



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 332 876**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/013** (2006.01)  
**A61F 2/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01963966 .5**  
96 Fecha de presentación : **14.08.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1420733**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.05.2004**

54 Título: **Querátomo.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.02.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.02.2010**

73 Titular/es: **BIOVISION AG.**  
**Erlenstrasse 27**  
**2555 Brügg, CH**

72 Inventor/es: **Feingold, Vladimir**

74 Agente: **No consta**

ES 2 332 876 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Querátomo.

5 **Campo de la invención**

La presente invención corresponde al campo general de la cirugía oftalmológica, y en particular a dispositivos para permitir la implantación córnea de lentes ópticos.

10 **Antecedentes**

Se han desarrollado numerosos procedimientos quirúrgicos oftálmicos para corregir la precisión visual imperfecta tal como la miopía o la hipermetropía. Se han desarrollado una variedad de querátomos durante las décadas recientes, dispositivos para desarrollar la resección de la córnea para permitir el acceso a las porciones interiores de la córnea, donde la reconformación quirúrgica se puede utilizar entonces para corregir permanentemente los defectos de visión.

En relación a las Figs. 1 y 2a, una operación de reseccionamiento típica de la técnica anterior separará la aleta 6 del tejido de la córnea (y el epitelio) de la bola del ojo 4. Las capas exteriores de las células de la córnea y epiteliales se separan y se levantan para exponer las capas interiores 12 de la córnea 2, y se dejan unidas solamente como la aleta 6. Las capas interiores expuestas 12 de la córnea 2 en alguna proporción se ajustarán ellas mismas, o su forma se puede alterar a través de etapas quirúrgicas adicionales, tal como la ablación láser o el reseccionamiento posterior, para remover la capa contorneada del tejido de la córnea. Al finalizar el procedimiento quirúrgico, la aleta 6 se reemplaza típicamente sobre los tejidos interiores de la córnea 12 para proteger los tejidos que curan.

El Documento WO-A-00/09 055 describe un querátomo de bolsillo de córnea que comprende un montaje de hoja de bolsillo de córnea y un mecanismo de impulsión para manejar el montaje de hoja en dos direcciones mutuamente perpendiculares, el montaje de hoja de bolsillo de córnea incluye una hoja, un soporte de hoja, y una guía con grosor de pared para controlar el grosor de la pared del bolsillo de córnea exterior, estando soportada la guía por un viaje a lo largo del montaje de la hoja.

Sin embargo, la mayor parte de la reconformación quirúrgica no es reversible, dando como resultado algún riesgo de crear aberraciones visuales permanentes para el paciente. Una alternativa conocida es preparar quirúrgicamente una abertura en la córnea de un ojo que tenga anomalías visuales, e insertar unos lentes en éste. Tal cirugía es difícil de desarrollar de manera precisa. Más aún, los lentes que están disponibles para tal corrección de visión no son completamente satisfactorios por una variedad de razones, que incluyen una tendencia a cambiar de posición después de la colocación, dañar la difusión de gas transcorneal, por ser excesivamente gruesa, o ser incapaz de corregir la presbicia o astigmatismo.

De acuerdo con esto, subsiste la necesidad de un dispositivo para corregir anomalías visuales a través de la implantación quirúrgica de lentes correctivos apropiados dentro de la córnea en un ojo de tal forma que los lentes se puedan colocar fácilmente y permanecerán adecuadamente ubicados y orientados, para posibilitar la corrección reversible de un amplio rango de anomalías visuales.

45 **Resumen de la invención**

La invención es un querátomo de bolsillo de córnea como se definió en la reivindicación 1 y un montaje de hoja de bolsillo de córnea como se cita en la reivindicación 14.

La necesidad anteriormente anotada se resuelve mediante la colocación de lentes intracorneales. Unos lentes especialmente adaptados que no son parte de la invención reivindicada se implantan en un bolsillo de la córnea, el cual se ha formado de manera precisa mediante un dispositivo de acuerdo con una modalidad de la invención reivindicada que crea y forma el bolsillo para aceptar y retener los lentes en la córnea. Mientras en una cirugía correctiva típica una aleta entera de la córnea se deja como se muestra en la Fig. 2a para permitir el acceso a la modificación quirúrgica adicional de la córnea, una aleta de la córnea no se levanta, sino que por el contrario se forma un bolsillo en el tejido de la córnea como se muestra en la Fig. 2b con un dispositivo de acuerdo con la invención reivindicada. En tanto sea práctico dejar intacta la superficie de la córnea para simplificar la curación y para desanimar el movimiento o la pérdida de los lentes insertados.

Con el fin de ubicar los lentes dentro de la córnea de un ojo de una manera precisamente predecible y repetible, y para ayudar a retener la orientación y la posición pretendida de los lentes mientras el ojo cura de la cirugía, la presente invención suministra un querátomo de bolsillo de córnea para crear un bolsillo de dimensiones precisas en la córnea. Unos lentes que tienen características especiales para establecer un ajuste cercano entre los lentes y el bolsillo de córnea se puede insertar en el bolsillo. Ambas piezas se pueden concretar en un número de diferentes modalidades. Más aún, el querátomo de bolsillo de córnea tiene varias subpartes, cada una de las cuales se puede concretar de muchas formas.

El tamaño y la forma de los lentes coinciden con el bolsillo de la córnea formado mediante el querátomo de bolsillo de córnea de acuerdo con la invención reivindicada, y suministra las modificaciones focales deseadas cuando

se dispone dentro del tejido de la córnea. Los lentes, que no forman parte de la invención reivindicada, permiten la suficiente difusión de gas para permitir la oxigenación adecuada de los tejidos internos del ojo. Algunas características de los lentes crean un ajuste de interferencia entre los lentes y el tejido de la córnea en los bordes del bolsillo de la córnea para ayudar a retener la colocación y orientación de los lentes. Además de un ajuste preciso, tales características de retención de los lentes pueden incluir un material que se hinche cuando se hidrata después de la colocación dentro de la córnea, o variaciones en el radio de los lentes para formar protuberancias circunferenciales. Los lentes pueden de acuerdo con esto tener un foco asimétrico, radial y/o axialmente variante para compensar los efectos del astigmatismo y la presbicia, generalmente además de la compensación de la miopía o hipermetropía. Para algunas aplicaciones, el grosor de los lentes se puede reducir deseablemente al emplear unos lentes intracorneanos Fresnel.

El querátomo de bolsillo de córnea de la invención reivindicada incluye preferiblemente una unidad quirúrgica que tenga elementos de cabeza de corte montados sobre un montaje de manejo del querátomo, y también una unidad de control y un pedal. Durante la formación de un bolsillo en la córnea, los elementos de la cabeza de corte están en contacto íntimo con el ojo objeto, la posición del ojo o crear una incisión. La unidad de control suministra energía y vacío para controlar la unidad quirúrgica de acuerdo con las configuraciones ingresadas por el usuario, y en respuesta a los comandos hechos utilizando el pedal. La unidad quirúrgica es preferiblemente sostenida en la mano y ubicada fácilmente sobre el ojo objeto.

La unidad quirúrgica preferida incluye cuatro elementos distintos. Tres de estos son los elementos de “cabeza de corte” que entran en contacto con el ojo durante la cirugía de la córnea - un montaje de anillo de ubicación, un montaje de soporte de córnea, y un montaje de hoja de bolsillo de córnea. Preferiblemente, cada uno de estos tres elementos de cabeza de corte se extienden desde el cuarto elemento, un montaje de manejo de querátomo, que maneja el montaje de hoja de bolsillo de córnea con respecto a los otros dos elementos de cabeza de corte de tal forma que la interferencia y la fricción entre las partes del querátomo de bolsillo de córnea es mínima o completamente ausente cerca al sitio de la cirugía. También es preferible que cada uno de los tres elementos de cabeza de corte se remueva fácilmente y se reemplace fácilmente sobre el cuarto elemento, el montaje de manejo, sin necesidad de herramientas, de tal forma que el cirujano pueda asegurar la esterilización al reemplazar simplemente los elementos de la cabeza de corte. La facilidad de reemplazo también le posibilita al cirujano seleccionar fácilmente diferentes estilos y tamaños de elementos de cabeza de corte, según se desee para una operación particular.

El ojo objeto se mantiene en una posición mediante un dispositivo de ubicación, que es típicamente un anillo de ubicación unido al montaje de manejo de querátomo. El anillo de ubicación se suministra con vacío el cual arrastra el ojo en el anillo originando que la córnea sobresalga a través del anillo. Entonces, en la mayoría de las aplicaciones la córnea saliente se presiona contra un montaje de soporte de córnea que también se une al montaje de manejo del querátomo. El montaje de la hoja de bolsillo de córnea se une a un miembro de manejo del montaje de manejo de querátomo de tal forma que la hoja del bolsillo de córnea del montaje se ubique cerca al montaje de soporte de la córnea. Desde la dirección del operador, la unidad de manejo del querátomo imparte un movimiento compuesto a la hoja de bolsillo de córnea a través del miembro de manejo, manejando la hoja hacia delante en la córnea aunque también originando que la hoja oscile lateralmente.

La hoja viaja preferiblemente dentro de un plano de corte que se controla con respecto a la superficie de la córnea. La superficie de la córnea está típicamente dispuesta contra el montaje de soporte de la córnea. La posición precisa del plano de corte con respecto a la superficie de la córnea se controla por una guía que está soportada por, y viaja a lo largo con, el montaje de hoja de bolsillo de córnea y directamente contacta la córnea. Alternativamente, el plano de corte se puede mantener a una distancia conocida del montaje de soporte de la córnea. La distancia se puede controlar por una porción guía del montaje de hoja de bolsillo de córnea que interfiere con el montaje de soporte de la córnea durante el corte. Tal guía de interferencia, si se utiliza, puede poner en contacto la córnea o se puede ubicar para evitar tal contacto. El plano de corte a la distancia de soporte de la córnea también se puede controlar directamente mediante la conexión mecánica entre la superficie de soporte de la córnea, el montaje de impulsión del querátomo, y el montaje de hoja de bolsillo de la córnea. Al controlar así el plano de corte con respecto al plano de referencia del montaje de soporte de la córnea, se pueden formar contornos en el montaje de soporte de la córnea que se traducirán en variaciones en la profundidad del bolsillo por debajo de la superficie de la córnea, controlando así la forma del bolsillo formado.

Para algunas aplicaciones, se desea practicar la invención omitiendo el montaje de soporte de córnea, dejando solamente el anillo de ubicación y el montaje de hoja de bolsillo de córnea en contacto íntimo con el ojo objetivo. En este evento el anillo de ubicación es estacionario con respecto al ojo objetivo, aunque la hoja de bolsillo de córnea se impulsa con respecto a éste. En modalidades que omiten así el montaje de soporte de córnea, el grosor del corte se controla preferiblemente por una guía que es parte del montaje de hoja del bolsillo de córnea y está en contacto directo con el tejido de superficie de la córnea.

Una característica de algunas modalidades de la presente invención es un montaje de soporte de córnea pivotable, que se puede oscilar por fuera de la vía mientras que el ojo se retiene en el anillo de ubicación para permitir el examen y el tratamiento del ojo con un afectamiento mínimo de la configuración quirúrgica.

Con el fin de permitir la inserción de los lentes, y aún facilitar su retención, el querátomo de bolsillo de córnea crea preferiblemente un bolsillo que tiene abertura en el tejido de superficie de la córnea que es más estrecho, medido lateralmente en la dirección de corte, que el ancho lateral máximo del bolsillo que acomoda la parte más ancha de los

## ES 2 332 876 T3

lentes. Esto se logra en la modalidad preferida al incrementar la amplitud de la oscilación lateral impartida a la hoja del bolsillo de la córnea en la medida en que la hoja se mueve más allá del tejido de la córnea.

### Breve descripción de los dibujos

- 5 La Fig. 1 es una sección transversal de un ojo.
- La Fig. 2a muestra una córnea con una aleta del tejido epitelial levantada como en la técnica anterior.
- 10 La Fig. 2b muestra una córnea con un bolsillo formado por debajo del tejido epitelial.
- La Fig. 3 muestra una unidad quirúrgica para la invención, con los elementos de cabeza de corte sobre un montaje de manejo.
- 15 La Fig. 4 muestra la unidad de control con las conexiones a la unidad quirúrgica y a un pedal.
- La Fig. 5 muestra el frente de la unidad quirúrgica con elementos de cabeza de corte desacoplados de ésta.
- La Fig. 6a muestra una bola de ojo mantenida contra el zapato aplanador mediante el anillo de ubicación, y una  
20 hoja sostenida por un tenedor de hoja preparado para cortar el bolsillo de la córnea.
- La Fig. 6b es similar a la Fig. 5a, excepto que la hoja tiene una guía que contacta el aplanador.
- La Fig. 6c muestra un montaje de hoja con una guía que contacta el lado anverso del aplanador.
- 25 La Fig. 6d muestra un montaje de hoja y una guía que corta un bolsillo de córnea sin un aplanador.
- La Fig. 7 es una vista superior de una hoja en el bolsillo de la córnea de un ojo retenido por un anillo de ubicación.
- 30 La Fig. 8a detalla una modalidad de una hoja de bolsillo de córnea con guía.
- La Fig. 8b es una vista en sección de la Fig. 8a.
- La Fig. 8c detalla una hoja que tiene solamente una sección transversal circunferencial, con una guía.
- 35 La Fig. 8d es una vista en sección de la Fig. 8c.
- La Fig. 8e detalla una hoja sobre el montaje de tenedor de hoja con una guía anversa aplanadora.
- 40 La Fig. 8f es una vista en sección de la Fig. 8e.
- La Fig. 8g es una vista en sección de una hoja sin una guía.
- La Fig. 9a muestra un aplanador extendido y que oscila hacia arriba y alejado del anillo de ubicación.
- 45 La Fig. 9b muestra el mismo aplanador en la posición completamente restringida.
- La Fig. 10a muestra un método alternativo de oscilar alejando el aplanador.
- 50 La Fig. 10b muestra un método de aseguramiento liberable para el aplanador de la Fig. 10a.
- La Fig. 11a muestra el anillo de ubicación unido al montaje de impulsión.
- La Fig. 11b muestra detalles del anillo de ubicación restringido en la sección 11b - 11b de la Fig. 11a.
- 55 La Fig. 12 muestra una sección transversal de una unidad quirúrgica que utiliza una oscilación de hoja impulsada por motor.
- La Fig. 13 muestra características alternativas de la unidad quirúrgica para permitir la oscilación de la hoja impulsada por campo.
- 60 La Fig. 14a - 14b muestra detalles de los lentes que se pueden insertar en el bolsillo de la córnea hecho con un dispositivo de acuerdo con la presente invención.

### 65 Descripción detallada

La presente invención presenta medios para formar un bolsillo de la córnea para corregir defectos permanentemente, aún reversiblemente, de la visión al disponer unos lentes en un bolsillo en una córnea. Varias modalidades corrigen

la miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia, o una combinación de estos defectos. Un dispositivo para crear un bolsillo de la córnea para aceptar estos lentes se suministra mediante la invención tal como se reivindica. La corrección puede ser permanente, si ésta permanece satisfactoria, y también se puede revertir al remover los lentes de la córnea.

5 Iniciamos con una revisión de un dispositivo de acuerdo con la invención reivindicada para preparar el bolsillo de córnea para retener los lentes apropiados en un ojo objetivo. En referencia a las Figs. 3, 4 y 5, tal dispositivo es preferiblemente una modalidad en tres componentes separados: la unidad quirúrgica 100, el pedal 300, y la unidad de control 400. La unidad quirúrgica 100 tiene cuatro sub-secciones que incluyen el montaje de impulsión 110 y tres  
10 elementos de cabeza de corte: el montaje de anillo de ubicación 20, opcionalmente el montaje aplanador 40, y el montaje de tenedor de hoja 60. El pedal 300 comunica los comandos de usuario con la unidad de control 400 por vía del cable 310, y la unidad quirúrgica 100 se conecta a la unidad de control 400 mediante el cable eléctrico 410 y la manguera de vacío 412. Cada uno de estos ítems se discute con más detalle adelante.

#### *Unidad de Control*

15 El control eléctrico y de vacío se suministra preferiblemente mediante la unidad de control 400 como se muestra en la Fig. 4. La unidad de control 400 es una unidad controlada con microprocesador que le posibilita al usuario dirigir la operación de los accionadores dentro del montaje de impulsión 110 y el nivel de vacío suministrado para ubicar el montaje de anillo 20 de la unidad quirúrgica 100. El usuario puede controlar la operación, por ejemplo, por medio de  
20 dos interruptores de pedal incluidos en el pedal 300, en conjunto con tres dispositivos de entrada rotatorios 450, 452 y 454 y dos botones de empuje 456 y 458 sobre el panel frontal de la unidad de control 400. Los parámetros operativos se despliegan sobre el panel frontal para el usuario por medio de lecturas numéricas 412, 414 y 416 y mediante pantallas alfa numéricas de carácter múltiple 440, mientras que el parlante 434 da una información audible.

25 Un microprocesador en la tarjeta de circuito impresa 460 ejecuta el soporte lógico incorporado de operación que se mantuvo en una memoria reprogramable no volátil y se puede reprogramar en el archivo. El soporte lógico incorporado le permite al sistema microprocesador leer los cierres de interruptor y la rotación de los controles rotatorios. Estos electrónicos traducen las acciones del operador hacia voltajes de control de herramienta que se aplican a los accionadores de la unidad de impulsión y se pueden almacenar como pre-establecidos para volverse a llamar según se  
30 requiera por el operador. El sistema de microprocesador también interpreta los sensores y controla los accionadores para mantener el vacío a un nivel establecido por el usuario.

La unidad de control 400 suministra señales de control eléctrico a la unidad quirúrgica 100 por vía del cable 410. La presión de vacío para ubicar el montaje de anillo 20 se suministra desde la unidad de control 400 por vía de la  
35 manguera de vacío 412. La unidad de control 400 contiene un reservorio de vacío 422 en el cual la presión de vacío se establece mediante la bomba de vacío 420 y se libera por el solenoide de liberación de vacío 426, y la presión de vacío se capta por el transductor de vacío 424 para dar retroalimentación a los electrónicos de control. El control eléctrico para los accionadores (no mostrados) dentro del montaje de impulsión 110 se suministra por interruptores electrónicos 436-438. Las personas expertas en la técnica apreciarán que no hay límite a las variaciones por medio de la cual los  
40 componentes de la unidad de control pueden controlar los accionadores de la unidad quirúrgica y el vacío.

#### *Unidad Quirúrgica*

En relación a la Fig. 3 la unidad quirúrgica 100 incluye un montaje de impulsión 110 para soportar e impulsar tres  
45 elementos de cabeza de corte que contactan el ojo durante la cirugía. Los elementos de cabeza de corte incluyen un montaje de anillo de ubicación 20, un montaje aplanador 40, y un montaje de tenedor de hoja 60. La unidad quirúrgica 100 se abastece eléctricamente por vía del cable 410, y se suministra vacío al anillo de ubicación 30 por vía de la manguera de vacío 412 que se une al tubo de conexión de vacío 22.

50 La Fig. 5 delinea claramente los tres elementos de cabeza de corte, incluyendo el montaje de anillo de ubicación 20, el montaje aplanador 40 (no utilizado en todas las modalidades), y el montaje de tenedor de hoja 60, en la medida en que ellos se separan del montaje de impulsión 110. En razón a que cada uno de estos elementos de cabeza de corte entra en contacto directo habitualmente con un ojo que se está operando, es preferible que ellos se remuevan  
55 fácilmente de, y reemplazables sobre el montaje de impulsión 110, con el fin de facilitar el uso de elementos limpios y estériles. Por la misma razón, también es preferible que estos elementos de cabeza de corte sean esterilizables o desechables estériles.

El tenedor de hoja 70, y el soporte de hoja 65 que están suspendidos de los brazos del tenedor de hoja 68, son todos parte del montaje de tenedor de hoja. El soporte de hoja 65 a su vez soporta (o puede ser una parte con) la hoja 67. El  
60 tenedor de hoja 70 está conectado al brazo de impulsión del tenedor de hoja 140 que impulsa el montaje de tenedor de hoja 60. Un mecanismo de unión cola de paloma o trapezoidal entre el tenedor de hoja 70 y se muestra el brazo de impulsión del tenedor de hoja 140. El montaje de bola de resorte roscado 64 en el tenedor de hoja 70 origina una bola para presionar en un tope complementario, no mostrado, en el brazo de impulsión 140 para ubicar adecuadamente el tenedor de hoja 70 en el brazo de impulsión 140. El mecanismo de unión se puede hacer removible con un tornillo de  
65 mariposa 142, como se muestra, o por otros medios.

El tenedor de hoja 70 está preferiblemente compuesto de titanio pero son adecuados muchos otros materiales, incluyendo acero inoxidable. Para un tenedor de hoja esterilizable con vapor, los plásticos dimensionalmente estables

tales como el policarbonato o la polisulfona son adecuados, y la esterilización con gas o rayos gama es compatible con los plásticos adicionales, tales como el polipropileno.

#### *Acción de Corte Quirúrgica*

5 Las Figs. 6a-6b muestran los elementos de cabeza de corte en uso reseccional de la córnea 2. La presión de vacío suministrada a la cámara de vacío 36 del anillo de ubicación 30 arrastrará la esclera 3 y la córnea 2 del ojo 4 hacia arriba de tal forma que la córnea 2 se retiene, y en las modalidades del aplanador se presiona contra el zapato aplanador 50. En la modalidad mostrada en la Fig. 6a, el brazo del tenedor de hoja 68 sostiene la hoja 67 de tal forma que la  
10 hoja viaja en el plano entre el anillo de ubicación 30 y el zapato aplanador 50, pero sin poner en contacto el anillo 30 o el zapato 50. El brazo impulsor del tenedor de hoja 140 (Fig. 5) sostiene el montaje de tenedor de hoja 60 (Fig. 5) del cual el brazo del tenedor de hoja 68 es una parte, y le imparte un movimiento compuesto a ésta. El montaje de tenedor de hoja 60 oscila en una dirección paralela al borde de corte de la hoja 67 (hacia dentro y fuera de la página de las Figs. 6a-6d), y se mueve simultáneamente lentamente hacia delante (desde la derecha a la izquierda de las Figs.  
15 6a-6d), mientras mantiene la hoja 67 a una distancia controlada del zapato aplanador 50. La hoja 67 ingresa de esta manera en la córnea 2 y crea un bolsillo por debajo de aquella capa del tejido de córnea 2 que está ubicado entre el plano de viaje de la hoja 67 y la superficie cercana del zapato aplanador 50. El viaje hacia delante del brazo de tenedor de hoja 70 continúa hasta que se complete la formación del bolsillo. En esta modalidad, la hoja 67 se guía sin utilizar una guía, como en la Fig. 8g.

20 La Fig. 7 es una vista superior del bolsillo de córnea. El montaje de tenedor de hoja 70 tiene unos brazos de tenedor de hoja 68 que suspenden el soporte de la hoja 65. La hoja 67, en este caso, es de una pieza con el soporte de la hoja 65. La córnea 2 se mantiene por el anillo de ubicación 30. La hoja 67 ha ingresado en el tejido de la córnea, abriendo la línea de incisión 59, y ha procedido hacia la córnea. La hoja 67 se oscila lateralmente -izquierda a derecha en la  
25 Fig. 7- aunque ésta se impulse simultáneamente hacia la córnea 2 (verticalmente ascendente en la Fig. 7) por lo menos hasta que éste alcanza el punto mostrado. En la medida en que la hoja 67 viaja hacia la córnea 2 desde la línea de incisión 59 a la ubicación mostrada, la amplitud de la oscilación lateral de la hoja se incrementa gradualmente, hasta que la amplitud de la oscilación lateral de hoja es máxima en la posición mostrada, donde ésta define la porción más amplia del bolsillo. La entrada de los bordes del canal 57 del bolsillo son más cercanos a la línea de incisión 59 y más  
30 alejados cuando ellos unen el borde de la circunferencia 55. (La región plana pequeña del bolsillo mostrado en la punta de la hoja 67 se puede eliminar sustancialmente, si se desea, al reducir progresivamente la amplitud de la oscilación lateral de la hoja mientras se mueve la hoja ligeramente más lejos en la córnea 2). El canal de estrechamiento para la inserción de los lentes formado entre los bordes 57 evita que los lentes insertados se deslicen hacia fuera de la córnea  
2.

#### *Control de Grosor de la Pared del Bolsillo de la Córnea*

Es claramente deseable controlar de manera precisa el grosor del tejido epitelial de la córnea que permanece por encima del bolsillo. En general, un grosor constante de la pared del bolsillo se desea, excepto en algunos casos de las  
40 irregularidades de la córnea. Regresando a las Figs. 6a-6d, se muestran cuatro modalidades en las cuales controla cada uno el grosor de la pared del bolsillo de manera diferente.

En la Fig. 6a, el control preciso del espaciamiento entre el zapato aplanador 50 y la hoja 67 se mantiene durante el corte. La ubicación de la hoja 67 se mantiene preferiblemente dentro de 0.050 mm, y aún más preferiblemente dentro  
45 de 0.030 mm, de una distancia seleccionada desde el plano de referencia de la superficie del zapato aplanador 50. En la presencia de una guía (por ejemplo, 63, 69) esta distancia desde la hoja 67 se mantiene preferiblemente dentro de 0.5 mm y aún más preferiblemente dentro de 0.1 mm o menos, pero pueden ser aceptables tolerancias aún mayores de 0.5 mm, particularmente en las modalidades que utilizan una guía (por ejemplo, 63, 69).

50 El montaje de tenedor de hoja 60 está preferiblemente construido para ubicar la hoja 66 dentro del 0.3 mm, o más preferiblemente dentro de 0.15 mm, de un plano pretendido conocido con respecto a las superficies donde el tenedor 70 se une al brazo de impulsión 140. Sin embargo, se permiten tolerancias dos veces tan largas como aquellas enumeradas.

55 En la Fig. 6b, la guía 63 permite justo por encima de la hoja 67, el deslizamiento entre la córnea 2 y el zapato aplanador 50. El espaciamiento entre la guía 63 y la hoja 67 controla así el grosor de la pared del bolsillo de la córnea. El perímetro de la sección transversal de la guía 63 es ventajosamente pequeño, preferiblemente de menos de 2 mm o por lo menos menor de 6 mm. Un perímetro pequeño en sección transversal conlleva varias ventajas: reduce la interacción de fricción entre la guía y la córnea, localiza una deformación de la córnea para evitar presión en el ojo  
60 generalmente, y reduce la probabilidad de burbujas atrapadas que distorsionen la córnea y origine cortes imprecisos.

En la Fig. 6c, la característica de la guía 69 está a lo largo del lado anverso del zapato aplanador 50 opuesto a la córnea 2. El espaciamiento entre la característica guía 69 y la hoja 67, junto con el grosor del zapato aplanador 50, controlan así el grosor de la pared del bolsillo de la córnea. Se debe notar aquí que en algunos casos se puede desear  
65 contornear el grosor del bolsillo de la córnea. Al conformar el grosor del zapato aplanador 50 donde éste contacta la córnea 2, y la hoja guía 67 desde el lado anverso plano del zapato aplanador 50 como se muestra, el grosor del bolsillo resultante se puede conformar según se desee (el grosor de la pared del bolsillo será inverso al grosor del zapato aplanador correspondiente).

La Fig. 6d muestra una modalidad en la cual no se utiliza el aplanador. La guía 63 suministra un espaciado controlado desde la hoja 67 que a su vez controla el grosor de la pared del bolsillo de la córnea. En las Figs. 6c y 6d, el tejido de la córnea del bolsillo se puede ver regresando para contactar después del pasaje de la hoja 67. En esta modalidad, por su puesto, las tolerancias de la distancia a un plano de referencia de la superficie aplanadora no son de preocupación.

#### *Construcción de la Hoja y la Guía*

Las Figs. 8a-8g muestran detalles de varias construcciones de hoja. El soporte de la hoja 65 en cada figura está suspendido entre los brazos de tenedor de hoja 68, aunque cualquier medio que soporte la hoja de manera precisa se puede utilizar. Como se muestra en la Fig. 8a y la vista en sección de la Fig. 8b, la hoja 67 puede ser simplemente un borde sobre el soporte de la hoja de acero inoxidable 65, o puede ser un material separado, tal como zafiro, unido al soporte 65. La guía de hoja 63 sigue los contornos del borde de corte de la hoja 67. El ángulo mostrado para el borde de la hoja 67 ayuda a reducir el impulso de la hoja, por lo menos en el caso donde se distorsiona el tejido de la córnea por el paso de la guía 63 como se puede ver en la Fig. 6b. Sin embargo, se pueden utilizar varias geometrías de borde de hoja se pueden utilizar dependiendo de las circunstancias de corte quirúrgica totales.

La Fig. 8c, con la vista en sección de la Fig. 8d, muestra la hoja 67 formada como un borde estrecho, en lugar de continuo con el soporte de hoja 65. En esta modalidad particular, la tira de hoja 67 se une por goma o soldadura a un lado del soporte de la hoja 65, aunque la guía de la hoja 63 se une de manera similar pero al lado opuesto del soporte 65. Sin embargo, cualquier método que afecta el espaciado adecuado entre la hoja y la guía es satisfactorio. Tanto la hoja como la guía pueden, por ejemplo, ser de acero inoxidable. La guía de hoja 63 en esta modalidad tiene una sección transversal oval para incrementar la resistencia para cazar con la de la hoja 67. Esta modalidad se prefiere para formar bolsillos de córnea sin utilizar un aplanador, y el borde alternativo de la hoja 67 mostrado es efectivo con la reducida correspondientemente de la distorsión del tejido de la córnea de este método.

La Fig. 8e y la vista en sección de la Fig. 8f detalla la construcción de la hoja para cortar como se muestra en la Fig. 8c. La característica guía 69 descansa a través del lado superior de los brazos de soporte de la hoja 68, y la saliente descansa sobre el lado anverso del zapato aplanador 50 (Fig. 8c). No existe guía cerca de la hoja 67 en esta modalidad. Aunque no se muestra, un experto en la técnica no tendrá dificultad en el entendimiento de que la característica guía 69 se puede hacer fácilmente removible para permitir el acceso al ojo que se opera sobre (después también moviendo el aplanador, como se describe posteriormente).

La Fig. 8g es muy similar a la Fig. 8f, con la guía 69 removida. En esta configuración, los bolsillos de la córnea se pueden hacer de manera precisa mediante una unidad quirúrgica de precisión y los elementos de cabeza de corte de precisión, sin la necesidad de una guía después de todo. La hoja 67 está soportada por los brazos del tenedor del soporte de hoja 68, que se impulsan por la unidad quirúrgica que también soporta el aplanador.

#### *Montaje de Aplanador*

En relación a las Figs. 5, 6a, 9a, 9b y 10a, el zapato de aplanado 50 es aquella parte del montaje aplanador 40 que incluye la superficie para restringir la córnea durante las incisiones. El montaje aplanador 40 como se muestra en las Figs. 5, 9a, y 9b incluye el inserto de retención aplanador 42, opcionalmente el pivote 44, el soporte de zapato de aplanado 46, y el zapato de aplanado 50. El zapato de aplanado 50 se hace preferiblemente de un material transparente y resistente a la abrasión tal como vidrio o zafiro, y comercializado con el hilo cruzado 52, para hacer la operación de corte visible para el cirujano. Si el aplanador no está embisagrado, entonces el inserto 42 y el soporte 46 pueden ser subpartes de la misma parte.

El inserto de retención aplanador 42 y el soporte de zapato 46 tienen preferiblemente bordes trapezoidales, y se deslizan en nichos coincidentes 108 del montaje de impulsión 110, donde ellos están localizados por medio de un montaje de resorte de bola cautiva roscada sobre un lado, y asegurado por un tornillo de mariposa 114 al otro lado, de manera similar a aquella descrita adelante con relación a la característica de retención del anillo de ubicación 34 del montaje del anillo de ubicación 20 (Fig. 11b).

Como se discute anteriormente con respecto al montaje de tenedor de hoja 60, se pueden utilizar varios materiales para construir el inserto de retención aplanador 42, el soporte del zapato de aplanado 46, y el zapato de aplanado 50. Para las versiones en las cuales la guía 76 no contacta el zapato de aplanado 50, la resistencia a la abrasión es menos importante. Como anteriormente, el material escogido debe ser compatible con el método que se va a utilizar para asegurar la esterilidad del elemento, sea que se utilice un método tal como calor, vapor, gas, o gama, o el elemento sea estéril desechable. Todos los mismos materiales como el montaje de tenedor de hoja 60 se pueden utilizar, incluyendo preferiblemente materiales claros para el zapato de aplanado 50.

El montaje de aplanado 40 es preferiblemente capaz de oscilar hacia fuera de la vía para exponer la córnea de una bola de ojo mantenida en el anillo de retención 30. Un mecanismo preferido para permitir tal oscilación se muestra en las Figs. 9a y 9b. En la Fig. 9a, el montaje aplanador 40 se retira parcialmente desde el nicho 108 en el montaje de impulsión 110 en el cual éste se monta, de tal forma que el bisagra 44 se exponga y el zapato de aplanado 50, junto con el soporte 46, se le posibilita oscilar hacia arriba, preferiblemente aproximadamente 60 grados, con relación al inserto de retención aplanador 42 que permanece en el nicho 108. En la Fig. 9b, el montaje aplanador 40 está completamente

## ES 2 332 876 T3

en el hogar de tal forma que la bisagra 44 está cautiva en el nicho 108. El montaje aplanador 40 se asegura al montaje de impulsión 110 mediante un tornillo de mariposa 114, que incide sobre el inserto de retención aplanador 42.

5 Una segunda modalidad preferida para posibilitar la oscilación se muestra en la Fig. 10a. Allí, el bisagra 44 le permite al zapato de aplanado 50 y al soporte 46 pivotar alejándose del inserto de retención aplanador 42 aunque permaneciendo en el mismo plano que el inserto 42. La Fig. 10a muestra el zapato 50 con el soporte 46 pivotado alejado del inserto de retención aplanador 42, exponiendo la característica del picaporte 47. Cuando se cierra, la característica del picaporte 47 acoplará la bola de resorte 48, liberando de esta manera de manera segura al aplanador en la posición cerrada. La Fig. 10b muestra un detalle de la sección transversal del mecanismo de picaporte acoplado  
10 48.

La superficie de restricción de la córnea del zapato de aplanado 50 se puede aplanar perfectamente, o se puede contornear. La hoja se guía generalmente una distancia controlada desde un “plano de referencia de superficie” del zapato de aplanado, el cual es el plano que “justo toca” la superficie de restricción de la córnea, y que es paralelo con  
15 el plano de corte deseado.

### *Montaje del Anillo de Ubicación*

Las Figs. 11a y 11b describen detalles del montaje del anillo de ubicación 20. El anillo de ubicación 30 se suministra con vacío a la cámara de vacío 36 de tal forma que la bola de ojo colocada contra éste se puede arrastrar en, distencionando la córnea la cual entonces se presiona típicamente contra el zapato de aplanado 50 como se muestra en las Figs. 6a-6d. El vacío se suministra a través del tubo de conexión de vacío 22, con la manguera de vacío (no mostrada) colocada sobre la boquilla de conexión de vacío 24 y detenida por el tope de tubo de vacío 26. Alternativamente,  
20 el vacío se puede poner en un ducto a través de un soporte de anillo 32 y el montaje de impulsión 110 para obviar el tubo de conexión de vacío 22, la manguera de vacío 412 conectada entonces solamente al montaje de impulsión 110 y consolida de manera óptima con un cable de control eléctrico 410.

En relación a la Fig. 11a, la cual es una vista inferior, y la sección transversal de la Fig. 11b, el soporte del anillo de ubicación 32 incluye preferiblemente la característica de retención 34 que tiene el tope 35. La característica de  
30 retención 34 se desliza hacia el nicho de case 120 en el montaje de impulsión 110. La bola capturada 117 se asegura en el tope 35 bajo la presión del resorte de captura 115 para localizar adecuadamente el montaje de anillo de ubicación 20. Luego, el tornillo mariposa 118 asegura la característica de retención 34, sentando éste firmemente contra los lados del nicho 120 formado en la cabeza 112 del montaje de impulsión 110. (Nótese que la Fig. 11a omite el tornillo mariposa 114, localizado en la cabeza 112 opuesta al tornillo mariposa 118, y utilizado para asegurar el montaje de  
35 aplanado).

Como se discute con relación al montaje del tenedor de hoja 60 y el aplanador 40, se puede utilizar una variedad de materiales para el anillo de ubicación 20. La elección depende de si la esterilidad se va a asegurar para reutilizar el elemento en conjunto con el método de esterilización, o al utilizar elementos desechables estériles. Los materiales adecuados incluyen metales, tales como el acero inoxidable, y plásticos, tales como policarbonato, polisulfona, polipropileno u otros.

### *Montaje de Impulsión*

45 Las Figs. 12 y 13 muestran detalles de una modalidad preferida de la unidad quirúrgica 100, y en particular muestra detalles de una modalidad preferida para el montaje de impulsión 110, que está incluido principalmente por la cubierta del montaje de impulsión 160.

En relación a la Fig. 12, los accionadores primarios dentro del montaje de impulsión 110 son el motor de viaje  
50 180 y el motor de oscilación 170. El motor de viaje 180 maneja el eje 184 a través de un tren de engranaje 182. El embrague 190 acopla un torque limitado al tornillo 192. El movimiento rotacional del tornillo 192 se convierte a movimiento lineal por el viajero roscado 194. El montaje de pivote 196 acopla el movimiento desde el extremo delantero del viajero 194 al brazo de impulsión del tenedor de hoja 140, aunque permitiéndole al brazo de impulsión 140 oscilar rotacionalmente alrededor del pivote del montaje de pivote 196. La perilla de ajuste del tope de viaje de  
55 la hoja 150 rota preferiblemente un miembro roscado que detiene ajustablemente el viaje del brazo de impulsión del tenedor de hoja 140.

El brazo de impulsión 140 incluye preferiblemente porciones de su superficie superior e inferior que se hacen aproximadamente paralelas una a la otra y una distancia controlada a parte (superficies superior e inferior son aquellas  
60 más distantes del centro del brazo de impulsión 140 en la dirección paralela al eje del pivote del montaje de pivote 196, con la superficie superior siendo más alejada del anillo de ubicación 30). Las superficies superior e inferior del brazo de impulsión 140 son preferiblemente planas con 0.005 mm sobre su rango de viaje de 1.5 cm, y se capturan deslizadamente por las superficies de soporte 136 y 138 de la cabeza del montaje de impulsión 112. Las superficies de soporte limitan el juego de la parte superior a la parte inferior del brazo de impulsión 140 a preferiblemente 0.01  
65 mm o aún más preferiblemente a 0.05 mm.

La cabeza del montaje de impulsión 112 soporta el montaje aplanador 40 y el brazo de impulsión del tenedor de hoja 140 de tal forma que la hoja 66 se mantiene una distancia conocida alejada del zapato de aplanado 50 en la



## ES 2 332 876 T3

medida en que éste viaja, como se describió anteriormente en la sección titulada “Montaje del Tenedor de Hoja”. Las tolerancias necesarias para establecer la ubicación relativa precisa entre el brazo de impulsión y la superficie montante del aplanador se establecen preferiblemente por cualquier cuñas de colocación, o por una cabeza de maquinado 112 (ver Figs. 5, 6). Este procedimiento puede ajustar la posición de las superficies de soporte 136, 138 para el brazo de impulsión 140, o la posición del nicho 108 para el montaje aplanador 40. El control de los planos de referencia del viaje de la hoja presente y el zapato de aplanado dependen entonces adicionalmente de la construcción precisa de aquellos elementos de la cabeza de corte, discutidos en sus respectivas secciones anteriores. En las modalidades que utilizan la guía 76 (no mostrada) paralela a la hoja 66 sobre el tenedor de la hoja 70, la distancia entre la hoja 66 y el zapato de aplanado 50 se controla preferiblemente dentro de +/- 0.5 mm, o más preferiblemente dentro de +/- 0.25 mm.

La oscilación se puede impartir al brazo de impulsión 140 mediante un deslizador 176 que oscila en dirección perpendicular a la página. El deslizador 176 interfiere con los bordes de una ranura en el brazo de impulsión 140, aunque la ranura le permite al brazo de impulsión 140 viajar hacia dentro y fuera del montaje de impulsión 110. El deslizador 170 recibe la impulsión de oscilación del motor de oscilación 170 por vía del eje 72 y el pasador excéntrico 174. El pasador excéntrico 174 monta en una ranura en el deslizador 176 que absorbe el componente vertical del pasador excéntrico 174, pero transmite el movimiento lateral.

Con el fin de hacer una abertura amplia al bolsillo de la córnea, el viaje lateral de oscilación se debe incrementar gradualmente a través de la mayor parte del viaje delantero de la hoja. En esta modalidad, el motor de oscilación 170 es preferiblemente un motor paso a paso, que no viaja un círculo medio completo, sino que en lugar reversa la dirección para formar arcos gradualmente crecientes.

La Fig. 13 muestra una modalidad alternativa de los medios para impartir el movimiento oscilante al brazo de impulsión 140. En esta modalidad del brazo de impulsión 140 se incorpora material ferromagnético 144 que se acciona por campos magnéticos generados por bobinas 175 ubicados a lo largo de los lados del brazo de impulsión 140. Un sensor de retroalimentación de posición se puede utilizar para controlar de manera precisa la amplitud de la oscilación lateral. En esta modalidad, si no se utiliza retroalimentación de la posición, entonces se prefiere que el viaje lateral del brazo de impulsión se controle por una pieza de interferencia que tenga una forma de rampa que permita un viaje más amplio en la medida en que se extiende el brazo de impulsión, de tal forma que el viaje es progresivamente menos limitado (es decir, tiene una amplitud progresivamente creciente) en la medida en que el brazo de impulsión se extiende desde la unidad quirúrgica 100.

### *Modalidades Alternativas del Dispositivo Quirúrgico*

Se apreciará por aquellos expertos en la técnica que muchas modalidades alternativas se prevén dentro del alcance de la presente invención. Algunas variaciones posibles del montaje del tenedor de hoja se discuten en el montaje de tenedor de hoja de la anterior sección. Las variaciones de las otras partes se discuten adelante, pero no representan una encuesta exhaustiva de posibilidades; por el contrario, sirven como ejemplos para mostrar que están comprendidos una amplia variedad de mecanismos dentro del alcance de la invención.

Miles de configuraciones físicas de las superficies de interacción de conexión que se unen removiblemente al montaje del tenedor de la hoja al brazo de impulsión del tenedor de la hoja pueden suministrar la ubicación predecible necesaria para practicar la invención. Las partes de case de la interfase se describen aquí como trapezoidales o “cola de pato” pero pueden tomar cualquier forma que tenga características localizantes, que incluyen diente de sierra, rectangular, oval excéntrico, hueco de cerradura, u otras formas también numerosas para enumerar.

De manera similar, los medios para asegurar la interfase de conexión se muestran aquí como un tornillo de mariposa, pero puede ser una palanca de aseguramiento de leva, o se puede lograr mediante medios de: atracción magnética, topes cargados con resorte, o piezas de acople voladizas ajustadas en los nichos formados parcialmente desde cada una de las partes de case. Cualquier método conocido en la técnica para asegurar de manera desacoplable dos piezas en una relación predecible cercana se pueden utilizar.

Una modalidad preferida del aplanador incluye un pivote de tal forma que el aplanador se puede pivotar alejado de la córnea. Las bisagras y pivotes de todos los tipos conocidos se ajustan bien al alcance de esta invención. Una cadena flexible, cable, correa o cuerda podrían retener el zapato de aplanado cuando se desconecta la unión rígida; o el aplanador se podría hacer retraíble.

Cualquier tenedor de hoja se puede utilizar el cual sea capaz de soportar la hoja (y la guía de hoja, si se utiliza) en una posición bien controlada con respeto a la superficie montante de la interfase de conexión. El tenedor de hoja no necesita ser un tenedor después de todo, sino que pueda sostener la hoja desde un brazo único unido al mecanismo de impulsión, en lugar desde los brazos dobles.

Un dispositivo de soporte de córnea puede ser un anillo de ubicación, como se discutió anteriormente, o un aplanador, o algún otro dispositivo para evitar que el ojo se mueva durante la cirugía, mientras permite aún el acceso a la córnea mediante la hoja de bolsillo de córnea. Por ejemplo, un dispositivo de soporte de córnea transparente se puede conformar de alguna manera similar a un casco de bateo de baseball, con el pico apuntando hacia el mecanismo de impulsión del querátomo para permitir el acceso al tejido de la córnea, y los bordes que circundan el tejido de la córnea

y la esclera para restringir de manera segura el ojo. El interior de tal dispositivo de soporte córneo, contra el cual la porción central de la córnea está dispuesta para cortar, se conforma luego como se describió para la parte inferior del aplanador como se describió anteriormente. La parte superior de tal dispositivo de soporte de córnea se puede aplanar para acomodar una guía 69 para una hoja de bolsillo de córnea como se muestra en la Fig. 8f. Así, un dispositivo de soporte de córnea único puede funcionar tanto como el anillo de ubicación actualmente preferido como el aplanador juntos.

También es posible suministra un montaje de hoja de bolsillo de córnea que sea guiado, por ejemplo, por canales de seguimiento los cuales están ligeramente conectados a un dispositivo de soporte de córnea. Así la presente invención no está necesariamente limitada a la hoja y a la estructura de soporte que se describe aquí por vía de ejemplo.

Un montaje de hoja de bolsillo de córnea de una modalidad preferida de esta invención es desechable estéril o desechable esterilizable. Una variedad no limitante de elecciones de material adecuados para tal modalidad se discutió anteriormente. No existe necesidad de varios elementos de cabeza de corte para estar todos dispuestos o ser todos permanentes, sino también es adecuado una mezcla de tipos.

Los comandos de usuario se pueden reconocer de cualquier forma conocida, incluyendo la recepción de comandos de voz, y captando la activación del usuario de los sensores o interruptores localizados sobre la unidad quirúrgica o en otros lugares convenientes. Los comandos así reconocidos pueden ejercer control a través de cualquier combinación de elementos de control, que puedan incluir medios mecánicos, control eléctrico directo, o control eléctrico inteligente con inteligencia suministrada por cualquier medio conocido en la técnica. El reconocimiento del comando y los elementos de control podrían estar físicamente localizados en cualquier lugar accesible, y como un ejemplo se podrían colocar principalmente o completamente dentro de la unidad quirúrgica.

#### 25 *Lentes*

Las Figs. 14a - 14b muestran varias modalidades de lentes adecuados para introducirse en una forma de bolsillo de córnea con un dispositivo de acuerdo con la presente invención. No es esencial, pero se prefiere que los lentes tengan una característica que origine que ésta permanezca en el bolsillo de la córnea. En muchos casos, tal como cuando se ha de corregir el astigmatismo, es deseable que los lentes retengan la orientación que se da luego de la inserción. Los lentes no forman parte de la invención reivindicada.

La Fig. 14a muestra unos lentes que tienen un material refractivo 202 dentro de un perímetro de forma generalmente circular 204. Con el fin tanto de transportar oxígeno como crear un ajuste preciso en el bolsillo de la córnea, es deseable que los lentes sean hechos de un material hidrofílico que se hinche un poco cuando se hidrate. Tales materiales, por ejemplo hidrogeles, se utilizan en algunos de los lentes de contacto actuales. Los lentes se pueden insertar completamente hidratados para ajustar elásticamente en el bolsillo, o por lo menos parcialmente deshidratados de tal forma que la hidratación posterior ayude a asegurar el ajuste en el bolsillo.

La Fig. 14b muestra unos lentes que son preferiblemente semi-rígidos, de tal forma que las características de interferencia 206 interferirán con el tejido de la córnea y así resistirán la pérdida o el movimiento dentro del bolsillo de la córnea. La Fig. 14c muestra un ejemplo de otra forma que se puede utilizar para resistir los cambios en la posición después de la inserción. En la práctica, las características 206 no son exactas.

Los lentes mostrados en las Figs. 14a - 14c se limitan un poco en el rango de la corrección de visión que ellos pueden efectuar, debido a su limitado índice de refracción, y su limitado grosor. Tales lentes se limitan particularmente en su capacidad para corregir la presbicia. Los lentes mostrados en la Fig. 14d son unos lentes Fresnel, e incluyen una serie anular de secciones de lentes 208 entre el perímetro 204 y la porción central 209. Los lentes Fresnel pueden no ser prácticos como lentes tipo de contacto en la superficie de las córneas, debido a su superficie rígida, pero se pueden utilizar dentro del tejido de la córnea donde ellos no pueden irritar las superficies epiteliales. El mayor rango de control de la refracción permitida por los lentes Fresnel es particularmente útil para la corrección de la presbicia por el método y aparato de la presente invención. Por supuesto, unos lentes Fresnel también pueden dar características de retención como se muestra en las Figs. 14b y 14c; y los bordes anulares de los lentes Fresnel resistirán en sí mismos el desplazamiento lateral.

Los lentes que tienen una longitud focal única son generalmente suficientes para corregir la miopía o hipermetropía simple, y por supuesto se pueden utilizar. Sin embargo, los lentes que tienen variaciones en su índice de refracción o la forma de los lentes, o ambos, se pueden utilizar de manera ventajosa para establecer unos lentes multifocales. La longitud focal de tales lentes no es constante, sino que varía a través de la expansión de los lentes. Tal multifocalidad se puede utilizar para compensar la presbicia, al hacer que una porción de la luz entre al ojo para ser enfocado si la fuente está lejana, mientras que otra porción de la luz se enfoca cuando la fuente está cerca (como cuando se lee). La longitud focal variante de las superficies tóricas de los lentes se pueden utilizar para corregir el astigmatismo. Los lentes multifocales se pueden utilizar para corregir o compensar simultáneamente varias combinaciones de defectos que incluyen miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia.

La efectividad de tales lentes de longitud focal variante se basa en la posición confiable de los lentes, con el fin de evitar el desalineamiento de los lentes, y simplificar la adaptación a una pluralidad de longitudes focales por las instalaciones de procesamiento visuales. Por ejemplo, la presbicia se puede compensar al situar un área pequeña,

preferiblemente de menos de 3 mm de diámetro, del lente que reduce la longitud focal en el centro de la córnea. Tal ubicación tendrá mayor efecto en condiciones de mucha luz (como son típicas para lectura), cuando la pupila está pequeña, y proporcionalmente menos efecto bajo condiciones de luz inferiores, tal como manejar de noche, cuando la pupila está grande. Así la localización de los lentes con respecto a la pupila se debe mantener; y el cerebro se adaptará más fácilmente a un foco no uniforme del ojo que es por lo menos constante.

La multifocalidad se puede lograr utilizando unos lentes Fresnel, como se describió anteriormente, o utilizando lentes no Fresnel que tienen una forma refractiva variante y/o un índice de refracción variante. Unos lentes no Fresnel que tiene tanto índice de refracción variante como también forma de refracción variante se muestran en sección transversal en la Fig. 14e. Los lentes de la Fig. 14e se hacen preferiblemente de material de hidrogel, y el índice de refracción del material se cambia en anillos anulares desde el anillo anular 221 a la porción central 234. (Una vista superior de tales lentes se parecería mucho más a la de la Fig. 14d; las líneas entre las secciones anulares estarían presentes, pero no visibles).

El índice de refracción del material de los lentes varía ligeramente entre cada sección anular adyacente de los lentes, por ejemplo al cambiar el contenido de agua de los lentes como se conoce. Por ejemplo, el anillo anular más exterior 221 puede tener un contenido de agua muy alto, y un índice de refracción de aproximadamente 1.37 (para coincidir con aquel del tejido de la córnea circundante). La sección más interna 234 de los lentes tiene un contenido de agua inferior, y un índice de refracción de aproximadamente 1.46. Entre éstos, el índice de refracción cambia entre las secciones adyacentes en aproximadamente 0.01 etapas de índice de refracción. Así, el índice de refracción del anillo anular 221 es aproximadamente 1.37, aquel del segundo anillo más exterior 222 es 1.38, y el incremento continúa con cada anillo anular hasta que por el anillo anular 230, el índice de refracción es de aproximadamente 1.46. Este índice mayor mejora la refracción de la característica 214 de tal forma que los lentes focales más cortos se efectúan mediante aquella característica. Luego, los índices de refracción del anillo anular 231 es de aproximadamente 1.445, del anillo 232 aproximadamente 1.43, y del anillo 233 aproximadamente 1.445, y de la porción central 234 aproximadamente 1.46 como se mencionó anteriormente. Las dimensiones representativas de los lentes de la Fig. 14e son un diámetro de 0.9 mm para la sección central 234; 0.15 mm de radio para cada uno de los anillos anulares 221-220 y 232-233; y 0.75 mm de radio para la sección anular 231.

Las variaciones en el índice de refracción a través de los lentes pueden mejorar las variaciones de la longitud focal originadas por las características de contorno de los lentes tales como 210, 211, 212, 213 y 214. Por ejemplo, la característica 210 suministra una sección reductora de la longitud focal en el centro de la córnea, la cual, como se describió anteriormente, es deseable compensar para la presbicia al producir un área de "lectura", enfoque en el centro de la pupila, y este efecto se mejora por un índice de refracción relativamente alto de la porción central 234. Las características 212 y 214 pueden suministrar anillos adicionales de longitud focal corta, o pueden ser parte de una variación tórica del enfoque para compensar los defectos de astigmatismo del ojo objeto, y sus efectos pueden de nuevo ser ayudados por las variaciones correspondientes en el índice de refracción de los materiales de los lentes. Se entenderá por aquellos expertos en la técnica que la elección actual del contorno de refracción depende de los defectos del ojo que se van a corregir, y que la Fig. 14e simplemente demuestra combinaciones del índice de refracción y las variaciones del contorno.

La variación en el índice de refracción hacia abajo a aquella del tejido de la córnea, como se describió, tiene una ventaja particular para reducir los efectos de brillo de borde. La luz rebota de los bordes de los lentes (interfase que tiene una discontinuidad sustancial del índice de refracción de la luz que golpea el ángulo más pequeño), y puede originar brillo en la medida en que esta luz esencialmente aleatoria ingresa al ojo. Sin embargo, al establecer el borde de los lentes en un índice de refracción que coincide con aquel del tejido de la córnea circundante, tal luz reflejada o rebotada, y el brillo resultante, se pueden reducir o eliminar.

Los anillos anulares del índice de refracción variante se pueden establecer mediante la aplicación de capas sucesivas de material para formar una sección tubular del material de los lentes, desde los cuales los lentes individuales se cortarían. Después de que cada capa sucesiva de material se dispone en el núcleo, la reticulación del material de los lentes de las secciones adyacentes se debe efectuar para unificar las secciones; esto se puede lograr, por ejemplo, utilizando irradiación de energía ultra violeta u otra energía alta. En los lentes de la Fig. 14e, las dimensiones de ejemplo incluyen la porción central 216 (material con índice alto) que tiene un diámetro de 3mm. Diez anillos anulares, cada uno, de 0.15 mm de grueso, bajan el índice de refracción a aquel de la córnea sobre un radio de 1.5 mm, de tal forma que el diámetro total de estos lentes es de 6 mm.

Las modalidades de ejemplo de la invención se describen aquí. La invención no se limita a aquellas modalidades, pero se define por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un querátomo de bolsillo de córnea (100), que comprende:

5 un montaje de hoja de bolsillo de córnea (60, 65, 67, 68, 70) que comprende una hoja de bolsillo de córnea (67) y un montaje de soporte de hoja (65, 68, 70), en donde la hoja de bolsillo de córnea (67) está sostenida por el montaje de soporte de hoja (65, 68, 70), la hoja tiene un borde de corte sobre una porción de forma oval de la hoja que es voladiza desde el montaje de soporte de hoja con el fin de sobresalir de ésta; y

10 un mecanismo de impulsión de querátomo (110) que soporta el montaje de hoja de bolsillo de córnea, el mecanismo de impulsión que incluye un mecanismo de impulsión principal para manejar el montaje de hoja (60, 65, 67, 68, 70) en una senda primaria de viaje generalmente perpendicular al eje focal del ojo, y un mecanismo de impulsión lateral para impartirle movimiento al montaje de la hoja en una dirección lateral a la senda primaria de viaje; y

15 un dispositivo de restricción de córnea unido al mecanismo de impulsión del querátomo;

20 en donde el soporte de la hoja de bolsillo de córnea incluye una guía con grosor de pared del bolsillo de córnea (63, 69) para controlar el grosor de la pared exterior del bolsillo de la córnea, la guía está soportada por, y viaja junto con, el montaje de hoja de bolsillo de córnea;

25 en donde la guía con grosor de pared del bolsillo de córnea (63, 69) coincide sustancialmente con la porción de forma oval del borde de corte y está dispuesta a una distancia controlada de dicha porción de forma oval del borde de corte.

30 2. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde la senda primaria de viaje está en una dirección única.

35 3. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de impulsión lateral es controlable para variar una longitud del movimiento lateral del montaje de hoja.

40 4. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de impulsión lateral es capaz de incrementar una longitud del movimiento lateral del montaje de hoja (60, 65, 67, 68, 70) en la medida en que el montaje de hoja procede hacia la dirección delantera de viaje.

45 5. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de impulsión lateral imparte un movimiento lateralmente oscilante al montaje de hoja.

50 6. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde la guía de grosor de pared de bolsillo de córnea (63) está dispuesta en contacto deslizante con el dispositivo de restricción de córnea (40, 50).

55 7. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 6, en donde la guía de grosor de pared de bolsillo de córnea (63) está dispuesta en contacto deslizante con un lado del zapato de aplanado opuesto al lado de restricción de la córnea de un zapato de aplanado (50).

8. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de restricción de córnea (40, 42, 50) es un zapato de soporte de córnea para sostener una córnea del ojo objeto.

9. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de restricción de córnea es un anillo de ubicación de la córnea (20) para restringir la córnea del ojo objetivo.

10. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 9, que incluye además una característica de retención del anillo de ubicación que tiene un mecanismo operable con dedo para liberar el anillo de ubicación (20) desde el mecanismo de impulsión del querátomo (110) por una manipulación del dedo sin necesidad de herramientas.

60 11. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, que incluye además un dispositivo de restricción de córnea (40, 42, 50) la característica de retención (42) que es acoplable y liberable por la manipulación del dedo sin necesidad de herramientas.

12. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de restricción de córnea es pivotantemente desacoplable de la córnea.

65 13. El querátomo de bolsillo de córnea de la reivindicación 11, en donde el dispositivo de restricción de córnea (40, 42, 50) incluye una característica de coincidencia acoplable con dicha característica de retención del dispositivo de restricción de la córnea.

## ES 2 332 876 T3

14. Un montaje de hoja de bolsillo de córnea (60, 65, 67, 68, 70) capaz de ser sostenido por un mecanismo de impulsión de querátomo (110), el mecanismo de impulsión incluye un mecanismo de impulsión primario para impulsar el montaje de hoja (60, 65, 67, 68, 70) en una senda primaria de viaje generalmente perpendicular al eje focal del ojo, y un mecanismo de impulsión lateral para impartir movimiento al montaje de hoja en una dirección lateral a la senda primaria de viaje;

5

el montaje de hoja de bolsillo de córnea (60, 65, 67, 68, 70) que comprende una hoja de bolsillo de la córnea (67) y un montaje de soporte de hoja (65, 68, 70), en donde la hoja de bolsillo de córnea (67) está soportada por el montaje de soporte de hoja (65, 68, 70), la hoja tiene un borde de hoja sobre una porción de forma oval de la hoja que es voladiza desde el montaje de soporte de la hoja para sobresalir de ésta;

10

en donde el soporte de hoja de bolsillo de córnea incluye una guía con grosor de pared de bolsillo de córnea (63, 69) para controlar el grosor de pared exterior de bolsillo de córnea, la guía está soportada por, y viajando junto con, el montaje de hoja de bolsillo de córnea;

15

en donde la guía de grosor de pared de bolsillo de córnea (63, 69) coincide sustancialmente con la porción de forma oval del borde de corte y está dispuesta a una distancia controlada desde dicha porción con forma oval del borde de corte.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

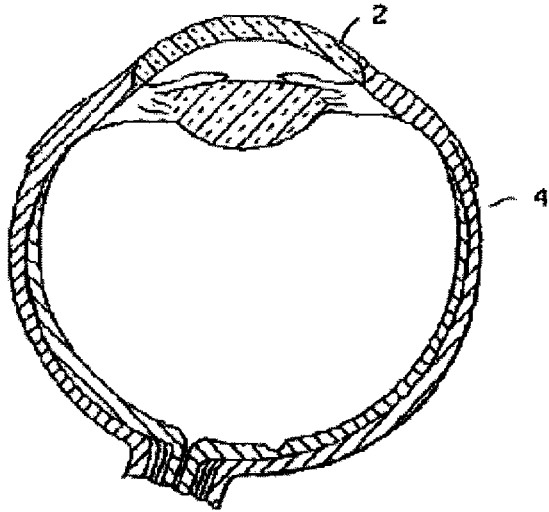


FIG. 1

TÉCNICA ANTERIOR

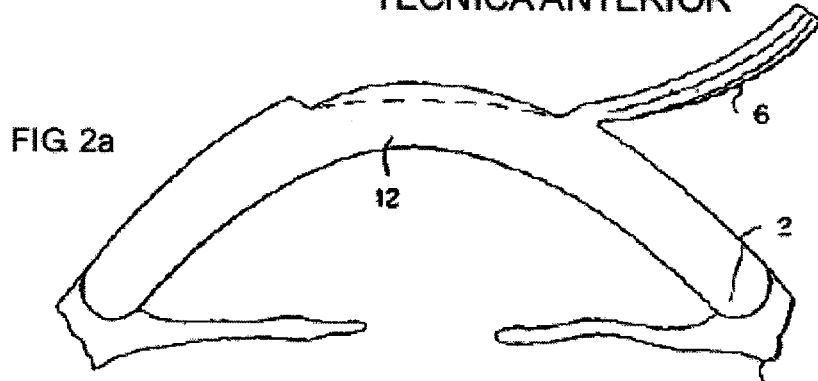


FIG. 2a

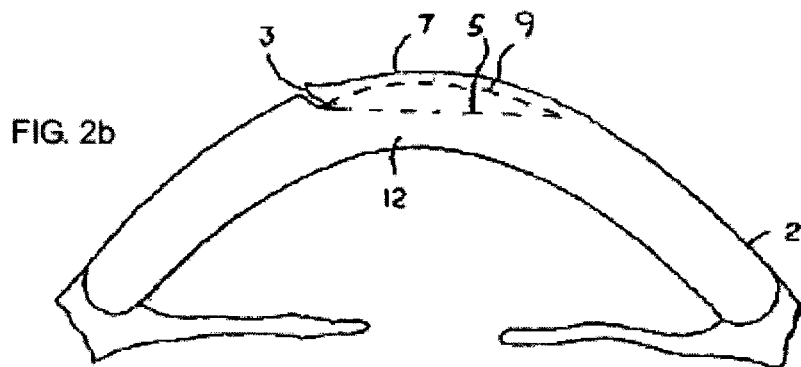


FIG. 2b

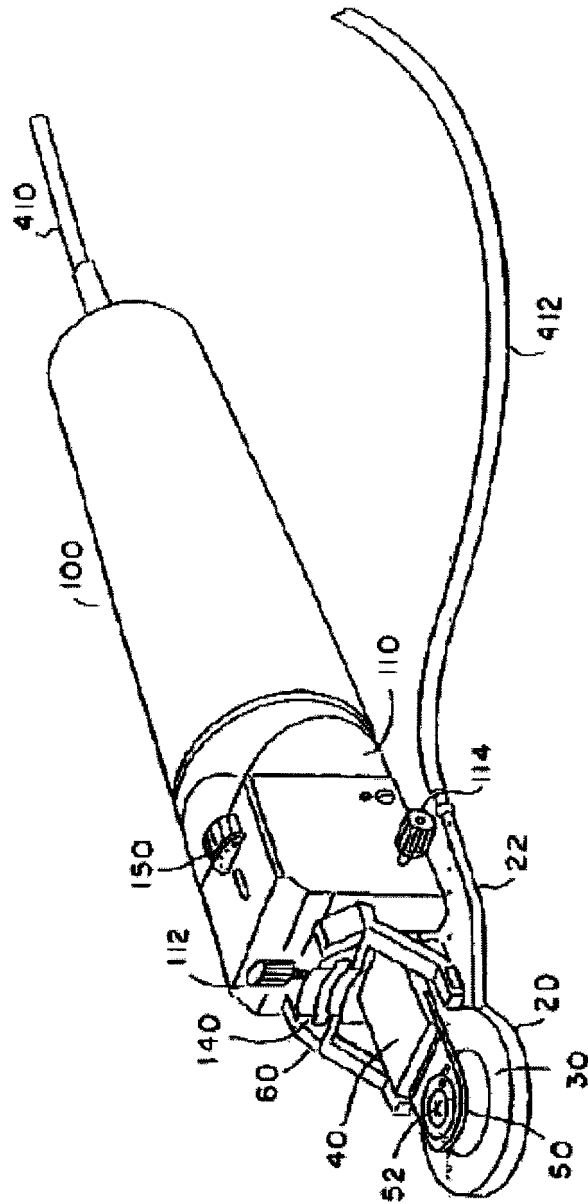


FIG. 3

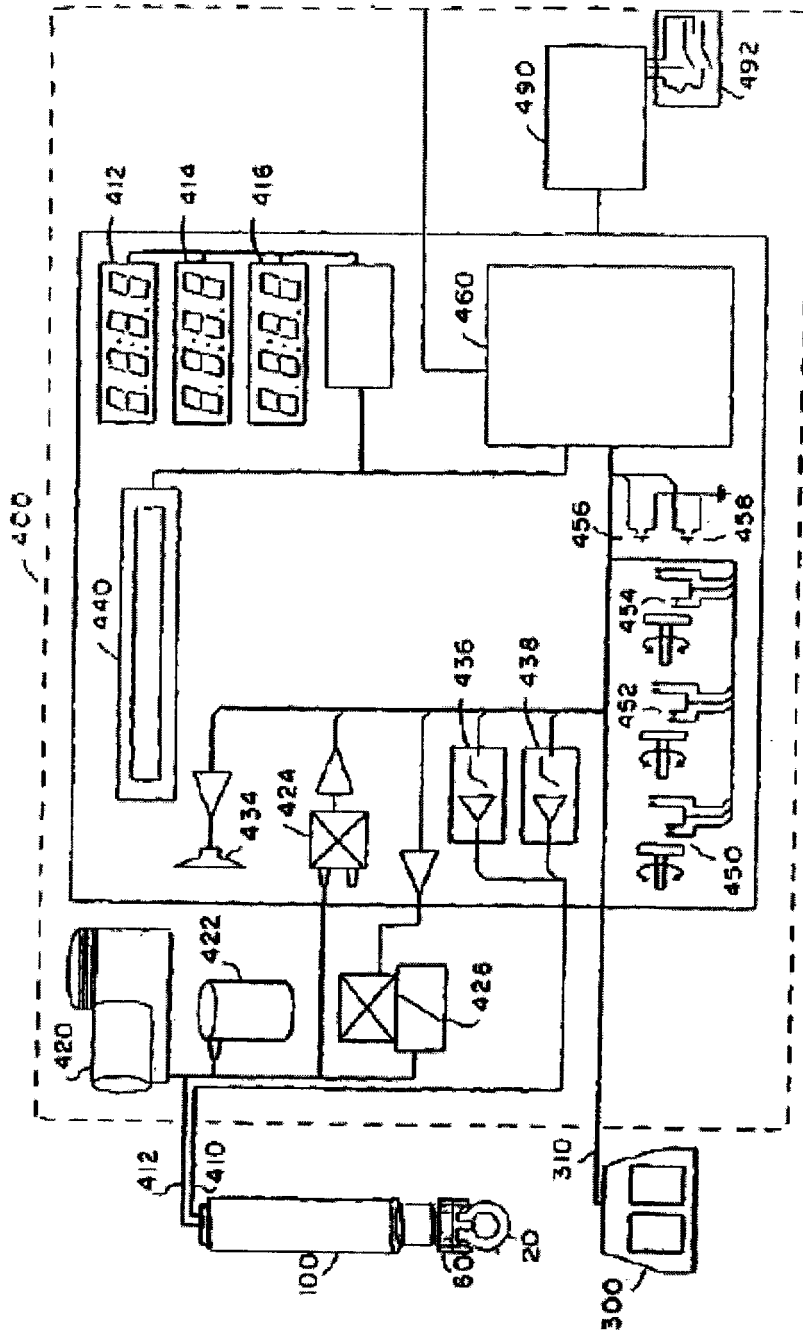


FIG. 4



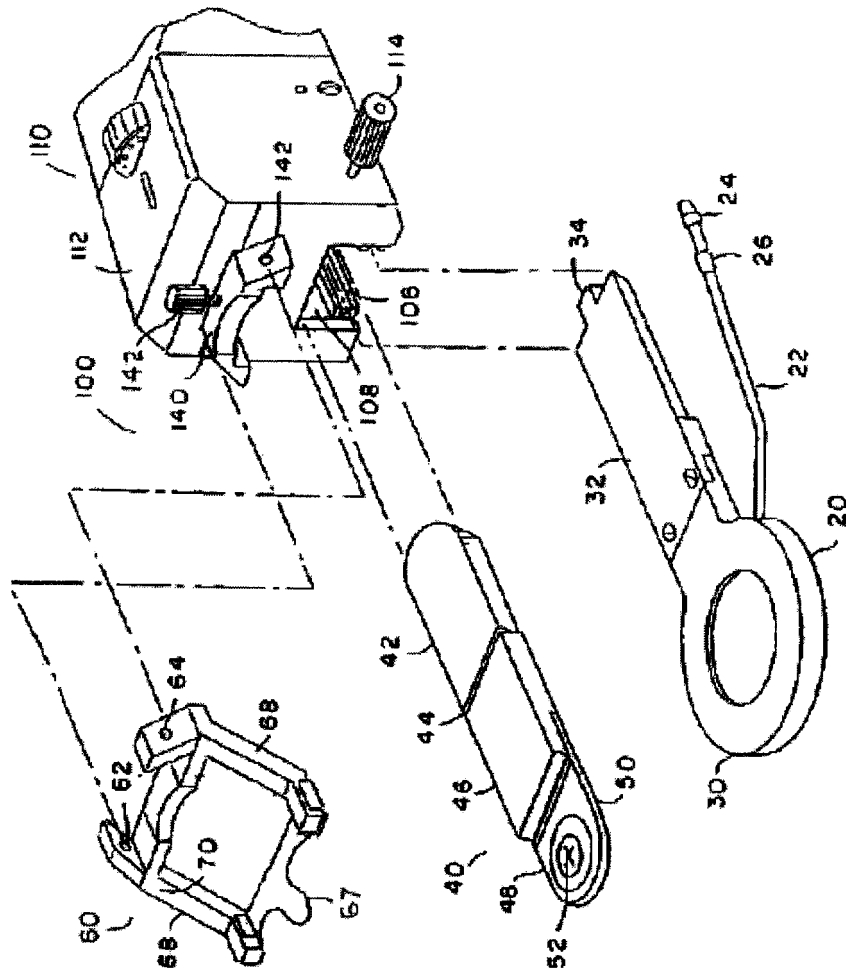
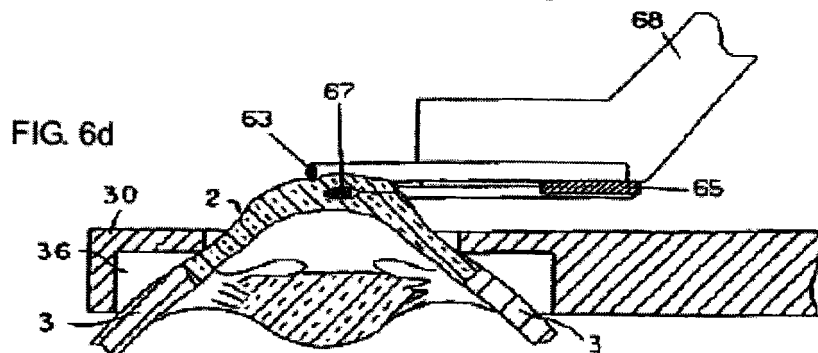
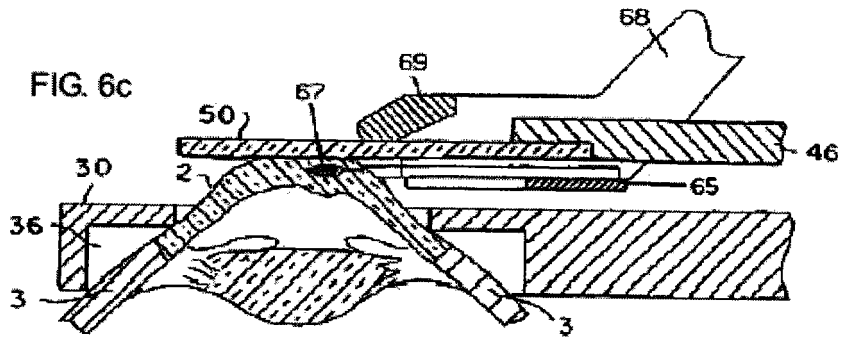
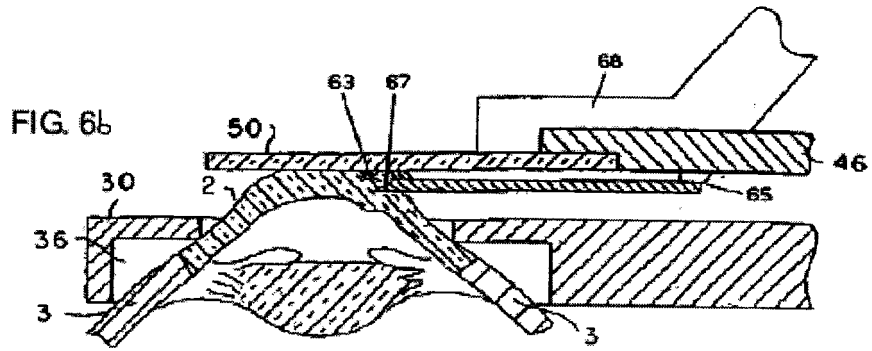
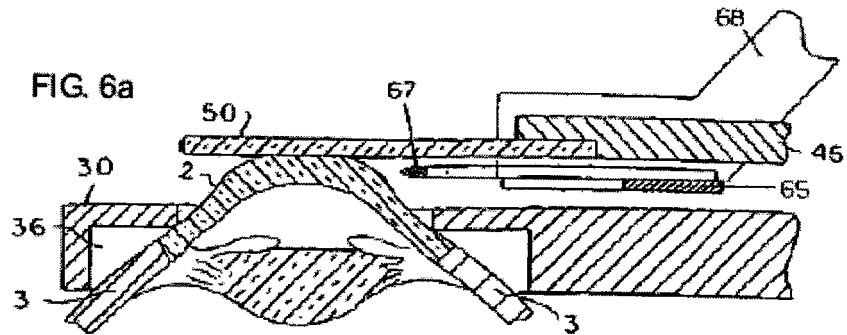


FIG. 5



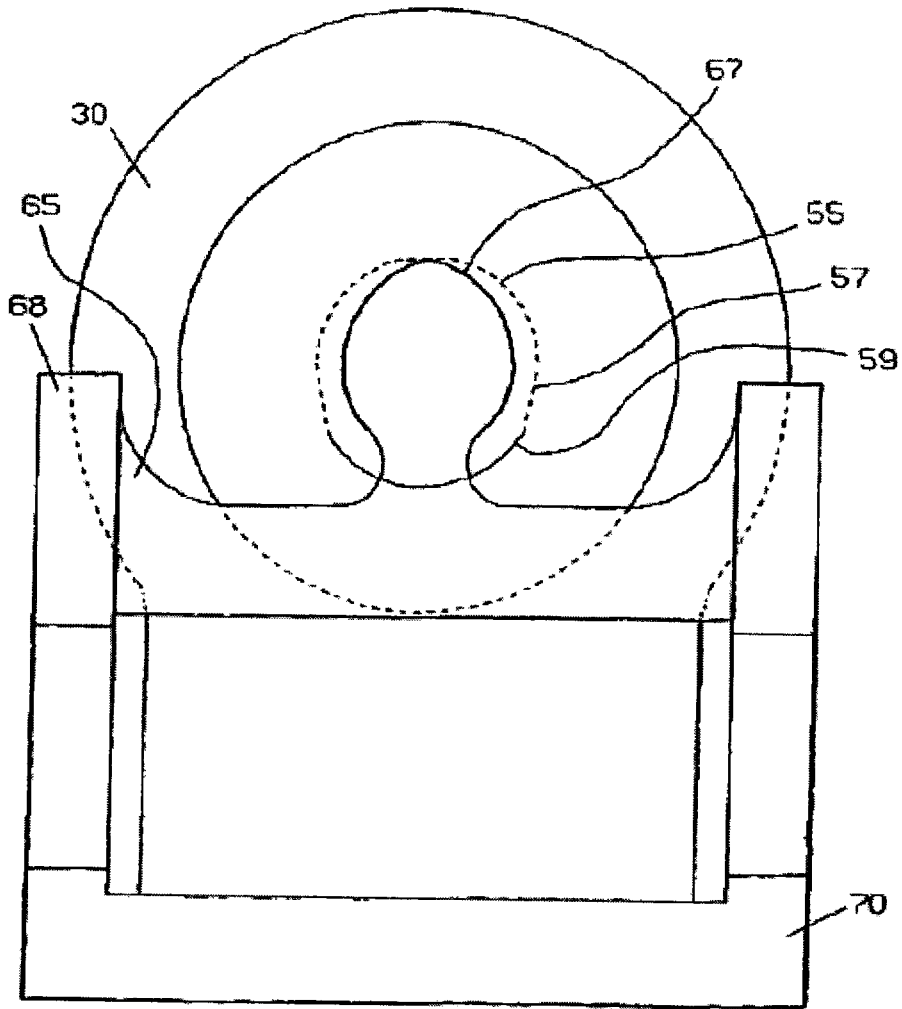
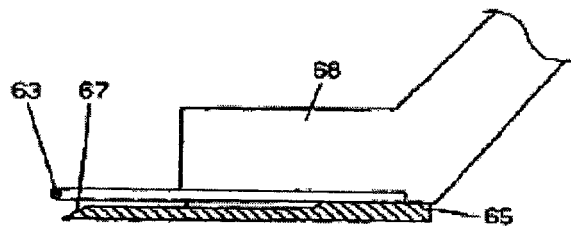
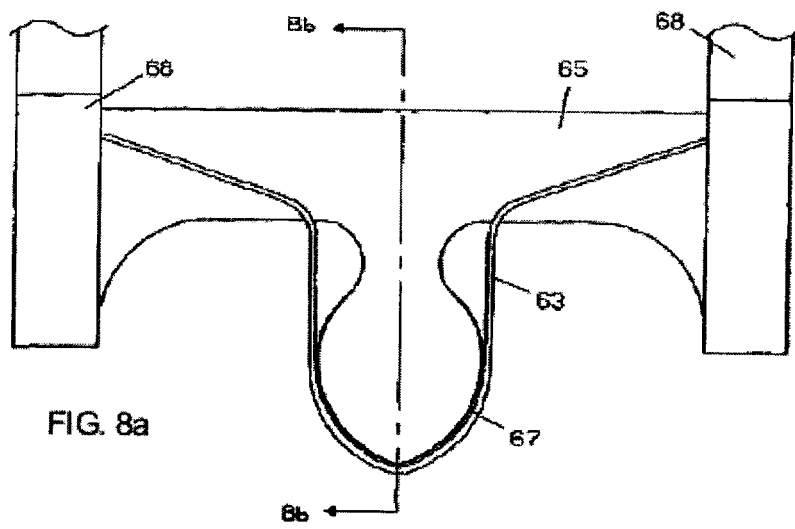
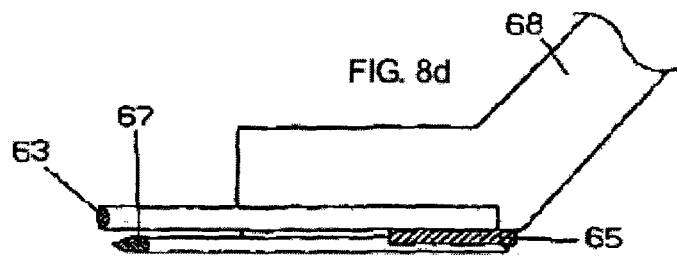
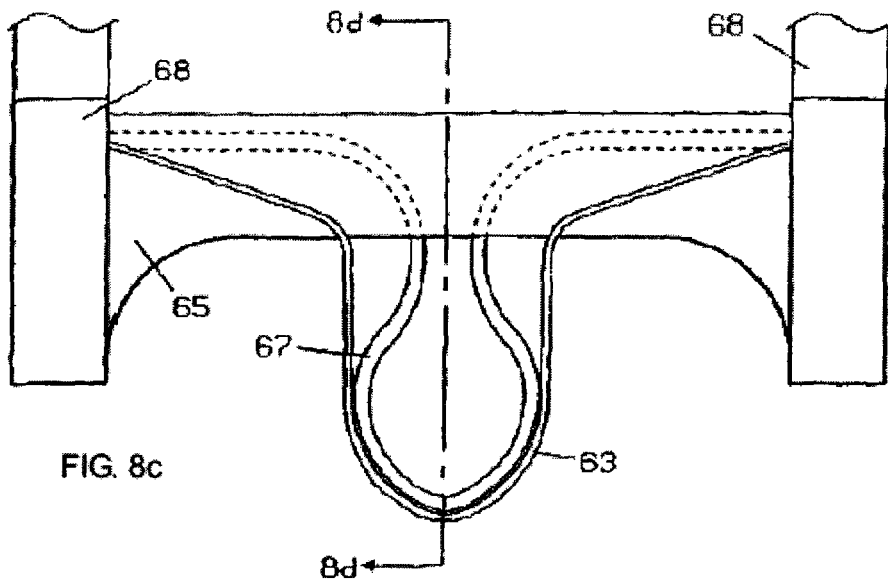
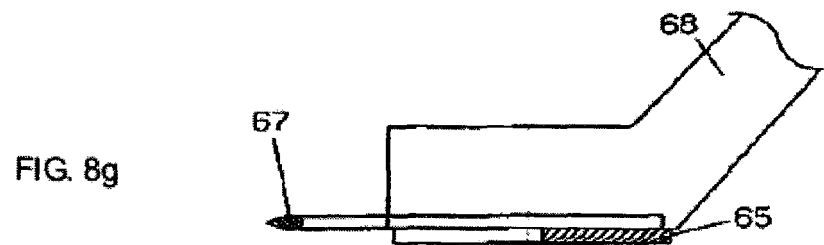
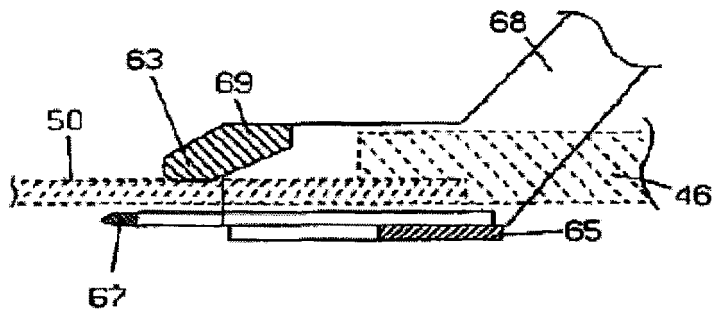
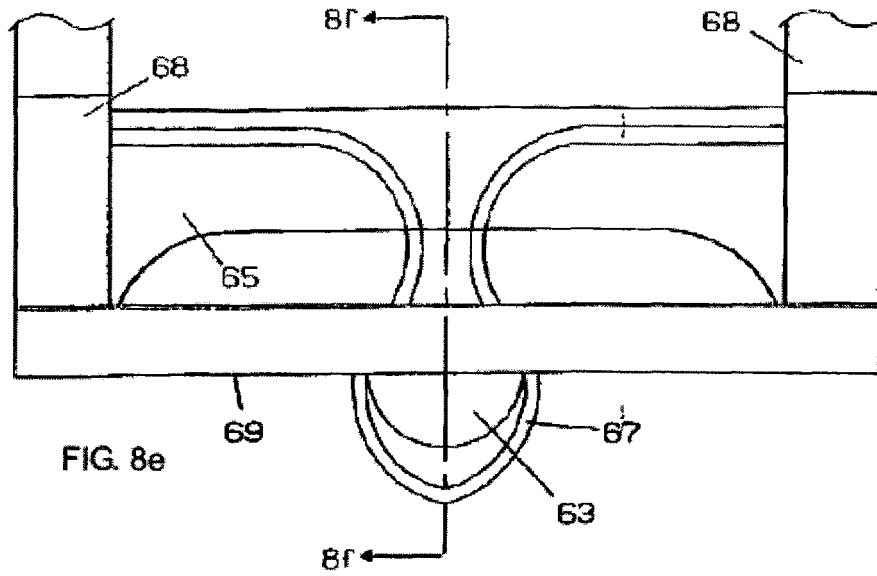


FIG. 7







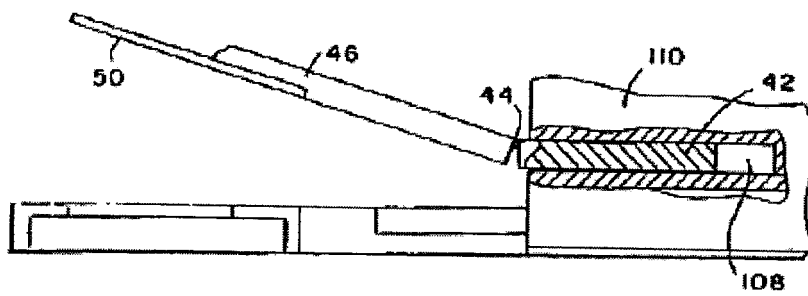


FIG 9a

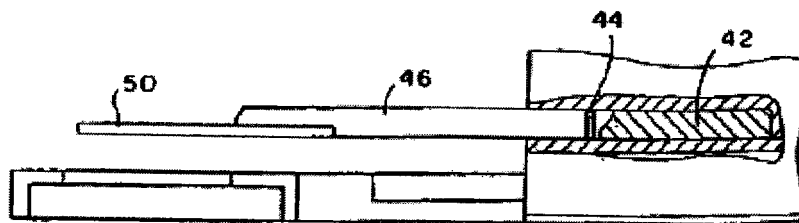
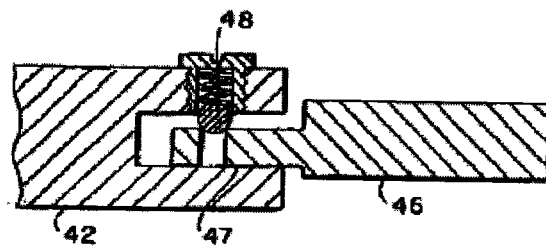
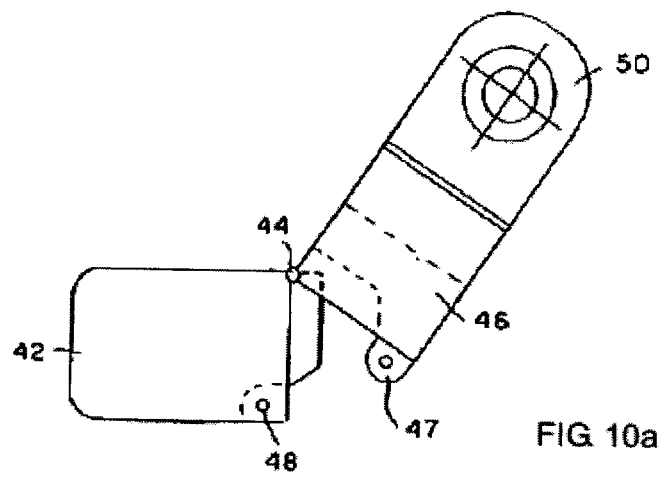


FIG 9b





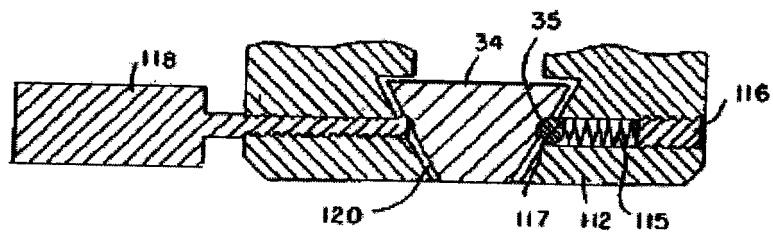
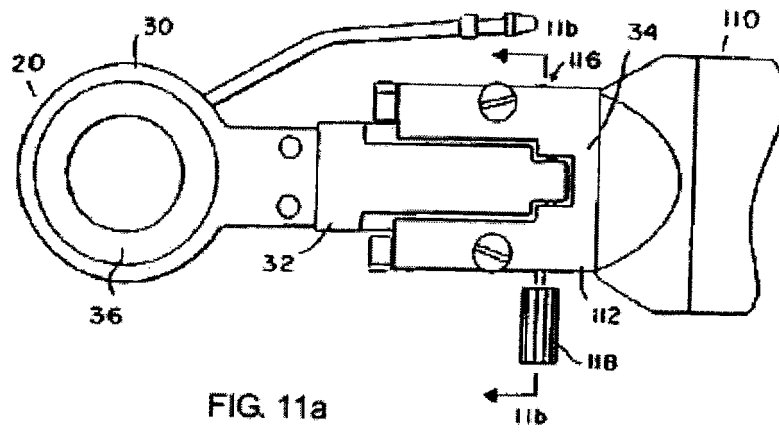


FIG. 12

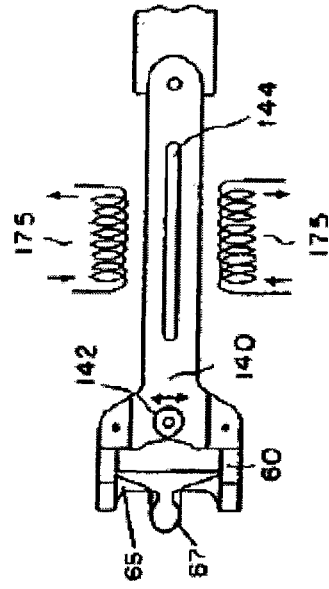
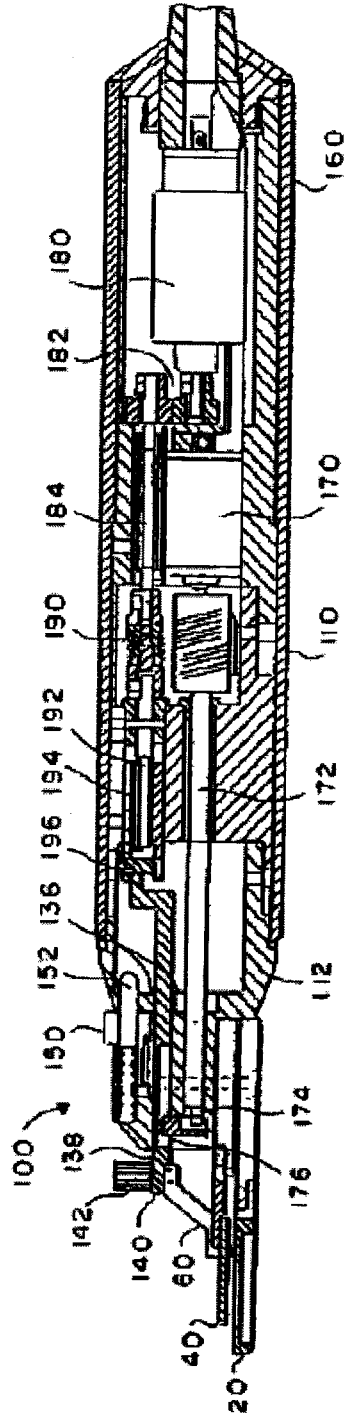


FIG. 13

FIG. 14a

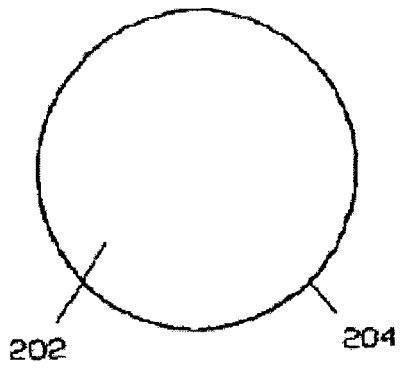


FIG. 14b

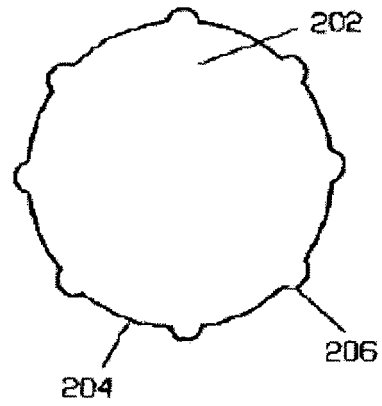


FIG. 14c

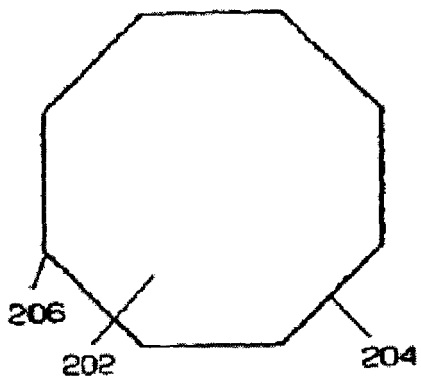


FIG. 14d

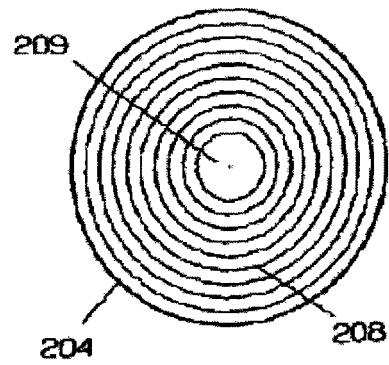


FIG. 14e

