



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 332 910**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04776859 .3**

96 Fecha de presentación : **21.06.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1638488**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.03.2006**

54 Título: **Conjunto de cuchillas cerámicas para microqueratomo.**

30 Prioridad: **30.06.2003 US 610001**

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:
**Technolas GmbH Ophthalmologische Systeme
Hans-Riedl-Strasse 9
85622 Feldkirchen, DE**

72 Inventor/es: **Dobner, Michael, H. y
Barrile-Josephson, Craig, A.**

74 Agente: **No consta**

ES 2 332 910 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

Conjunto de cuchillas cerámicas para microqueratomo.

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a conjuntos de cuchillas para usar en microqueratomo. En particular, la presente
10 invención se refiere a un conjunto de cuchillas cerámicas para uso en microqueratomo.

2. Descripción de la técnica relacionada

El uso de microqueratomo que tienen cuchillas o conjuntos de cuchillas en cirugía oftálmica se conoce bien en
15 la técnica. Típicamente, las cuchillas y conjuntos de cuchillas para microqueratomo se han fabricado a partir de una
reserva de cuchillas de afeitar disponible en el mercado con soportes de materiales plásticos como Delrin® unidos a
la cuchilla fabricada. Uno de dichos conjuntos de cuchillas se describe en la Patente de Estados Unidos 6.051.009 de
Hellenkamp, *et al.*, patente que se incorpora como referencia en su totalidad en este documento.

Aunque estos conjuntos basados en cuchillas de afeitar metálicas proporcionan cortes de precisión del tejido cor-
20 neal, particularmente en la formación de un colgajo para cirugía LASIK (queratomileusis *in situ* asistida por láser),
sería deseable proporcionar un conjunto de cuchillas para microqueratomo que no requiriera el lavado y pulido que
es necesario realizar actualmente durante la fabricación de las cuchillas metálicas. Además, sería deseable tener un
conjunto de cuchillas que proporcione una prolongación de cuchilla muy precisa para operar en un microqueratomo
25 para proporcionar una profundidad de corte extremadamente precisa que sea repetible de cuchilla a cuchilla. Esta pro-
fundidad de corte extremadamente precisa depende de una prolongación precisa de la cuchilla que se proporciona en
la cuchilla del queratomo diseñada para usarse con un microqueratomo particular.

En la técnica anterior se han sugerido otros materiales para la cuchilla y el conjunto de cuchillas, tales como
30 materiales plásticos o cerámicos o piedras preciosas tales como diamantes o zafiros. Los ejemplos de tales patentes
que sugieren el uso de materiales cerámicos y otros materiales para conjuntos de cuchillas para microqueratomo son
las Patentes de Estados Unidos 6.030.398 y 6.099.541 expedidas a Klopotek para microtomos quirúrgicos, la Patente
de Estados Unidos 6.447.526 expedida a Carriazo para una carcasa desechable para la cuchilla del microqueratomo,
35 la Solicitud de Estados Unidos 2003/004 526 y la Patente de Estados Unidos 6.540.760 expedida a Austring, *et al.*
para una cuchilla de corte y un conjunto de cuchillas de corte. Aunque cada una de estas patentes sugiere usar una
cuchilla de corte o un conjunto íntegro de cuchillas de corte formadas de material cerámico, ninguna de las técnicas
anteriores describe o relata un conjunto de cuchillas para microqueratomo de este tipo, aún menos un conjunto de
cuchillas para microqueratomo que proporciona una prolongación precisa de la cuchilla aunque sea también asequible
40 para el fabricante y se ensamble para usar en microqueratomo conocidos tales como el Hansatome™ disponible en
Bausch & Lomb Incorporated.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un conjunto de cuchillas de material cerámico para microqueratomo que
proporcione una prolongación extremadamente precisa de la cuchilla y, sin embargo, se fabrique económicamente y
45 fácilmente.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de un conjunto de cuchillas para microqueratomo de la técnica anterior;

50 La Figura 2 es una vista lateral de un conjunto para microqueratomo de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 es una vista de despiece lateral de una realización alternativa de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 es una vista de despiece de otra realización alternativa más de acuerdo con la presente invención;

55 La Figura 5 es una vista en planta de un conjunto de cuchillas para microqueratomo de acuerdo con la presente
invención; y

60 La Figura 6 es una vista parcial de un conjunto de cabezal de corte con un conjunto de cuchillas de corte de acuerdo
con la presente invención situado dentro de un conjunto de cabezal de corte.

Descripción detallada

La Figura 1 muestra una vista lateral de un conjunto de cuchillas para microqueratomo de la técnica anterior tal
65 como el descrito en la Patente de Estados Unidos 6.051.009. El conjunto de cuchillas para microqueratomo 10 incluye
una cuchilla de corte metálica 12 que se forma típicamente a partir de una reserva de cuchillas de afeitar disponible
en el mercado, y un portacuchillas 14 unido a la cuchilla de corte 12. El portacuchillas 14 se forma típicamente de un
material plástico, tal como Delrin® u otros plásticos adecuados. Típicamente, dichos conjuntos de la técnica anterior

ES 2 332 910 T3

tenían postes 16 que se extendían desde el portacuchillas 14 que pasaba a través del conjunto de cuchillas 12 y se apuntala en frío o en caliente al conjunto de cuchillas 12. Dicho apuntalamiento da como resultado la prolongación de la cuchilla mostrada en 18 para el conjunto de cuchillas 10. La prolongación de la cuchilla 18 es el factor principal en la determinación de la profundidad de corte en el ojo de un paciente cuando el conjunto de cuchillas 10 se usa en un microqueratomo, tal como el Hansatome™ disponible en Bausch & Lomb Incorporated.

La profundidad de corte determina a su vez un espesor de colgajo corneal que se forma antes de la cirugía LASIK. El espesor de colgajo corneal es de particular importancia para un cirujano refractivo, ya que un cirujano necesita conocer el espesor del colgajo para determinar la cantidad de tejido corneal disponible que se puede cortar con un láser de forma segura, sin causar problemas postoperatorios. En la técnica anterior se han hecho intentos para controlar la prolongación de la cuchilla 18 tales como los descritos en la solicitud de patente en trámite junto con la presente con número de serie 10/335.006 por Powell, *et al.* presentada el 30 de diciembre de 2002, y por Medlogics, Inc. como se describe en la solicitud PCT WO 01/91650 A1 publicada el 6 de diciembre de 2001. Sin embargo, estos intentos de control de la prolongación de la cuchilla dependen de los apilamientos de tolerancia de la cuchilla metálica y de los agujeros formados en la cuchilla metálica en relación con los postes 16 del portacuchillas junto con un dispositivo de fijación para ensamblar la cuchilla sobre el portacuchillas.

La presente invención que se define en las reivindicaciones adjuntadas posibilita que se consiga una prolongación muy precisa de la cuchilla como se describe posteriormente en relación a las Figuras 2-5.

La Figura 2 muestra una vista lateral en alzado de un conjunto de cuchillas para microqueratomo de acuerdo con la presente invención 20. El conjunto de cuchillas 20 incluye preferiblemente una cuchilla cerámica 22 con un filo delantero 24. El portacuchillas 26 está formado preferiblemente por una parte cerámica 28 que forma una parte inferior del portacuchillas 26 y es integral con la cuchilla cerámica 22 y una parte superior del portacuchillas 30 formada de Delrin® u otros materiales adecuados está unida a la parte inferior del portacuchillas 28, de manera que la parte superior de la cuchilla está estructurada para conexión operativa con un mecanismo de oscilación del microqueratomo (mostrado en 84 en la Figura 6). El mecanismo de oscilación del microqueratomo, típicamente un perno giratorio excéntrico, se acopla en una ranura mostrada como una línea discontinua en la Figura 2.

Preferiblemente, la cuchilla 22 y la parte inferior del portacuchillas 28 se forman en un solo proceso, de modo que la parte inferior 28 es integral con la cuchilla 22, formándose de este modo un monolito. La tecnología está disponible preferiblemente en MEMX Incorporated of Albuquerque, Nuevo México. De este modo, se puede mantener una prolongación muy precisa de la cuchilla entre el filo 24 y la superficie de referencia delantera 34 de la parte inferior del portacuchillas 28. La distancia de prolongación de la cuchilla se muestra en 36. Como se ha mencionado anteriormente, esta prolongación de la cuchilla es el factor principal en la determinación del espesor del colgajo creado por el microqueratomo antes de la cirugía LASIK y, de este modo, cuanto más precisamente se pueda mantener la longitud de prolongación de la cuchilla 36 de cuchilla a cuchilla, más consistentes podrán ser los cortes de colgajos de paciente a paciente. Preferiblemente, una superficie inferior 38 de la cuchilla 22 forma una segunda superficie de referencia. Preferiblemente, un microqueratomo empuja las superficies de referencia 34 y 38 contra las superficies de acoplamiento dentro de un cabezal de corte del microqueratomo. De este modo, la prolongación de la cuchilla 36 usada será precisamente la misma de cuchilla a cuchilla ya que no se permitirá que la cuchilla pierda el contacto con el cabezal de corte del microqueratomo. La tecnología disponible en MEMX Inc. permite controlar la distancia de la prolongación de la cuchilla 36 dentro de tolerancias sub-micrométricas y, por lo tanto, garantiza esencialmente que no ocurrirán diferencias detectables de cuchilla a cuchilla en la prolongación de la cuchilla.

Obviamente, para asegurar que la superficie de referencia 34 controla la prolongación de la cuchilla del conjunto de cuchillas dentro del conjunto de cabezal de corte, el portacuchillas superior 30 tiene una superficie delantera 40 que no debe estar más hacia delante que la superficie 34 y que realmente está ligeramente detrás de la superficie 34 para asegurar que la superficie de referencia 34 controla la prolongación de la cuchilla dentro del conjunto de cabezal de corte del microqueratomo. El conjunto de cuchillas de corte 20 incluye también preferiblemente una abertura de acceso 42 para recibir un instrumento de inserción para ayudar en la inserción del conjunto de cuchillas de corte 20 en un conjunto de cabezal de corte del microqueratomo.

Preferiblemente, la parte superior del portacuchillas 30 está unida a la parte inferior del portacuchillas 28 mediante un adhesivo adecuado y adicionalmente puede incluir estructuras tales como las que se describen posteriormente con referencia a las Figuras 3 y 4.

La Figura 3 muestra una realización alternativa de acuerdo con la presente invención e incluye un conjunto de cuchillas de corte 42 mostrado en vista de despiece en alzado lateral. El conjunto 42 incluye preferiblemente una cuchilla cerámica 44 con un filo 46 y tiene una parte inferior del portacuchillas cerámico integral 48 similar a la descrita anteriormente con referencia a la Figura 2. Además, el conjunto 42 incluye un poste cerámico integral 50 que se acopla con un hueco 52 en un parte superior del portacuchillas 54. La ventaja de usar un poste 50 es que éste permite situar la parte superior del portacuchillas 54 sobre la parte inferior del portacuchillas 48 más fácilmente y de modo más preciso. El poste 50 puede encajarse a presión en el hueco 52 para sujetar la parte superior del portacuchillas 54 a la parte inferior del portacuchillas 48 o se puede usar una combinación de encaje a presión y adhesivo o se puede depender sólo del adhesivo para unir la parte superior del portacuchillas 54. Además, se pueden usar otros medios de unión tales como tornillos o pernos. También se pueden usar métodos de unión conocidos, tales como apuntalamiento en frío o apuntalamiento en caliente.

ES 2 332 910 T3

La parte superior del portacuchillas 54 incluye también preferiblemente una ranura 56 para recibir un perno de oscilación del microqueratomo y una abertura para el instrumento de inserción 58 para recibir un instrumento de inserción. Se observa que en el bisel de corte de la Figura 3 que empieza en el filo 46 está en la orientación opuesta a la mostrada en la Figura 2. La orientación que se desea depende del conjunto de cabezal de corte y la relación entre los bordes delanteros 46 y 24 y la parte de aplanado de un conjunto de cabezal de corte de un microqueratomo. Del mismo modo, si se fuera a incorporar una cuchilla para microqueratomo de doble bisel tal como las que se conocen en la técnica anterior con reserva de cuchillas de afeitar, esto alteraría nuevamente la geometría necesaria relativa al conjunto de cabezal de corte requerida para proporcionar los espesores de colgajo deseados.

La Figura 4 muestra otra realización alternativa más de acuerdo con la presente invención, en la que un conjunto de cuchillas cerámicas 60 incluye una cuchilla cerámica 62 que tiene un filo 64 y una parte inferior del portacuchillas cerámico integral 66. En la realización de la Figura 4, la parte inferior del portacuchillas cerámico 66 incluye un hueco 68 para recibir un poste 70 de la parte superior del portacuchillas 72. De nuevo, como se ha descrito anteriormente, se pueden utilizar diferentes medios de unir la parte superior del portacuchillas 72 a la parte inferior del portacuchillas 68. Como en el caso anterior, la parte superior del portacuchillas 72 incluye preferiblemente una ranura para el perno de oscilación 74 y un acceso para el instrumento de inserción 76.

La Figura 5 muestra una vista en planta de un conjunto de cuchillas de corte 20. Como se muestra, se prefiere que la superficie de referencia delantera 34 esté delante de la superficie delantera de la parte superior del portacuchillas 40. La parte superior del portacuchillas 30 ha demostrado ser de la misma extensión que la planta de la parte inferior del portacuchillas 28, pero podría hacerse que se prolongase más allá los dos lados de y de la parte trasera del portacuchillas 28. Sin embargo, para mantener una prolongación precisa de la cuchilla como se ha descrito anteriormente, es importante que la superficie de referencia 34 sea el borde delantero del conjunto de cuchillas de corte 20. Esta superficie 34 contacta con una superficie de acoplamiento en el conjunto de cabezal de corte de un microqueratomo.

Los conjuntos de cuchillas de corte mostrados y descritos anteriormente, son para uso con un microqueratomo giratorio, tal como el Hansatome disponible en Bausch & Lomb Incorporated. Sin embargo, se podrían hacer también otros conjuntos de cuchillas de otras configuraciones geométricas, tales como para un microqueratomo lineal que todavía se beneficiarían de la prolongación precisa de la cuchilla de la presente invención.

La formación del portacuchillas 26 íntegramente de cerámica sería muy difícil, si no imposible, e incrementaría enormemente el coste de producción de un conjunto de cuchillas de corte. Esto es porque los ángulos que sería necesario formar en la cerámica son difíciles de producir.

La Figura 6 muestra una vista parcial de un conjunto de cabezal de corte 78 que contiene un conjunto de cuchillas de corte 20, como se puede ver en la Figura 6, las superficies de referencia 34 y 38 se apoyan en las superficies de acoplamiento 80 y 82 en el conjunto de cabezal de corte 78 cuando el perno de oscilación 84 ejerce una fuerza hacia abajo contra del conjunto de cuchillas de corte 20. De esta manera, se mantiene una prolongación precisa de la cuchilla durante el uso del conjunto de cuchillas de corte en el conjunto de cabezal de corte 78.

ES 2 332 910 T3

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de cuchillas para usar en un microqueratomo que comprende:

5 una cuchilla cerámica (22, 44, 62) que incluye un filo delantero (24, 46, 64); y

una parte inferior de un portacuchillas (28, 48, 66) formada de cerámica; en el que

10 la parte inferior del portacuchillas (28, 48, 66) es integral con la cuchilla cerámica (22, 44, 62), incluye una superficie de referencia delantera (34) y forma un monolito con la cuchilla cerámica (22, 44, 62); y

15 una parte superior del portacuchillas (30, 54, 72) está unida a la parte inferior del portacuchillas (22, 44, 62), en el que la parte superior del portacuchillas (30, 54, 72) incluye una superficie delantera (40) a una distancia del filo (24, 46, 64) que es igual a o mayor que la distancia del filo a la superficie de referencia delantera (34) de la parte inferior del portacuchillas.

2. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filo delantero (24, 46, 64) es un solo bisel.

3. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filo delantero (24) se ahúsa desde una superficie superior de la cuchilla cerámica (22, 44, 62) a una superficie inferior de la cuchilla cerámica.

4. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filo delantero (24, 46, 64) se ahúsa desde una superficie inferior de la cuchilla cerámica (22, 44, 62) a una superficie superior de la cuchilla cerámica.

5. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie delantera (34) de la parte inferior del portacuchillas (28, 48, 66) y la superficie inferior de la cuchilla cerámica (22, 44, 62) son superficies de referencia que se apoyan en la estructura de acoplamiento en un conjunto de cabezal de corte del microqueratomo para conseguir una prolongación precisa de la cuchilla (36) durante el uso del microqueratomo.

6. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte superior del portacuchillas (30, 54, 72) está unida con adhesivo a la parte inferior del portacuchillas (28, 48, 66).

7. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte superior del portacuchillas (30, 54, 72) está unida a la parte inferior del portacuchillas (28, 48, 66) mediante un encaje a presión entre un poste (50) de la parte inferior del portacuchillas y un hueco de acoplamiento (52) de la parte superior del portacuchillas.

8. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte superior del portacuchillas (30, 54, 72) está unida a la parte inferior del portacuchillas (28, 48, 66) mediante un encaje a presión entre un poste (70) de la parte superior del portacuchillas y un hueco de acoplamiento (68) de la parte inferior del portacuchillas.

9. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte superior del portacuchillas (30, 54, 72) está formada de plástico.

10. El conjunto de cuchillas de corte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte superior del portacuchillas (30, 54, 72) incluye una ranura (56) para recibir un perno de oscilación (84) de un microqueratomo.

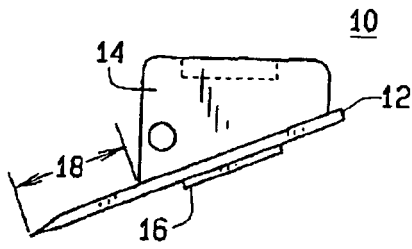


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

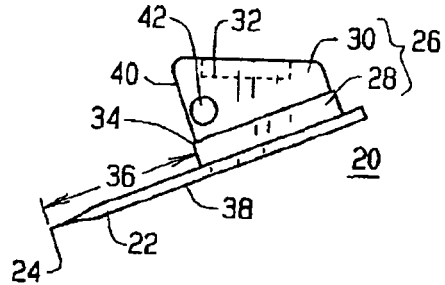


FIG. 2

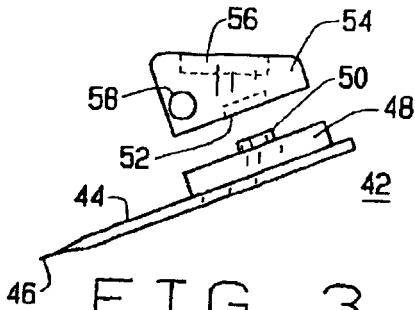


FIG. 3

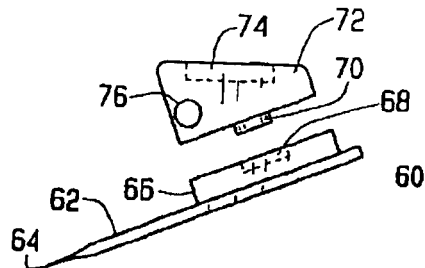


FIG. 4

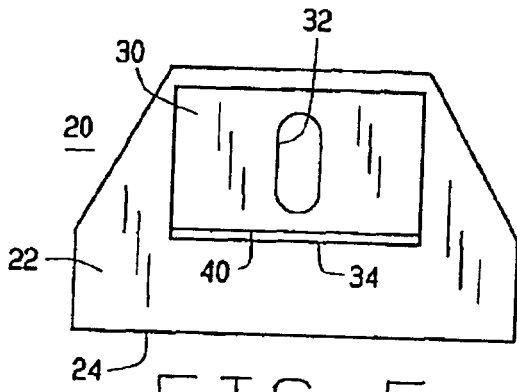


FIG. 5

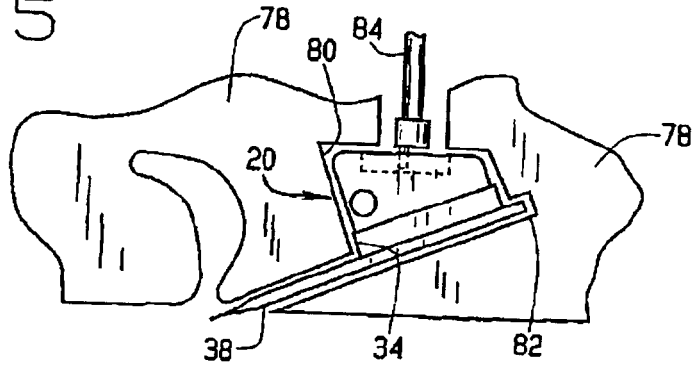


FIG. 6