

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 020 019**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2015** **PCT/IL2015/050894**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2016** **WO16035087**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2015** **E 15838079 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2024** **EP 3188700**

54 Título: **Aparato para remover el epitelio corneal**

30 Prioridad:

04.09.2014 US 201462045655 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.05.2025

73 Titular/es:

ORCA SURGICAL LTD. (100.00%)
5 Tarshish St. Caesarea Industrial Park, P.O. Box
3598
3088900 Caesarea, IL

72 Inventor/es:

BAR-ON, YARIV

74 Agente/Representante:

MENDIGUTÍA GÓMEZ, María Manuela

ES 3 020 019 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

Aparato para remover el epitelio corneal

Antecedentes

La invención se refiere al campo de la oftalmología.

- 5 La córnea es una capa epitelial transparente que cubre el iris, la pupila y la cámara anterior del ojo. La luz entrante es refractada por la curvatura de la córnea, contribuyendo al poder de enfoque del ojo. La córnea tiene típicamente una forma circular, con un diámetro de aproximadamente 10 mm y un grosor que varía de 50 a 70 μm , que descansa sobre la membrana o capa de Bowman, que a su vez cubre el estroma corneal mayor. El epitelio es una capa de células de rápido crecimiento y fácilmente regeneradas que bloquea el paso de cuerpos extraños y
- 10 proporciona una superficie lisa para distribuir oxígeno y nutrientes de las lágrimas. Aunque el epitelio no tiene células sanguíneas, sí tiene terminaciones nerviosas. Un epitelio corneal erodido, cortado, dañado, distrofia o enfermo puede ser removido para regenerarse en aproximadamente 2-3 días. Sin embargo, aunque el epitelio es regenerativo, la membrana de Bowman subyacente no lo es.

- El epitelio también puede ser removido como un precursor de la cirugía refractiva con láser, que es una cirugía
- 15 ocular correctiva que utiliza un láser excimer para cambiar la curvatura de la córnea en un esfuerzo por corregir la miopía, hipermetropía y astigmatismo. Últimamente, patrones de ablación más complejos han permitido la corrección de aberraciones de orden superior. Un paso fundamental durante la cirugía es la eliminación simétrica y rápida del epitelio corneal central y paracentral, o capa de piel de la córnea, para permitir que el láser remodela el estroma corneal, donde la consistencia en la realización de este procedimiento impacta directamente en los resultados.
- 20 Idealmente, el epitelio se retira lo suficiente para soportar el diámetro más grande de los láseres excimer modernos, sin exceder la cantidad que prolongaría el tiempo de curación y aumentaría el riesgo de infección.

- La Patente de Estados Unidos No. 6,149,661 A describe un cuchillo de paso para su uso en cirugía ocular que tiene una cuchilla que se extiende una longitud predeterminada más allá de una placa de apoyo. La cuchilla tiene un
- 25 borde inferior afilado y cada uno de los lados tiene una porción afilada cerca del borde inferior y una porción sin afilar cerca de la base.

- La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos No. 2008/195127 A1 describe un instrumento de fregado para fregar el epitelio corneal humano que comprende una cabeza de fregado con una superficie de fregado principal curva. La cabeza incluye una ranura de drenaje, para drenar el exceso de tejido limpiado, ubicada dentro
- 30 de la cabeza de limpieza, que tiene una abertura a través de la superficie principal de limpieza curvada.

- La publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos No. 2006/047255 A1 describe un dispositivo de contraproceso para la administración de medicamentos oftálmicos. El dispositivo incluye una cabeza que comprende una superficie curva y cóncava para contactar la conjuntiva y que tiene una muesca para recibir de manera extraíble una cánula. El dispositivo minimiza o previene el reflujo de medicamentos y facilita la colocación del medicamento durante la administración oftálmica de fármacos.

- 35 La solicitud de patente japonesa número 2003175071 describe un aparato para presurizar una córnea casi plana. El aparato comprende una cuchilla para separar un epitelio corneal presurizado por los medios de presurización en el estado del colgajo, cuyo ángulo de cuchillo formado por dos superficies afiladas es de 10 a 50 grados, cuya anchura de la punta del borde es de 1 a 50 $[\mu\text{m}]$ y cuyo ángulo de la parte de la punta del borde está redondeado con un radio de 0,5 a 25 $[\mu\text{m}]$; y un mecanismo de movimiento para hacer vibrar horizontalmente la cuchilla mediante una
- 40 fuente de accionamiento. Aunque la cuchilla incide en el epitelio corneal, la cuchilla separa el epitelio corneal en el estado del colgajo sin incidir en la membrana de Bowman.

- La publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos No. 5,722,945 describe un instrumento para fragmentar y remover una catarata durante la cirugía de extracción de cataratas con bajo riesgo de daño a la pared capsular. La herramienta comprende una porción de cuchilla y una porción de manguito formadas en un solo cilindro integrado
- 45 que sirve como el eje de accionamiento de aspiración. Con este arreglo, la manga de la herramienta puede ser

girada por un motor y al mismo tiempo: (1) se puede aplicar un fluido de irrigación entre él y una manga exterior protectora, y (2) se puede aplicar una presión negativa de aspiración para arrastrar fragmentos a lo largo de su eje longitudinal.

Los ejemplos anteriores del arte relacionado y las limitaciones relacionadas con el mismo tienen la intención de ser ilustrativos y no exclusivos. Otras limitaciones del arte relacionado se harán evidentes para aquellos con habilidades en la técnica al leer la especificación y estudiar las figuras.

Resumen

Las siguientes modalidades y aspectos de las mismas se describen e ilustran en conjunto con sistemas, herramientas y métodos que están destinados a ser ejemplares e ilustrativos, no limitativos en alcance. La invención está definida por la reivindicación 1.

Se proporciona, de acuerdo con una modalidad, un dispositivo que comprende: una cabeza alargada que tiene una longitud que varía entre 5-13 milímetros, y que tiene un extremo distal que tiene una longitud que varía entre 4-10 milímetros formado por un borde alargado de una cuchilla de corte posicionada sustancialmente en paralelo con un borde alargado de una cuchilla de control, en donde los bordes alargados de las respectivas cuchillas de control y de corte están separados por un espacio sustancialmente uniforme que tiene un ancho que varía entre 0,02 a 0,2 mm y formando la abertura distal a un canal alargado que va desde un extremo anterior hasta un extremo posterior de la cabeza, y en donde el borde alargado de la cuchilla de corte se extiende distalmente más allá del borde alargado de la cuchilla de control proporcionando un diferencial de altura que varía entre 0,05-0,5 mm entre el borde alargado de la cuchilla de corte y el borde alargado de la cuchilla de control, y en donde el borde alargado de la cuchilla de corte es afilado, teniendo bordes exteriores que forman un ángulo agudo que varía entre 10°- 50°, y configurado para cortar un tejido corporal, y en donde el borde alargado de la cuchilla de control es romo, teniendo bordes exteriores que forman una esquina redondeada con un radio que varía entre 0,05 mm-0,1 mm, y configurado para formar una barrera que limita la profundidad de penetración del borde alargado de la cuchilla de corte en el tejido corporal.

En algunas modalidades, el borde alargado de la cuchilla de control comprende una banda que tiene un diferencial de altura no uniforme con respecto al borde alargado de la cuchilla de corte.

En algunas modalidades, una combinación del ancho de la abertura y el diferencial de altura define la profundidad de penetración del borde de la cuchilla de corte.

En algunas modalidades, la orientación del ángulo de la cabeza con respecto a una superficie del tejido corporal define además la profundidad de penetración del borde de la cuchilla de corte.

En algunas modalidades, el diferencial de altura es menor en una sección media de los bordes alargados de las cuchillas de control y de corte, y mayor en una sección periférica de los bordes alargados de las cuchillas de control y de corte.

En algunas modalidades, el borde alargado de la cuchilla de control está configurado para presionar sobre una córnea para aplanar su superficie, y en donde el espacio está configurado para encerrar la córnea aplanada y evitar que la córnea aplanada encerrada en ella rebote a una forma convexa natural.

En algunas modalidades, el canal alargado está encerrado por dos paredes interiores orientadas en direcciones opuestas de la cuchilla de control y la cuchilla de corte.

En algunas modalidades, las paredes interiores son cóncavas, y en donde el canal alargado formado por las paredes interiores cóncavas tiene una sección transversal en forma de saco con una base proximal amplia y una abertura distal estrecha, en donde el canal está configurado para recolectar cualquier combinación de tejido epitelial pelado y residuo liberado.

En algunas modalidades, el canal está al menos parcialmente recubierto con una sustancia absorbente que es adecuada para absorber fluidos.

En algunas modalidades, el canal está dispuesto con una o más ranuras alargadas incrustadas en las paredes interiores del canal y que se extienden sustancialmente paralelas a los bordes alargados de las cuchillas de control y

de corte, aumentando el área de superficie de las paredes interiores del canal.

En algunas modalidades, las ranuras están dispuestas a diferentes alturas del canal.

En algunas modalidades, las una o más ranuras están dispuestas con una sustancia absorbente que es adecuada para absorber fluidos.

- 5 En algunas modalidades, el dispositivo además comprende un mango, en donde la cabeza está dispuesta con un rebaje proximal que está configurado para acoplarse con el mango.

En algunas modalidades, el rebaje proximal está configurado para liberar el mango enganchado.

En algunas modalidades, el mango es rígido y transfiere un movimiento aplicado al mango a la cabeza.

- 10 En algunas modalidades, la cabeza está dispuesta con uno o más rebajes que están configurados para acoplarse con uno o más dientes que están configurados para asegurar la cabeza, y en donde los rebajes están dispuestos en un extremo proximal de la cabeza y el acoplamiento con los dientes comprende no tener contacto con los bordes distales de las cuchillas.

En algunas modalidades, el extremo anterior de la cabeza es cónico y está formado por las paredes anteriores convexas exteriores y las esquinas distales anteriores redondeadas de la cuchilla de control y la cuchilla de corte.

- 15 En algunas modalidades, una porción de la esquina redondeada distal anterior de la cuchilla de control está ahuecada, formando una estrecha ranura que comprende una abertura lateral anterior del canal.

En algunas modalidades, el tejido corporal es la córnea.

- 20 En algunas modalidades, el dispositivo además comprende una segunda cuchilla de control, en donde la cuchilla de corte es una cuchilla de doble cara, y en donde las dos cuchillas de control están dispuestas a cada lado de la cuchilla de corte de doble cara.

- Se proporciona, de acuerdo con una modalidad, un kit que comprende uno o más cabezales alargados que tienen una longitud que varía entre 5-13 milímetros en donde cada cabezal alargado tiene un extremo distal que tiene una longitud que varía de 4-10 milímetros formado por un borde alargado de una cuchilla de corte posicionada sustancialmente en paralelo con un borde alargado de una cuchilla de control, y en donde los bordes alargados de las respectivas cuchillas de control y de corte están separados por un espacio sustancialmente uniforme que tiene un ancho que varía entre 0,02 a 0,2 mm y forma la abertura distal de un canal alargado que va desde un extremo anterior hasta un extremo posterior del cabezal, y en donde el borde alargado de la cuchilla de corte se extiende distalmente más allá del borde alargado de la cuchilla de control proporcionando un diferencial de altura que varía de 0,05-0,5 mm entre el borde alargado de la cuchilla de corte y el borde alargado de la cuchilla de control, y en donde el borde alargado de la cuchilla de corte es afilado, teniendo bordes exteriores que forman un ángulo agudo que varía entre 10°-50°, y está configurado para cortar un tejido corporal, y en donde el borde alargado de la cuchilla de control es romo, teniendo bordes exteriores que forman una esquina redondeada con un radio que varía de 0,05 mm-0,1 mm, y está configurado para formar una barrera que limita la profundidad de penetración del borde alargado de la cuchilla de corte en el tejido corporal; un mango; y un casete que comprende: un cartucho rotatorio configurado para almacenar uno o más cabezales alargados y permitir que cada cabezal alargado se acople con el mango mientras deja los bordes de las cuchillas de control y de corte sin tocar.
- 25
- 30
- 35

En algunas modalidades, el borde alargado de la cuchilla de control comprende una banda que tiene un diferencial de altura no uniforme con respecto al borde alargado de la cuchilla de corte.

- 40 En algunas modalidades, una combinación del ancho del espacio y el diferencial de altura define la profundidad de penetración del borde de la cuchilla de corte.

En algunas modalidades, la orientación del ángulo de la cabeza con respecto a una superficie del tejido corporal define además la profundidad de penetración del borde de la cuchilla de corte.

- En algunas modalidades, el diferencial de altura es menor en una sección media de los bordes alargados de las cuchillas de control y de corte, y mayor en una sección periférica de los bordes alargados de las cuchillas de control y de corte.
- 45

En algunas modalidades, el borde alargado de la cuchilla de control está configurado para presionar sobre una córnea para aplanar su superficie, y en donde el espacio está configurado para encerrar la córnea aplanada y evitar que la córnea aplanada encerrada en ella rebote a una forma convexa natural.

En algunas modalidades, el canal alargado está encerrado por dos paredes interiores orientadas en direcciones opuestas de la cuchilla de control y la cuchilla de corte.

En algunas modalidades, las paredes interiores son cóncavas, y en donde el canal alargado formado por las paredes interiores cóncavas tiene una sección transversal en forma de saco con una base proximal amplia y una abertura distal estrecha, en donde el canal está configurado para recolectar cualquier combinación de tejido epitelial pelado y cualquier residuo liberado.

En algunas modalidades, el canal está al menos parcialmente recubierto con una sustancia absorbente que es adecuada para absorber fluidos.

En algunas modalidades, el canal está dispuesto con una o más ranuras alargadas incrustadas en las paredes interiores del canal y que se extienden sustancialmente paralelas a los bordes alargados de las cuchillas de control y de corte, aumentando el área de superficie de las paredes interiores del canal.

En algunas modalidades, las ranuras están dispuestas a diferentes alturas del canal.

En algunas modalidades, las una o más ranuras están dispuestas con una sustancia absorbente que es adecuada para absorber fluidos.

En algunas modalidades, el kit además comprende un mango, en donde la cabeza está dispuesta con un rebaje proximal que está configurado para engancharse con el mango.

En algunas modalidades, el rebaje proximal está configurado para liberar el mango enganchado.

En algunas modalidades, el mango es rígido y transfiere un movimiento aplicado al mango a la cabeza.

En algunas modalidades, la cabeza está dispuesta con uno o más rebajes que están configurados para acoplarse con uno o más dientes que aseguran la cabeza, y en donde los rebajes están dispuestos en un extremo proximal de la cabeza y el acoplamiento con los dientes comprende no tener contacto con los bordes distales de las cuchillas.

En algunas modalidades, el extremo anterior de la cabeza es afilado y está formado por las paredes anteriores convexas exteriores y los ángulos distales anteriores redondeados de la cuchilla de control y la cuchilla de corte.

En algunas modalidades, una porción de la esquina redondeada distal anterior de la cuchilla de control está ahuecada, formando una ranura estrecha que comprende una abertura lateral anterior del canal.

En algunas modalidades, el kit además comprende una segunda cuchilla de control, en donde la cuchilla de corte es una cuchilla de doble cara, y en donde las dos cuchillas de control están dispuestas a cada lado de la cuchilla de corte de doble cara.

En algunas modalidades, el tejido corporal es una córnea.

Se proporciona, de acuerdo con una modalidad, un método para modificar el epitelio corneal, que comprende: pelar una porción del epitelio corneal utilizando una cabeza alargada que tiene una longitud que varía entre 5-13 milímetros, y teniendo un extremo distal que tiene una longitud que varía de 4-10 milímetros formado por un borde alargado de una cuchilla de corte posicionada sustancialmente en paralelo con un borde alargado de una cuchilla de control, en donde los bordes alargados de las respectivas cuchillas de control y de corte están separados por un espacio sustancialmente uniforme que tiene un ancho que varía entre 0,02 y 0,2 mm y formando la abertura distal a un canal alargado que corre desde un extremo anterior hasta un extremo posterior de la cabeza, y en donde el borde alargado de la cuchilla de corte se extiende distalmente más allá del borde alargado de la cuchilla de control proporcionando un diferencial de altura que varía entre 0,05-0,5 mm entre el borde alargado de la cuchilla de corte y el borde alargado de la cuchilla de control, y en donde el borde alargado de la cuchilla de corte es afilado, teniendo bordes exteriores que forman un ángulo agudo que varía entre 10°- 50°, y configurado para cortar el epitelio corneal, y en donde el borde alargado de la cuchilla de control es romo, teniendo bordes exteriores que forman una esquina redondeada con un radio que varía de 0,05 mm-0,1 mm, y configurado para formar una barrera que limita la

profundidad de penetración del borde alargado de la cuchilla de corte en el epitelio corneal.

En algunas modalidades, la porción desollada del epitelio corneal no incluye la capa de Bowman.

En algunas modalidades, el método además comprende recoger cualquiera de los tejidos pelados y los residuos liberados en el canal de la cabeza.

5 En algunas modalidades, el residuo liberado es un líquido.

En algunas modalidades, la recolección comprende absorber con un material absorbente que recubre al menos parcialmente el canal.

En algunas modalidades, el método además comprende orientar la cabeza alargada con respecto a la córnea para definir la profundidad de penetración del borde alargado de la cuchilla de corte en el epitelio corneal.

10 En algunas modalidades, orientar las cuchillas de control y de corte alargadas sustancialmente paralelas a la tangente de la córnea hace que la cuchilla de corte alargada penetre a una profundidad relativamente poco profunda y elimine una capa delgada del epitelio corneal. En algunas modalidades, orientar las cuchillas de control y de corte alargadas de manera sustancialmente perpendicular a la tangente de la córnea hace que la cuchilla de corte alargada penetre a una profundidad correspondiente a el diferencial de altura entre las cuchillas de control y de corte
15 y elimine una capa del epitelio corneal correspondiente a la profundidad penetrada.

En algunas modalidades, pelar el epitelio corneal con la sección central del borde alargado de la cuchilla de corte resulta en una rebanada pelada más delgada, y pelar con las secciones periféricas del borde alargado de la cuchilla de corte resulta en una rebanada pelada más gruesa.

En algunas modalidades, el método además comprende presionar el borde alargado de la cuchilla de control sobre
20 la córnea para aplanar la superficie corneal, y encerrar una porción de la córnea aplanada dentro del espacio, de esta manera despegando el tejido epitelial a un grosor uniforme, en donde el espacio es lo suficientemente pequeña para evitar que el tejido corneal encerrado en ella vuelva a su forma convexa natural.

En algunas modalidades, el método además comprende maniobrar la cabeza alargada sobre el epitelio corneal a través de un mango rígido acoplado a la cabeza alargada.

25 En algunas modalidades, el método además comprende realizar cualquiera de: una cirugía refractiva del ojo, tratar un trastorno de miopía, tratar un trastorno de hipermetropía, tratar un trastorno de astigmatismo y tratar un trastorno de queratocono posterior al paso de pelado.

Además de los aspectos y modalidades ejemplares descritos anteriormente, otros aspectos y modalidades se harán evidentes haciendo referencia a las figuras y estudiando la siguiente descripción detallada.

30 Breve descripción de las figuras.

Las modalidades ejemplares se ilustran en las figuras referenciadas. Las dimensiones de los componentes y características mostradas en las figuras son generalmente elegidas por conveniencia y claridad de presentación y no necesariamente están mostradas a escala. Las figuras se enumeran a continuación.

Las Figuras 1A-C ilustran un dispositivo para remover una capa superficial del epitelio corneal, de acuerdo con una
35 modalidad;

Las Figuras 2A-I muestran múltiples vistas del dispositivo de las Figuras 1A-C, donde las Figuras 2A-D y las Figuras 2F-I muestran secciones transversales correspondientes a las indicadas en la Figura 2E, de acuerdo con una modalidad;

Las Figuras 3A-C ilustran conjuntamente el dispositivo de las Figuras 1A-C acoplado a un mango, en conformidad
40 con una modalidad;

Las Figuras 4A-C muestran tres vistas seccionales adicionales del dispositivo de las Figuras 1A-C, en conformidad con una modalidad;

La Figura 5 muestra una vista desglosada de una casete de sujeción configurada para almacenar uno o más de los dispositivos de las Figuras 1A-C, de acuerdo con una modalidad; y

45 La Figura 6 muestra un dispositivo de tres cuchillas para eliminar una capa superficial del epitelio corneal, de

acuerdo con una modalidad.

Descripción detallada

Se describe aquí un dispositivo para eliminar una capa superficial del epitelio corneal ("tejido epitelial"), y un método, que no forma parte de la invención, para operar el dispositivo. Se proporciona una cabeza formada por al menos una cuchilla de corte dispuesta sustancialmente en paralelo con una cuchilla de control para pelar o raspar de manera controlada el epitelio corneal. La cuchilla de corte forma la extremidad distal del aparato y está configurada para pelar el tejido epitelial, mientras que la cuchilla de control limita la penetración de la cuchilla de corte, controlando así el grosor del tejido pelado para prevenir daños en las capas de tejido no epitelial más profundas. Las dos cuchillas encierran un canal que recoge cualquier tejido epitelial o fluido eliminado. La cabeza puede estar acoplada a un mango, permitiendo que un usuario o un robot automatizado maneje las cuchillas sobre la córnea.

Ahora se hace referencia a las Figuras 1A-C, que ilustran un dispositivo para eliminar una capa superficial del epitelio corneal, de acuerdo con una modalidad. Se muestra una cabeza alargada 100 que tiene caras laterales sustancialmente trapezoidales, con un extremo distal más largo que forma la parte superior del trapecioide sustancialmente paralelo a un extremo proximal más corto que forma la parte inferior del trapecioide. Para facilitar la descripción de la cabeza 100, se indican tres ejes ortogonales en la Figura 1C. El eje etiquetado como 'eje vertical' se extiende desde los extremos proximal hasta los distales de la cabeza 100. El eje etiquetado como 'eje longitudinal' se extiende desde los extremos anterior hasta posterior de la cabeza 100. El eje etiquetado como 'eje lateral' indica la profundidad o el grosor de la cabeza 100 y es perpendicular tanto al eje vertical como al eje longitudinal.

El lado anterior de la cabeza 100 se estrecha desde el extremo distal más largo hasta el extremo proximal más corto, formando un ángulo agudo redondeado en la esquina distal anterior del trapecio y un ángulo obtuso en la esquina proximal anterior del trapecio. El ángulo agudo puede variar de 25° a 75°. En una modalidad, el ángulo agudo es 40°, 45° o 50°. El ángulo redondeado en la esquina distal anterior del trapecioide puede sobresalir hacia afuera de tal manera que la extremidad anterior esté por debajo de la extremidad distal del trapecioide, formando una punta redondeada sobresaliente en la cara anterior de la cabeza 100. En algunas modalidades, la punta redondeada y sobresaliente sobresale a lo largo del eje longitudinal en 0,2 milímetros (mm), o 0,15-2,5 mm, o 0,1-0,3 mm desde el borde anterior de la cara distal de la cabeza 100. En algunas modalidades, la distancia entre la extremidad anterior de la punta redondeada y la extremidad distal de la cabeza 100 a lo largo del eje vertical es de 0,2 mm, o 0,15-2,5 mm, o 0,1-0,3 mm. El lado posterior de la cabeza 100 es sustancialmente perpendicular al extremo distal de la cabeza 100, formando una pared posterior sustancialmente ortogonal a la parte superior e inferior paralela del trapecio. La esquina distal posterior del trapecioide puede ser redondeada a lo largo del plano definido por los ejes longitudinales-verticales, resultando en una superficie convexa en la cara posterior de la cabeza 100.

En algunas modalidades, el ancho o el grosor de la cabeza 100 varía entre 2-5 milímetros (mm), o 2,5-4,5 mm, o 2,7-4 mm, o 2,8-3,5 mm, aproximadamente 3 mm. En algunas modalidades, la altura de la cabeza 100 desde la extremidad proximal hasta la extremidad distal varía entre 4-10 mm, o 5-8 mm, o 6-7 mm, o 6,2-6,7 mm.

El extremo distal de la cabeza alargada 100 está formado por una cuchilla de control alargada 102 posicionada sustancialmente en paralelo a lo largo del eje longitudinal con al menos una cuchilla de corte alargada 104. En una modalidad, el ángulo entre las cuchillas de control y de corte a lo largo del eje longitudinal puede variar entre 10-45°, u opcionalmente entre 15-30°. Cada una de las cuchillas 102 y 104 comprende una cuña alargada que se extiende desde los lados anterior a posterior de la cabeza 100 y tiene secciones transversales sustancialmente triangulares, con un borde estrecho y alargado dispuesto distalmente correspondiente a la 'punta' del triángulo, y una base más ancha y alargada dispuesta proximalmente correspondiente a la 'base' del triángulo. La pared exterior de cada una de las cuchillas de control alargadas 102 y de la cuchilla de corte 104 a lo largo del eje longitudinal es convexa, formando un lado curvado del triángulo. La esquina distal anterior de las cuchillas de control y de corte 102 y 104 puede estrecharse, formando una esquina distal anterior redondeada de la cara trapezoidal de la cabeza 100. De

manera similar, la esquina distal posterior de las cuchillas de control y de corte 102 y 104 puede afilarse, formando una esquina distal posterior redondeada de la cara trapezoidal de la cabeza 100.

El borde alargado de la cuchilla de corte 104 se extiende distalmente más allá del borde alargado de la cuchilla de control 102, y es un borde afilado que está configurado para cortar, pelar o raspar tejido epitelial, formando la extremidad distal de la cabeza 100. En algunas modalidades, los bordes exteriores de la cuchilla de corte 104 forman un ángulo agudo de aproximadamente 10°-50°, o 15°-45°, o 20°-40°, o 25°-35°, o aproximadamente 30°. El borde alargado de la cuchilla de corte 104 puede extenderse sobre la esquina distal anterior redondeada de la cabeza 100, proporcionando una superficie de corte convexa que comprende la extremidad distal y la extremidad anterior de la cabeza 100.

El borde alargado de la cuchilla de control 102 está dispuesto por debajo del borde alargado de la cuchilla de corte 104 y está configurado para presionar contra la córnea sin cortar el tejido epitelial, formando una barrera que limita la profundidad de penetración del borde afilado de la cuchilla de corte 104. Los bordes exteriores de la cuchilla de control 102 pueden formar un rincón redondeado con un radio que varía de 0,05 mm a 0,1 mm, o una o más bandas planas. El borde alargado de la cuchilla de control 102 puede extenderse sobre la esquina distal anterior redondeada de la cabeza 100, proporcionando una barrera continua al borde alargado de la cuchilla de corte 104. En una modalidad no limitante, el borde alargado de la cuchilla de control 102 se dispone 0,05-0,1 mm, o 0,1-0,15 mm, o 0,15-0,2 mm, o 0,2-0,25 mm, o 0,25-0,3 mm, o 0,3-0,5 mm, o 0,05-0,5 mm más bajo que el borde alargado de la cuchilla de corte 104. Los bordes distales alargados de las cuchillas 102 y 104 están separados por un espacio sustancialmente uniforme (que puede variar entre $\pm 15\%$ a lo largo de su longitud) alineada con el eje lateral, que va desde los extremos anterior hasta los posteriores de la cabeza 100 y baja por la esquina redondeada distal anterior de la cabeza 100, formando la abertura distal y anterior de un canal alargado 106 que va desde los extremos anterior hasta los posteriores de la cabeza 100. El ancho del espacio puede variar de 0,1 a 1,0 mm, o de 0,8 a 0,2 mm, o de 0,7 a 0,3 mm, o de 0,6 a 0,3 mm, o de 0,5 a 0,3 mm. En algunas modalidades, el ancho del espacio es de 0,4 mm.

El borde distal 102a de la cuchilla de control 102 puede comprender una tira o banda romas que se extiende a lo largo de la superficie distal de la cuchilla de control 102. Los anchos posibles para la banda pueden variar de 0,05 a 0,25 mm. La banda puede estar torcida, teniendo un diferencial de altura no uniforme con respecto al borde afilado de la cuchilla de corte 104, y resultando en un diferencial de altura no uniforme entre las cuchillas alargadas 104 y 102. En una modalidad no limitativa, el borde distal 102a se abulta más en la sección media del borde alargado de la cuchilla de control 102, resultando en un menor diferencial de altura en las secciones medias de las cuchillas 102 y 104, y un mayor diferencial de altura en las secciones periféricas de las cuchillas 102 y 104. En algunas modalidades, el diferencial de altura entre el borde distal de la cuchilla de control 102a y el borde distal de la cuchilla de corte 104 en la protuberancia es un 10 %, un 20 %, un 30 %, un 40 % o un 50 % menor que el diferencial de altura en las secciones periféricas de las cuchillas 102 y 104. La banda puede ser paralela a la base proximal de la cabeza 100, o puede inclinarse suavemente, siguiendo la superficie convexa externa de la cuchilla de control 102. En algunas modalidades, la pendiente varía de 10° a 15°, o de 15° a 20°, o de 20° a 25°, o de 25° a 30°, o de 30° a 35°.

La profundidad de penetración de la cuchilla de corte 104 puede ser definida por una combinación de la orientación del ángulo de la cabeza 100 con respecto a la superficie corneal, el ancho del espacio entre las cuchillas 102 y 104 y su respectiva diferencia de altura. Así, la profundidad de penetración de la cuchilla de corte 104 puede ser controlada ajustando el ángulo de las cuchillas de control y de corte 102 y 104 con respecto a la córnea, en donde orientar las cuchillas 102 y 104 sustancialmente paralelas a la tangente de la córnea hace que la cuchilla de corte 104 penetre a una profundidad relativamente superficial, permitiendo la eliminación de una delgada capa de tejido epitelial, y orientar las cuchillas 102 y 104 perpendiculares a la tangente de la córnea hace que la cuchilla de corte 104 penetre hasta el diferencial de altura entre las cuchillas 102 y 104, para eliminar una capa más gruesa de tejido

epitelial correspondiente a la profundidad penetrada. De manera similar, el diferencial de altura no uniforme entre la cuchilla de control 102 y la cuchilla de corte 104 puede aprovecharse para despegar una capa más ancha o más estrecha de la córnea, donde cortar con la sección central de la cuchilla 104, que tiene un diferencial más pequeño con la cuchilla de control 102, resulta en una rebanada pelada más delgada, y cortar con las secciones periféricas de la cuchilla 104, que tienen un diferencial mayor con la cuchilla de control 102, resulta en una rebanada pelada más gruesa.

En algunas modalidades, la longitud del extremo distal de la cabeza 100, que forma la parte superior del trapecio, puede variar de 4 a 10 mm, o de 5 a 9 mm, de 6 a 8 mm, o aproximadamente 7 mm. En algunas modalidades, la longitud de la cabeza 100 varía entre 5-13 mm, o 6-12 mm, o 7-11 mm, o aproximadamente 10 mm, teniendo una punta anterior redondeada que sobresale hacia afuera. En algunas modalidades, la altura del lado posterior de la cabeza 100, a lo largo del eje longitudinal que forma el lado ortogonal del trapecioide, puede variar de 2 a 8 mm, o de 4 a 6 mm. En algunas modalidades, la cuchilla de control 102 evita que la penetración de la cuchilla de corte 104 supere el grosor del epitelio corneal, que varía entre 50-70 micrones (pm). En algunas modalidades, el eje del diferencial de altura entre la cuchilla de control 102 y la cuchilla de corte 104 es sustancialmente perpendicular al eje del espacio entre las cuchillas, y la hipotenusa respectiva está en un ángulo de 20°, o 25°, o 30°, o 35°, o 40°, o 45°, o 50°, o 55°, o 60°, o 65°, o 65° con respecto al eje del espacio o el eje del diferencial de altura.

Además, o alternativamente, la cuchilla de control 104 puede ser maniobrada para presionar sobre la córnea para aplanar un poco su superficie, permitiendo que la cuchilla de corte 102 despegue el tejido epitelial a un grosor uniforme. El espacio entre las cuchillas 104 y 102 puede encerrar una porción de la córnea aplanada, y puede ser lo suficientemente pequeña como para evitar que el tejido corneal flexible encerrado en su interior vuelva a su forma convexa natural. Las paredes interiores orientadas en direcciones opuestas de las porciones de cuña alargada de las cuchillas 102 y 104 encierran el canal 106 que está configurado para recoger cualquier tejido epitelial pelado y/o otros residuos liberados o secretados. El canal 106 tiene una sección transversal en forma de saco, con una abertura distal alargada y estrecha que se extiende desde los extremos anterior y posterior de la cabeza 100 y formada por los bordes distales alargados de las cuchillas 102 y 104 que corresponden al espacio entre ellas, y una base proximal alargada más amplia formada por las paredes interiores cóncavas de las porciones en cuña de las cuchillas 102 y 104. La forma similar a un saco permite que el tejido cortado y/o el fluido liberado se retire proximalmente de la superficie corneal. El canal 106 puede estar provisto de una o más ranuras alargadas paralelas 108 incrustadas en las paredes interiores del canal 106 y que se extienden sustancialmente paralelas a los bordes de las cuchillas 102 y 104 a lo largo de la longitud de la cabeza 100. Las ranuras 108 pueden estar dispuestas a diferentes alturas de las paredes interiores del canal 106, y pueden aumentar el área de superficie de las paredes del canal 106, para mejorar la acción capilar del canal 106. En una modalidad, el canal 106 está provisto de una, dos, tres o más ranuras 108.

En algunas modalidades, la base del canal 106 es un 300 %, un 400 %, un 500 %, un 600 %, un 700 %, un 800 %, un 900 % o un 1000 % más ancha que el espacio que forma la abertura distal al canal 106. En algunas modalidades, la profundidad o altura del canal 106 desde la abertura distal hasta la base varía de 0,1 a 0,8 mm, o de 0,2 a 0,7 mm, o de 0,3 a 0,6 mm, o de 0,4 a 0,5 mm.

El canal 106 puede estar al menos parcialmente recubierto con una sustancia absorbente, como un material similar a una esponja adecuado para absorber fluidos, como solución lagrimal, agua, líquido de medicación que puede ser liberado de la córnea durante un procedimiento de corte y/o cualquier tejido pelado. La sustancia absorbente puede aumentar la tasa de evacuación de fluidos de la superficie corneal durante un procedimiento de corte, permitiendo una superficie de córnea relativamente seca que puede reducir la posibilidad de deslizamiento incontrolado de la cuchilla de corte 104 de la córnea durante el procedimiento de corte. En una modalidad, la sustancia absorbente se dispone dentro de las ranuras 108 como canales absorbentes alargados. Además, o alternativamente, la base alargada del canal 106 puede estar completamente o parcialmente recubierta con el material absorbente,

proporcionando un bolsillo absorbente para cualquier tejido cortado y/o fluido liberado.

La Figura 1A muestra un extremo posterior de la cabeza 100 que es sustancialmente plano. La abertura posterior del canal 106 tiene la forma de saco descrita anteriormente, con una abertura distal estrecha definida por los bordes distales de las cuchillas 102 y 104, y una base más ancha definida por las paredes convexas interiores de las cuñas proximales de las cuchillas 102 y 104. El extremo posterior de la cabeza 100 puede estar dispuesto con una ventana 110 posicionada proximalmente con respecto al canal 106. La ventana 110 puede ser cuadrada o rectangular en forma, teniendo lados rectos y esquinas redondeadas.

En referencia a la Figura 1B, se muestra un extremo anterior estrechado 112 de la cabeza 100, formado por las paredes anteriores convexas exteriores y las esquinas distales anteriores redondeadas de las cuchillas 102 y 104.

Una porción de la esquina redondeada distal anterior de la cuchilla 104 puede estar ahuecada, formando una ranura estrecha que comprende una abertura lateral anterior del canal 106. La estrecha abertura anterior del canal 106 puede evitar que cualquier tejido epitelial pelado recogido en su interior caiga por el extremo anterior de la cabeza 100, permitiendo al usuario maniobrar la cabeza 100 mientras realiza el procedimiento de corte, en consecuencia.

De manera similar, la esquina distal anterior redondeada y cónica de la cabeza 100 puede permitir al usuario maniobrar la cabeza 100 sobre la córnea durante el procedimiento de corte, para posicionar con precisión las cuchillas de control y de corte 102 y 104 sobre la superficie corneal.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1C, la cual muestra la cara proximal inferior de la cabeza 100 que tiene un rebaje 114 que está configurado para acoplarse con un mango, y que se describirá con mayor detalle a continuación. El rebaje 114 puede tener cualquier forma adecuada para acoplarse con el mango. En una modalidad,

el rebaje 114 forma una forma de cruz en la cara proximal de la cabeza 100, con una porción rectangular más larga de la cruz dispuesta longitudinalmente a lo largo de la longitud y encerrada por la cara proximal de la cabeza 100, y una porción rectangular más corta de la cruz dispuesta horizontalmente y dividiendo la cara proximal de la cabeza 100 en dos secciones que forman dos espacios 114a. Los espacios 114a pueden extenderse hacia los lados de la cabeza 100 para formar dos rebordes ahuecados 114b en cada cara trapezoidal de la cabeza 100. Los espacios 114a con rebordes 114b pueden penetrar la cabeza 100 a lo largo del eje lateral, formando ventanas ahuecadas. La cabeza 100 puede estar provista de rebajes adicionales, como los rebajes 116 dispuestos a cada lado de la cabeza 100 en la esquina posterior proximal de la cabeza 100 y los rebajes 118 dispuestos a cada lado de la cabeza 100 en la esquina anterior proximal de la cabeza 100. Los rebajes 116 pueden tener una forma de paralelogramo y pueden estar posicionados en una superficie plana de la cabeza 100, mientras que los rebajes 118 pueden tener forma trapezoidal y pueden estar posicionados en la superficie anterior contorneada y cónica de la cabeza 100, envolviendo la superficie externa de la cabeza 100 hacia su borde anterior cónico. El rebaje 116 y/o 118 puede penetrar a través de la cabeza 100 a lo largo del eje lateral, formando una o más ventanas ahuecadas.

Las cuchillas 102 y 104 pueden estar compuestas de un polímero biocompatible, o metal, y pueden estar recubiertas con un material hidrofílico para mejorar la recolección de cualquier fluido liberado dentro de la cámara 106. Las cuchillas de metal pueden ser fabricadas con un acabado superficial alto, para reducir la inflamación y/o un efecto de grabado en la córnea.

La cabeza 100 puede estar configurada para ser utilizada en un número limitado de procedimientos, como uno, dos o más procedimientos, y ser desechada posteriormente. Alternativamente, la cabeza 100 puede ser adecuada para la esterilización y puede ser utilizada un número indefinido de veces.

En una modalidad, la cabeza 100 tiene tres cuchillas dispuestas distalmente: dos cuchillas de control 102 posicionadas a cada lado de una cuchilla de corte central 104. Las cuchillas pueden ser sustancialmente similares a las descritas anteriormente, con la notable diferencia de que la cuchilla de corte 104 es una cuchilla de doble cara, lo que permite un pelado controlado y bidireccional del epitelio. Las cuchillas de control 102 pueden estar dispuestas simétricamente alrededor de la cuchilla de corte central 104, teniendo las mismas características descritas anteriormente, posicionadas simétricamente alrededor de la cuchilla de corte central 104. Alternativamente, las

cuchillas de control 102 pueden tener diferentes espacios y alturas diferenciales con respecto a la cuchilla de corte central 104, permitiendo una mayor variabilidad para controlar el grosor del tejido pelado.

Opcionalmente, el área de superficie de contacto de la cabeza de tres cuchillas es menor que el área de superficie de contacto de la cabeza de dos hojas. El número de cuchillas y su disposición respectiva entre sí pueden seleccionarse para obtener un área de superficie de contacto deseada con la córnea.

Ahora se hace referencia a las Figuras 2A-I que muestran múltiples vistas en sección transversal de la cabeza 100, correspondientes a las secciones indicadas en la Figura 2E. Las Figuras 2A-D muestran la estrecha abertura anterior del canal 106, y las Figuras 2F-I muestran la abertura posterior en forma de saco más ancha del canal 106. La altura diferencial, así como el espacio entre la cuchilla de control 102 y la cuchilla de corte 104 se muestra claramente. Las Figuras 2F-I muestran ranuras 108 dispuestas a diferentes alturas a lo largo de las paredes interiores del canal 106.

Las Figuras 2B-D muestran múltiples vistas en sección transversal del rebaje 114. En particular, la Figura 2D se muestra acoplada a un mango unido a la cabeza 100.

Se hace referencia ahora a las Figuras 3A-C que ilustran conjuntamente la cabeza 100 acoplada a un mango 200 que permite al usuario maniobrar la cabeza 100 sobre la córnea, de acuerdo con una modalidad. La Figura 3A muestra el mango 200 desconectado de la cabeza 100, la Figura 3B muestra el mango 200 conectado a la cabeza 100, y la Figura 3C muestra un primer plano 204 del mango 200 conectado a la cabeza 100. El mango 200 puede afinarse hacia su extremo distal y puede disponerse con un extremo en forma de clip que comprende dos puntas planas, en forma de disco 202, que son más anchas que la parte afilada del mango 200. Las puntas 202 pueden ser utilizados para acoplar el mango 200 a la cabeza 100 insertando los extremos 202 con sus lados planos orientados longitudinalmente con la cabeza 100 en la porción rectangular más larga de la forma cruzada del rebaje 114. El mango puede ser girado 90° para alinear las puntas 202 con sus lados planos orientados con la porción rectangular más corta de la forma cruzada del rebaje 114. Las puntas 202 pueden ser separadas y pueden acoplarse con la cabeza 100 bloqueándose en cualquiera de los extremos de la porción rectangular más larga. Alternativamente, la cabeza 100 y el mango 200 están formadas de manera integral. Opcionalmente, los rebajes 116 y 118 pueden ser utilizados para enganchar y/o liberar el mango 200 de la cabeza 100.

Alternativamente, la cabeza 100 puede conectarse con el mango 200 utilizando cualquier otro medio adecuado, como a través de una conexión roscada, un montaje, una articulación y/o cualquier otro tipo de acoplamiento. El acoplamiento entre la cabeza 100 y el mango 200 puede fijar la orientación de la cabeza 100 con respecto al mango 200, de tal manera que el movimiento de la cabeza 100 sea actuado únicamente por la maniobra del usuario del mango 200. El mango 200 puede ser rígido para permitir transferir el movimiento del usuario a la cabeza 100. Alternativamente, la cabeza 100 puede ser al menos parcialmente rotatoria alrededor del mango 200.

Opcionalmente, el mango 200 puede ser reutilizable o desechable y puede ser adecuado para la esterilización.

Ahora se hace referencia a las Figuras 4A-C, que muestran tres vistas en sección transversal de la cabeza 100 con vistas detalladas de los rebajes 114, 116 y 118 que están configurados para enganchar y/o liberar el mango 200 de la cabeza 100. El rebaje 118 puede incluir uno o más elementos tipo trinquete 120 que pueden bloquear y liberar alternadamente el mango 200 con la cabeza 100.

Ahora se hace referencia a la Figura 5, que muestra una vista desglosada del casete de sujeción 300 configurada para almacenar uno o varios de los cabezales 100, de acuerdo con una modalidad. La casete 300 que comprende una tapa superior 302, un cartucho rotatorio 304 y una tapa inferior 306. La parte superior 302 y la parte inferior 306 pueden rodear el cartucho 304, dejando un espacio que expone el cartucho 304, permitiendo al usuario girar el cartucho 304 y acoplar el mango 200 a la cabeza 100. El cartucho 304 puede incluir múltiples compartimentos 308 encerrados en él que están configurados para almacenar cada uno de los cabezales 100 orientados con el rebaje 118 hacia afuera. El cartucho 304 puede ser rotatorio a través de un borde serrado 310 que permite un fácil agarre por parte del usuario. El cartucho giratorio 304 puede alinear uno de los compartimentos 308 con una de las

aberturas 310 para exponer la cabeza 100 en el espacio, y permitir que la cabeza 100 se acople al mango 200 mientras deja los bordes de las cuchillas 102 y 104 sin tocar.

El casete 300 puede proteger las cabezas 100 almacenadas en ella, y puede estar provista de uno o más clips o dientes que están configurados para asegurar la cabeza 100 dentro del casete, como, por ejemplo, al engancharse con cualquiera de la ventana 110 dispuesta proximalmente, y/o los rebajes 116 y 118 sin tener contacto con los bordes distales de cualquiera de las cuchillas 102 y 104. Alternativamente, los clips pueden asegurar la cabeza 100 utilizando presión, o cualquier otra técnica adecuada.

Las múltiples cabezas 100 alojados dentro de un casete 300 y uno o más mangos 200 pueden ser proporcionados al usuario como un kit, permitiendo al usuario acoplar el cabezal 100 al mango 200 según sea necesario.

La casete 300 puede almacenar múltiples cabezas, cada uno con un tamaño, espacio y diferencial de altura de cuchilla diferentes que corresponden a diversos tamaños, formas y/o condiciones de la córnea, lo que permite al usuario aplicar el cabezal 100 de tamaño correcto según la necesidad. El kit puede incluir múltiples cartuchos que comprenden múltiples cabezas 100 de diferentes tamaños. De manera similar, el kit puede incluir múltiples mangos diferentes 200 que tienen diferentes longitudes.

La siguiente es un método para modificar el epitelio corneal, de acuerdo con una modalidad.

Opcionalmente, el método puede realizarse antes de una cirugía refractiva del ojo, para tratar trastornos como la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo, el queratocono u otros. La cirugía refractiva puede incluir, por ejemplo, procedimientos para remodelar la curvatura de la córnea, utilizando métodos de ablación superficial como la Queratectomía Fotorefractiva (PRK), la Queratectomía Fototerapéutica (PTK), la Queratomileusis Asistida por Láser Subepitelial (LASEK), EPI-LASEK y técnicas de Ablación Superficial Avanzada (ASA).

Opcionalmente, el método puede comprender la disposición de una pluralidad de cuchillas, como dos, tres o un número mayor de cuchillas, sobre una superficie corneal. Opcionalmente, las cuchillas están configuradas en una cabeza de un dispositivo como se describe arriba. Opcionalmente, la cabeza está acoplada a un mango que es maniobrado manualmente por un usuario.

Opcionalmente, el método que comprende modificar el epitelio. Opcionalmente, modificar incluye pelar/remover el epitelio. Opcionalmente, modificar incluye reducir un grosor del epitelio. Opcionalmente, un grosor de la capa removida varía entre diferentes porciones de la superficie corneal, por ejemplo, se retira una capa más gruesa del centro de la córnea y se retira una capa más delgada de la periferia. Alternativamente, un grosor de la capa eliminada es constante y sustancialmente uniforme para las diversas porciones tratadas de las superficies de la córnea. Opcionalmente, modificar incluye remodelar el epitelio. Opcionalmente, modificar no afecta la capa de Bowman bajo el epitelio. Alternativamente, modificar incluye eliminar al menos una porción de la capa de Bowman. En algunas modalidades, la modificación no causa daño al estroma.

Opcionalmente, la modificación se obtiene recolectando tejido epitelial. En algunas modalidades, la modificación se obtiene mediante el despegado del tejido epitelial. Opcionalmente, el deslaminado del tejido epitelial se lleva a cabo moviendo las cuchillas a través de una superficie corneal. Opcionalmente, el movimiento comprende un movimiento de tipo acariciador, movimiento sacádico, movimiento unidireccional, movimiento bidireccional. En algunas modalidades, las cuchillas se hacen deslizar sobre la superficie corneal.

En algunas modalidades, las cuchillas están configuradas para formar una pendiente en el tejido epitelial durante su movimiento, por ejemplo, una pendiente entre el centro de la córnea y una periferia circular de la córnea.

Opcionalmente, el ángulo de la pendiente varía entre 10 y 30 grados, como 12 grados, 18 grados, 25 grados, o ángulos intermedios, mayores o menores. Una posible ventaja de producir una pendiente mediante el movimiento de las cuchillas a través de la superficie corneal puede incluir la inducción del crecimiento celular, lo que puede proporcionar una tasa de curación más rápida del tejido, por ejemplo, después de un procedimiento de refracción. Un efecto de la pendiente puede incluir un crecimiento celular más rápido en la parte inferior de la pendiente, por ejemplo, en el centro de la córnea, lo que puede acelerar la curación.

Opcionalmente, se recolecta tejido epitelial y/o fluido eliminado, por ejemplo, drenado en un canal entre las cuchillas. Opcionalmente, se seca la superficie corneal. En algunas modalidades, el secado se realiza recolectando fluido durante el movimiento del dispositivo a través de la córnea, por ejemplo, utilizando uno o más elementos absorbentes, como se describe más adelante en este documento. Opcionalmente, el secado se obtiene drenando el fluido utilizando la acción capilar de un canal definido entre las cuchillas.

Opcionalmente, después de la eliminación y/u otra modificación del tejido epitelial, y/o una vez que la córnea está seca (por ejemplo, en relación con un estado natural de la córnea), se realiza una cirugía refractiva.

La Figura 6 es una vista frontal de una cabeza ejemplar de un dispositivo para modificar el epitelio corneal, que comprende tres cuchillas, de acuerdo con algunas modalidades de la invención.

En algunas modalidades, la cabeza 401 que comprende una pluralidad de cuchillas, como las cuchillas 405, 407, 409 mostradas aquí, dispuestas en un extremo distal de la cabeza 401. En algunas modalidades, la cuchilla 407 que comprende una superficie de contacto distal o un borde como la superficie de contacto 423. En algunas modalidades, se definen dos canales entre las paredes de las porciones base de las cuchillas adyacentes, un primer canal 411 definido entre las porciones base de las cuchillas 409 y 407, y un segundo canal 413 definido entre la porción base de las cuchillas 405 y 407.

En algunas modalidades, los canales 411 y 413 se extienden en una dirección proximal, por ejemplo, extendiéndose sobre 1/8 a 1/2 de una altura 415 de la cabeza 401, la altura medida entre los extremos proximal y distal de la cabeza.

En algunas modalidades, las cuchillas 405, 407, 409 están formadas con diferentes alturas entre sí (la altura se mide, por ejemplo, desde un extremo proximal de los canales formados entre las cuchillas, hasta una superficie de contacto de cada cuchilla que se une a la córnea). Opcionalmente, un diferencial de altura entre las cuchillas determina una profundidad de penetración de las cuchillas con respecto a una superficie corneal. En algunas modalidades, las cuchillas están configuradas de tal manera que una primera y/o segunda cuchilla limitan la profundidad de penetración de una tercera cuchilla con respecto a una superficie corneal. Por ejemplo, como se muestra en esta figura, las dos cuchillas más exteriores 405 y 409 actúan cada una como una cuchilla de posicionamiento (también "control") para la cuchilla central 407, que es de doble filo. En algunas modalidades, una cuchilla de posicionamiento se forma con una altura 417 que es más corta que la altura 419 de la cuchilla central 407, por ejemplo, un 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, o porcentajes intermedios, mayores o menores. Opcionalmente, la altura 419 de la cuchilla central 407 varía entre, por ejemplo, 2-3 mm, como 2 mm, 2,2 mm, 2,7 mm, o alturas intermedias, más largas o más cortas, y la altura 417 de la cuchilla de posicionamiento 405 es más corta que la altura 419, por ejemplo, en 0,15-0,2 mm. En algunas modalidades, las diferencias de altura entre las cuchillas mantienen una posición fija de las cuchillas con respecto a la superficie curva de la córnea. Una ventaja potencial de una o más cuchillas configuradas para limitar la profundidad de penetración de otra cuchilla puede incluir prevenir que una cuchilla dañe capas más profundas de tejido, por ejemplo, capas debajo del epitelio. La posición fija puede proporcionar una seguridad adicional, por ejemplo, al reducir el daño a las capas de tejido más profundas que, a su vez, puede ser causado por un usuario que aplica una presión excesiva al maniobrar el dispositivo sobre la córnea. Una ventaja potencial de la disposición de las cuchillas puede incluir la reducción del efecto de la fuerza aplicada por un usuario en la profundidad de las cuchillas dentro de la capa fluidica del epitelio. La cuchilla de posicionamiento 405 y/o la cuchilla de posicionamiento 409 actúan para estabilizar la cuchilla 407 en la superficie corneal. Opcionalmente, la cuchilla 405 actúa para estabilizar la cuchilla 407 cuando se realiza el pelado en una primera dirección, y la cuchilla 407 actúa para estabilizar la cuchilla 407 cuando se realiza el pelado en una dirección opuesta. Potencialmente, incluso el movimiento no controlado del dispositivo a través de la córnea no causará daños sustanciales a las capas de tejido más profundas, y puede reducir el riesgo de rasgar el tejido de la córnea durante el despegado.

En algunas modalidades, una cuchilla de posicionamiento, como la cuchilla 405, define un ángulo de entrada α de la

cuchilla central 407 con respecto a la córnea. El ángulo de entrada a se define, por ejemplo, con respecto a un eje horizontal, que pasa a través de un punto o línea formada por uno de los bordes.

de la superficie de contacto 423 de la cuchilla 407 (los bordes son las

esquinas derecha e izquierda de la superficie de contacto 423 mostrada en la figura) Opcionalmente, la abertura del ángulo a se establece mediante la posición de la superficie de contacto de la cuchilla 305 con respecto al eje horizontal. Opcionalmente, el ángulo a varía entre, por ejemplo, 38-55 grados, como 40 grados, 47 grados, 52 grados o ángulos intermedios, mayores o menores.

En algunas modalidades, las cuchillas 405 y 409 son idénticas, formando una cabeza simétrica. Alternativamente, la cuchilla 405 es diferente de la cuchilla 409 en altura y/o en el tamaño de la superficie o borde de contacto y/o en la distancia de la superficie de contacto de la cuchilla desde la superficie de contacto de la cuchilla central 407. Opcionalmente, una configuración no simétrica de la cabeza permite tratar en una dirección de manera diferente que, en la otra dirección, por ejemplo, pelar una capa más gruesa de tejido al mover la cabeza en una primera dirección, y una capa más delgada al mover la cabeza en una segunda dirección. Opcionalmente, la disposición de las cuchillas y sus respectivas alturas, superficies de contacto, distancias entre las cuchillas y/u otros parámetros se seleccionan de acuerdo con la topografía de la superficie corneal.

En algunas modalidades, el dispositivo se mueve a través de la córnea para despegar el tejido epitelial. Opcionalmente, se realiza un movimiento en un plano tangente a la curvatura de la córnea, por ejemplo, en una o dos direcciones (direcciones izquierda y/o derecha) que son sustancialmente transversales a la altura 415 de la cabeza 401. Para la cabeza ejemplar mostrada en esta figura, el movimiento hacia la derecha hará que el borde derecho de la superficie de contacto 423 de la cuchilla 407 despegue tejido epitelial que se acumulará dentro del canal 413, mientras que el movimiento hacia la izquierda hará que el borde izquierdo despegue tejido epitelial que se acumulará dentro del canal 411. El movimiento hacia la derecha está definido por la posición de la cuchilla 405 con respecto a la cuchilla 407 y con respecto a la córnea, mientras que el movimiento hacia la izquierda está definido por la posición de la cuchilla 409 con respecto a la cuchilla 407 y con respecto a la córnea. Opcionalmente, el tejido pelado se recoge en las paredes laterales de la cuchilla 407 a medida que el dispositivo avanza a través de la superficie corneal, acumulándose opcionalmente dentro de los canales de drenaje 411 y 413.

En algunas modalidades, las paredes de las cuchillas que definen los canales 411 y 313 comprenden una o más rendijas (no mostradas en esta figura). Las rendijas actúan para aumentar el área de superficie total de las paredes que definen el canal, y pueden aumentar las fuerzas capilares del canal, causando que el fluido y/o el tejido removido se adhieran al canal y sean succionados en dirección proximal, alejándose de la superficie corneal. En algunas modalidades, un canal es cónico, que comprende una abertura que se ensancha en dirección proximal. Una ventaja potencial de la configuración cónica puede incluir causar que el fluido y/o el tejido se adhieran a las paredes del canal y sean aspirados hacia el canal en el área de contacto entre la córnea y el canal, en donde la abertura tiene un diámetro relativamente pequeño. La acción capilar puede disminuir a medida que el canal se ensancha en dirección proximal.

En algunas modalidades, las cuchillas 405, 407 y/o 409 están compuestas por un polímero biocompatible. Alternativamente, en algunas modalidades, las cuchillas están compuestas de metal. Opcionalmente, las cuchillas de metal se fabrican con un acabado de alta calidad, para reducir la inflamación y/o un efecto de grabado en la córnea. En algunas modalidades, el material del cual están compuestas las cuchillas o con el que están recubiertas es hidrofílico, para aumentar el efecto de recolección de fluidos.

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "incluyendo", "teniendo" y sus conjugados significan "incluyendo, pero no limitándose a".

El término "consistir en" significa "incluir y limitarse a".

El término "que consiste esencialmente en" significa que la composición, método o estructura puede incluir ingredientes, pasos y/o partes adicionales, pero solo si los ingredientes, pasos y/o partes adicionales no alteran

materialmente las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicados.

Como se utiliza en este documento, la forma singular "un", "una" y "el" incluye referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

5 A lo largo de esta solicitud, varias modalidades de esta invención pueden ser presentadas en un formato de rango. Se debe entender que la descripción en formato de rango es simplemente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible al alcance de la invención. En consecuencia, la descripción de un rango debe considerarse como que describe específicamente todos los posibles subrangos, así como los valores numéricos individuales dentro de ese rango. Por ejemplo, la descripción de un rango que va de 1 a 6 debe
10 considerarse que ha descrito específicamente subrangos tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese rango, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del rango.

Siempre que se indique un rango numérico en este documento, se entiende que incluye cualquier número citado (fraccionario o entero) dentro del rango indicado. Las frases "que varía/varía entre" un primer número indicado y un
15 segundo número indicado y "que varía/varía de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se utilizan aquí de manera intercambiable y están destinadas a incluir el primer y el segundo números indicados, así como todos los números fraccionarios y enteros entre ellos.

Como se utiliza aquí, el término "método" se refiere a maneras, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea determinada, incluyendo, pero no limitándose a, aquellas maneras, medios, técnicas y procedimientos ya
20 conocidos o que se desarrollen fácilmente a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por profesionales de las artes químicas, farmacológicas, biológicas, bioquímicas y médicas.

Como se utiliza en este documento, el término "tratamiento" incluye la anulación, la inhibición sustancial, la desaceleración o la reversión de la progresión de una condición, la mejora sustancial de los síntomas clínicos o
25 estéticos de una condición o la prevención sustancial de la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una condición.

Las descripciones de las diversas modalidades de la presente invención se han presentado con fines de ilustración, pero no están destinadas a ser exhaustivas ni limitadas a las modalidades descritas. Muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para aquellos con habilidad ordinaria en la técnica. La terminología utilizada en este
30 documento fue elegida para explicar mejor los principios de las modalidades, la aplicación práctica o la mejora técnica sobre las tecnologías encontradas en el mercado, o para permitir que otros con habilidades ordinarias en la técnica comprendan las modalidades descritas aquí.

35

40

45

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para eliminar una capa superficial de epitelio corneal, que comprende:

una cabeza alargada (100) que tiene una longitud que varía entre 5-13 milímetros, y que tiene un extremo distal con una longitud que varía de 4-10 milímetros formado por un borde alargado de una cuchilla de corte (104)

posicionada en paralelo con un borde distal (102a) de una cuchilla de control (102), caracterizado porque

el borde de la cuchilla de control y el borde alargado de la cuchilla de corte están separados por un espacio uniforme que tiene un ancho que varía entre 0,02 y 0,2 mm y forma una abertura distal a un canal alargado (106) que se extiende desde un extremo anterior hasta un extremo posterior de la cabeza, dicho canal está cerrado por dos paredes interiores orientadas en direcciones opuestas de la cuchilla de control y la cuchilla de corte y tiene una sección transversal en forma de saco que define una base proximal amplia y una abertura distal estrecha en dicho espacio, en donde dichas paredes interiores son cóncavas, y en donde el canal alargado está formado por las paredes interiores cóncavas, y en donde el canal está configurado para recoger cualquier combinación de tejido epitelial pelado y residuo liberado, y

en donde el borde alargado de la cuchilla de corte se extiende distalmente más allá del borde distal de la cuchilla de control proporcionando un diferencial de altura que varía entre 0,05-0,5 mm entre el borde alargado de la cuchilla de corte y el borde distal de la cuchilla de control, y

en donde el borde alargado de la cuchilla de corte es afilado, teniendo bordes exteriores que forman un ángulo agudo que varía entre 10° y 50°, y configurado para cortar un tejido corporal, y

en donde el borde distal de la cuchilla de control es romo, teniendo un borde exterior que forma una esquina redondeada con un radio que varía de 0,05 mm a 0,1 mm, y configurado para formar una barrera que limita la profundidad de penetración del borde alargado de la cuchilla de corte en el tejido corporal.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al maniobrar para presionar sobre la córnea, dicha cuchilla de control está configurada para aplanar la superficie de dicha córnea y dicho espacio configurado para encerrar una porción de la córnea aplanada, el espacio que se dimensiona para prevenir que la córnea aplanada encerrada en ella vuelva a una forma convexa natural.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el canal está al menos parcialmente recubierto con una sustancia absorbente que es adecuada para absorber fluidos.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el canal está provisto de una o más ranuras alargadas (108) incrustadas en las paredes interiores del canal y que se extienden paralelas a los bordes alargados de las cuchillas de control y de corte, aumentando así el área superficial de las paredes interiores de los canales.

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde las ranuras (108) están dispuestas a diferentes alturas del canal.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde las una o más ranuras (108) están dispuestas con una sustancia absorbente que es adecuada para absorber fluidos.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende un mango y la cabeza del dispositivo comprende un rebaje proximal que se acopla de manera liberable al mango.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la cabeza comprende uno o más rebajes que se acoplan con uno o más dientes para asegurar la cabeza, y en donde los rebajes están dispuestos en un extremo proximal de la cabeza que no tiene contacto con los bordes distales de las cuchillas.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el extremo anterior de la cabeza se estrecha y está formado por las paredes anteriores convexas exteriores y las esquinas distales anteriores redondeadas de la cuchilla de control y la cuchilla de corte.

10. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde una porción de la esquina redondeada distal anterior de la cuchilla de control está ahuecada, formando una ranura estrecha que comprende una abertura lateral anterior del canal.

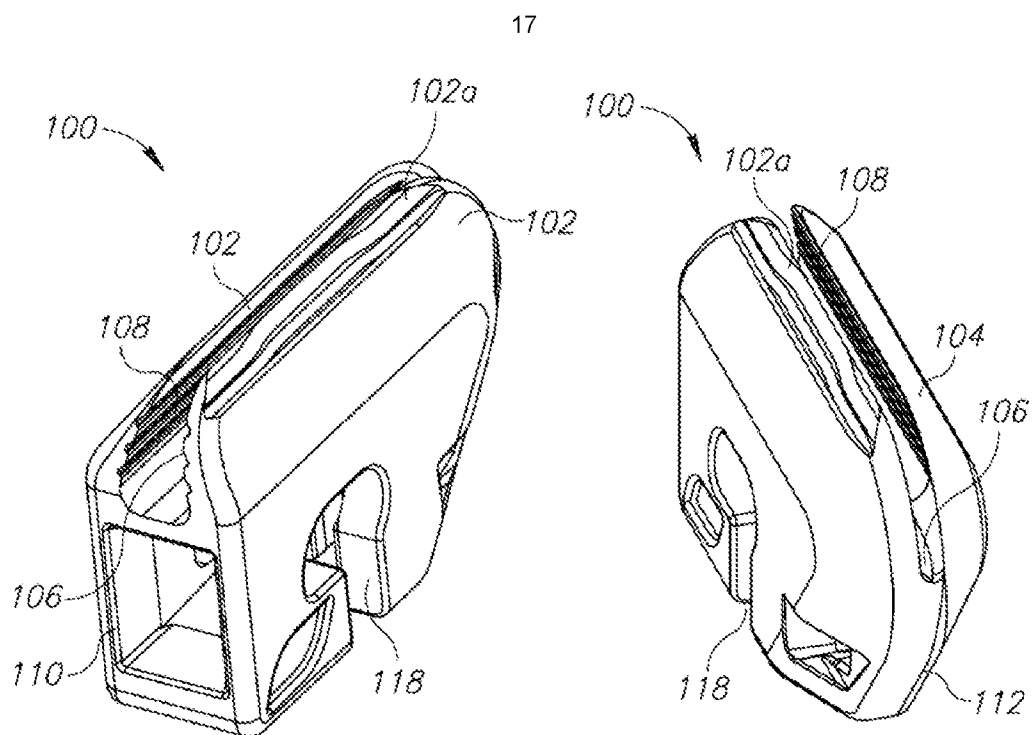


FIGURA 1A

FIGURA 1B

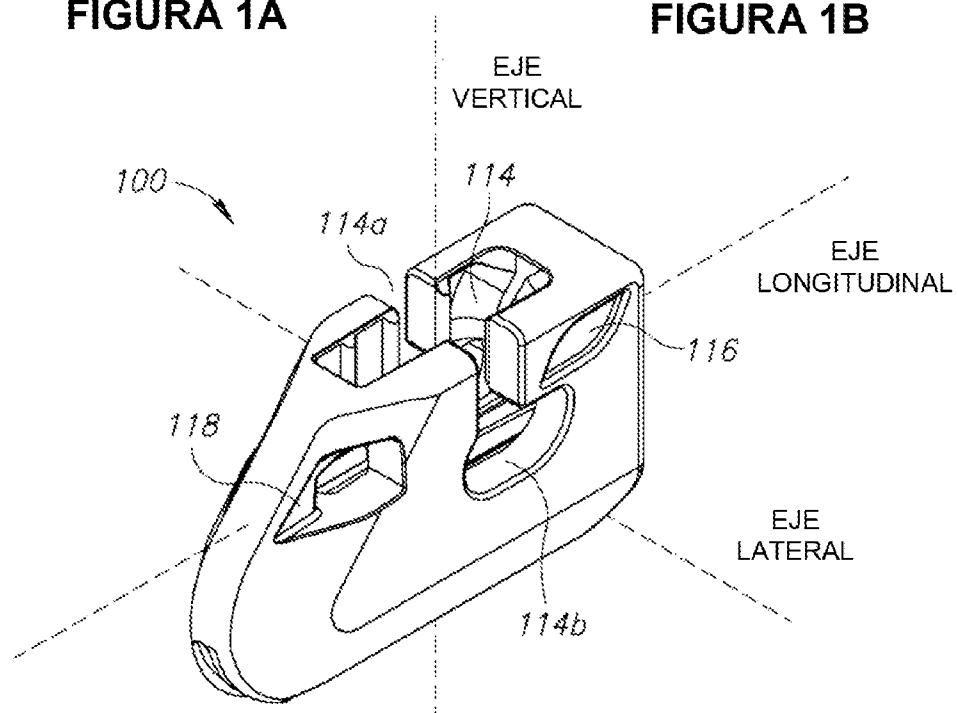
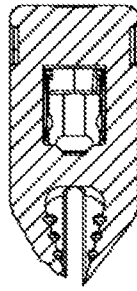
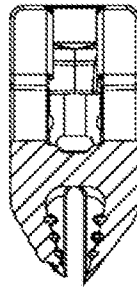


FIGURA 1C



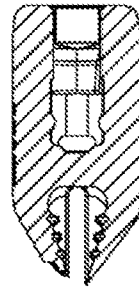
SECCIÓN
M - M

FIGURA 2A



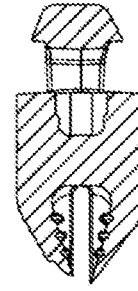
SECCIÓN
L - L

FIGURA 2B



SECCIÓN
K - K

FIGURA 2C



SECCIÓN
J - J

FIGURA 2D

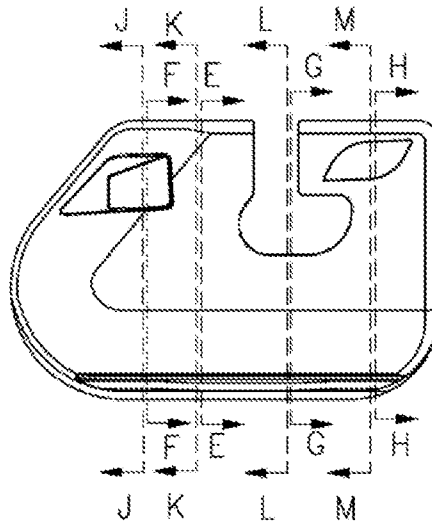
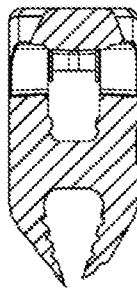


FIGURA 2E



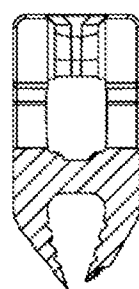
SECCIÓN
E - E

FIGURA 2F



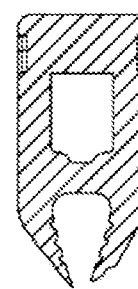
SECCIÓN
F - F

FIGURA 2G



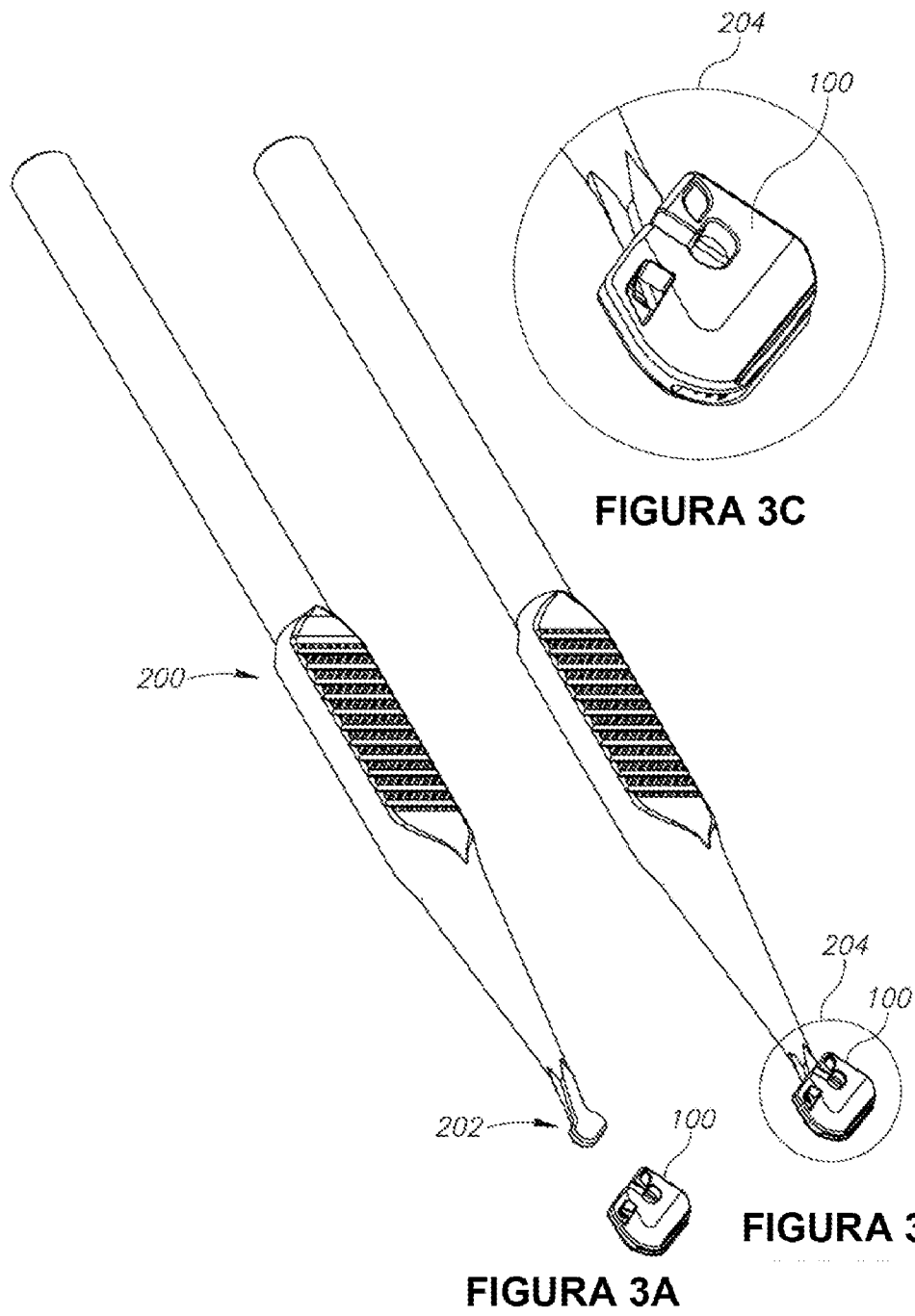
SECCIÓN
G - G

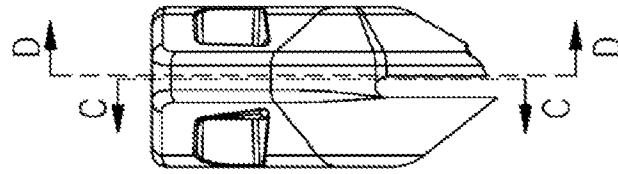
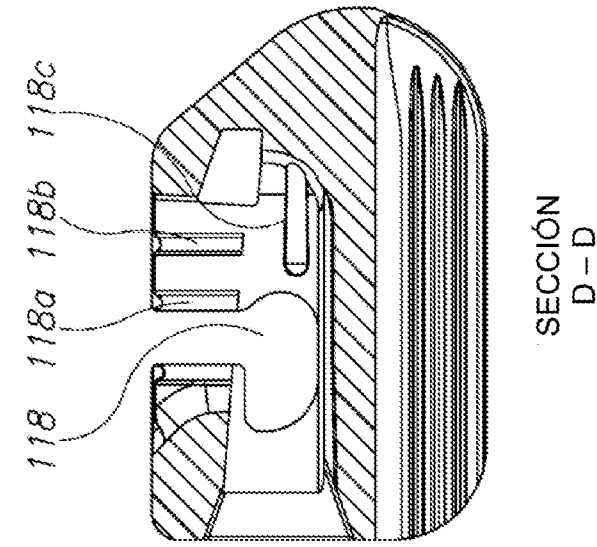
FIGURA 2H



SECCIÓN
H - H

FIGURA 2I





SECCIÓN
D - D

FIGURA 4C

FIGURA 4B

FIGURA 4A

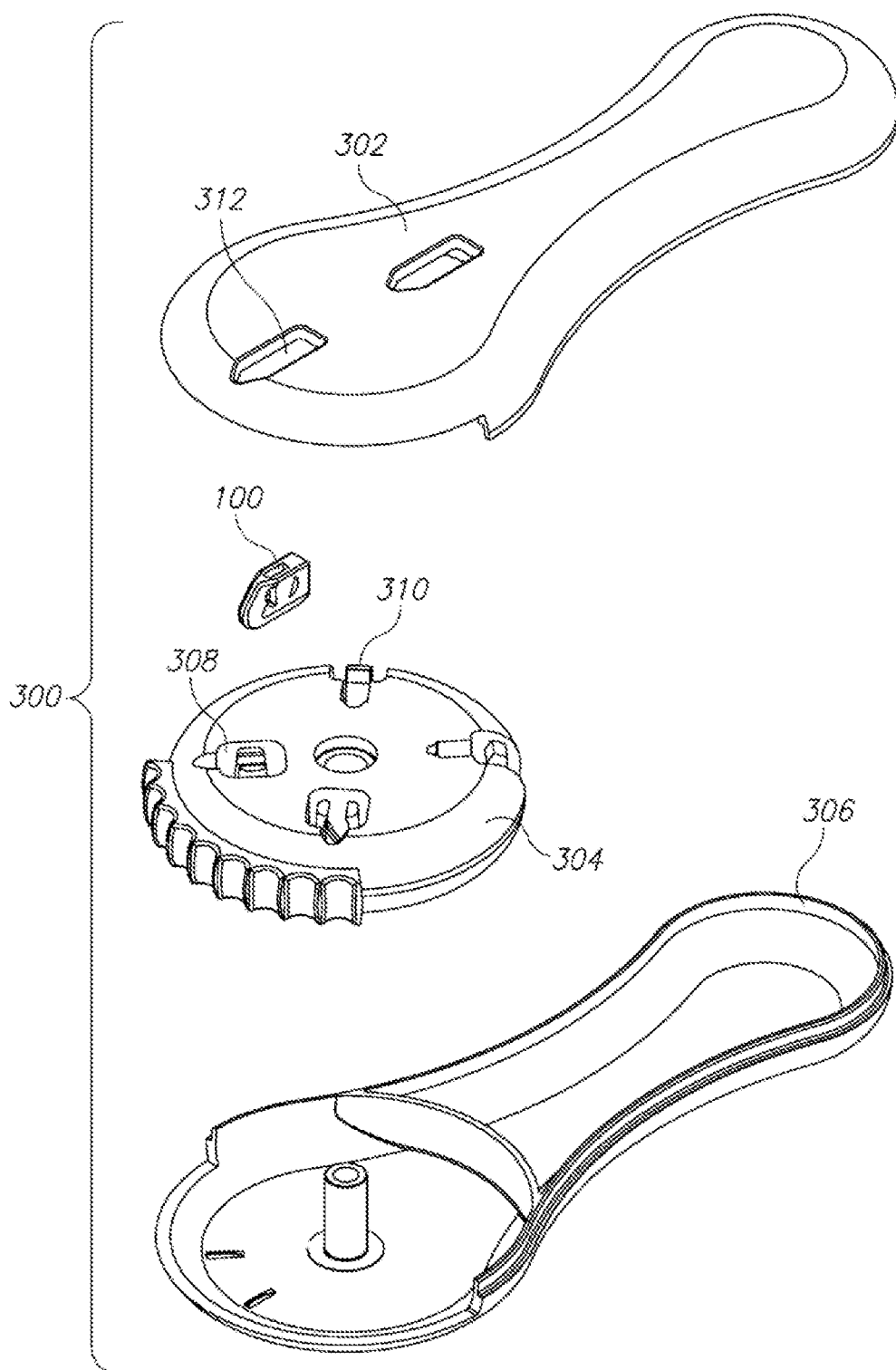


FIGURA 5

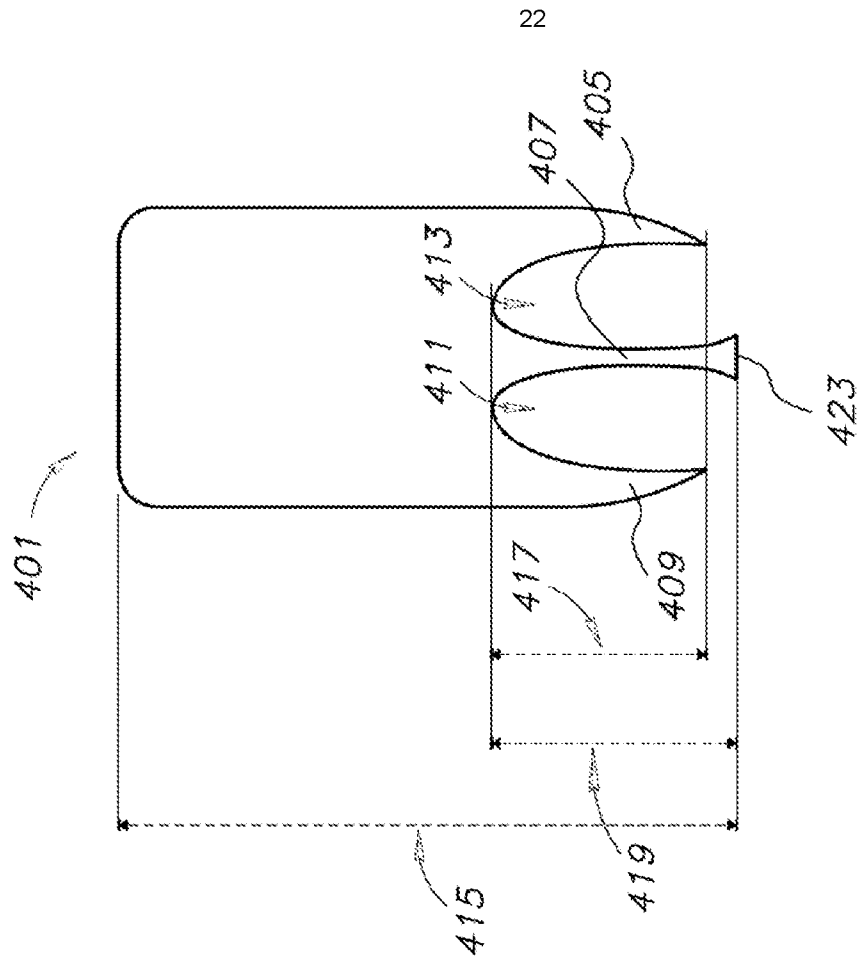


FIGURA 6