

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
14. Mai 2009 (14.05.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2009/059730 A1

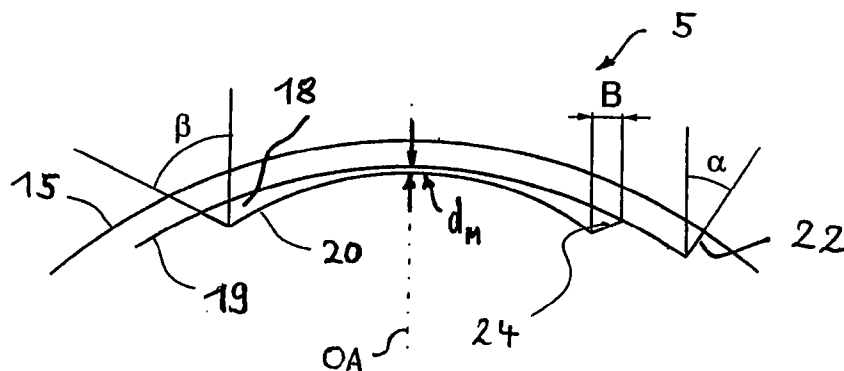
- (51) Internationale Patentklassifikation:  
A61F 9/01 (2006.01) A61F 9/009 (2006.01)  
A61F 9/011 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/009247
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
3. November 2008 (03.11.2008)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
10 2007 053 281.6  
8. November 2007 (08.11.2007) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CARL ZEISS MEDITEC AG [DE/DE]; Göschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BISCHOFF, Mark [DE/DE]; Max-Linke-Strasse 8, 99438 Bad Berka (DE). STOBRAWA, Gregor [DE/DE]; Ricarda-Huch-Weg 1a, 07743 Jena (DE). BISSMANN, Wilfried [DE/DE]; Eisenberger Strasse 63a, 07749 Jena (DE).
- (74) Anwalt: GEYER, FEHNER & PARTNER; Perhamerstrasse 31, 80687 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TREATMENT DEVICE FOR OPERATIVELY CORRECTING DEFECTIVE VISION OF AN EYE, METHOD FOR PRODUCING CONTROL DATA THEREFOR AND METHOD FOR OPERATIVELY CORRECTING DEFECTIVE VISION OF AN EYE

(54) Bezeichnung: BEHANDLUNGSVORRICHTUNG ZUR OPERATIVEN FEHLSICHTIGKEITSKORREKTUR EINES AUGES, VERFAHREN ZUM ERZEUGEN VON STEUERDATEN DAFÜR UND VERFAHREN ZUR OPERATIVEN FEHLSICHTIGKEITSKORREKTUR EINES AUGES

Fig. 9b



(57) Abstract: The invention relates to a treatment device for operatively correcting myopia or hyperopia in an eye (3). Said treatment device (1) comprises a laser apparatus (L) that is controlled by a control device (12) and that separates the corneal tissue by applying a laser beam (2). Said control device (12) is designed such that said laser device (L) can be controlled so as to emit the laser beam (2) into the cornea (5) such that a lenticule-shaped volume (18) is isolated in the cornea (5), the increase in distance between the volume and the cornea (18) producing the desired correction. Said control device (12), when controlling the laser device (L), predefines the lenticule-shaped volume (18) such that said volume has a minimum thickness ( $d_m$ ) in the region of between 5 to 50  $\mu\text{m}$ . During myopia correction, the minimum thickness ( $d_m$ ) is on the edge of the volume (18) and during hyperopia correction is in the region of the visual axis (OA).

(57) Zusammenfassung: Beschrieben wird eine Behandlungsvorrichtung zur operativen Myopie- oder Hyperopie-Korrektur am Auge (3), wobei die Behandlungsvorrichtung (1) eine von einer Steuereinrichtung (12) gesteuerte Lasereinrichtung (L) aufweist, welche durch Einstrahlen von Laserstrahlung (2) Hornhaut-Gewebe

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2009/059730 A1



DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

**(84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

---

trennt, wobei die Steuereinrichtung (12) ausgebildet ist, die Lasereinrichtung (L) zur Abgabe der Laserstrahlung (2) in die Hornhaut (5) so anzusteuern, daß damit ein lentikelförmiges Volumen (18) in der Hornhaut (5) isoliert ist, dessen Entfernung aus der Hornhaut (18) die gewünschte Korrektur bewirkt, wobei, die Steuereinrichtung (12) bei der Ansteuerung der Lasereinrichtung (L) das lentikelförmige Volumen (18) so vorgibt, daß es eine Mindestdicke ( $d_M$ ) im Bereich von 5 bis 50  $\mu\text{m}$  hat, wobei bei Myopie-Korrektur die Mindestdicke ( $d_M$ ) am Rand des Volumens (18) und bei Hyperopie-Korrektur im Bereich der Sehachse (OA) vorliegt.

**Behandlungsvorrichtung zur operativen Fehlsichtigkeitskorrektur eines Auges,**  
**Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten dafür und Verfahren zur operativen**  
**Fehlsichtigkeitskorrektur eines Auges**

5 Die Erfindung bezieht sich auf eine Behandlungsvorrichtung zur operativen Fehlsichtigkeitskorrektur am Auge, wobei die Behandlungsvorrichtung eine von einer Steuereinrichtung gesteuerte Lasereinrichtung aufweist, welche durch Einstrahlen von Laserstrahlung Hornhaut-Gewebe trennt, wobei die Steuereinrichtung ausgebildet ist, die Lasereinrichtung zur Abgabe der Laserstrahlung in die Hornhaut so anzusteuern, daß damit ein  
10 lentikelförmiges Volumen in der Hornhaut isoliert ist, dessen Entfernung aus der Hornhaut die gewünschte Korrektur bewirkt.

Die Erfindung bezieht sich weiter auf ein Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Lasereinrichtung einer Behandlungsvorrichtung zur operativen Fehlsichtigkeitskorrektur am  
15 Auge, welche durch Einstrahlen von Laserstrahlung Hornhaut-Gewebe trennt, wobei die Steuerdaten im Betrieb die Lasereinrichtung zur Abgabe der Laserstrahlung in die Hornhaut so ansteuern, daß damit ein lentikelförmiges Volumen in der Hornhaut isoliert ist, dessen Entfernung aus der Hornhaut die gewünschte Korrektur bewirkt.

20 Die Erfindung bezieht sich schließlich auf ein Verfahren zur operativen Fehlsichtigkeitskorrektur am Auge, wobei durch Einstrahlen von Laserstrahlung Hornhaut-Gewebe getrennt und damit ein lentikelförmiges Volumen in der Hornhaut isoliert und entfernt wird, dessen Entfernung aus der Hornhaut die gewünschte Korrektur bewirkt.

25 Der klassische Weg zur Korrektur der Fehlsichtigkeit des menschlichen Auges ist die Brille. Mittlerweile wird jedoch auch vermehrt refraktive Chirurgie eingesetzt, die durch Veränderung der Augenhornhaut eine Fehlsichtigkeitskorrektur bewirkt. Ziel der Operationsmethoden ist es dabei, die Hornhaut gezielt zu verändern, um so die Lichtbrechung zu beeinflussen. Hierfür sind unterschiedliche Operationsmethoden bekannt. Am verbreitetsten ist gegenwärtig die  
30 sogenannte Laser-Insitu-Keratomileusis, die auch LASIK abgekürzt wird. Dabei wird zuerst eine

Hornhautlamelle von der Hornhautoberfläche einseitig gelöst und zur Seite geklappt. Das Lösen dieser Lamelle kann mittels eines mechanischen Mikrokeratoms erfolgen, oder auch mittels eines sogenannten Laserkeratoms, wie es z.B. von Intralase Corp. Irvine, USA, vertrieben wird. Nachdem die Lamelle gelöst und zur Seite geklappt wurde, ist bei der LASIK-Operation die Anwendung eines Excimer-Lasers vorgesehen, der das derart freigelegte Hornhautgewebe durch Ablation abträgt. Nachdem auf diese Art und Weise in der Hornhaut liegendes Volumen verdampft wurde, wird die Hornhautlamelle wieder auf den ursprünglichen Platz zurückgeklappt.

Die Anwendung eines Laserkeratoms zum Freilegen der Lamelle (auch „Flap“ genannt) ist vorteilhaft, da die Infektionsgefahr dadurch verringert und die Schnittqualität vergrößert ist. Insbesondere kann die Lamelle mit sehr viel konstanterer Dicke hergestellt werden. Auch ist der Schnitt potentiell glatter, was spätere optische Störungen durch diese auch nach der Operation verbleibende Grenzfläche mindert.

Bei der Erzeugung einer Schnittfläche in der Hornhaut durch Laserstrahlung wird ins Gewebe üblicherweise gepulste Laserstrahlung eingebracht, wobei die Pulslänge in der Regel unter 1 ps liegt. Dadurch wird die zur Auslösung eines optischen Durchbruchs nötige Leistungsdichte für den jeweiligen Puls auf ein enges räumliches Gebiet begrenzt. Die US 5984916 zeigt diesbezüglich deutlich, daß der räumliche Bereich des optischen Durchbruchs (in diesem Fall der erzeugten Wechselwirkung) stark von der Pulsdauer abhängt. Eine hohe Fokussierung des Laserstrahls in Kombination mit den erwähnten kurzen Pulsen erlaubt es damit, den optischen Durchbruch punktgenau in der Hornhaut einzusetzen. Zur Schnitterzeugung wird eine Serie optischer Durchbrüche an vorbestimmten Stellen so erzeugt, daß dadurch die Schnittfläche ausgebildet wird. Beim erwähnten Laserkeratom bildet die Schnittfläche die vor dem Einsatz der Laserablation abzuklappende Lamelle.

Bei der herkömmlichen LASIK-Methode wird freigelegtes Hornhautgewebe verdampft, was auch als „Schleifen“ der Hornhaut mittels Laserstrahlung bezeichnet wird. Die Volumenentfernung, die für eine Fehlsichtigkeitskorrektur notwendig ist, wird dabei für jedes Flächenelement der freigelegten Hornhaut durch die Zahl der Laserpulse und deren Energie eingestellt. Je nach Zahl und Energie der Laserpulse erfolgt unterschiedlich viel Materialabtrag.

In jüngster Zeit wurde das eingangs erwähnte Operationsverfahren beschrieben und in ersten Erprobungen untersucht. Mittels Laserstrahlung wird ein Volumen in der Hornhaut isoliert und dann das dieses Volumen bildende Gewebestück entnommen. Da auch hier i.d.R. gepulste Laserstrahlung verwendet wird, spricht man von Femtosekunden-Lentikel-Extraktion oder kurz FLEx. Das Volumen wird als Lentikel bezeichnet.

Erfahrungswerte, die zum Schleifen der Hornhaut mittels Ablationslaserstrahlung tauglich sind, können nun für das FLEx-Verfahren der refraktiven Augen Chirurgie, bei dem das aus der Hornhaut zu entfernende Volumen nicht durch Ablation freigelegten Hornhautgewebes abgetragen wird, sondern in der Hornhaut durch eine dreidimensionale Schnittfläche isoliert wird und somit entnehmbar gemacht, nicht verwendet werden, da die Ansätze, Verdampfen von zu entfernenden Material einerseits und Entnahme eines isolierten Volumens andererseits, zu unterschiedlich sind. Dies gilt ganz besonders für die Wahl der das zu entnehmenden Volumen begrenzenden Schnittfläche, da es solche bei der herkömmlichen LASIK-Operation gar nicht gibt. Auch sind die Heilungsprozesse nach der Operation andere, da die Flächen andere Oberflächenstrukturen haben.

Die manuelle Entfernung erfordert eine gewisse mechanische Stabilität des Gewebestücks, welche neben der beabsichtigten refraktiven Wirkung eine weitere Randbedingung darstellt. Zudem besteht der Wunsch nach einer Formgebung, die es erlaubt, die refraktiven Auswirkungen der Heilungsprozesse zu minimieren oder zumindest vorhersagbar zu gestalten.

Kommt es bei der manuellen Extraktion des isolierten Volumens zu dessen Zerstörung (Zerreißen), so wäre dies für die refraktive Wirkung noch kein Problem. Es besteht aber die Notwendigkeit, das isolierte Volumen möglichst vollständig zu entfernen, eine Bedingung die insbesondere in der optischen relevanten Zone (Projektion der geöffneten Pupille auf die Cornea) streng eingehalten werden sollte, um später optische Aberrationen zu vermeiden. Ein Zerreißen des isolierten Volumens wäre deshalb mit einem großen Zusatzaufwand bei der Entfernung eines Teils des isolierten Volumens verbunden, ist dadurch auch unsicherer und gefährdet den Erfolg einer refraktiven Therapie.

Es besteht weiter der Wunsch, refraktiven Veränderungen im Zuge der Heilungsprozesse (die sog. Regression), zumindest möglichst gering und vorhersagbar zu gestalten.

Insgesamt bestehen somit bei der refraktiven Fehlsichtigkeitskorrektur mittels FLEx in vielen Bereichen andere und z.T. auch neue Randbedingungen als bei der herkömmlichen LASIK-Methode.

Es ist deshalb Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Behandlungsvorrichtung bzw. ein Verfahren der eingangs genannten Art so auszubilden, daß die Schnittflächen für das Lentikel sowohl für eine sichere Entnahme als auch für den Heilungsprozeß günstig sind.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst mit einer Behandlungsvorrichtung zur operativen Hyperopiekorrektur am Auge, wobei die Behandlungsvorrichtung eine von einer

Steuereinrichtung gesteuerte Lasereinrichtung aufweist, welche durch Einstrahlen von Laserstrahlung Hornhaut-Gewebe trennt, wobei die Steuereinrichtung ausgebildet ist, die Lasereinrichtung zur Abgabe der Laserstrahlung in die Hornhaut so anzusteuern, daß damit ein lentikelförmiges Volumen in der Hornhaut isoliert ist, dessen Entfernung aus der Hornhaut die gewünschte Hyperopiekorrektur bewirkt, wobei das lentikelförmige Volumen eine posteriore Fläche und eine anteriore Fläche hat, deren Ränder über eine Randfläche verbunden sind, wobei die Schnittkurve aus der Randfläche und einer Ebene, in der die Sehachse enthalten ist, senkrecht zur Sehachse eine Breite hat, die größer als diejenige ist, welche in der gleichen Projektionsebene eine gerade Strecke hätte, die am Rand der posterioren oder der anterioren Fläche auf der jeweiligen Fläche senkrecht steht und die anteriore Fläche mit der posterioren Fläche oder mit deren gedachter Fortsetzung verbindet.

Diese Aufgabe wird weiter gelöst mit einem Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Lasereinrichtung einer Behandlungsvorrichtung zur operativen Hyperopiekorrektur am Auge, welche durch Einstrahlen von Laserstrahlung Hornhaut-Gewebe trennt, wobei die Steuerdaten im Betrieb die Lasereinrichtung zur Abgabe der Laserstrahlung in die Hornhaut so ansteuern, daß damit ein lentikelförmiges Volumen in der Hornhaut isoliert ist, dessen Entfernung aus der Hornhaut die gewünschte Hyperopiekorrektur bewirkt, wobei die Steuerdaten das lentikelförmige Volumen so vorgeben, daß es eine posteriore Fläche und eine anteriore Fläche hat, deren Ränder über eine Randfläche verbunden sind, wobei die Schnittkurve aus der Randfläche und einer Ebene, in der die Sehachse enthalten ist, senkrecht zur Sehachse eine Breite hat, die größer als diejenige ist, welche in der gleichen Projektionsebene eine gerade Strecke hätte, die am Rand der posterioren oder der anterioren Fläche auf der jeweiligen Fläche senkrecht steht und die anteriore Fläche mit der posterioren Fläche oder mit deren gedachter Fortsetzung verbindet.

Die Aufgabe wird schließlich ebenfalls gelöst mit einem Verfahren zur operativen Hyperopiekorrektur am Auge, wobei durch Einstrahlen von Laserstrahlung Hornhaut-Gewebe getrennt und damit ein lentikelförmiges Volumen in der Hornhaut isoliert und entfernt wird, dessen Entfernung aus der Hornhaut die gewünschte Hyperopiekorrektur bewirkt, wobei das lentikelförmige Volumen mit einer posterioren Fläche und einer anterioren Fläche ausgebildet wird, deren Ränder über eine Randfläche verbunden sind, wobei die Schnittkurve aus der Randfläche und einer Ebene, in der die Sehachse enthalten ist, senkrecht zur Sehachse eine Breite hat, die größer als diejenige ist, welche in der gleichen Projektionsebene eine gerade Strecke hätte, die am Rand der posterioren oder der anterioren Fläche auf der jeweiligen Fläche senkrecht steht und die anteriore Fläche mit der posterioren Fläche oder mit deren gedachter Fortsetzung verbindet.

Die Erfindung sorgt dafür, daß das zu entnehmende Volumen, also das in der Augenhornhaut isolierte Gewebestück ausreichende Stabilität hat, so daß ein Abreißen von Teilen des Gewebestückes beim Entfernen bzw. bei der Entnahme aus der Augenhornhaut mit ausreichender Sicherheit vermieden ist. Der Erfindung liegt dabei die Erkenntnis zugrunde, daß unterhalb einer gewissen Restdicke das Gewebe der Augenhornhaut zu fragil wird. Im Bereich dieser Restdicke wird erfindungsgemäß die Mindestdicke eingestellt. Bei einer Mindestdicke im Bereich von 5 bis 50 µm ist sichergestellt, daß das Hornhautgewebe nicht reißt und sich somit keine unerwünschten Partikel bilden, die beim Verbleiben in der Augenhornhaut eine schlechte optische Qualität zur Folge hätten.

10

Die Problematik der Mindestdicke stellt sich sowohl bei einer Hyperopie-Korrektur als auch bei der Korrektur von Myopie. Bei der Entnahme eines hyperopen Lentikels ist die Mindestdicke im Bereich der Sehachse, d.h. im zentralen Bereich des Lentikels gegeben. Bei einem myopen Lentikel wird dagegen die Mindestdicke am Rand vorgesehen.

15

Die Erfinder erkannten, daß es für die optische Gesamtqualität der Korrektur von Vorteil ist, mehr Volumen zu entnehmen, als an und für sich erforderlich ist, also eine Mindestdicke für das Lentikel vorzusehen. Dieser Widerspruch von an und für sich allen chirurgischen Eingriffen Innenwunden bestreben, möglichst sparsam mit Gewebe umzugehen, führt überraschenderweise zu einer besseren optischen Qualität, da keine Gewebefragmente in der Augenhornhaut zu befürchten sind. Der erfindungsgemäße Ansatz senkt deshalb den Bedarf für nachopparative Korrekturen drastisch.

Eine Weiterbildung der Erfindung verwendet die Mindestdicke zusätzlich dazu, um zu verhindern, daß postoperative (Regressions-)Probleme beim FLEX-Verfahren dadurch auftreten, daß die gelöste und wiederaufgelegte Hornhautlamelle sich am Rand des entnommenen Volumens ungünstig einfügt bzw. nicht glatt aufliegen kann. Zur Vermeidung solcher Regressionsprobleme schafft die Erfindung eine breite Randzone, so daß für die dort auf die posteriore Schnittfläche, die zur Isolierung des lentikelförmigen Volumens geschaffen wurde, übergehende Hornhautlamelle eine Übergangszone geschaffen ist, die so gut wie keine Regression zur Folge hat. Wenn diese Übergangszone vorzugsweise auch außerhalb des optisch wirksamen Bereichs liegt, also außerhalb der dunkeladaptierten Pupille des Auges, ist die Gefahr für weitere unerwünschte Nebenwirkungen nochmals verringert. Vorzugsweise hat die Übergangszone eine Breite zwischen 0,1 und 1 mm.

35

Es zeigte sich weiter, daß die Regressionen besonders gut gemindert sind, wenn die Randfläche möglichst senkrecht in die anteriore Fläche mündet. Ein solcher Verlauf ist primär überraschend, da bei einer solch senkrechten Mündung für die darüberliegende

Hornhautlamelle auch eine senkrecht von der Hornhautvorderfläche wegführende Stufe gegeben sein kann. Diese senkrechte Mündung stellt zum einen die Mindestranddicke ein und erweist sich zum anderen hinsichtlich der Regression als unproblematisch, wenn die Randfläche unterhalb dieser senkrechten Mündung zusätzlich einen zweiten, stärker zur Sehachse hingeneigten Abschnitt aufweist. Durch diese Struktur hat das lentikelförmige Volumen eine Randdicke, die vorzugsweise zwischen 5 und 50  $\mu\text{m}$  liegt. Es zeigte sich, daß eine solche Randdicke hinsichtlich der Regression unproblematisch ist, zugleich aber eine bessere Entnehmbarkeit des Gewebestückes gewährleistet, da durch die Randdicke mit ausreichender Sicherheit vermieden ist, daß beim Abnehmen des Gewebestückes Partikel am Rand abreißen. Solche Partikel beeinflussen das Auflegen der Hornhautlamelle nach Entnahme des Gewebes sehr viel stärker, als es die vergleichsweise geringer Randdicke des Gewebestückes und damit der kurze senkrecht mündende Abschnitt der Randfläche tut. Diese Ausgestaltung der Erfindung nimmt also eine a priori als negativ erscheinende Randstruktur und erzielt damit im Ergebnis eine geringere Regression, d.h. ein besseres Einwachsverhalten, als ein eigentlich zu erwartender möglichst schmaler Rand.

Der zweite Abschnitt der Randfläche, der stärker zur Sehachse hingeneigt ist, kann auf viele Arten ausgebildet werden. Beispielsweise ist ein gerader, in einem Winkel zum ersten Abschnitt stehender Verlauf möglich, der in einem Winkel von  $80^\circ$  bis  $100^\circ$  zur Richtung der Sehachse liegt. Der zweite Abschnitt der Randfläche kann dann als Anfasung verstanden werden. Es sind aber auch gekrümmte Verläufe möglich, beispielsweise ein bezogen auf den Durchtrittspunkt der Sehachse konkaver Verlauf, d.h. eine Krümmung des zweiten Abschnittes zur Sehachse hin. In diesen Fall ist der zweite Abschnitt dann beispielsweise in Form einer Abrundung ausgeführt.

Im Rahmen der Weiterbildung der Erfindung sind verschiedenste Geometrien für den Rand tauglich, die alle das Regressionsverhalten positiv beeinflussen, indem sie die geschilderte breite Übergangszone bereitstellen.

In einer Weiterbildung der Erfindung wird die Randstruktur mit einer Bemessungsregel für das Hornhautvolumen kombiniert, welche den Krümmungsradius definiert, den die Hornhaut nach der Entnahme des Volumens hat. Diese Fortbildung der Erfindung erlaubt also nicht nur eine regressionsoptimierte Randstruktur, sondern auch eine analytische Berechnung der posterioren und der anterioren Fläche.

Die Beschreibung der Hornhautvorderkrümmung nach der Korrektur geht dabei von Fehlsichtigkeitsdaten aus, welche die Brechkraft  $B_{BR}$  einer für die Fehlsichtigkeitskorrektur tauglichen Brille angeben, die in einem Abstand  $d_{HS}$  vor dem Hornhautscheitel liegen muß, um die gewünschte Fehlsichtigkeitskorrektur zu erreichen. Das Bestimmen dieser Parameter ist

gängiger Standard in der Augenheilkunde und ermöglicht die Verwendung vorhandener Meßgeräte. Selbstverständlich können die dabei verwendeten Meßdaten auch Astigmatismusfehler oder Fehler höherer Aberrationsordnungen wiedergeben, so daß die Gleichung zur Beschreibung des Krümmungsradius, der um das Volumen verminderten  
 5 Hornhaut dann entsprechende Winkelparameter (bezogen auf zylindrische Koordinaten) hat, wie nachfolgende Gleichung (1) der Figurenbeschreibung wiedergibt.

Es ist deshalb eine Weiterbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung bzw. des erfindungsgemäßen Verfahrens bevorzugt, bei der die anteriore Fläche in einem konstantem  
 10 Abstand  $d_F$  zur Hornhautvorderfläche liegt und die posteriore Fläche gekrümmt ist und einen Krümmungsradius  $R_L = R_{CV}^* - d_F$  hat, wobei  $R_{CV}^*$  folgender Gleichung genügt  $R_{CV}^* = 1 / ( (1/R_{CV}) + B_{BR} / ( (n_c - 1) \cdot (1 - d_{HS} \cdot B_{BR}) ) ) + F$ , und  $R_{CV}$  der Krümmungsradius der Hornhaut vor Entfernung des Volumens,  $n_c$  die Brechkraft des Materials der Hornhaut,  $F$  ein Korrektur-Faktor  
 15 ist,  $B_{BR}$  die Brechkraft einer für die Fehlsichtigkeitskorrektur tauglichen Brille, sowie  $d_{HS}$  der Abstand ist, in dem die Brille mit der Brechkraft  $B_{BR}$  vor dem Hornhautscheitel liegen müßte, um die gewünschte Fehlsichtigkeitskorrektur mittels der Brille zu erreichen.

Der Korrektur-Faktor  $F$  stellt ein Maß für die optische Wirkung der Dickenabnahme der Augenhornhaut auf der Sehachse dar, welche sich durch die Entfernung des Volumens ergibt.  
 20 In einer vereinfachten Berechnung kann der Faktor  $F=0$  gesetzt werden. In einer genaueren Berechnung kann  $F$  wie folgt berechnet werden:  $F = (1 - 1/n_c) \cdot (d_c^* - d_c)$ , wobei  $d_c$  bzw.  $d_c^*$  die Dicke der Hornhaut vor bzw. nach Entfernung des Volumens bezeichnet und der Radius  $R_{CV}^*$  iterativ berechenbar ist, indem bei jedem Iterationsschritt aus der Differenz  $(R_{CV}^* - R_{CV})$  auf eine Dickenänderung  $(d_c^* - d_c)$  geschlossen wird und das entsprechende daraus erhaltene  
 25 Ergebnis für die Dickenänderung bei der Berechnung von  $R_{CV}^*$  im nächsten Iterationsschritt angewendet wird. Die iterative Berechnung für  $F$  kann beispielsweise abgebrochen werden, wenn zwischen zwei Iterationsschritten für  $F$  nur noch ein Unterschied besteht, der kleiner als ein bestimmter Grenzwert ist.

30 Die in der Weiterbildung vorgesehene Ausgestaltung der posterioren Fläche mit einer Krümmung, welche auf die der Hornhautvorderfläche nach der Entfernung des Volumens Bezug nimmt, erlaubt eine besonders einfache Definition der das Volumen begrenzenden Flächen, da die anteriore Fläche nun in einem konstantem Abstand zur Hornhautvorderfläche liegt und die optische Korrektur durch die Formgebung der posterioren Fläche bewirkt wird.  
 35 Merklicher Rechenaufwand entsteht dann nur noch für die Definition der posterioren Teilfläche, nicht hingegen für die anteriore Teilfläche. Weiter zeigt sich auch, daß bei einem derartigen Ansatz zugleich eine einfache analytische Beschreibung der posterioren Teilfläche möglich ist.

Das erfindungsgemäße Verfahren zum Vorbereiten der Steuerdaten kann ohne menschliche Mitwirkung durchgeführt werden. Insbesondere kann es von einem Computer ausgeführt werden, der aus entsprechenden Vorgaben, beispielsweise aus Meßdaten des Auges die Steuerdaten ermittelt. Vor allem ist bei der Ermittlung der Steuerdaten die Mitwirkung eines  
5 Arztes in keiner Weise erforderlich, da mit der Ermittlung der Steuerdaten noch kein therapeutischer Eingriff verbunden ist. Dieser findet erst bei der Anwendung der zuvor ermittelten Steuerdaten statt.

Soweit in dieser Beschreibung Verfahrensschritte geschildert werden, ist in der erfindungsgemäßen Vorrichtung ein Steuergerät vorgesehen, daß für die Ausführung der  
10 Verfahrensschritte beim Betrieb der Vorrichtung Sorge trägt.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beispielshalber noch näher erläutert. In den Zeichnungen zeigt:

15

Fig. 1 eine Schemadarstellung einer Behandlungsvorrichtung bzw. eines  
Behandlungsgerätes zur Fehlsichtigkeitskorrektur,

Fig. 1a eine Schemadarstellung hinsichtlich des Aufbaus des Behandlungsgerätes der Fig. 1,

20 Fig. 2 eine Prinzipdarstellung zur Einbringung gepulster Laserstrahlung in das Auge bei der Fehlsichtigkeitskorrektur mit dem Behandlungsgerät der Fig. 1,

Fig. 3 eine weitere Schemadarstellung des Behandlungsgerätes der Fig. 1,

Fig. 4 in Teilfiguren (a), (b) und (c) schematische Schnittdarstellungen zur Verdeutlichung  
des Korrekturbedarfes am menschlichen Auge bei Fehlsichtigkeit,

25 Fig. 5 eine schematische Schnittdarstellung durch die Augenhornhaut mit Darstellung eines zur Fehlsichtigkeitskorrektur zu entfernenden Volumens,

Fig. 6 ein Schnitt durch die Augenhornhaut nach Entfernung des Volumens der Fig. 5,

Fig. 7 eine Schnittdarstellung ähnlich der Fig. 5,

Fig. 8 eine schematische Schnittdarstellung durch die Augenhornhaut zur  
Veranschaulichung der Volumenentnahme,

30 Fig. 9a eine Draufsicht auf die Augenhornhaut zur Veranschaulichung der bei der Fehlsichtigkeitskorrektur erzeugten Schnittflächen,

Fig. 9b eine Schnittdarstellung zur Draufsicht der Fig. 9a, in der das Profil eines zur  
Hyperopie-Korrektur entfernten Volumens veranschaulicht ist,

Fig. 10a eine Darstellung ähnlich der Fig. 9a, hier jedoch für eine Myopie-Korrektur,

35 Fig. 10b eine Darstellung ähnlich der Fig. 9a, jedoch wiederum für Myopie-Korrektur,

Fig. 11a eine Darstellung ähnlich der Fig. 9a, jedoch mit einer anderen Schnittführung  
bezüglich der Entnahme des Volumens,

Fig. 11b eine Schnittdarstellung ähnlich der Fig. 9b, jedoch für die Draufsicht der Fig. 11a,

- Fig. 12a eine Schnittdarstellung ähnlich der Fig. 9a, jedoch mit einem andersartigen Randschnitt zur Begrenzung des Volumens, welches zur Fehlsichtigkeitskorrektur entnommen wird,
- Fig. 12b eine vergrößerte Teilansicht des Randschnittes der Fig. 9a und
- 5 Fig. 12c und 12d eine vergrößerte Randschnitt-Darstellungen ähnlich der Fig. 12b, jedoch für andere Geometrien der Randfläche.

Figur 1 zeigt ein Behandlungsgerät 1 für ein augenchirurgisches Verfahren, das dem in der EP 1159986 A1 bzw. der US 5549632 beschriebenen ähnelt. Das Behandlungsgerät 1 bewirkt  
10 mittels ein Behandlungs-Laserstrahlung 2 eine Fehlsichtigkeitskorrektur an einem Auge 3 eines Patienten 4. Die Fehlsichtigkeit kann Hyperopie, Myopie, Presbyopie, Astigmatismus, gemischten Astigmatismus (Astigmatismus, bei dem in einer Richtung Hyperopie und in einer rechtwinklig dazu liegenden Richtung Myopie vorliegt), asphärische Fehler und Abberationen höherer Ordnung umfassen. Die Behandlungs-Laserstrahlung 2 wird in der beschriebenen  
15 Ausführungsform als gepulster in das Auge 3 fokussierter Laserstrahl aufgebracht. Die Pulsdauer liegt dabei z.B. im Femtosekundenbereich, und die Laserstrahlung 2 wirkt mittels nicht-linearer optischer Effekte in der Hornhaut. Der Laserstrahl weist z.B. 50 bis 800 fs kurze Laserpulse (bevorzugt 100 - 400 fs) mit einer Pulswiederholfrequenz zwischen 10 und 500 kHz auf. Die Baugruppen des Gerätes 1 werden im beschriebenen Ausführungsbeispiel von einer  
20 integrierten Steuereinheit gesteuert, die aber natürlich auch eigenständig ausgebildet sein kann.

Vor dem Einsatz des Behandlungsgerätes wird die Fehlsichtigkeit des Auges 3 mit einer oder mehreren Meßeinrichtungen vermessen.

25 Figur 1a zeigt schematisch das Behandlungsgerät 1. Es weist in dieser Variante mindestens zwei Einrichtungen oder Module auf. Eine Lasereinrichtung L gibt den Laserstrahl 2 auf das Auge 3 ab. Der Betrieb der Lasereinrichtung L erfolgt dabei vollautomatisch, d.h. die Lasereinrichtung L startet auf ein entsprechendes Startsignal hin die Ablenkung des Laserstrahls 2 und erzeugt dabei Schnittflächen, die auf noch zu beschreibende Art und Weise  
30 aufgebaut sind und ein Volumen in der Augenhornhaut isolieren. Die für den Betrieb erforderlichen Steuerdaten empfängt die Lasereinrichtung L zuvor von einer Planungseinrichtung P als Steuerdatensatz über nicht näher bezeichnete Steuerleitungen. Die Übertragung findet vor dem Betrieb der Lasereinrichtung L statt. Natürlich kann Kommunikation auch drahtlos erfolgen. Alternativ zu einer direkten Kommunikation ist es auch möglich, die  
35 Planungseinheit P räumlich getrennt von der Lasereinheit L anzuordnen und einen entsprechenden Datenübertragungskanal vorzusehen.

Vorzugsweise wird der Steuerdatensatz zum Behandlungsgerät 1 übertragen und weiter vorzugsweise ist ein Betrieb der Lasereinrichtung L gesperrt, bis an der Lasereinrichtung L ein gültiger Steuerdatensatz vorliegt. Ein gültiger Steuerdatensatz kann ein Steuerdatensatz sein, der prinzipiell zur Verwendung mit der Lasereinrichtung L der Behandlungsvorrichtung 1  
5 geeignet ist. Zusätzlich kann die Gültigkeit aber auch daran geknüpft werden, daß weitere Prüfungen bestanden werden, beispielsweise ob im Steuerdatensatz zusätzlich niedergelegte Angaben über das Behandlungsgerät 1, z. B. eine Geräteseriennummer, oder den Patienten, z. B. eine Patientenidentifikationsnummer, mit anderen Angaben übereinstimmen, die beispielsweise an der Behandlungsvorrichtung ausgelesen oder separat eingegeben wurden,  
10 sobald der Patient in der korrekten Stellung für den Betrieb der Lasereinrichtung L ist.

Die Planungseinheit P erzeugt den Steuerdatensatz, der der Lasereinheit L zur Ausführung der Operation zur Verfügung gestellt wird, aus Meßdaten und Fehlsichtigkeitsdaten, die für das zu behandelnde Auge ermittelt wurden. Sie werden der Planungseinheit P über eine Schnittstelle S  
15 zugeführt und stammen im dargestellten Ausführungsbeispiel aus einer Meßeinrichtung M, die das Auge des Patienten 4 zuvor vermessen hat. Natürlich kann die Meßeinrichtung M auf beliebige Art und Weise die entsprechenden Meß- und Fehlsichtigkeitsdaten an die Planungseinrichtung P übermitteln.

20 Die Übertragung kann mittels Speicherchips (z.B. per USB oder memory stick), Magnetspeichern (z.B. Disketten), per Funk (z.B. WLAN, UMTS, Bluetooth) oder drahtgebunden (z.B. USB, Firewire, RS232, CAN-Bus, Ethernet etc.) erfolgen. Gleiches gilt natürlich hinsichtlich der Datenübertragung zwischen Planungseinrichtung P und Lasereinrichtung L.

25 Eine direkte Funk- oder Draht-Verbindung der Meßeinrichtung M mit der Behandlungseinrichtung 1 hinsichtlich der Datenübertragung, die in einer Variante verwendet werden kann, hat den Vorteil, daß die Verwendung falscher Meß- und Fehlsichtigkeitsdaten mit größtmöglicher Sicherheit ausgeschlossen ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn die  
30 Überführung des Patienten von der Meßeinrichtung M bzw. den Meßeinrichtungen zur Lasereinrichtung L mittels einer (in der Figur nicht dargestellten) Lagerungseinrichtung erfolgt, die mit der Meßeinrichtung M bzw. der Lasereinrichtung L so zusammenwirkt, daß die jeweiligen Einrichtungen erkennen, ob der Patient 4 in der jeweiligen Position zum Vermessen bzw. Einbringen der Laserstrahlung 2 ist. Mit einem Verbringen des Patienten 4 von der  
35 Meßeinrichtung M zur Lasereinrichtung L kann dabei zugleich auch die Übertragung der Meß- und Fehlsichtigkeitsdaten an die Behandlungsvorrichtung 1 erfolgen.

Es ist vorzugsweise durch geeignete Mittel sichergestellt, daß die Planungseinrichtung P immer den zum Patienten 4 gehörenden Steuerdatensatz erzeugt, und eine irrtümliche Verwendung eines falschen Steuerdatensatzes für einen Patienten 4 ist so gut wie ausgeschlossen.

5 Die Wirkungsweise des Laserstrahls 2 ist in Figur 2 schematisch angedeutet. Der Behandlungs-Laserstrahl 2 wird mittels einer nicht näher bezeichneten Optik in die Hornhaut 5 des Auges 6 fokussiert. Dadurch entsteht in der Hornhaut 5 ein Fokus, der einen Spot 6 überdeckt und in dem die Laserstrahlungsenergiedichte so hoch ist, daß in Kombination mit der Pulslänge ein nicht-linearer Effekt im Auge auftritt. Beispielsweise kann jeder Puls der gepulsten  
10 Laserstrahlung 2 am jeweiligen Spot 6 einen optischen Durchbruch in der Augenhornhaut 5 erzeugen, welcher wiederum eine in Figur 2 schematisch angedeutete Plasmablase initiiert. Dadurch wird mittels dieses Laserpulses in der Hornhaut 5 Gewebe getrennt. Bei Entstehung einer Plasmablase umfaßt die Gewebeschichttrennung ein größeres Gebiet, als den Spot 6, welchen der Fokus der Laserstrahlung 2 überdeckt, obwohl die Bedingungen zur Erzeugung  
15 des Durchbruches nur im Fokus erreicht werden. Damit von jedem Laserpuls ein optischer Durchbruch von jedem Laserpuls erzeugt wird, muß die Energiedichte, d.h. die Fluence der Laserstrahlung oberhalb eines gewissen, pulslängenabhängigen Schwellwertes liegen. Dieser Zusammenhang ist dem Fachmann beispielsweise aus der DE 69500997 T2 bekannt.

20 Alternativ kann ein gewebetrennender Effekt durch die gepulste Laserstrahlung auch dadurch erzeugt werden, daß mehrere Laserstrahlungspulse im einen Bereich abgegeben werden, wobei sich für mehrere Laserstrahlungspulse die Spots 6 überlappen. Es wirken dann mehrere Laserstrahlungspulse zusammen, um einen gewebetrennenden Effekt zu erreichen.

25 Die Art der Gewebetrennung, die das Behandlungsgerät 1 einsetzt, ist jedoch für die nachfolgende Beschreibung nicht weiter relevant, wesentlich ist lediglich, daß dazu gepulste Behandlungs-Laserstrahlung 2 verwendet wird. Beispielsweise kann ein Behandlungsgerät 1 verwendet werden, wie sie in der WO 2004/032810 A2 beschrieben ist. Wesentlich ist weiter, daß eine Vielzahl von Laserpulsfoki im Gewebe eine Schnittfläche ausbildet, deren Form vom  
30 Muster abhängt, mit dem die Laserpulsfoki im Gewebe angeordnet sind/werden. Das Muster gibt Zielpunkte für die Fokuslage vor, an denen ein oder mehrere Laserpuls(e) abgegeben wird(werden), und definiert die Form und Lage der Schnittfläche. Für die nachfolgend erläuterten Verfahren und Vorrichtungen ist das Muster der Zielpunkte von Bedeutung und wird noch näher beschrieben werden.

35

Um nun eine Fehlsichtigkeitskorrektur auszuführen, wird mittels der gepulsten Laserstrahlung aus einem Gebiet innerhalb der Hornhaut 5 Material entfernt, indem dort Gewebeschichten getrennt werden, die das Material isolieren und dann eine Materialentnahme ermöglichen. Die

Materialentfernung bewirkt eine Volumenänderung in der Hornhaut, welche eine Änderung der optischen Abbildungswirkung der Hornhaut 5 zur Folge hat, die genau so bemessen ist, daß damit die zuvor ermittelte Fehlsichtigkeit möglichst korrigiert ist/wird. Zur Isolierung des zu entfernenden Volumens wird der Fokus der Laserstrahlung 2 auf Zielpunkte in der Hornhaut 5 gerichtet, in der Regel in einem Bereich, der unterhalb des Epithels und der Bowman'schen Membran sowie oberhalb der Decemet'schen Membran und des Endothels liegt. Das Behandlungsgerät 1 weist dazu einen Mechanismus zum Verstellen der Lage des Fokus der Laserstrahlung 2 in der Hornhaut 5 auf. Dies ist schematisch in Figur 3 gezeigt.

10 In Figur 3 sind Elemente des Behandlungsgeräts 1 nur insoweit eingetragen, als sie zum Verständnis der Fokusverstellung erforderlich sind. Die Laserstrahlung 2 wird, wie bereits erwähnt, in einem Fokus 7 in der Hornhaut 5 gebündelt, und die Lage des Fokus 7 in der Hornhaut wird verstellt, so daß zur Schnittflächenerzeugung an verschiedenen Stellen fokussiert Energie aus Laserstrahlungspulsen in das Gewebe der Hornhaut 5 eintragen wird.

15 Die Laserstrahlung 2 wird von einem Laser 8 als gepulste Strahlung bereitgestellt. Ein xy-Scanner 9, der in einer Variante durch zwei im wesentlichen orthogonal ablenkende Galvanometerspiegel realisiert ist, lenkt den vom Laser 8 kommenden Laserstrahl zweidimensional ab, so daß nach dem xy-Scanner 9 ein abgelenkter Laserstrahl 10 vorliegt. Der xy-Scanner 9 bewirkt somit eine Verstellung der Lage des Fokus 7 im wesentlichen senkrecht zur Haupteinfallrichtung der Laserstrahlung 2 in die Hornhaut 5. Zur Verstellung der Tiefenlage ist neben dem xy-Scanner 9 ein z-Scanner 11 vorgesehen, der beispielsweise als verstellbares Teleskop ausgebildet ist. Der z-Scanner 11 sorgt dafür, daß die z-Position der Lage des Fokus 7, d.h. dessen Position auf der optischen Achse des Einfalls verändert wird. Der z-Scanner 11 kann dem xy-Scanner 9 nach- oder vorgeordnet sein. Die nachfolgend mit x, y, z bezeichneten Koordinaten beziehen sich also auf die Ablenkung der Lage des Fokus 7.

Für das Funktionsprinzip des Behandlungsgerätes 1 ist die Zuordnung der einzelnen Koordinaten zu den Raumrichtungen nicht wesentlich, der einfacheren Beschreibung halber ist jedoch nachfolgend mit z immer die Koordinate entlang der optischen Achse des Einfalls der Laserstrahlung 2 bezeichnet, und x sowie y bezeichnen zwei zueinander orthogonale Koordinaten in einer Ebene senkrecht zur Einfallrichtung des Laserstrahls. Dem Fachmann ist natürlich bekannt, daß eine dreidimensionale Beschreibung der Lage des Fokus 7 in der Hornhaut 5 auch durch andere Koordinatensysteme erfolgen kann, insbesondere muß es sich nicht um ein rechtwinkliges Koordinatensystem handeln. Daß der xy-Scanner 9 um zueinander rechtwinklige Achsen ablenkt ist also nicht zwingend, vielmehr kann jeder Scanner verwendet werden, der in der Lage ist, den Fokus 7 in einer Ebene zu verstellen, in der die Einfallachse der optischen Strahlung nicht liegt. Somit sind auch schiefwinklige Koordinatensysteme möglich.

Weiter können auch nicht-geradlinige Koordinatensysteme zur Beschreibung bzw. Steuerung der Lage des Fokus 7 verwendet werden, wie dies nachfolgend auch noch erläutert wird. Beispiele für solche Koordinatensysteme sind Kugelkoordinaten (auch als sphärische Koordinaten bezeichnet) sowie zylindrische Koordinaten.

Zur Steuerung der Lage des Fokus 7 werden der xy-Scanner 9 sowie der z-Scanner 11, die gemeinsam ein konkretes Beispiel einer dreidimensionalen Fokusverstelleinrichtung realisieren, von einem Steuergerät 12 über nicht näher bezeichnete Leitungen angesteuert. Gleiches gilt für den Laser 8. Das Steuergerät 3 sorgt für einen geeignet synchronen Betrieb des Lasers 8 sowie der dreidimensionalen Fokusverstelleinrichtung, exemplarisch realisiert durch den xy-Scanner 9 sowie den z-Scanner 11, so daß die Lage des Fokus 7 in der Hornhaut 5 so verstellt wird, daß letztendlich ein Material bestimmten Volumens isoliert wird, wobei die spätere Volumenentfernung eine gewünschte Fehlsichtigkeitskorrektur bewirkt.

Das Steuergerät 12 arbeitet nach vorgegebenen Steuerdaten, welche die Zielpunkte für die Fokusverstellung vorgeben. Die Steuerdaten sind in der Regel in einem Steuerdatensatz zusammengefaßt. Dieser gibt in einer Ausführungsform die Koordinaten der Zielpunkte als Muster vor, wobei die Reihenfolge der Zielpunkte im Steuerdatensatz die Aneinanderreihung der Fokuslagen und damit letztlich eine Bahnkurve (hier auch verkürzt als Bahn bezeichnet) festlegt. Der Steuerdatensatz enthält in einer Ausführungsform die Zielpunkte als konkrete Stellwerte für den Fokuslagenverstellmechanismus, z.B. für den xy-Scanner 9 und den z-Scanner 11. Zur Vorbereitung des augenchirurgischen Verfahrens, also bevor das eigentliche Operationsverfahren ausgeführt werden kann, werden die Zielpunkte und vorzugsweise auch deren Reihenfolge im Muster bestimmt. Es muß eine Vorplanung des operativen Eingriffes dahingehend erfolgen, daß die Steuerdaten für das Behandlungsgerät 1 ermittelt werden, deren Anwendung dann eine für den Patienten 4 optimale Fehlsichtigkeitskorrektur erreicht.

Zuerst gilt es das in der Hornhaut 5 zu isolierende und später zu entfernende Volumen festzulegen. Wie bereits anhand Fig. 1a geschildert bedarf es dazu einer Feststellung des Korrekturbedarfs. Figur 4 zeigt in Teilfiguren a), b) und c) die optischen Verhältnisse am Auge 3 des Patienten 4. Ohne Fehlsichtigkeitskorrektur liegt die in Teilfigur a) gezeigte Situation vor. Die Hornhaut 5 bewirkt zusammen mit der Augenlinse 13 eine Fokussierung eines im Unendlichen liegenden Gegenstandes in einen Fokus F, der auf der z-Achse hinter der Netzhaut 14 liegt. Die abbildende Wirkung rührt dabei zum einen von der bei nicht-akkomodiertem Auge entspannten Augenlinse 13 sowie zum anderen von der Augenhornhaut 5 her, die im wesentlichen durch eine Hornhautvorderfläche 15 sowie eine Hornhautrückseite 16 definiert ist und aufgrund ihrer Krümmung ebenfalls eine abbildende Wirkung hat. Die optische

Wirkung der Hornhaut 5 ist durch den Krümmungsradius  $R_{CV}$  der Hornhautvorderfläche bedingt. Teilfigur a) stellt die Fehlsichtigkeit nur exemplarisch dar, real können die oben erwähnten komplexeren Fehlsichtigkeiten vorliegen. Für sie gilt die nachfolgenden Beschreibung jedoch ebenfalls, allerdings können die angegebenen Gleichungen dann mitunter eine zusätzliche Winkelabhängigkeit beinhalten, auch wenn darauf nicht ausdrücklich hingewiesen wird.

Zur Fehlsichtigkeitskorrektur wird bekannter Weise, wie in Teilfigur b) der Figur 4 dargestellt, eine Vorsatz-Linse 17 in Form einer Brille im Abstand  $d_{HS}$  vom Scheitelpunkt der Hornhaut 5 vor das Auge 3 gesetzt. Die Linse 17 der Brille ist in ihrer Brechkraft  $B_{BR}$  so angepaßt, daß sie den Fernpunkt des gesamten Systems, d.h. aus Brille und Auge, vom Fokuspunkt  $F$  zum korrigierten Fokuspunkt  $F^*$  verschiebt, der auf der Netzhaut 14 liegt.

Hinsichtlich der in dieser Beschreibung verwendeten Nomenklatur sei angemerkt, daß durch die Anfügung eines Sterns an Größen verdeutlicht wird, daß es sich um Größen handelt, die nach einer Korrektur erhalten werden. Der Fokus  $F^*$  ist also derjenige Fokus, der nach der optischen Korrektur vorliegt, die in der Teilfigur b) der Figur 4 durch die Linse 17 der Brille erreicht wird.

Unter der gerechtfertigten Annahme, daß eine Dickenänderung der Hornhaut 5 im wesentlichen den Krümmungsradius der Luft zugewandten Hornhaut-Vorderseite 15 modifiziert, nicht aber den Krümmungsradius der dem Auginneren zuliegenden Hornhaurückseite 16, wird durch die Volumenentfernung der Krümmungsradius  $R_{CV}$  der Hornhautvorderseite 15 modifiziert. Die um das Volumen verminderte Hornhaut 5 hat eine derart geänderte Abbildungswirkung, daß der dann korrigierte Fokus  $F^*$  auf der Netzhaut 14 liegt. Nach der Korrektur liegt eine veränderte Hornhautvorderfläche  $15^*$  vor, und es ist eine Fehlsichtigkeitskorrektur auch ohne Brille erreicht.

Zur Bestimmung des Musters der Zielpunkte wird deshalb die zu erreichende Krümmung der modifizierten Hornhautvorderfläche  $15^*$  ermittelt. Dabei ist Ausgangspunkt die Brechkraft der Linse 17 der Brille, da die Ermittlung der entsprechenden Parameter ein Standardverfahren in der Augenoptik ist. Für die Brechkraft  $B_{BR}(\varphi)$  der Linse 17 der Brille gilt folgende Formel:

$$(1) \quad B_{BR}(\varphi) = \text{Sph} + \text{Cyl} \cdot \sin^2(\varphi - \theta).$$

In dieser Gleichung bezeichnen Sph und Cyl die zu realisierenden Korrekturwerte sphärischen bzw. astigmatischen Brechungsfehler und  $\theta$  die Lage der Zylinderachse der zylindrischen (astigmatischen) Fehlsichtigkeit, wie sie dem Fachmann in der Optometrie bekannt sind. Der Parameter  $\varphi$  schließlich bezieht sich auf ein Zylinderkoordinatensystem des Auges und wird auf das Auge schauend entgegen dem Uhrzeigersinn gezählt, wie es in der Augenoptik üblich ist.

Mit dem Wert  $B_{BR}$  wird nun die Krümmung der modifizierten Hornhautvorderfläche  $15^*$  wie folgt eingestellt:

$$(2) \quad R_{CV}^* = 1 / \left( \left( \frac{1}{R_{CV}} \right) + B_{BR} / \left( (n_c - 1) \cdot (1 - d_{HS} \cdot B_{BR}) \right) \right) + F$$

5

In Gleichung (2) bezeichnet  $n_c$  die Brechkraft des Materials der Hornhaut. Der entsprechende Wert liegt üblicherweise bei 1,376;  $d_{HS}$  bezeichnet den Abstand, in dem eine Brille mit der Brechkraft  $B_{BR}$  vom Hornhautscheitel liegen muß, um die gewünschte Fehlsichtigkeitskorrektur mittels Brille zu erzeugen;  $B_{BR}$  bezeichnet die zuvor erwähnte Brechkraft der Brille gemäß Gleichung (1). Die Angabe für die Brechkraft  $B_{BR}$  kann auch Fehlsichtigkeiten erfassen, die über eine normale sphärische oder zylindrische Korrektur hinausgehen.  $B_{BR}$  (und damit automatisch auch  $R_{CV}^*$ ) haben dann zusätzliche Koordinatenabhängigkeiten.

Der Korrektur-Faktor  $F$  berücksichtigt die optische Wirkung der Dickenänderung der Hornhaut aus und kann in erster Näherung als konstanter Faktor angesehen werden. Für eine hochgenaue Korrektur kann der Faktor gemäß folgender Gleichung errechnet werden:

15

$$(3) \quad F = \left( 1 - \frac{1}{n_c} \right) \cdot (d_c^* - d_c).$$

$d_c$  bzw.  $d_c^*$  ist dabei die Hornhautdicke vor bzw. nach der optischen Korrektur. Für eine genaue Bestimmung erfolgt eine Berechnung von  $R_{CV}^*$  iterativ, indem bei der  $i$ -ten Berechnung aus der Differenz ( $R_{CV}^* - R_{CV}$ ) auf die Größe ( $d_c^* - d_c$ ) geschlossen wird und das entsprechende daraus erhaltene Ergebnis für die Dickenänderung bei der  $(i+1)$ -ten Berechnung angewendet wird. Dies kann man so lange durchführen, bis ein Abbruchkriterium erfüllt wird, beispielsweise wenn die Differenz des Ergebnisses für die Dickenänderung bei zwei aufeinanderfolgenden Iterationsschritten unter einer entsprechend festgelegten Grenze liegt. Diese Grenze kann beispielsweise über eine konstante Differenz festgelegt werden, die einer für die Behandlung angemessene Genauigkeit der Refraktionskorrektur entspricht.

25

Vernachlässigt man die Dickenänderung der Augenhornhaut, was für ein vereinfachtes Verfahren durchaus zulässig ist, kann der Korrektur-Faktor  $F$  in Gleichung (2) für eine vereinfachte Berechnung auch gleich Null gesetzt, also vernachlässigt und weggelassen werden. Man erhält überraschenderweise folgende einfache Gleichung für die Brechkraft der modifizierten Hornhaut  $5^*$ :

35

$$B_{CV}^* = B_{CV} + B_{BR} / (1 - B_{BR} \cdot d_{HS})$$

Aus dieser Gleichung ergibt sich für den Fachmann auf einfache Art und Weise mittels der Gleichung  $B_{CV}^* = (n-1) / R_{CV}^*$  der Radius  $R_{CV}^*$  der Hornhautvorderfläche 15\*, der nach der Modifikation vorliegen muß, um die gewünschte Fehlsichtigkeitskorrektur zu erhalten, zu:

$$R_{CV}^* = 1 / ((1/R_{CV}) + B_{BR} / ((n_c-1) \cdot (1 - d_{HS} \cdot B_{BR}))).$$

5

Für das Volumen, dessen Entfernung die obige Krümmungsänderung der Hornhautvorderfläche 15 bewirkt, wird nun die das Volumen isolierende Grenzfläche festgelegt. Dabei ist vorzugsweise zu berücksichtigen, daß sich der Durchmesser des zu korrigierenden Bereichs und damit der Durchmesser des zu entnehmenden Volumens möglichst über die Pupillengröße bei dunkelangepaßtem Auge erstrecken sollte.

10

In einer ersten Variante wird mittels dem Fachmann bekannter numerischer Methoden eine Freifläche definiert werden, die ein Volumen umschreibt, dessen Entfernung die Krümmungsänderung bewirkt. Dazu wird entlang der z-Achse die Dickenänderung ermittelt, die zur gewünschten Krümmungsmodifikation nötig ist. Daraus ergibt sich das Volumen als Funktion von  $r$ ,  $\varphi$  (in Zylinderkoordinaten) und daraus wiederum dessen Grenzfläche.

15

Eine einfache analytische Rechnung liefert die folgende zweite Variante, bei der die Grenzfläche des Volumens durch zwei Teilflächen aufgebaut wird, eine zur Hornhautoberfläche 15 hinliegende anteriore Teilfläche und eine gegenüberliegende posteriore Teilfläche. Die entsprechenden Verhältnisse zeigt Figur 5. Das Volumen 18 ist zur Hornhautvorderfläche 15 hin durch eine anteriore Schnittfläche 19 begrenzt, die in konstantem Abstand  $d_F$  unter der Hornhautvorderfläche 15 liegt. Diese anteriore Schnittfläche 19 wird in Analogie zur Laserkeratomen auch als Flap-Fläche 19 bezeichnet, da sie dort dazu dient, in Kombination mit einem Öffnungsschnitt zum Rand hin die Augenhornhaut 5 eine Lamelle in Form eines „Flap“ von der darunterliegenden Hornhaut 5 abheben zu können. Diese Art der Entnahme des zuvor isolierten Volumens 18 ist natürlich auch hier möglich.

25

Die anteriore Schnittfläche 19 hat einen Krümmungsverlauf, der um  $d_F$  unter der Hornhautvorderfläche 15 liegt. Ist diese sphärisch, kann für die Flap-Fläche 19 ein Krümmungsradius angegeben werden, der um  $d_F$  geringer ist als der Krümmungsradius  $R_{CV}$ . Wie später für bevorzugte Varianten beschrieben wird, kann bei der Erzeugung der Schnittfläche 19 durch ein Kontaktglas dafür gesorgt werden, daß die Hornhautvorderfläche 15 zum Zeitpunkt der Schnittflächenerzeugung sphärisch ist, so daß das Muster der Zielpunkte eine sphärische Schnittfläche bewirkt. Die Relaxation des Auges 3 nach Abnahme des Kontaktglases mag dann zwar zu einer nicht-sphärischen Schnittfläche 19 führen, sie hat aber dennoch konstanten Abstand zur Hornhautvorderfläche 15 bzw. 15\*.

30

35

Posterior ist das Volumen 18, das aus der Hornhaut 5 entfernt werden soll, durch eine posteriore Schnittfläche 20 begrenzt, die im Allgemeinen keinen konstantem Abstand zur Hornhautvorderfläche 15 hat. Die posteriore Schnittfläche 20 wird deshalb so ausgebildet sein, daß das Volumen 18 in Form eines Lentikels vorliegt, weshalb die posteriore Schnittfläche 20 auch als Lentikel-Fläche 20 bezeichnet wird. In Figur 5 ist sie exemplarisch für eine Myopiekorrektur als ebenfalls sphärische Fläche mit einem Krümmungsradius  $R_L$  eingezeichnet, wobei im Allgemeinen das Zentrum dieser Krümmung nicht mit dem Krümmungszentrum der in Figur 5 ebenfalls sphärischen Hornhautvorderfläche 15 zusammenfällt. Bei einer Hyperopiekorrektur ist  $R_L$  größer als  $R_{CV} - d_F$ .

10

Figur 6 zeigt die Verhältnisse nach Entfernung des Volumens 18. Der Radius der modifizierten Hornhautvorderfläche 15\* beträgt nun  $R_{CV}^*$  und kann beispielsweise gemäß den zuvor beschriebenen Gleichungen berechnet werden. Die zentrale Dicke  $d_L$  des entnommenen Volumens 18 ist dabei maßgeblich für die Radiusänderung, wie Figur 7 verdeutlicht. In dieser Figur sind als weitere Größen noch die Höhe  $h_F$  der durch die anteriore Schnittfläche 19 definierten Kugelkappe, die Höhe  $h_L$  der durch die posteriore Schnittfläche 20 definierten Kugelkappe sowie die Dicke  $d_L$  des zu entfernenden Volumens 18 eingezeichnet.

Die posteriore Schnittfläche 20 legt aufgrund des konstanten Abstandes zwischen Hornhautvorderfläche 15 und anteriorer Schnittfläche 19 den Krümmungsverlauf der Hornhautvorderfläche 15\* nach Entfernung des Volumens 18 fest. Somit wird die posteriore Schnittfläche 20 z.B. bei einer zylindrische Parameter berücksichtigenden Fehlsichtigkeitskorrektur einen winkelabhängigen Krümmungsradius haben. Für die in Figur 7 gezeigte Lentikel-Fläche 20 gilt allgemein:

25

$$R_L(\varphi) = R_{CV}(\varphi) - d_F ,$$

bzw. in Zylinderkoordinaten  $(z, r, \varphi)$

30

$$z_L(r, \varphi) = R_L(\varphi) - (R_L^2(\varphi) - r^2)^{1/2} + d_L + d_F.$$

Ohne Berücksichtigung eines Astigmatismus entfällt die Abhängigkeit von  $\varphi$  und die Lentikel-Fläche 20 ist sphärisch. Die Lentikel-Fläche 20 besitzt aber, geht man vom Bedarf für eine zylindrische Fehlsichtigkeitskorrektur aus, in der Regel auf verschiedenen Achsen unterschiedliche Krümmungsradien, wobei diese natürlich meist den gleichen Scheitelpunkt haben.

35

Damit wird weiter automatisch deutlich, daß im Fall einer myopischen Zylinderkorrektur die theoretische Schnittlinie zwischen Flap-Fläche 19 und Lentikel-Fläche 20 nicht in einer Ebene, d.h. bei konstanten z-Koordinaten liegt. Der kleinste Krümmungsradius der Lentikel-Fläche 20 liegt bei  $\varphi = \theta + \pi/2$ , der größte natürlich auf der Achse  $\theta$  der zylindrischen Fehlsichtigkeit, d.h. bei  $\varphi = \theta$ . Bei einer Übersichtigkeitskorrektur fallen anders bei der Darstellung der Figur 7 der Scheitelpunkt von Flap-Fläche 19 und Lentikel-Fläche 20 theoretisch zusammen und die Lentikel-Fläche 20 ist stärker gekrümmt, als die Flap-Fläche 19. Die Dicke  $d_L$  des Lentikels ergibt sich in obiger Gleichung somit als zentrale Lentikeldicke bei Myopie. Das als Lentikel aufzufassende Volumen 18 hat im Falle der Myopiekorrektur am Rand theoretisch eine Schnittlinie von Lentikel-Fläche 20 und Flap-Fläche 19.

Bei Hyperopiekorrektur ist immer eine endliche Randdicke gegeben, da die Lentikel-Fläche 20 schwächer gekrümmt ist als die Flap-Fläche 19. Hier aber ist theoretisch die zentrale Lentikeldicke gleich Null. Deshalb ist neben der Flap-Fläche 20 und der Lentikel-Fläche 19 eine zusätzliche Randfläche vorgesehen, welche das von Flap-Fläche 20 und der Lentikel-Fläche 19 begrenzte Volumen 18 am Rand abschließt. Der Schnitt dieser Randfläche wird ebenfalls mit dem gepulsten Laserstrahl ausgeführt.

Die in den Figuren gezeigte Ausbildung des Volumens 18 als durch eine anteriore Schnittfläche 19 mit konstantem Abstand zur Hornhautvorderfläche 15 sowie eine posteriore Schnittfläche 20 begrenzt, ist nur eine Variante zur Begrenzung des Volumens 18. Sie hat jedoch den Vorteil, daß die optische Korrektur wesentlich nur durch eine Fläche (die Lentikelfläche 20) festgelegt wird, so daß die analytische Beschreibung der anderen Teilfläche der Grenzfläche einfach ist.

Weiter sind optimale Sicherheitsmargen hinsichtlich des Abstandes des Volumens zur Hornhautvorderfläche 15 und Hornhaurückfläche 16 gegeben. Die Restdicke  $d_F$  zwischen anteriorer Schnittfläche 19 und Hornhautvorderfläche 15 kann konstant auf einen Wert von beispielsweise 50 bis 200  $\mu\text{m}$  eingestellt werden. Insbesondere kann sie so gewählt sein, daß das schmerzempfindliche Epithel in der Lamelle verbleibt, die durch die Flap-Fläche 19 unter der Hornhautvorderfläche 15 gebildet ist. Auch steht die Ausbildung der sphärischen Flap-Fläche 19 in Kontinuität mit bisherigen Keratometerschnitten, was für die Akzeptanz der Methode vorteilhaft ist.

Nach Erzeugen der Schnittflächen 19 und 20 wird dann das derart isolierte Volumen 18 aus der Hornhaut 5 entfernt. Dies ist schematisch in Figur 8 dargestellt, die zudem verdeutlicht, daß die Schnittflächen 19 und 20 durch Einwirkung des in einem Fokuskegel 21 einfallenden Behandlungslaserstrahls erzeugt werden, beispielsweise durch Aneinanderreihung von Plasmablasen, so daß in einer bevorzugten Ausführungsform die Flap-Schnittfläche 19 und die

Lentikel-Schnittfläche 20 durch geeignete dreidimensionale Verstellung der Fokusbildung der gepulsten Laserstrahlung 2 erzeugt werden.

5 Alternativ kann in einer vereinfachten Ausführungsform aber auch lediglich die Flap-Fläche 19 durch Zielpunkte, die die gekrümmte Schnittfläche 19 in konstantem Abstand zu Hornhautvorderfläche 15 definieren mittels gepulster Laserstrahlung gebildet werden und die Entfernung des Volumens 18 erfolgt durch Laserablation, beispielsweise durch Verwendung eines Excimer-Laserstrahls. Hierzu kann die Lentikel-Fläche 20 als Grenzfläche des Abtrages definiert werden, auch wenn das nicht zwingend erforderlich ist. Das Behandlungsgerät 1  
10 arbeitet dann wie ein bekanntes Laserkeratom, allerdings wird die Schnittfläche 19 an gekrümmter Hornhaut erzeugt. Die vorangehend bzw. nachfolgend beschriebenen Merkmale sind auch in solchen Varianten möglich, insbesondere was die Bestimmung der Begrenzungsfläche, deren geometrische Definition und die Ermittlung von Steuerparametern angeht.

15 Erzeugt man sowohl die Lentikel-Fläche 20 als auch die Flap-Fläche 19 mittels gepulster Laserstrahlung, ist es zweckmäßig, die Lentikel-Fläche 20 vor der Flap-Fläche 19 auszubilden, da das optische Ergebnis bei der Lentikel-Fläche 20 besser (wenn nicht überhaupt erst zu erreichen) ist, wenn oberhalb der Lentikel-Fläche 20 noch keine Veränderung der Hornhaut 5 eintrat.

Das Entfernen des durch die gepulste Laserstrahlung isolierten Volumens 18 kann, wie in Figur 8 angedeutet, durch einen Randschnitt 22 erreicht werden, der es erlaubt, das Volumen 18 in Richtung eines in Figur 8 eingezeichneten Pfeils 23 herauszuziehen. Alternativ kann der  
25 Randschnitt 22 aber so ausgebildet werden, daß er die anteriore Schnittfläche 19, d. h. die Flap-Fläche 19, in Form eines Ringes mit der Hornhautvorderfläche 15 verbindet, wobei der Randschnitt allerdings nicht vollständig um einen Winkel von 360° umläuft. Die derart isolierte Lamelle bleibt in einem schmale Bereich mit dem übrigen Gewebe der Hornhaut 5 in Verbindung. Diese Verbindungsbrücke dient dann als Gelenk, um die ansonsten isolierte  
30 Lamelle von der Hornhaut 5 abzuklappen und das dadurch zugängige, bereits isolierte Volumen 18 vom Rest der Augenhornhaut 5 abnehmen zu können. Die Lage der Verbindungsbrücke ist bei Erzeugung der Steuerdaten bzw. der Zielpunkte vorgebar. Das beschriebene Vorgehen bzw. Gerät realisiert also unter diesem Gesichtspunkt die Isolierung des Volumens 19 innerhalb der Hornhaut 5 und das Erzeugen einer mit der restlichen Augenhornhaut über eine  
35 Gewebebrücke verbundenen Lamelle als Deckel über dem Volumen. Der Deckel kann abgeklappt und das Volumen 18 entnommen werden.

Für die Erzeugung der Schnittflächen 19 und 20 können die Zielpunkte nun auf verschiedenste Art und Weise angeordnet werden. Im Stand der Technik ist beispielsweise in der WO 2005/011546 zur Erzeugung von Schnittflächen in der Augenhornhaut beschrieben, daß spezielle Spiralen eingesetzt werden können, die beispielsweise um eine im wesentlichen senkrecht zur optischen Achse (z-Achse) liegende Hauptachse in Art einer Schraubenlinie verlaufen. Auch ist die Verwendung eines Scanmusters bekannt, das die Zielpunkte zeilenweise anordnet (vgl. WO 2005/011545). Diese Möglichkeiten können selbstverständlich zur Erzeugung der oben definierten Schnittflächen verwendet werden.

Die oben bereits erwähnte Randfläche ist in den Figuren 9a und 9b genauer zu sehen. Elemente, die bereits anhand anderer Figuren erläutert wurden, sind in diesen Figuren mit denselben Bezugszeichen versehen, so daß auf ihre Erläuterung gegebenenfalls verzichtet wird.

Figur 9a zeigt eine Draufsicht auf die Hornhautvorderfläche 15 mit der Flap-Fläche 19 sowie der Lentikel-Fläche 20 (deren Kante gestrichelt gezeichnet ist) sowie dem Randschnitt 22 im Falle einer Hyperopiekorrektur. Weiter ist in Figur 9a eine Übergangszone zwischen dem Rand der Lentikel-Fläche 20 und der Flap-Fläche 19 zu erkennen, die durch eine Randfläche 24 erreicht ist. Diese Randfläche 24 ist in Figur 9b deutlich zu sehen, die eine Schnittdarstellung durch die Darstellung der Figur 9a entlang der Linien A-A ist.

Das in der Figur 9b (und analog in den folgenden Figuren 10b, 11b sowie 12a) dargestellte Lentikel hat nun eine Mindestdicke, die im Falle eines Hyperopie korrigierenden Lentikels im Bereich der Sehachse OA, bei einer Myopie-Korrektur dagegen am Rand des Lentikels liegt. Die Mindestdicke  $d_M$  bzw.  $d_L$  gewährleistet, daß das zu entnehmende Gewebestück in Form des Lentikels 18 ausreichend stabil ist, so daß bei der Entnahme keine Partikel abreißen oder das Gewebestück zerbricht. Die Mindestdicke liegt vorzugsweise im Bereich von 5 bis 50  $\mu\text{m}$ . Die Untergrenze ist dabei durch die Schichtdicke der Lamellenschichten gegeben, aus denen die Augenhornhaut aufgebaut ist. Unterschreitet man einen Wert von 5  $\mu\text{m}$  nicht wesentlich, ist gewährleistet, daß das Lentikel an seiner dünnsten Stelle immer noch mindestens eine Lamellenschicht aufweist, wodurch die ausreichende Stabilität gegeben ist.

Die Randfläche 24 bewirkt den Übergang von der Lentikel-Fläche 20 zur Flap-Fläche 19. Sie ist dabei in der Ausführungsform der Figur 9b als konische Fläche ausgeführt, die schräger liegt, als eine (in Draufsicht auf Fig. 9a) konische Fläche, welche senkrecht zur Hornhautvorderfläche 15 oder zur parallel dazu verlaufenden Flap-Fläche 19 läge. Einen solchen Verlauf hat beispielsweise der Randschnitt 22, der bezogen auf die Seh-Achse OA in einem Winkel  $\alpha$  liegt, der den erwähnten senkrechten Verlauf zur Hornhautvorderfläche zur Folge hat.

Die Randfläche 24 verläuft hingegen geneigter, so daß die Breite B, welche die Randfläche 24 bei Draufsicht in Richtung der optischen Achse OA hat, größer ist, als z. B. beim Randschnitt 24. Der entsprechende Winkel  $\beta$  ist folglich ebenfalls größer als der Winkel  $\alpha$ .

5

Die Figuren 10a und 10b zeigen die entsprechenden Verhältnisse im Falle eines myopen Lentikels, d.h. bei der Myopie-Korrektur. Auch hier ist die Randfläche 24 vorhanden und führt zu einer endlichen Randdicke des Lentikels 18, welche an und für sich aufgrund der größeren Krümmung der Lentikel-Fläche 20 gegenüber der Flap-Fläche 10 nicht gegeben wäre, da beide  
10 Flächen zumindest in ihrer Fortsetzung eine Schnittlinie haben würden, also der Rand in einer Schnittlinie endete.

Die Mindestdicke des Lentikels 18, welche bei einer hyperopen Form gem. Figur 9b an oder nahe der optischen Achse OA vorliegt, besteht bei einem myopen Lentikel gem. Figur 10b also  
15 am Rand. Entsprechend ist die Mindestdicke  $d_M$  in Fig. 10b auch am Rand eingezeichnet. Auch hier bewirkt die Mindestdicke, daß das Lentikel bei der Entnahme ausreichend stabil ist.

Selbstverständlich können die Schnittdarstellungen der Figuren 9b und 10b nur dann beschreibend für das gesamte Lentikel sein, wenn keine Korrektur höherer Ordnung,  
20 insbesondere kein Astigmatismus, vorliegt. Ist solches gegeben, ist die Lentikelfläche 20 von Sphärizität abweichend entsprechend korrigiert, was sich auf für den Fachmann naheliegende Weise auch auf die Randfläche 24 auswirkt.

Die Figuren 11a und 11b zeigen schließlich Verhältnisse entsprechend denen der Figuren 9a  
25 und 9b, jedoch verläuft hier der Randschnitt 22, welcher zur Freilegung des Lentikels 18 erzeugt wird, über einen sehr viel größeren Winkelbereich, als in Figuren 9 und 10. Wie bei den Figuren 9a und 9b ist die Mindestdicke auch hier im Bereich der Sehachse gegeben, da das Lentikel hyperop ist.

Die Figuren 9 bis 11 zeigen eine Randfläche 24, die als schräger Schnitt ausgeführt ist. Die  
30 Randfläche 24 kann jedoch auch eine von einem solchen, in Querschnittansicht geradlinigen Verlauf abweichende Struktur haben. Dies ist exemplarisch in den Figuren 12a bis d gezeigt. Hierin gibt Figur 12a eine Schnittdarstellung ähnlich der der Figuren 9b, 10b oder 11b wieder. Die Figuren 12b bis 12d zeigen den in der Figur 12a punktierten Ausschnitt vergrößert und  
35 stellen unterschiedliche Varianten für die Struktur der Randfläche 24 dar.

Gemäß Figur 12b besteht die Randfläche 24 aus zwei im Querschnitt im wesentlichen geradlinigen Abschnitten 25 und 26. Der erste Abschnitt 25 läuft senkrecht in die Flap-

Fläche 19 ein. Die Höhe des ersten Abschnittes 25 bewirkt eine Dicke  $d_R$  des Randes. Diese Dicke ist vorzugsweise im Bereich von 5 bis 10  $\mu\text{m}$  gewählt und garantiert, daß beim Entnehmen des Lentikels 18 kein Abreißen von Bruchstücken im Bereich der Randfläche 24 auftritt. Solche Bruchstücke hätten erheblich nachteilige Auswirkungen auf das Einwachsen und würden zu einer unerwünschten Regression führen. Um trotz des senkrecht zur Flap-Fläche 19 liegenden ersten Abschnittes 25 ein sanftes Anlegen der durch den Flap-Schnitt 19 isolierten Hornhautlamelle 27 zu erreichen, wenn das lentikelförmige Volumen entnommen wurde, hat der zweite Abschnitt 26 der Randfläche 24 in der Ausführungsform der Figur 12b einen schrägen Verlauf zur Seh-Achse hin. Durch diesen schrägen Verlauf ist wiederum eine Breite B erreicht, die deutlich größer als bei einem durchgängig senkrecht zur Flap-Fläche 19 verlaufenden Rand 24 gegeben wäre.

Figur 12c zeigt eine Abwandlung der Struktur der Randfläche 24 der Figur 12b, bei der sich an den senkrecht in die Flap-Fläche 19 einlaufenden ersten Abschnitt 25 ein kontinuierlich gekrümmter zweiter Abschnitt 26 ausgebildet ist, durch den der Rand zwischen der Lentikel-Fläche 20 und der Flap-Fläche 19 im Bereich, der von der Augenhornhautvorderfläche 15 abgewandt ist, abgerundet ist. Das senkrechte Einlaufen des ersten Abschnittes 25 stellt wiederum eine Mindestranddicke  $d_R$  sicher, die ein Abreißen von Gewebestücken am Lentikelrand bei der Entnahme des Lentikelgewebes verhindert. Vorzugsweise ist die Mindestranddicke in gleicher Größenordnung wie die Mittendicke  $d_M$ .

Dies ist auch bei der Randstruktur gem. Figur 12d erreicht, die S-förmig ausgebildet ist, wobei wiederum der erste Abschnitt 25 senkrecht in die Flap-Fläche 19 einläuft. Aufgrund der S-Struktur weist die Schnittdarstellung der Randfläche 24 in dieser Ausgestaltung einen Wendepunkt auf, und der zweite Abschnitt 26 endet vorzugsweise ebenfalls rechtwinklig in der Lentikel-Fläche 20.

Das Kontaktglas hat den weiteren Vorteil, daß durch das Anpressen an die sphärische Kontaktglasunterseite 26 automatisch auch die Hornhautvorderfläche 15 sphärisch ist. Die in konstantem Abstand unter der Hornhautvorderfläche 15 liegende anteriore Schnittfläche 19 ist damit bei angepreßtem Kontaktglas ebenfalls sphärisch, was zu erheblich vereinfachter Ansteuerung führt. Es ist deshalb völlig unabhängig von anderen Merkmalen bevorzugt, ein Kontaktglas mit sphärischer Kontaktglasunterseite zu verwenden und das Volumen durch eine anteriore Schnittfläche 19 sowie eine posteriore Schnittfläche zu begrenzen, wobei die anteriore Schnittfläche als sphärische Fläche in konstantem Abstand  $d_F$  unter der Hornhautvorderfläche 15 erzeugt wird. Die posteriore Schnittfläche hat einen Krümmungsverlauf, welcher bei relaxiertem Auge, also nach Abnehmen des Kontaktglases, bis

auf den Abstand  $d_F$  zur Hornhautvorderfläche dem zur Fehlsichtigkeitskorrektur gewünschten entspricht. Analoges gilt für die Definition der Zielpunkte bzw. das Operationsverfahren.

### Patentansprüche

1. Behandlungsvorrichtung zur operativen Myopie- oder Hyperopie-Korrektur am Auge (3), wobei die Behandlungsvorrichtung (1) eine von einer Steuereinrichtung (12) gesteuerte  
5 Lasereinrichtung (L) aufweist, welche durch Einstrahlen von Laserstrahlung (2) Hornhaut-Gewebe trennt, wobei die Steuereinrichtung (12) ausgebildet ist, die Lasereinrichtung (L) zur Abgabe der Laserstrahlung (2) in die Hornhaut (5) so anzusteuern, daß damit ein lentikelförmiges Volumen (18) in der Hornhaut (5) isoliert ist, dessen Entfernung aus der Hornhaut (18) die gewünschte Korrektur bewirkt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die  
10 Steuereinrichtung (12) bei der Ansteuerung der Lasereinrichtung (L) das lentikelförmige Volumen (18) so vorgibt, daß es eine Mindestdicke ( $d_M$ ) im Bereich von 5 bis 50  $\mu\text{m}$  hat, wobei bei Myopie-Korrektur die Mindestdicke ( $d_M$ ) am Rand des Volumens (18) und bei Hyperopie-Korrektur im Bereich der Sehachse (OA) vorliegt.
- 15 2. Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Lasereinrichtung (L) einer Behandlungsvorrichtung (1) zur operativen Myopie- oder Hyperopie-Korrektur am Auge (3), welche durch Einstrahlen von Laserstrahlung (2) Hornhaut-Gewebe trennt, wobei die Steuerdaten im Betrieb die Lasereinrichtung (L) zur Abgabe der Laserstrahlung (2) in die Hornhaut (5) so ansteuern, daß damit ein lentikelförmiges Volumen (18) in der Hornhaut (5)  
20 isoliert ist, dessen Entfernung aus der Hornhaut (18) die gewünschte Korrektur bewirkt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Steuerdaten das lentikelförmige Volumen (18) so vorgeben, daß es eine Mindestdicke ( $d_M$ ) im Bereich von 5 bis 50  $\mu\text{m}$  hat, wobei bei Myopie-Korrektur die Mindestdicke ( $d_M$ ) am Rand des Volumens (18) und bei Hyperopie-Korrektur im Bereich der Sehachse (OA) vorliegt.
- 25 3. Verfahren zur operativen Myopie- oder Hyperopie-Korrektur am Auge (3), wobei durch Einstrahlen von Laserstrahlung (2) Hornhaut-Gewebe getrennt und damit ein lentikelförmiges Volumen (18) in der Hornhaut (5) isoliert und entfernt wird, dessen Entfernung aus der Hornhaut (18) die gewünschte Korrektur bewirkt, **dadurch gekennzeichnet**, daß das  
30 lentikelförmige Volumen (18) eine Mindestdicke ( $d_L$ ) im Bereich von 5 bis 50  $\mu\text{m}$  hat, wobei bei

Myopie-Korrektur die Mindestdicke ( $d_M$ ) am Rand des Volumens (18) und bei Hyperopie-Korrektur im Bereich der Sehachse (OA) vorliegt.

4. Vorrichtung oder Verfahren nach einem der obigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die anteriore Fläche (19) in einem konstantem Abstand  $d_F$  zur Hornhautvorderfläche (15) liegt und die posteriore Fläche gekrümmt ist und einen Krümmungsradius  $R_L = R_{CV}^* - d_F$  hat, wobei  $R_{CV}^*$  folgender Gleichung genügt

$$R_{CV}^* = 1 / ((1/R_{CV}) + B_{BR} / ((n_c - 1) \cdot (1 - d_{HS} \cdot B_{BR}))) + F,$$

- und  $R_{CV}$  der Krümmungsradius der Hornhaut (5) vor Entfernung des Volumens (18),  $n_c$  die Brechkraft des Materials der Hornhaut (5),  $F$  ein Korrektur-Faktor ist,  $B_{BR}$  die Brechkraft einer für die Fehlsichtigkeitskorrektur tauglichen Brille (17), sowie  $d_{HS}$  der Abstand ist, in dem die Brille (17) mit der Brechkraft  $B_{BR}$  vor dem Hornhautscheitel liegen müßte, um die gewünschte Fehlsichtigkeitskorrektur mittels der Brille (17) zu erreichen.

5. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß

$$F = (1 - 1/n_c) \cdot (d_C^* - d_C)$$

- gilt, wobei  $d_C$  bzw.  $d_C^*$  die Dicke der Hornhaut (5, 5\*) vor bzw. nach Entfernung des Volumens (18) bezeichnet und der Radius  $R_{CV}^*$  iterativ berechenbar ist, indem bei jedem Iterationsschritt aus der Differenz ( $R_{CV}^* - R_{CV}$ ) auf eine Dickenänderung ( $d_C^* - d_C$ ) geschlossen wird und das entsprechende daraus erhaltene Ergebnis für die Dickenänderung bei der Berechnung von  $R_{CV}^*$  im nächsten Iterationsschritt angewendet wird.

6. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die posteriore Teilfläche (20) in Zylinderkoordinaten ( $z, r, \varphi$ ), deren Ursprung am Durchtrittspunkt der Sehachse (OA) durch die Hornhautvorderfläche (15) liegt, der Gleichung

$$z_L(r, \varphi) = R_L(\varphi) - (R_L^2(\varphi) - r^2)^{1/2} + d_M + d_F$$

genügt.

7. Vorrichtung oder Verfahren nach einem der obigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das lentikelförmige Volumen eine posteriore Fläche und eine anteriore Fläche hat, deren Ränder über eine Randfläche verbunden sind, wobei die Schnittkurve aus der Randfläche und einer Ebene, in der die Sehachse enthalten ist, senkrecht zur Sehachse eine Breite hat, die größer als diejenige ist, welche in der gleichen Projektionsebene eine gerade Strecke hätte, die am Rand der posterioren oder der anterioren Fläche auf der jeweiligen Fläche senkrecht steht und die anteriore Fläche mit der posterioren Fläche oder mit deren gedachter Fortsetzung verbindet.

8. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Randfläche (24) einen ersten, weitgehend senkrecht in die anteriore Fläche mündenden Abschnitt (25) und einen zweiten, stärker zur Sehachse (OA) hin geneigten Abschnitt (26) aufweist.
9. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Abschnitt eine Höhe  $d_R$  von mehr als 5  $\mu\text{m}$ , insbesondere von mindestens 10  $\mu\text{m}$  hat.
10. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Abschnitt (26) zur Richtung der Sehachse (OA) in einem Winkel von 80° bis 100° liegt.
11. Vorrichtung oder Verfahren nach den Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Abschnitt (26) konkav ist, bezogen auf den Durchtrittspunkt der Sehachse (OA) durch die Hornhautvorderfläche (15).
12. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß bei einer Hyperopiekorrektur der erste Abschnitt eine Höhe  $d_R$  hat, die der Mindestdicke  $d_M$  im Rahmen der Schnittflächegenauigkeit gleicht.

FIG 1



FIG 2

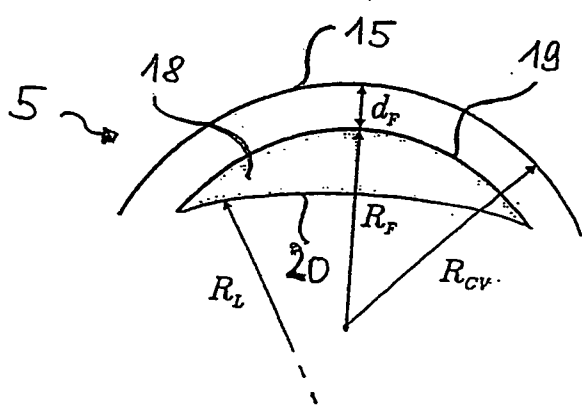
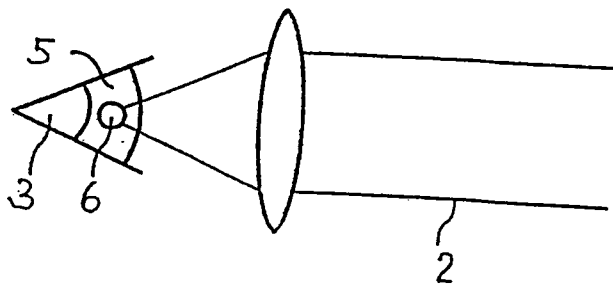


Fig. 5

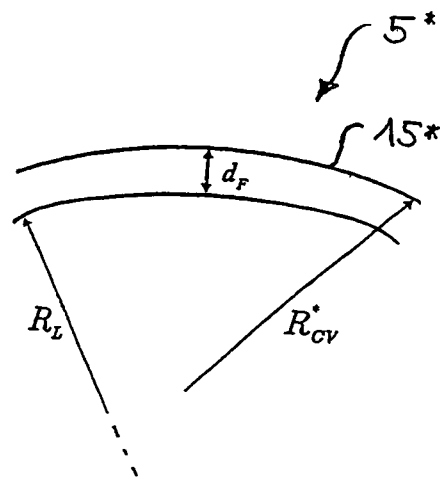


Fig. 6

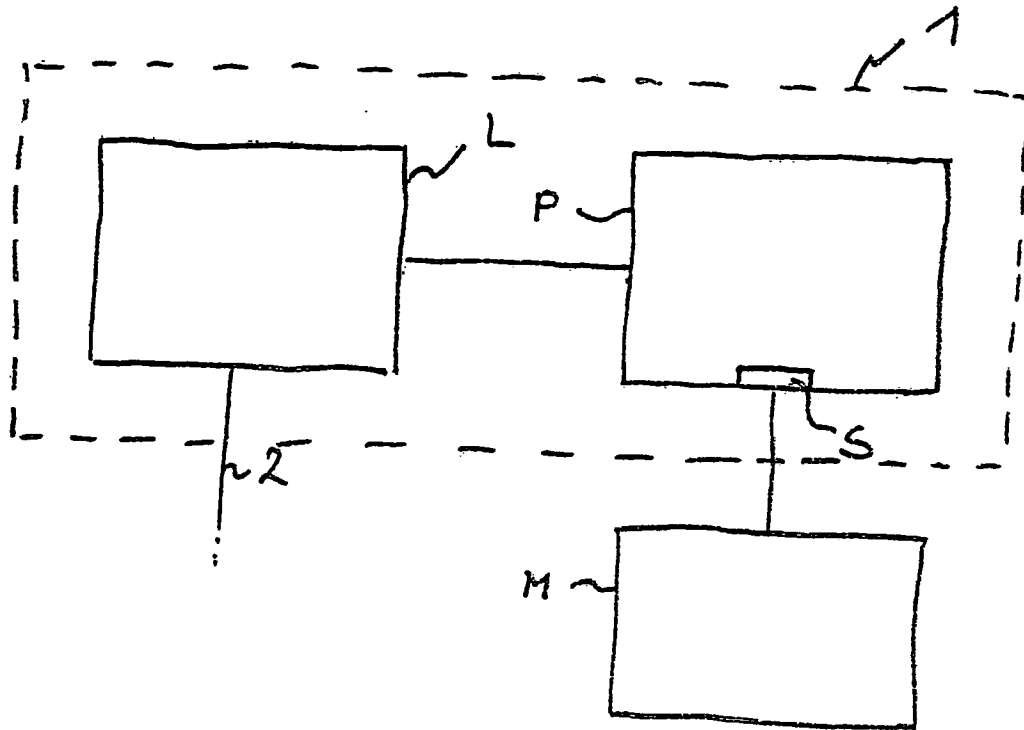


Fig. 1a

FIG 3

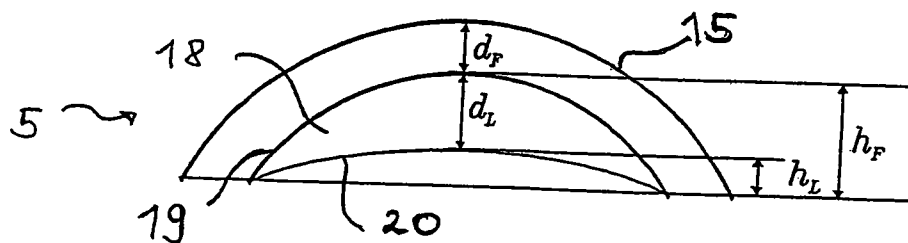
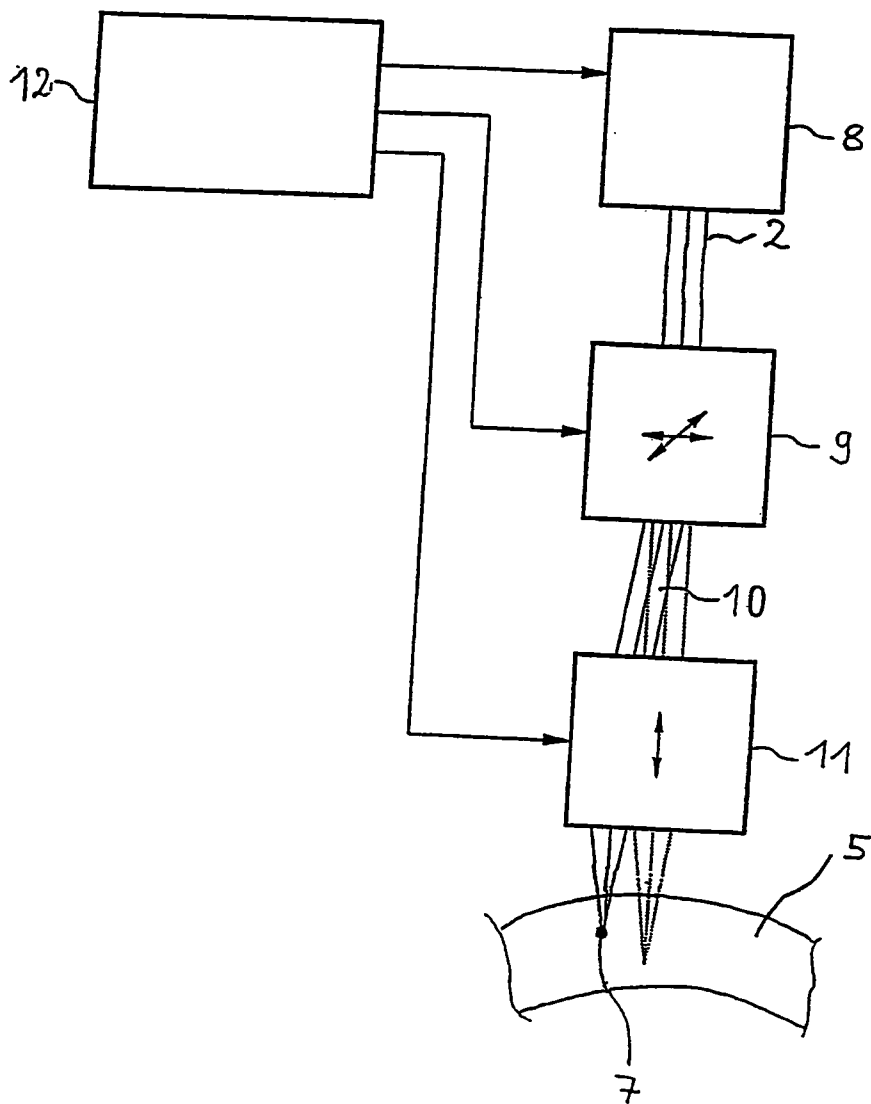


Fig. 7

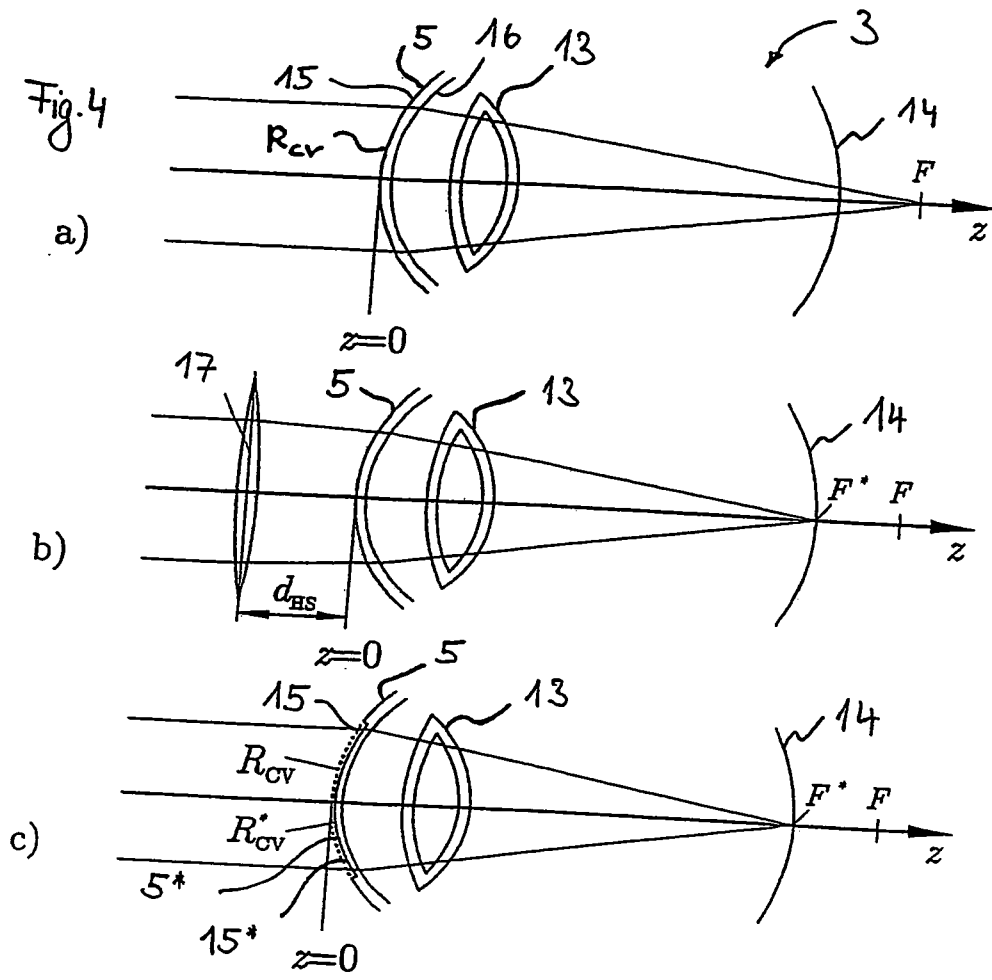
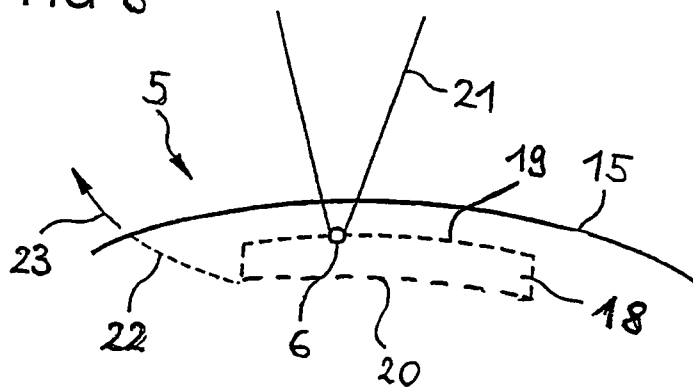


FIG 8



5/8

Fig. 12 b

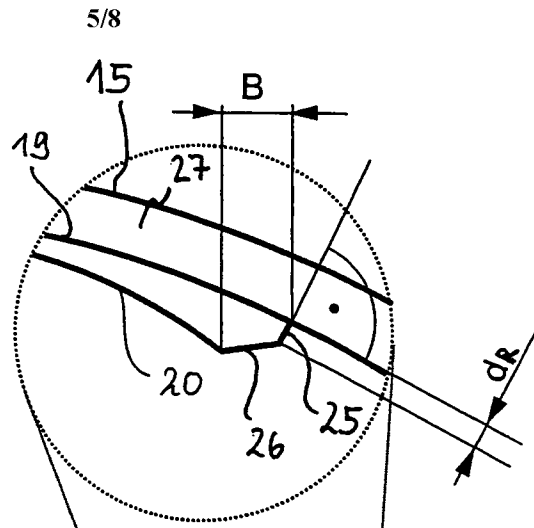


Fig. 12 a

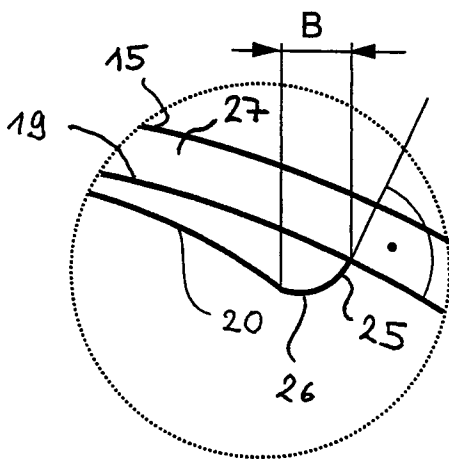
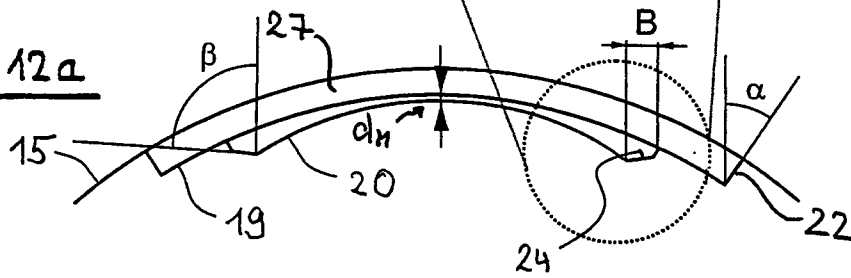


Fig. 12 c

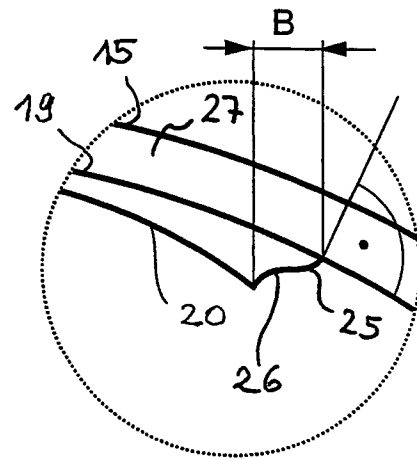


Fig. 12 d

Fig. 11a

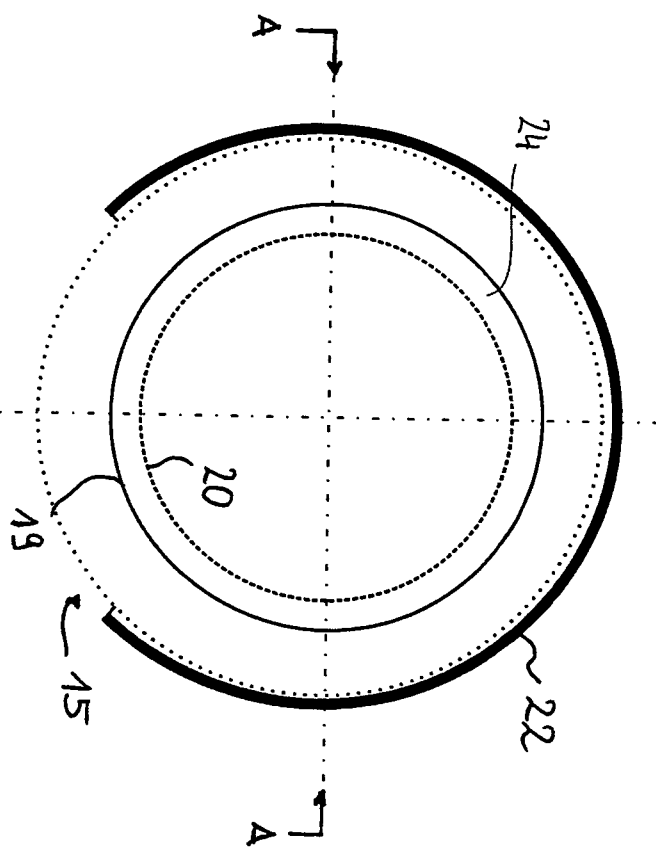


Fig. 11b

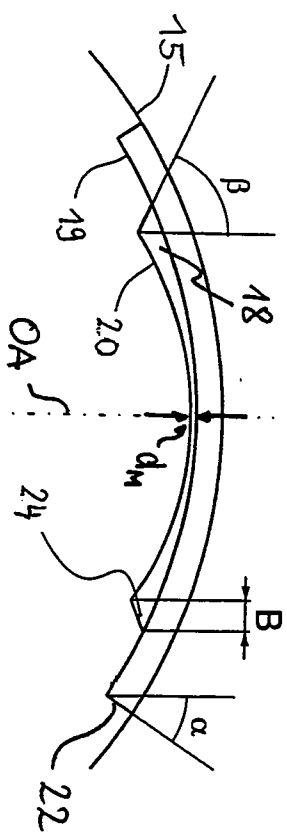


Fig. 10a

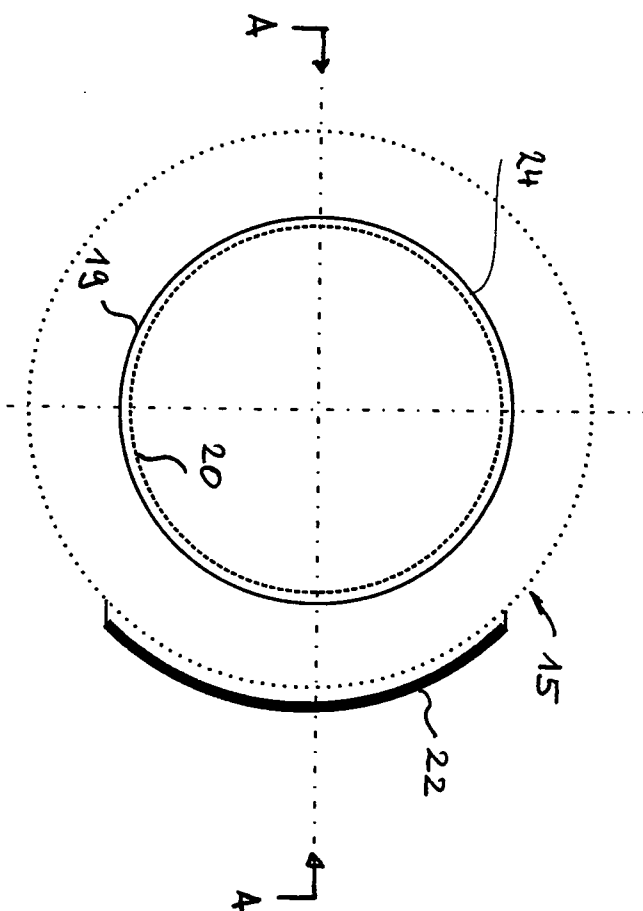
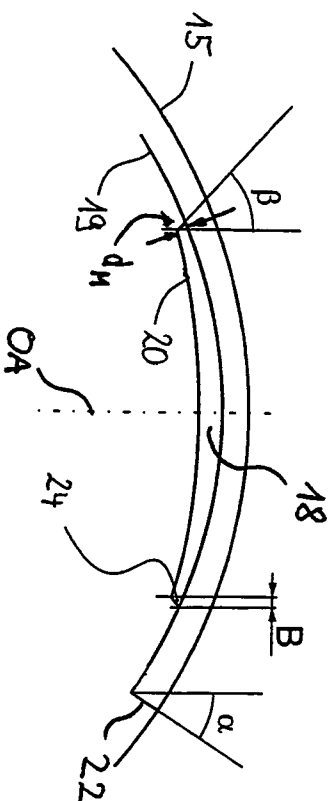


Fig. 10b





## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/009247

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 INV. A61F9/01 A61F9/011  
 ADD. A61F9/009

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/243112 A1 (BENDETT MARK [US] ET AL) 2 December 2004 (2004-12-02) paragraphs [0006], [0007], [0055] figures 1,10	1,2,4-6
X	US 6 110 166 A (JUHASZ TIBOR [US]) 29 August 2000 (2000-08-29) column 2, line 23 - column 2, line 53 column 5, line 24 - column 6, line 13	1,2
X	US 6 325 792 B1 (SWINGER CASIMIR A [US] ET AL) 4 December 2001 (2001-12-04) column 4, line 62 - column 5, line 21 column 9, line 36 - line 41 column 17, line 50 - line 62 figures 6,12,13A	1,2,7
	----- -/--	

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 März 2009

Date of mailing of the international search report

27/03/2009

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Büchler Costa, Joana

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/009247

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/155265 A1 (JUHASZ TIBOR [US] ET AL) 13 July 2006 (2006-07-13) paragraphs [0004], [0005], [0007], [0030], [0033], [0035], [0042] figures 3,10A,10B,11,12	1,2
Y	-----	8-12
Y	US 2003/212387 A1 (KURTZ RONALD M [US] ET AL KURTZ RONALD M [US] ET AL) 13 November 2003 (2003-11-13) paragraphs [0060], [0061] figures 10A,10B -----	8-12

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **3**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or animal body by surgery.**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/009247

Patent document cited in search report	Publication date	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004243112	A1	02-12-2004	EP 1631223 A1 WO 2004105660 A1 JP 2007527732 T	08-03-2006 09-12-2004 04-10-2007
US 6110166	A	29-08-2000	NONE	
US 6325792	B1	04-12-2001	NONE	
US 2006155265	A1	13-07-2006	NONE	
US 2003212387	A1	13-11-2003	US 2005165386 A1	28-07-2005

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/009247

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61F9/01 A61F9/011

ADD. A61F9/009

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2004/243112 A1 (BENDETT MARK [US] ET AL) 2. Dezember 2004 (2004-12-02) Absätze [0006], [0007], [0055] Abbildungen 1,10	1,2,4-6
X	US 6 110 166 A (JUHASZ TIBOR [US]) 29. August 2000 (2000-08-29) Spalte 2, Zeile 23 - Spalte 2, Zeile 53 Spalte 5, Zeile 24 - Spalte 6, Zeile 13	1,2
X	US 6 325 792 B1 (SWINGER CASIMIR A [US] ET AL) 4. Dezember 2001 (2001-12-04) Spalte 4, Zeile 62 - Spalte 5, Zeile 21 Spalte 9, Zeile 36 - Zeile 41 Spalte 17, Zeile 50 - Zeile 62 Abbildungen 6,12,13A	1,2,7
	----- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. März 2009

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

27/03/2009

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Büchler Costa, Joana

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2006/155265 A1 (JUHASZ TIBOR [US] ET AL) 13. Juli 2006 (2006-07-13) Absätze [0004], [0005], [0007], [0030], [0033], [0035], [0042] Abbildungen 3,10A,10B,11,12	1,2
Y	-----	8-12
Y	US 2003/212387 A1 (KURTZ RONALD M [US] ET AL KURTZ RONALD M [US] ET AL) 13. November 2003 (2003-11-13) Absätze [0060], [0061] Abbildungen 10A,10B	8-12
	-----	

**Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. 3  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers**
2.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

**Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)**

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

**Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs**

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/009247

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2004243112 A1	02-12-2004	EP 1631223 A1 WO 2004105660 A1 JP 2007527732 T	08-03-2006 09-12-2004 04-10-2007
US 6110166 A	29-08-2000	KEINE	
US 6325792 B1	04-12-2001	KEINE	
US 2006155265 A1	13-07-2006	KEINE	
US 2003212387 A1	13-11-2003	US 2005165386 A1	28-07-2005