, la tercera y cuarta etapa del método para fabricar el dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica, se realizan simultáneamente. Además, puede generarse más de una aleta en el tubo del módulo distal. Adicionalmente, puede incluirse una quinta etapa donde se aplica un tratamiento térmico de recristalización al módulo proximal (3).

Breve descripción de las figuras

La FIG.1 muestra una ejemplificación de una intervención quirúrgica oftalmológica, como una facoemulsificación, donde se usa una modalidad del dispositivo de corte modular.

La FIG.2 muestra una vista en corte de una modalidad de un dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica, donde se observa un detalle de la conexión entre el módulo proximal y el módulo distal.

La FIG.3 muestra una modalidad de un dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica, donde se observa un detalle de la punta de corte y la sección transversal del tubo y las aletas.

La FIG.4A muestra una modalidad de un dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica, donde se observa un módulo proximal con un cuerpo con forma de cono truncado y una rosca macho.

La FIG.4B muestra una modalidad de un dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica, donde se observa un módulo proximal con un cuerpo con forma de cono truncado y un cuerpo de conexión cilíndrico.

La FIG.5 muestra una modalidad de un dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica dispuesto en una pieza de mano la cual se conecta a su vez a una fuente de vibración para hacer vibrar la punta de corte del dispositivo de corte modular. Además, también se observa una vista en explosión de la pieza de mano, el dispositivo de corte modular y un manguito.

La FIG.6 muestra una vista en corte de una modalidad de un dispositivo de corte modular para cirugía oftalmológica, donde este se inserta en un manguito que se apoya sobre las aletas. Además se aprecia la dirección de un fluido que sale del manguito y la dirección de la sustancia que se succiona a través del tubo del dispositivo de corte modular.

Descripción detallada de la divulgación

La presente divulgación está dirigida a un dispositivo de corte modular (1) para cirugía oftalmológica y a un método para fabricar el mismo. Dicho dispositivo de corte modular (1) se utiliza en intervenciones donde deben cortarse tejidos o materiales extraoculares o intraoculares como en la facoemulsificación, tal como se observa en la FIG. 1. Además, la presente divulgación también se refiere a una punta de corte (12) del dispositivo de corte modular (1) y a un dispositivo de corte ultrasónico de tejidos y material rígido intraocular.

Haciendo referencia a la FIG. 2, en una modalidad de la divulgación, el dispositivo de corte modular (1) para cirugía oftalmológica comprende:

- un módulo proximal (3) que está conformado por:

- un cuerpo (7) que tiene un extremo proximal, un extremo distal (9) y un canal (6), donde el cuerpo (7) se extiende en una dirección longitudinal;
- un cuerpo de conexión (5) adyacente al cuerpo (7), dicho cuerpo de conexión (5) con una perforación pasante (8), donde el cuerpo de conexión (5) está configurado para acoplarse a una fuente de vibración; y
donde el canal (6) se extiende desde la perforación pasante (8) hacia el extremo distal (9) del cuerpo (7);
- un módulo distal (2) que está conformado por:
 - un tubo (10) con un borde proximal (11a) y un borde distal (11b), donde el borde proximal (11a) se conecta al extremo distal (9) del módulo proximal (3) por medio de un elemento de fijación (4) y donde el tubo (10) se dispone coaxialmente con el canal (6);
 - una punta de corte (12) localizada en el borde distal (11b) del tubo (10); y
 - una primera aleta (13a) dispuesta en una superficie externa del tubo (10).

De manera general el dispositivo de corte modular (1) permite cortar y aspirar tejido ocular. Para llevar esto a acabo dicho dispositivo de corte modular (1) se conecta a una fuente de vibración que transmite dicha vibración a la punta de corte (12). Además, el dispositivo de corte modular (1) se conecta a un sistema de aspiración que succiona los tejidos y fluidos cercanos al tubo (10). Específicamente el cuerpo de conexión (5) del módulo distal (3) se conecta a una fuente de vibración que puede estar alojada en una pieza de mano que haga parte de un sistema de generación de ultrasonido.

Dicha pieza de mano permite al cirujano realizar las funciones de corte, irrigación, emulsión ultrasónica, aspiración e inyección de sustancias en el ojo. Además, la pieza de mano puede ser un cuerpo hueco, en donde en su interior se puede disponer la fuente de vibración, la cual se conecta al cuerpo de conexión (5) del módulo proximal (3) que a su vez se conecta al módulo distal (2) que tiene la punta de corte (12). Por otro lado, la pieza de mano puede estar conectada a un dispositivo de control que varía la vibración de la fuente de vibración, la cual, en una realización puede ser una fuente de ultrasonido que suministra dicha vibración ultrasónica a la punta de corte (12).

Usualmente, la pieza de mano puede estar conectada a un tubo flexible que se utiliza para proporcionar un fluido de irrigación al ojo cerca de la punta de corte, o un material viscoelástico que protege el tejido ocular durante la cirugía. También, la pieza de mano puede estar conectada a un tubo flexible para aspirar el líquido de irrigación y cualquier tejido que se produzca durante el uso (v.gr. tejido ocular emulsionado en una cirugía de facoemulsificación). Dichos tubos flexibles se conectarían típicamente a una fuente de fluido y a una bomba de vacío respectivamente.

Tal como se indicó anteriormente, y haciendo referencia a la FIG.2, el dispositivo de corte modular (1) comprende un módulo proximal (3) y un módulo distal (2). De manera general el módulo proximal (3) corresponde a la sección del dispositivo de corte modular (1) más cercana a la fuente de vibración o al cuerpo de una pieza de mano y se conecta a estos, por medio del cuerpo de conexión (5). Dicho módulo proximal (3) tiene dos secciones principalmente: el cuerpo (7) y el cuerpo de conexión (5). El cuerpo (7) tiene un extremo proximal, un extremo distal (9) y un canal (6). En algunas realizaciones de la divulgación dicho cuerpo (7) es cónico, tal como se observa en las FIG.2 y FIG.4A.

Por su parte, el cuerpo de conexión (5) adyacente al cuerpo (7) tiene una perforación pasante (8) que se comunica con el canal (6), el cual se extiende desde dicha perforación pasante (8) hasta el extremo distal (9) del cuerpo (7). A través de dicho canal (6) y perforación pasante (8) ingresan los tejidos y fluidos que son aspirados por el tubo (10). Como se mencionó anteriormente, dicho cuerpo de conexión (5) está configurado para acoplarse a una fuente de vibración que hace vibrar la punta de corte (12). Dicha fuente de vibración puede ser una fuente de ultrasonido, y podría estar alojada en una pieza de mano que se conecta a su vez con un sistema de generación de ultrasonido. Por ejemplo, la fuente de vibración puede incluir un cristal piezoeléctrico que hace vibrar la punta de corte (12), según uno o más parámetros, tales como frecuencia, ancho de pulso, forma, tamaño, ciclo de trabajo, amplitud, etc. Además, los anteriores parámetros podrían ser controlados por el dispositivo de control mencionado anteriormente.

En algunas realizaciones de la divulgación las paredes internas de la perforación (8) conforman una rosca hembra que se acopla a un acople roscado macho de la fuente de vibración. Sin embargo, en otras realizaciones de la divulgación es posible que el cuerpo de conexión (5) presente una superficie roscada macho para acoplarse a una rosca hembra de la fuente de vibración, como se muestra en la FIG.4A. Además, la longitud del cuerpo (7) y el cuerpo de conexión (5) puede variar de acuerdo a la configuración de la pieza de mano y a la necesidad del usuario, tal como se observa en las modalidades de la FIG. 4A y FIG.4B.

En algunas modalidades de la divulgación, el cuerpo (7) y el cuerpo de conexión (5) conforman una pieza monolítica. Sin embargo, el cuerpo (7) y el cuerpo de conexión (5) también pueden ser dos elementos unidos entre sí por medio de elementos de conexión o adhesivos. Además, el módulo proximal (3) puede fabricarse de acero quirúrgico (como acero inoxidable SAE 316, SAE 440, SAE 420, SAE 630 y aleaciones de cromo cobalto y titanio grado quirúrgico), polímeros de grado médico (como aleaciones de policloruro de vinilo (PVC), Polietileno (PE) y polipropileno (PP), polietileno de alta densidad (HDPE) o politetrafluoroetileno (PTFE), elastómeros de poliuretano (TPU), poliamidas (PA)) entre otros. En una realización de la divulgación, tanto el módulo proximal (3), como el módulo distal (2) se fabrican de una aleación de cobre, plata y zinc (Cu-Ag-Zn), la cual tiene múltiples ventajas, por ejemplo, puede ser endurecida en frío por precipitación, es fácil de mecanizar y tiene buenas propiedades mecánicas. Además su costo es menor que el del titanio. Estas

ventajas son importantes ya que por razones de higiene y desgaste del material normalmente el dispositivo de corte modular (1) tiene pocos usos antes de ser desechado y puede ser reciclado para el mismo uso. Adicionalmente, la aleación de cobre, plata y zinc también es lo suficientemente rígida para transmitir bien la energía ultrasónica.

5

Por otra parte, y de nuevo haciendo referencia a la FIG.2, el módulo distal (2) corresponde a la sección del dispositivo de corte modular (1) más cercana al tejido ocular y por lo tanto más alejada del cuerpo de una pieza de mano. Dicho módulo distal (2) está conformado por un tubo (10) con un borde proximal (11a) y un borde distal (11b). El borde proximal (11a) del tubo (10) conecta el módulo distal (2) con el módulo proximal (3) por medio de un elemento de fijación (4) dispuesto entre dicho borde proximal (11a) del tubo (10) y el extremo distal (9) del cuerpo (7). Dicho elemento de fijación (4) puede seleccionarse del grupo conformado por unión soldada generada por láser, con soldadura tipo bracing, tig, uniones grafadas, uniones por interferencia, uniones remachadas, uniones generadas a partir de expansión en frío, uniones por soldadura química, adhesivos o combinaciones de las anteriores. En una realización de la divulgación, el elemento de fijación (4) es soldadura de plata.

Además, el tubo (10) se puede disponer coaxialmente con el canal (6) con el fin de succionar los tejidos y fluidos y llevarlos hasta este. Dicho tubo (10) puede seleccionarse entre una tubería milimétrica sin costura, también conocida como “*tubing*” sin costura por su nombre en inglés, un “*tubing*” con costura, o un cilindro extruido.

También, el módulo distal (2) comprende una punta de corte (12). Dicha punta de corte (12) está localizada en el borde distal (11b) del tubo (10), y una de sus funciones es penetrar y cortar el tejido ocular de manera que este sea reducido a pequeñas partículas que puedan ser succionadas por el tubo (10). Dicho corte del tejido es posible debido a que la punta de (12) al vibrar a frecuencias ultrasónicas irradia dicha energía ultrasónica en el tejido ocular cortándolo, fragmentándolo o emulsionándolo, dependiendo del procedimiento quirúrgico particular que se esté realizando. Además, la punta de corte (12) puede tener diferentes formas que sean adecuadas para llevar a cabo la cirugía, como la forma tubular con un corte transversal o la forma tubular acampanada utilizada hasta ahora en puntas de corte (12) de facoemulsificación.

En una realización de la divulgación dicha punta de corte (12) tiene una sección de hoja de contacto de material distalmente aplanada que comprende un punto de contacto del material inferior que representa un extremo más distal de la sección de hoja y que es el más inferior durante el uso, y un borde delantero superior que se extiende de manera inclinada hacia arriba proximalmente lejos del punto de contacto de material. Además, dicha realización de la punta de corte (12) incluye un borde superior de la punta de corte (12), y paredes laterales planas opuestas entre sí que se extienden en una dirección desde el borde superior de la punta de corte (12) hasta un borde inferior de la punta de corte (12), convergiendo las paredes laterales planas esencialmente opuestas, una hacia la otra en una dirección de borde superior

al borde inferior de la punta de corte (11). Opcionalmente, en al menos una de las paredes laterales de la punta de corte (12) se incluye al menos una ranura que se extiende proximalmente desde el borde delantero superior en dirección hacia el borde distal (11b) del tubo (10). Dichas ranuras de pared lateral ayudan en la disminución de la fricción cuando la hoja penetra en el núcleo de la catarata, por ejemplo, y ayudan en la disipación de la energía ultrasónica en los sitios laterales, donde no es útil. Además, las ranuras reducen el área de contacto con la incisión y permiten un mejor flujo de la refrigeración.

Haciendo referencia a la FIG.3 en otra realización de la invención la punta de corte (12) es una lámina que comprende un punto de contacto de material que representa el extremo más distal de la lámina y que es el más inferior durante el uso, un extremo proximal opuesto al punto de contacto, un borde superior y un borde inferior curvo, donde dichos bordes superior e inferior convergen uno hacia el otro en una dirección del extremo proximal al punto de contacto. Donde el extremo proximal, se encuentra a un lado del borde distal (11b), del tubo (10). Preferiblemente dicho borde inferior es cóncavo respecto al material y tiene un radio de curvatura de 2mm a 3mm.

En otra realización, no ilustrada de la divulgación, la punta de corte (12) comprende una lámina que se une en un primer extremo al borde distal (11b) del tubo (10) y en su extremo opuesto comprende un punto de contacto con el tejido ocular que representa el extremo más distal de la lámina y que es el más inferior durante el uso. Entre dicho punto de contacto y el primer extremo, la lámina tiene una curvatura cóncava respecto al tejido ocular, de manera que converge en el punto de contacto. Dicha modalidad de la punta de corte (12), por lo tanto, tiene forma de uña levemente curvada, de manera que sus paredes son curvas y arrastran las partículas cortadas de tejido ocular hacia el tubo (10) para ser succionadas.

En algunas realizaciones de la divulgación la punta de corte (12) puede comprender en sus paredes puertos de aspiración en forma de canales que desembocan en el tubo (10).

Por otra parte, en algunas realizaciones de la divulgación, todo el módulo distal (2), es decir el tubo (10) y la punta de corte (12), se fabrica de un material seleccionado entre acero inoxidable de grado quirúrgico, aleaciones de cromo cobalto y titanio grado quirúrgico.

Preferiblemente el módulo proximal (3) es de una aleación metálica con dureza menor a las aleaciones de titanio usadas en herramientas de oftalmología. Por ejemplo, el módulo proximal (3) puede ser de una aleación Cu-Ag-Zn., mientras que el módulo distal (2) comprende un tubing sin costura de acero inoxidable de grado quirúrgico como tubo (10).

Adicionalmente, el tubo (10) tiene en su superficie externa una primera aleta (13a). Una de las ventajas que otorga dicha aleta (13a) es restablecer la dureza del tubo (10) que disminuye su rigidez cuando es soldado al módulo proximal (3). Esto es importante ya que si el tubo (10) es blando no se transmite bien la vibración generada por la energía ultrasónica. Además,

dicha aleta (13a) permite el distanciamiento entre el tubo (10) y un manguito (20) que se dispone alrededor del tubo (10) como se explicará más adelante. La aleta (13a) puede tener múltiples formas y seleccionarse, por ejemplo, entre aletas longitudinales (como las que se muestra en la FIG.3), aletas radiales en forma de discos o arcos concéntricos al tubo (10),
5 aletas onduladas, aletas en espiral, segmentos de aletas normales a la superficie del tubo (10), entre otras. Además, se puede usar una sola aleta (13a) o varias de acuerdo con la rigidez estructural requerida por el tubo (10) o la irrigación que se requiera entre el manguito (20) y el tubo (10).

10 Por otra parte, y haciendo referencia al detalle de la FIG.3, en una modalidad de la divulgación el tubo (10) presenta una primera aleta (13a) y una segunda aleta (13b) que otorgan rigidez al tubo (10) y permiten distanciar el cuerpo del tubo (10) y la punta de corte (12) de un manguito (20). Una modalidad de dicho manguito (20) puede apreciarse en la FIG.5, este corresponde a una cubierta que se extiende alrededor del tubo (10) y permite
15 dispensar a través de su punta un fluido de irrigación cerca a la punta de corte (12) durante un procedimiento quirúrgico. Las aletas (13a y 13b) generan un espacio entre el tubo (10) y el manguito (20) de forma que el fluido de irrigación pueda fluir a través de él hasta llegar a la punta de corte (12). El manguito (20) puede conectarse a una fuente de fluido de irrigación por medio de una manguera, por ejemplo, y dicha fuente de fluido de irrigación puede incluir
20 una bomba para impulsar el fluido de irrigación hasta el manguito (20).

Las aletas (13a y 13b) pueden fabricarse de un material como acero inoxidable de grado quirúrgico, aleaciones de cromo cobalto y titanio grado quirúrgico. En una modalidad preferida de la invención las aletas (13a y 13b) se forjan directamente de la superficie del
25 tubo (10) mediante una operación de prensado en una matriz fabricada para este fin. De esta manera el tubo (10) presenta una sección transversal como la observada en la FIG. 3, donde las aletas (13a y 13b) están fusionadas al tubo (10) y conforman un mismo cuerpo. Sin embargo, las aletas (3a, 13b) también pueden ser elementos independientes que se adhieren al tubo (10), aunque de esta manera las aletas (13a, 13b) no otorgan gran rigidez estructural
30 al tubo (10) en comparación a cuando hacen parte del cuerpo del tubo (10).

De acuerdo con lo anterior, y haciendo referencia a la FIG.5, la presente divulgación también corresponde a un dispositivo de corte ultrasónico de tejidos y material rígido intraocular que comprende un dispositivo de corte modular (1), como el descrito anteriormente, una fuente
35 de vibración conectada al cuerpo de conexión (5) del dispositivo de corte modular (1), y un alojamiento que recibe dicho dispositivo de corte modular (1) y que comprende un manguito (20) que se extiende alrededor del tubo (10) y se apoya sobre la aleta (13a). Dicho dispositivo de corte ultrasónico de tejidos y material rígido intraocular puede, por lo tanto, corresponder en conjunto a la pieza de mano conectada al dispositivo de corte modular (1)
40 que le permite a un cirujano practicar una cirugía oftalmológica.

Adicionalmente el dispositivo de corte ultrasónico de tejidos y material rígido intraocular también puede estar conectado a una unidad de control, un circuito hidráulico para el transporte del fluido de irrigación o el material visco elástico y un sistema de aspiración para succionar el tejido ocular, el fluido de irrigación y el material visco elástico.

5

Dicho fluido de irrigación puede ser, por ejemplo, una solución salina. Mientras que el material viscoelástico puede ser Viscoat® y Healon®.

Haciendo referencia a la FIG.6 y en una realización de la divulgación, un fluido sale a través de una abertura del manguito (20). También, una sustancia sólida y/o líquida es succionada a través del tubo (10) del dispositivo de corte modular (1) mientras que la punta (12) corta tejido por efecto de la vibración ultrasónica.

Por otra parte, la presente divulgación también se refiere a un método para fabricar un dispositivo de corte modular (1) para cirugía oftalmológica, que comprende las siguientes etapas:

- a) obtener un módulo proximal (3) con un cuerpo (7) y un cuerpo de conexión (5) adyacente al cuerpo (7), a partir de una operación seleccionada entre maquinado, pulvimetalurgia, extruido, forjado, microforjado, microfundición y combinaciones de las mismas; donde el cuerpo (7) tiene un extremo proximal, un extremo distal (9) y un canal (6); donde, el cuerpo de conexión (5) tiene una perforación pasante (8) y donde el canal (6) se extiende desde la perforación pasante (8) hacia el extremo distal (9) del cuerpo (7);
- b) unir un módulo distal (2) al módulo proximal (3) conectando un borde proximal (11a) de un tubo (10) de dicho módulo distal (2) a un extremo distal (9) del cuerpo (7) por medio de un elemento de fijación (4); donde el tubo (10) se dispone coaxialmente con el canal (6);
- c) generar una punta de corte (12) en el módulo distal (2) forjando un borde distal (11b) del tubo (10); y
- d) generar una primera aleta (13a) en el módulo distal (2) forjando el tubo (10) entre su borde proximal (11a) y borde distal (11b), donde al finalizar la etapa d) se obtiene el dispositivo de corte modular (1).

En una modalidad de dicho método, en la etapa a) el módulo proximal (3) se obtiene por medio de forjado. También, el módulo proximal (3) puede obtenerse por medio de moldeo a la cera perdida o maquinando un elemento cilíndrico para formar el cuerpo (7) y el cuerpo de conexión (5), donde dicho cuerpo (7) puede ser maquinado para tener una forma cónica o cilíndrica, y dicho cuerpo de conexión (5) puede ser maquinado para incluir una rosca macho sobre la superficie del cuerpo de conexión (5) o una rosca hembra en las paredes de la perforación pasante (8). Además, en dicha etapa a) tanto la perforación (8) como el canal (6) pueden ser formados por medio de microforja.

Respecto a la etapa b) el elemento de fijación (4) puede ser generado a partir de un proceso de unión seleccionado del grupo conformado por soldadura láser, soldadura tipo bracing, grafado, soldadura química, aplicación de adhesivos, soldadura por fricción, hidroformado expansivo en frío, y combinaciones de las anteriores.

5

Además, para la fabricación de dicho dispositivo de corte modular (1), y tal como se mencionó anteriormente el tubo (10) se selecciona entre un tubing sin costura, un tubing con costura, y un cilindro extruido.

10 Opcionalmente, entre la etapa b) y la etapa c) se añade una etapa b1) de aplicar un pretratamiento térmico al módulo proximal (3) y al módulo distal (2). Preferiblemente el pretratamiento es el recocido, este permite agrandar el tamaño de grano del metal, obteniendo una mayor dureza. Esto es importante ya que entre más duro es el material mejor será la transmisión de la energía ultrasónica.

15

En las realizaciones del método donde se aplica dicho recocido al módulo proximal (3) también es posible maquinarse en frío posteriormente la perforación (8) y el canal (6). Además, dicho maquinado en frío tiene la ventaja de endurecer el módulo proximal (3).

20 En cuanto a la etapa d) la aleta (13a) se genera preferiblemente forjándose directamente de la superficie del tubo (10) mediante una operación de prensado en una matriz fabricada para este fin. Una de las ventajas que otorga generar dicha aleta (13a) es restablecer la dureza del tubo (10) que disminuye su rigidez cuando es unido al módulo proximal (3), por ejemplo, por medio de soldadura. Lo anterior es importante ya que si el tubo (10) es blando no se
25 transmite bien la vibración generada por la energía ultrasónica.

Además, en esta etapa d) es posible generar simultáneamente una segunda aleta (13b) que se dispone en la superficie externa del tubo (10) del módulo distal (2), opuesta a la primera aleta (13a). Dicha segunda aleta (13b) aumenta el espaciamiento entre el manguito (20) y el tubo
30 (10) y facilita la extracción de dicho manguito (20) luego del uso del dispositivo de corte modular (1) y del dispositivo de corte ultrasónico de tejidos y material rígido intraocular. Sin embargo, como se mencionó anteriormente pueden incluirse más de una o dos aletas de diferentes formas en la superficie del tubo (10).

35 Adicionalmente, en una realización del método la etapa c) y d) se realizan simultáneamente, de manera que la punta de corte (12) y la aleta (13a) se generan al mismo tiempo por medio de una operación de prensado en una matriz fabricada para dicho fin.

Opcionalmente, el método divulgado incluye una etapa e) donde se aplica un tratamiento
40 térmico de recristalización al módulo proximal (3). Dicha recristalización permite la precipitación en la estructura granular del material del módulo proximal (3).

EJEMPLO 1

Haciendo referencia a la FIG. 2 y FIG.3 se fabricó un dispositivo de corte modular (1) para cirugía de facoemulsificación con las siguientes características:

-un módulo proximal (3) fabricado en una aleación de cobre zinc y plata, con un cuerpo (7) cónico con un extremo proximal, un extremo distal (9) y un canal (6). Además, el módulo proximal (3) incluyó un cuerpo de conexión (5) con una perforación pasante (8) que tenía paredes roscadas para acoplarse a rosca macho de una fuente de vibración.

-un módulo distal (2) con un tubing sin costura y de acero inoxidable duplex, como tubo (10) que tenía un borde proximal (11a) y un borde distal (11b), donde el borde proximal (11a) estaba conectado al extremo distal (9) del módulo proximal (3) por medio de soldadura como elemento de fijación (4). Además el tubing sin costura incluyó dos aletas dispuestas a 180° entre sí alrededor de la superficie del tubing sin costura, que permitían distanciar un manguito (20) del tubo (10) para permitir el flujo de un fluido de irrigación.

Dicho modulo distal (2) también incluyó una lámina como punta de corte (12) que comprendía un punto de contacto de material que representaba el extremo más distal de la lámina y que era el más inferior durante el uso, un extremo proximal opuesto al punto de contacto, un borde superior y un borde inferior curvo, donde dichos bordes superior e inferior convergían uno hacia el otro en una dirección del extremo proximal al punto de contacto. Donde dicho borde inferior era concavo respecto al material y tenía un radio de curvatura de 3 mm.

Dicho dispositivo de corte modular (1) permitió una fácil desintegración de un tejido ocular, gracias al diseño de la punta de corte (12), la dureza y suficiente irrigación que conferían las aletas, y la succión ejercida por el tubo (10).

EJEMPLO 2

Se fabricó un dispositivo de corte modular (1) para cirugía de facoemulsificación con las siguientes características:

-un módulo proximal (3) fabricado en una aleación de cobre zinc y plata , con un cuerpo (7) cónico con un extremo proximal, un extremo distal (9) y un canal (6). Además, el módulo proximal (3) incluyó un cuerpo de conexión (5) con una perforación pasante (8) que tenía paredes roscadas para acoplarse a rosca macho de una fuente de vibración.

-un módulo distal (2) con un tubing sin costura y de acero inoxidable duplex, como tubo (10) que tenía un borde proximal (11a) y un borde distal (11b), donde el borde proximal (11a)

estaba conectado al extremo distal (9) del módulo proximal (3) por medio de soldadura como elemento de fijación (4). Además el tubing sin costura incluyó cuatro aletas dispuestas a 90° entre sí alrededor de la superficie del tubing sin costura, que permitían distanciar un manguito (20) del tubo (10) para permitir el flujo de un fluido de irrigación.

5

Dicho modulo distal (2) también incluyó una punta de corte (12) localizada en el borde distal (11b) del tubo (10). Dicha punta de corte (12) correspondió a una sección de hoja de contacto de material distalmente aplanada con un punto de contacto de tejido, un borde delantero superior y un borde superior. Donde, la punta de corte (12) tenía paredes laterales planas opuestas entre sí y que convergían una hacia la otra en dirección del borde superior a un borde inferior.

EJEMPLO 3

Se fabricó el dispositivo de corte modular (1) para cirugía de facoemulsificación del ejemplo 2 de la siguiente manera:

15

En primer lugar, se obtuvo un módulo proximal (3) por medio de fundición en cera perdida y fabricado en una aleación de cobre zinc y plata. El modulo proximal (3) contaba con un cuerpo (7) cónico con un extremo proximal, el cual se obtuvo por medio de maquinado, un extremo distal (9) y un canal (6) realizado por medio de microforja. Además, el módulo proximal (3) incluyó un cuerpo de conexión (5) con una perforación pasante (8) de rosca M3 x 0,6 taladrada, que tenía paredes roscadas para acoplarse a rosca macho de una fuente de vibración. A dicho módulo proximal (3) se le aplicó recocido como pretratamiento térmico y posteriormente recristalización.

25

Por otra parte, se fabricó un módulo distal (2) con un tubing sin costura y de acero inoxidable duplex, como tubo (10) que tenía un borde proximal (11a) y un borde distal (11b), donde el borde proximal (11a) se insertó en el extremo distal (9) del módulo proximal (3) y se fijó por medio de soldadura de plata como elemento de fijación (4). Además el tubing sin costura incluyó dos aletas dispuestas a 180° entre sí alrededor de la superficie del tubing sin costura, que permitían distanciar un manguito (20) del tubo (10) para permitir el flujo de un fluido de irrigación. Donde dichas aletas fueron obtenidas por medio de una operación de prensado.

30

Dicho modulo distal (2) también incluyó una punta de corte (12) localizada en el borde distal (11b) del tubo (10). Dicha punta de corte (12) se obtuvo colapsando un porción del borde distal (11b) del tubo (10) y luego se mecanizó dicha porción colapsada para darle la forma a la punta de corte (12). De manera que la punta de corte (12) correspondió a una sección de hoja de contacto de material distalmente aplanada con un punto de contacto de tejido, un extremo proximal opuesto al punto de contacto, un borde superior y un borde inferior curvo, donde dichos bordes superior e inferior convergen uno hacia el otro en una dirección del extremo proximal al punto de contacto.

40

Con este dispositivo se logró realizar un corte más eficiente de una catarata dura, gracias al diseño de la punta de corte (12) y a que se proporcionaba suficiente líquido de irrigación entre el manguito (20) y el tubo (10).

- 5 Se debe entender que la presente invención no se halla limitada a las modalidades descritas e ilustradas, pues como será evidente para una persona versada en el arte, existen variaciones y modificaciones posibles que no se apartan del espíritu de la invención, definido por las siguientes reivindicaciones.