



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 288 280**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05015132 .3**

86 Fecha de presentación : **11.08.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1600130**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.11.2005**

54 Título: **Conjunto de hoja para queratónimo o queratomo.**

30 Prioridad: **12.08.1998 US 132987**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.01.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.01.2008

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

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

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 288 280 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de hoja para queratótomo o queratomo.

5 Campo de la invención

La presente invención está relacionada con el campo de los dispositivos de cirugía oftalmológica, y más concretamente en el campo de los dispositivos para realizar resección de córnea. También hay expuestos métodos que se corresponden con la misma.

10 Antecedentes

Numerosos procedimientos de cirugía oftalmológica, tales como para corregir la miopía o hiperopía, requieren una o más etapas de resección de la córnea del ojo. Una variedad de dispositivos llamados queratótomos o queratomos ha sido desarrollada en las décadas recientes para realizar tal resección de córnea.

Haciendo referencia a las Figs. 1, 2a y 2b, una operación de resección típica separará la aleta 6 del tejido de córnea 2 del globo acular. Las capas más duras de las células epiteliales 8 son separadas y levantadas para exponer las capas internas más deformables 12 de la córnea 2, pero las capas exteriores separadas son se dejan unidas como una aleta 6. Una vez que se han expuesto, las capas interiores 12 de la córnea 2 se ajustarán por si mismas en cierto grado, o su forma puede ser alterada mediante etapas quirúrgicas adicionales. Tales etapas adicionales pueden incluir, por ejemplo, realizar queratomía radial o realizar una resección subsiguiente que puede incluir retirar una capa perfilada de tejido de córnea. En la conclusión de las diversas etapas del proceso quirúrgico, la aleta 6 típicamente es recolocada sobre tejidos de córnea internos 12 para proteger los tejidos que se están curando.

Los queratótomos o queratomos representativos descritos en las Patentes de Estados Unidos N° 5.496.339 concedida a Koeprick, y Re. 35.421 concedida a Ruiz y otros, que se representan en las Figs. 3A y 3B, demuestran muchas características estándar de los queratótomos o queratomos de la técnica anterior. Un anillo de retención para colocar y retener el globo ocular en cuestión es típicamente suministrado con una fuente de vacío. La presión de vacío empuja el globo ocular al interior del anillo de retención de manera que la córnea sobresale del anillo de retención y presiona contra la superficie de una característica, referida aquí como zapata de aplanamiento que está dispuesta para contener la córnea que sobresale. La zapata de aplanamiento está fabricada, de manera deseada, de material transparente para ayudar al cirujano a colocar la córnea y observarla durante la operación. Una hoja de corte es después empujada a través de la córnea colocada hasta un punto de tope preestablecido, que oscila, de manera deseable a medida que se mueve hacia delante. Tanto el espesor como la expansión del tejido de córnea que es cortado deben ser controlados cuidadosamente. La parte separada de la córnea debe ser completamente retirada, pero típicamente un borde de la capa seccionada se deja unido para formar una aleta 6 que puede ser fácilmente recolocada sobre la córnea después de la cirugía.

Los queratótomos o queratomos deben tener un mecanismo mediante el cual se guíe la hoja del bisturí. Próximo a la posición de corte, los queratótomos o queratomos de la técnica anterior tienen todos hojas que friccionan sobre guías, o metal que fricciona sobre metal, tal como engranajes. Desafortunadamente, tal fricción puede dar lugar a que sean generadas raspaduras y entren en el sitio quirúrgico. Haciendo referencia a la Fig. 3a, el queratótomo o queratomo de RUIZ o otros tiene un mecanismo complicado con engranajes de metal sobre metal que friccionan en las proximidades quirúrgicas. Por ejemplo, el piñón 834 corre sobre la pista 831 que es parte del anillo de colocación 890; y el piñón sinfín 822, a lo largo de su eje excéntrico y piñones asociados, funciona directamente encima del sitio de corte de hoja (no mostrado).

En la Fig. 3b, se muestra el queratótomo o queratomo de Koepnick que tiene una hoja 954 que fricciona directamente sobre el inserto 948 y se desliza en superficies definidas a lo largo de la línea 991. Las superficies de deslizamiento en 991 están situadas directamente encima del anillo de succión de colocación 990, y la superficie de fricción entre la hoja 954 y el inserto 948 es directamente adyacente a las regiones de contacto íntimo entre el tejido de córnea y el inserto 948. De este modo, estos dos ejemplos de queratótomos o queratomos de la técnica anterior tienen fricción entre la hoja de corte y otras superficies, y fricción de engranajes, muy próximas al sitio quirúrgico.

Otra desventaja de los queratótomos o queratomos existentes es la inconveniencia de mantener la limpieza quirúrgica. Dado que partes de los queratótomos o queratomos deben estar en contacto íntimo con los tejidos que rodean en incluyen el sitio quirúrgico, es necesario asegurar un alto grado de limpieza y esterilidad. Los mecanismos relativamente complicados cuyos queratótomos o queratomos de la técnica anterior se sitúan cerca del sitio quirúrgico, como se ha descrito anteriormente, no han sido bien adaptados para facilitar la limpieza y sometimiento a autoclave.

De este modo, existe una necesidad de un queratótomo o queratomo fácil de utilizar, capaz de realizar operaciones de resección precisas, a la vez que facilite la limpieza quirúrgica evitando la creación de raspaduras que podrían contaminar el sitio quirúrgico, y que sea fácilmente limpiado, esterilizado y reemplazado.

65 Sumario de la invención

La presente invención está definida en la reivindicación 1 y se refiere a un dispositivo quirúrgico para hacer posible que un cirujano oftalmológico realice un corte y resección de córnea precisos. El dispositivo quirúrgico incluye prefe-

ES 2 288 280 T3

5 riblemente una unidad quirúrgica que tiene elementos de cabeza de corte montados en un conjunto de accionamiento, y también incluye una unidad de control y un pedal de pie. Durante la cirugía, los elementos de cabeza de corte están en contacto íntimo con el ojo del sujeto, para la colocación y corte. El elemento del conjunto de accionamiento soporta y acciona los elementos de cabeza de corte. La unidad de control es la fuente de potencia y vacío preferida para la unidad quirúrgica, y suministra potencia y vacío de acuerdo con los ajustes introducidos por el usuario. El pedal de pie permite que el usuario de órdenes al dispositivo quirúrgico sin necesidad de utilizar las manos. La unidad quirúrgica se sujeta preferiblemente con las manos y se coloca fácilmente sobre el ojo del sujeto.

10 La unidad quirúrgica incluye cuatro elementos distintos. Tres de estos son elementos de “cabeza de corte” que están en contacto con el ojo durante la cirugía - un conjunto de anillo de colocación, un conjunto de aplanamiento, y un mecanismo de soporte de hoja (que preferiblemente es un conjunto de horquilla de hoja). Cada uno de estos tres elementos de cabeza de corte se extiende desde el cuarto elemento, un conjunto de accionamiento, de tal manera que la interferencia y fraccionamiento entre los elementos de cabeza de corte próximos al sitio quirúrgico son mínimos o totalmente ausentes. Preferiblemente, cada uno de los tres elementos de cabeza de corte se puede retirar fácilmente y ser fácilmente reemplazado sobre el cuarto elemento, el conjunto de accionamiento, de este modo el cirujano puede asegurar la esterilidad simplemente acoplado por salto elástico repuestos nuevos y estériles para los tres elementos de cabeza de corte.

20 De acuerdo con la presente invención, un mecanismo de soporte de hoja soporta la hoja para suspender el borde de corte de la hoja separadamente del mecanismo de soporte de hoja. El borde de corte puede por tanto ser impulsado a través del tejido de córnea sin que el mecanismo de soporte de hoja interfiera con la córnea, y de hecho sin que el mecanismo de soporte de hoja pase incluso sobre la córnea. (Pasar sobre la córnea se puede definir como atravesar una región que es una proyección de la córnea en una dirección perpendicular al plano de referencia del aplanador, contra el cual la córnea es presionada durante el corte). El borde de corte de hoja es preferiblemente impulsado a través de un plano entre el anillo de colocación y la zapata de aplanamiento, y es guiado cerca de la zapata de aplanamiento. El mecanismo de soporte de hoja puede ser un conjunto de horquilla de hoja.

30 La naturaleza del corte está preferiblemente controlada de una de dos maneras 1) se puede hacer que la hoja se desplace en un plano que está a una distancia fija alejado de la zapata de aplanamiento, separando por tanto esa parte de la córnea que se sitúa entre el plano de la hoja y la zapata de aplanamiento; ó 2) el mecanismo de soporte de hoja también puede soportar una guía suspendida una distancia fija de la hoja, con la capa exterior del tejido de córnea separado a medida que pasa entre la hoja y la guía de manera que el espesor de la capa separada está controlado por la separación entre la hoja y la guía.

35 Preferiblemente, el conjunto de colocación, el conjunto aplanador, y el conjunto de horquilla de hoja están unidos, de manera que se pueden retirar, a un conjunto de accionamiento sujeto por la mano. Una característica preferida más de la presente invención es un aplanador con bisagra. Tal aplanador puede hecho oscilar fuera del recorrido mientras el ojo es retenido por el anillo de colocación, que permite que se realice el examen y procedimientos quirúrgicos adicionales sobre la córnea del sujeto sin la necesidad de retirar la unidad quirúrgica.

40 De los tres elementos de cabeza de corte empleados en la realización preferida de la presente invención, sólo el mecanismo de soporte de hoja debe moverse durante la resección. El mecanismo de soporte se mueve mediante el conjunto de accionamiento que, a través del brazo de accionamiento de horquilla de hoja, imparte dos movimientos distintos al conjunto de horquilla de hoja durante la acción de corte: un movimiento es una oscilación lateral de alta velocidad, y el otro, impartido al mismo tiempo, es un movimiento hacia delante lento, suave. Los medios mediante los cuales el conjunto de accionamiento acciona el brazo de accionamiento se explican además a continuación en la sección de conjunto de accionamiento. El brazo de accionamiento puede continuar forzando a la horquilla de la hoja mientras que sea ordenado a hacerlo a través de la unidad de control, hasta que el brazo de accionamiento afecte a un mecanismo de tope ajustable. Después, un embrague deslizará para evitar más desplazamiento hacia delante del brazo de accionamiento.

55 En varias realizaciones, la hoja está totalmente suspendida y no toca ninguna parte del mecanismo que está cerca del sitio quirúrgico, excepto indirectamente por medio del brazo de accionamiento de horquilla de hoja que lo soporta. En algunas realizaciones una guía está suspendida una distancia fija de la hoja y se desplaza a lo largo cerca de la hoja, tocando la córnea para guiar el corte. En ciertas realizaciones que emplean una guía, la guía puede estar en contacto con la zapata de aplanamiento. Sin embargo, en las realizaciones preferidas el mecanismo de soporte, que también soporta la guía si se emplea, no incide sobre o atraviesa la región quirúrgica de la córnea, ni lo hace ningún mecanismo de accionamiento del dispositivo quirúrgico. Más bien, el borde de corte de la hoja está suspendido alejado del soporte de hoja y los conjuntos de accionamiento mantienen esos mecanismos separados del sitio quirúrgico.

60 De acuerdo con un aspecto de la invención, un conjunto de hoja que incluye una hoja que tiene un borde de corte y un mecanismo de soporte de hoja está dispuesto para ser utilizado con un dispositivo quirúrgico para cortar el tejido de córnea, que comprende: una zapata de aplanamiento que tiene una superficie para contener el tejido de córnea, teniendo la superficie un plano de referencia de superficie que toca al menos un punto de la zapata de aplanamiento; soportando el mecanismo de soporte de hoja la hoja para suspender el borde de corte de hoja suficientemente lejos del mecanismo de soporte de hoja para permitir que la hoja atraviese la córnea para cortar sin que el mecanismo de soporte de hoja atraviese una región definida por una proyección de la córnea perpendicular al plano de referencia de superficie de zapata de aplanamiento; y el mecanismo de accionamiento conectado a la zapata de aplanamiento y al

ES 2 288 280 T3

conjunto de hoja; forzando el mecanismo de accionamiento al mecanismo de soporte de hoja a mover la hoja a través de un plano de hoja entre un anillo de colocación y la zapata de aplanamiento en una distancia controlada desde el plano de referencia de superficie de zapata de aplanamiento.

5 De acuerdo con otro aspecto de la invención, el mecanismo de soporte de hoja soporta también una guía en una posición fija precisa con respecto a la hoja atravesando, tanto la guía como la hoja, parte de la córnea durante el corte.

10 De acuerdo con otro aspecto de la invención, la hoja tiene un borde de corte y un eje longitudinal paralelo al borde de corte, estando el mecanismo de soporte de hoja unido a la hoja en puntos de unión cerca de los extremos distales de la hoja para suspender la hoja entre los puntos de unión.

15 Preferiblemente, el mecanismo de accionamiento fuerza al conjunto de hoja a la vez que soporta el conjunto de hoja de acuerdo con una realización de la invención para mantener el conjunto de hoja separado tanto de la zapata de aplanamiento como de un anillo de colocación dispuesto opuesto al plano de referencia de la zapata de aplanamiento desde plano de la hoja.

20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, el conjunto de hoja incluye una guía dispuesta a una distancia constante del borde de corte, teniendo la guía un área de sección transversal definida en un plano perpendicular al eje longitudinal de la hoja, teniendo el área de sección transversal un perímetro.

25 De acuerdo con otro aspecto de la invención, el perímetro de la guía es menor de 6-7 mm. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 4 en el que el conjunto de hoja incluye una guía dispuesta a una distancia constante del borde de corte de hoja, teniendo la guía un área de sección transversal definida en un plano perpendicular al eje longitudinal de la hoja, teniendo el área de sección transversal un perímetro.

30 De acuerdo con otro aspecto de la invención, el perímetro de la guía es menor de 6-9 mm. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 5 en el que la guía incluye un núcleo orientado paralelo al eje longitudinal de la hoja y una funda de apoyo anular para el núcleo y que puede girar alrededor del mismo.

35 Preferiblemente, la zapata de aplanamiento y un dispositivo quirúrgico que utiliza una realización de la invención está unido, de manera que puede pivotar, a una ménsula de montaje que se puede unir, de manera que se puede retirar, al mecanismo de accionamiento.

40 Preferiblemente, la superficie de la zapata de aplanamiento es no plana.

45 Preferiblemente, un aplanador para contener la córnea durante la resección realizada que utiliza un dispositivo quirúrgico que utiliza una realización de la invención, comprende: una zapata de aplanamiento que tiene una superficie para contener el tejido de córnea durante la resección, y una ménsula de montaje unida, de manera que se puede retirar, al dispositivo quirúrgico; teniendo el plano de referencia de la superficie de la zapata de aplanamiento una relación de posición controlada con las superficies de montaje de la ménsula de montaje.

50 Preferiblemente, el aplanador está construido para ser estéril desechable.

55 Preferiblemente, dicha ménsula de montaje se une, de manera que puede pivotar, a la zapata de aplanamiento.

60 Un aspecto más de la invención proporciona también un conjunto de ménsula para utilizar con un dispositivo quirúrgico para realizar una resección de córnea, comprendiendo el conjunto de hoja: una interfaz de conexión para conectar, de manera que se puede retirar, el conjunto de hoja como una unidad al mecanismo de accionamiento del dispositivo quirúrgico; una hoja que tiene un borde de corte lineal con un eje longitudinal paralelo al borde de corte y que tiene puntos de unión longitudinalmente cerca de los extremos distales de la hoja; y un conjunto de soporte que suspende una hoja entre las monturas de hoja del conjunto de soporte que están conectados a la hoja y los puntos de unión de hoja de la hoja.

65 De acuerdo con otro aspecto de la invención, la hoja es transparente.

70 Un aspecto más de la invención proporciona también un conjunto de hoja que además comprende una guía suspendida paralela al borde de corte de la hoja a una distancia controlada del borde de hoja, teniendo la guía un área de sección transversal definida en un plano perpendicular al eje longitudinal de la hoja, teniendo el área de sección transversal un perímetro.

75 De acuerdo con otro aspecto de la invención, la guía incluye un núcleo y una funda de apoyo, rodeando la funda de apoyo al núcleo y girando alrededor del mismo.

80 De acuerdo con un aspecto más de la invención, el borde de corte de hoja es zafiro.

85 De acuerdo con un aspecto más de la invención, el perímetro de guía es menor que 6 mm y el conjunto de hoja es desechable.

ES 2 288 280 T3

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, el conjunto de hoja comprende además una segunda hoja paralela a la primera hoja.

5 De acuerdo con un aspecto más de la invención, la hoja comprende: un borde de corte y un eje longitudinal paralelo al borde de corte; y puntos de unión de hoja próximos sólo longitudinalmente a los extremos distales de la hoja para la unión al conjunto de soporte del dispositivo quirúrgico.

De acuerdo con un aspecto más de la invención, el borde de corte de la hoja es material cristalino transparente.

10 Preferiblemente, un dispositivo quirúrgico para realizar resección de córnea que utiliza un conjunto de hoja de acuerdo con una realización de la invención utiliza además un anillo de colocación que comprende: un conducto de vacío para conectarse a una fuente de vacío; y un anillo que tiene una cámara de vacío conectada al conducto de vacío para aplicar el vacío a una córnea y esclero de un ojo para retirar el ojo a la posición para la resección; siendo el anillo de colocación retirable del dispositivo quirúrgico por el usuario.

15 Preferiblemente el anillo de colocación es desechable.

La invención proporciona también la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar el tejido de córnea mediante las etapas de: proporcionar una superficie de contención de córnea para contener una córnea colocada contra la misma, teniendo la superficie de contención un plano de referencia que toca en al menos un punto de la superficie de contención; proporcionando una hoja que tiene un borde de corte, que soporta la hoja con un mecanismo de soporte de hoja de manera que se suspende, alejada del mecanismo de soporte de hoja, una parte del borde de corte de hoja que entrará en contacto con la córnea; proporcionando un mecanismo de accionamiento conectado a la superficie de contención de córnea y al mecanismo de soporte de hoja, siendo el mecanismo de accionamiento controlable para impulsar a la hoja a través de la córnea en un plano a una distancia controlada del plano de referencia de superficie de contención de córnea sin atravesar una región definida como una proyección de la córnea perpendicular al plano de referencia de superficie con el mecanismo de soporte de hoja.

20 Preferiblemente, la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar el tejido de córnea comprende además: proporcionar una guía de borde de corte a una distancia controlada del borde de corte de hoja para atravesar la córnea con la hoja y por tanto controlar una distancia entre una superficie de la córnea y el borde de corte de hoja.

30 Preferiblemente, la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar el tejido de córnea comprende además: proporcionar un mecanismo de colocación de ojo para colocar y contener un globo ocular para hacer que una córnea de un globo ocular colocado sobresalga; colocar la superficie de contención de córnea para contener la córnea que sobresale del globo ocular colocado; suspender la hoja entre los puntos de unión de hoja situados próximos longitudinalmente a los extremos distales de la hoja por medio de un dispositivo de soporte de hoja, teniendo el borde de corte de hoja un eje longitudinal paralelo al borde de corte, y formando el dispositivo de soporte de hoja y la hoja un conjunto de hoja; soportar el dispositivo de soporte de hoja, el mecanismo de colocación, y la superficie de contención de córnea para colocar la hoja entre el mecanismo de colocación del ojo y el plano de referencia de superficie de contención de córnea por medio del mecanismo de accionamiento.

40 Preferiblemente, el conjunto de soporte fuerza al conjunto de hoja a la vez que soporta el conjunto de hoja de acuerdo con una realización de la invención para mantener una holgura no nula entre el conjunto de hoja y los medios de colocación y para mantener una holgura no nula entre el conjunto de hoja y la superficie de contención de córnea.

Preferiblemente, la trayectoria transversal del conjunto de hoja se mantiene dentro de +/- 0,02 mm de una distancia predeterminada desde el plano de referencia de superficie de contención de córnea.

50 Preferiblemente, la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar el tejido de córnea incluye además: suspender una guía a una distancia fija de la hoja de tal manera que el tejido de córnea debe pasar entre la guía y la hoja, controlando por tanto el espesor del tejido de córnea que es cortado.

55 Preferiblemente, proporcionar una superficie de contención de córnea incluye unir la superficie de contención de córnea al conjunto de soporte de accionamiento con una unión pivotable por lo que la superficie de contención de córnea pivota alejándose de la córnea.

La invención proporciona también la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar tejido de córnea mediante las etapas de: proporcionar una interfaz de conexión para conectar, de manera que se puede retirar, un conjunto de hoja de acuerdo con una realización de la invención como una unidad a un conjunto de accionamiento del dispositivo quirúrgico; proporcionar una hoja que tiene un borde de corte lineal con un eje longitudinal paralelo al borde de corte y que tiene puntos de unión longitudinalmente cerca de los extremos distales de la hoja; suspender la hoja entre soportes unidos a la interfaz de conexión de accionamiento uniendo la hoja a los soportes en los puntos de unión de hoja.

65 Preferiblemente, la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar tejido de córnea incluye además: proporcionar una guía suspendida paralela al borde de corte de la hoja a una distancia controlada del borde de corte, teniendo la guía un área de sección transversal definida en un plano perpendicular al eje longitudinal de hoja, teniendo el área de sección transversal un perímetro no más largo de 10 mm.

ES 2 288 280 T3

Preferiblemente, la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar tejido de córnea incluye además: proporcionar una ménsula de montaje para montar, de manera que se puede retirar, el aplanador a una unidad de accionamiento del dispositivo quirúrgico; proporcionar una zapata de aplanamiento que tiene una superficie para contener el tejido de córnea, teniendo la superficie un plano de referencia de zapata de aplanamiento; y colocar la zapata de aplanamiento de tal manera que el plano de referencia de superficie de aplanamiento es controlado de forma precisa con respecto a las superficies de montaje de la ménsula de montaje.

Preferiblemente, la fabricación de un dispositivo quirúrgico para cortar el tejido de córnea incluye además: disponer una bisagra entre la ménsula de montaje y la zapata de aplanamiento, funcionando la bisagra para permitir que la zapata de aplanamiento sea pivotada con respecto a la ménsula de montaje.

Preferiblemente, el aplanador es desechable.

Preferiblemente, el conjunto de soporte de hoja es estéril desechable.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una sección transversal de un ojo.

La Fig. 2a muestra una córnea con una aleta de tejido epitelial levantada.

La Fig. 2b es una representación de la variación del tejido de córnea que empieza en las capas más exteriores.

La Fig. 3a muestra el queratótomo o queratomo de la técnica anterior de Ruiz y otros.

La Fig. 3b muestra el queratótomo o queratomo de la técnica anterior de Koepnick.

La Fig. 4 muestra la unidad de control con conexiones a la unidad quirúrgica y a un pedal de pie.

La Fig. 5 muestra la unidad quirúrgica, con los elementos de cabeza de corte unidos al conjunto de accionamiento.

La Fig. 6 muestra la parte delantera del conjunto de accionamiento, con los elementos de cabeza de corte separados de la misma.

La Fig. 7a muestra un globo ocular sujeto contra la zapata de aplanamiento mediante el anillo de colocación con una hoja soportada por la horquilla de hoja y preparada para iniciar un corte.

La Fig. 7b muestra la hoja de 7a en proceso de completar un corte.

La Fig. 7c muestra un conjunto de hoja que utiliza una guía para ajustar el espesor de un corte.

La Fig. 7d muestra el corte como en la Fig. 7c pero permitiendo que la guía contacte con la zapata de aplanamiento.

La Fig. 8a muestra un conjunto de horquilla de hoja con un tornillo de pulgar que lo asegura al brazo de horquilla de hoja.

La Fig. 8b muestra detalles de una sección 8b-8b de la Fig. 8a, que incluye la hoja.

La Fig. 8c muestra un conjunto de horquilla de hoja con una palanca de leva que los asegura al brazo de horquilla de hoja.

La Fig. 8d muestra detalles de la sección 8d-8d de la Fig. 8c, que incluyen una hoja de acero inoxidable con una guía.

La Fig. 8e muestra un conjunto de horquilla de hoja con una disposición particular de hoja y guía.

La Fig. 8f muestra detalle de la sección 8F-8F de la Fig. 8e.

La Fig. 8g muestra una vista similar a la sección 8F-8F con una disposición alternativa de hoja y guía.

La Fig. 8h muestra detalles similares a 8g con la guía que tiene una cubierta de cojinete de rodadura.

La Fig. 8i muestra detalles de un conjunto de horquillas de hoja que incluye hojas dobles.

La Fig. 9a muestra un aplanador particular extendido y oscilado hacia arriba y hacia fuera del anillo de colocación.

La Fig. 9b muestra el mismo aplanador en la posición totalmente contenida.

ES 2 288 280 T3

La Fig. 10a muestra un método alternativo de oscilar el aplanador alejándolo.

La Fig. 10b muestra un método de cierre liberable para el aplanador de la Fig. 10a.

5 La Fig. 11 muestra el anillo de colocación unido al conjunto de accionamiento.

La Fig. 11b muestra detalles de la retención del anillo de colocación en la sección 11b-11b de la Fig. 11a.

10 La Fig. 12 muestra una sección transversal de una unidad quirúrgica que utiliza oscilación de hoja accionada por motor.

La Fig. 13 muestra características alternativas de la unidad quirúrgica para permitir la oscilación de hoja accionada por campo.

15 **Descripción detallada**

Haciendo referencia a las Figs. 4 y 5, la presente invención está preferiblemente formada por tres componentes separados: unidad quirúrgica 100, pedal de pie 300, y unidad de control 400. La unidad quirúrgica 100 tiene cuatro subsecciones que incluyen conjunto de accionamiento 110 y tres elementos de cabeza de corte: conjunto de anillo de colocación 20, conjunto de aplanador 40 y conjunto de horquilla de hoja 60. El pedal de pie 300 comunica las órdenes del usuario a la unidad de control 400 a través del cable 310, y la unidad quirúrgica 100 está conectada a la unidad de control 400 por el cable eléctrico 410 y la manguera de vacío 412. Cada uno de estos tres artículos se expone con más detalle a continuación.

25 *Unidad de control*

Lo que sigue describe una realización preferida de la invención con referencia a la Fig. 4. La unidad de control 400 es una unidad controlada por un microprocesador que hace posible que el usuario dirija el funcionamiento de los actuadores dentro del conjunto de accionamiento 110 y el nivel de vacío suministrado al conjunto de anillo de colocación 20 de la unidad quirúrgica 100. El usuario controla el funcionamiento por medio de dos conmutadores de pedal del pedal de pie 300, en combinación con tres dispositivos de entrada giratoria 450, 452 y 454 y dos botones pulsadores 456 y 458 en el panel frontal de la unidad de control 400. Los parámetros de funcionamiento son presentados en el panel frontal para el usuario por medio de lecturas numéricas 412, 414 y 416 y por una presentación alfanumérica de múltiples caracteres 440, mientras que un altavoz 434 proporciona información audible.

35 Un microprocesador de tarjeta de circuito impreso 460 ejecuta el firmware que está contenido en la memoria programable no volátil y que se puede reprogramar en el campo. El firmware permite que el sistema de microprocesador lea los cierres del conmutador y la rotación de los controles giratorios.

40 Estos elementos electrónicos transforman las acciones del operador en voltajes de control de herramienta que son aplicados a los actuadores de la unidad de accionamiento y pueden ser almacenados como reajustes para ser recuperados como lo requiera el operador. El sistema de microprocesador también intercepta los sensores y controla los actuadores para mantener el vacío en el nivel establecido por el usuario.

45 La unidad de control 400 proporciona señales de control eléctricas a la unidad quirúrgica 100 a través del cable 410.

50 La presión de vacío para el conjunto de anillo de colocación 20 es suministrada desde la unidad de control 400 a través de la manguera de vacío 412. La unidad de control 400 contiene un depósito de vacío 422 en el que la presión de vacío está establecida por la bomba de vacío 420 y liberada por el solenoide de liberación de vacío 426 y la presión de vacío es detectada por el transductor de vacío 424 para dar retroalimentación a los elementos electrónicos de control.

55 El control eléctrico para los actuadores (no mostrados) dentro del conjunto de accionamiento 110 está proporcionado por los conmutadores electrónicos 436, 438. Las personas expertas en la técnica apreciarán que no hay límite en las variaciones mediante las cuales los componentes de la unidad de control pueden controlar los actuadores de la unidad quirúrgica y el vacío.

Unidad quirúrgica

60 Haciendo referencia a la Fig. 5, la unidad quirúrgica 100 incluye el conjunto de accionamiento 110 para soportar y accionar tres elementos de cabeza de corte que están en contacto con el ojo durante la cirugía. Los elementos de cabeza de corte incluyen el conjunto de anillo de colocación 20, el conjunto aplanador 40, y el conjunto de horquilla de hoja 60. La unidad quirúrgica es alimentada eléctricamente mediante el cable 410, y el vacío es suministrado al anillo de colocación 30 mediante la manguera de vacío 412 que se une al tubo de conexión de vacío 22.

65 La Fig. 6 delinea claramente los tres elementos de cabeza de corte, que incluyen el conjunto de anillo de colocación 20, el conjunto aplanador 40, y el conjunto de horquilla de hoja 60, separador del conjunto de accionamiento 110. Dado que cada uno de estos elementos de cabeza de corte entran en contacto directo de manera ordinaria con el ojo que está

ES 2 288 280 T3

siendo operado, es preferible que sean fácilmente retirables de, y sustituibles sobre, el conjunto de accionamiento 110, con el fin de facilitar el uso de elementos limpios y estériles.

5 Por la misma razón, es preferible que estos elementos de cabeza de corte sean o bien esterilizables o bien estériles desechables. Cada uno de los cuatro elementos 20, 40, 60 y 110 de la unidad quirúrgica 100 son descritos con más detalle a continuación.

Acción de Corte Quirúrgico

10 Las Figs. 7a-7d muestran los elementos de la cabeza de corte en uso reseccionando la córnea 2. La presión de vacío suministrada a la cámara de vacío 36 del anillo de colocación 30 empujará al esclero 3 y la córnea 2 del ojo 4 hacia arriba de manera que la córnea 2 es presionada contra la zapata de aplanamiento 50. En esta primera realización preferida, el conjunto de horquilla de hoja 70 suspende la hoja 66 de manera que la hoja se desplaza en un plano entre el anillo de colocación 30 y la zapata de aplanamiento 50 pero sin entrar en contacto ni con el anillo 30 ni con la zapata 50.
15

El brazo de accionamiento de horquilla de hoja 140 (Fig. 5) soporta el conjunto de accionamiento de horquilla de hoja y le imparte un movimiento compuesto. El conjunto de horquilla de hoja 70 es hecho oscilar rápidamente en una dirección paralela al borde de corte de la hoja 66 (dentro y fuera de la página de las Figs. 7a-7b), y simultáneamente movido lentamente hacia delante (de derecha a izquierda en las Figs. 7a-7d), mientras se mantiene la hoja 66 a una distancia controlada de la zapata de aplanamiento 50. La hoja 66 por tanto separa esa capa de tejido de córnea 2 que está situado entre el plano del desplazamiento de la hoja 66 y la superficie cercana de la zapata de aplanamiento 50.
20

El desplazamiento hacia delante del conjunto de horquilla de hoja 70 continua hasta que se ha completado la formación de la aleta 6.
25

La Fig. 7c representa una operación de resección que emplea una segunda realización preferida del conjunto de horquilla de hoja 70. Allí la hoja 66 y la guía 76 están ambas suspendidas entre los brazos 68 del conjunto de horquilla de hoja 70, como se puede observar en la Fig. 8c. El conjunto de horquilla de hoja 70 mueve la hoja 66 y la guía 76 en un plano cerca de la zapata de aplanamiento 50, manteniendo preferiblemente la holgura de la zapata, mientras se realizan los mismos movimientos de corte hacia delante y oscilación simultánea descritos anteriormente. Como se puede observar en la posición 5, la córnea 2 se deforma alrededor de la guía 76 a medida que la horquilla de hoja se desplaza hacia delante, con la guía 76 preferiblemente no en contacto con la zapata de aplanamiento 50. Como la aleta de la córnea 6 está separada del resto de la córnea 2 por la hoja 66, debe pasar entre la hoja 66 y la guía 76.
30
35

El espesor de la aleta 6 es, de este modo, controlado por el ajuste de separación entre la hoja 66 y la guía 76 sobre el conjunto de horquilla de hoja 70. Los detalles de esta realización de la disposición de la hoja 66 y la guía 76 en la horquilla de hoja 70 se muestran en la Fig. 8d.

40 La Figura 7d muestra la acción de resección de una tercera realización de la presente invención, muy similar a la descrita anteriormente con referencia a la Fig. 7c. En la Fig. 7d el espesor de la aleta de córnea 6 es de nuevo controlado por el ajuste de separación entre la guía 76 y la hoja 66. De acuerdo con esta tercera realización, la guía 76 puede opcionalmente estar situada menos hacia delante de la hoja 66 (en la dirección del desplazamiento) de lo que sería apropiado para la segunda realización anterior. En la Fig. 7d, además, la guía 76 puede estar en contacto real con la zapata de aplanamiento 50, a diferencia de en la Fig. 7c. Los detalles de esta realización del conjunto de horquilla de hoja 70, en la sección transversal 8f-8f, se muestran en la Fig. 8f.
45

Conjunto de Horquilla de Hoja

50 La Fig. 8a muestra el conjunto de horquilla de hoja 60 que soporta la hoja 66 y que la conecta al brazo de accionamiento de horquilla de hoja 140 que fuerza al conjunto 60. Se muestra una cola de paloma o mecanismo de unión trapezoidal entre la horquilla de hoja 70 y el brazo de accionamiento de horquilla de hoja 140. Un conjunto de muelle de bola roscado 64 en la horquilla de hoja 70 hace que la bola presione sobre un fiador complementario no mostrado, en el brazo de accionamiento 140 para colocar correctamente la horquilla de hoja 70 en el brazo de accionamiento 140.
55

La horquilla de hoja 70 está preferiblemente compuesta de titanio pero puede ser de otros materiales adecuados, incluyendo acero inoxidable. Para una horquilla de hoja esterilizable por vapor, plásticos dimensionalmente estables tales como policarbonato, o polisulfón son adecuados y gas o rayos gamma son compatibles con plásticos adicionales, tales como polipropileno.
60

La hoja 66 es preferiblemente de zafiro o materiales cristalinos similares, que sea duros y fuertes y deseablemente transparentes para la mejor visibilidad durante el progreso de la operación de corte. Alternativamente y particularmente para las versiones desechables, la hoja puede ser de acero inoxidable quirúrgico o de otro material adecuado.
65

La posición total de la hoja 66 respecto a la zapata de aplanamiento 50 es estabilizada por la colocación combinada de la hoja 66 en el conjunto de horquilla de hoja 60, mediante la colocación relativa del brazo de accionamiento 140 al conjunto aplanador 40 que se describirá más adelante bajo la denominación "Conjunto de Accionamiento", y por

ES 2 288 280 T3

la posición de la zapata de aplanamiento 50 con respecto a la posición del conjunto aplanador, descrito más adelante bajo la denominación "Conjunto aplanador". En ausencia de la guía 76, la posición de la hoja 66 es preferiblemente mantenida dentro de 0,050 mm, e incluso más preferiblemente dentro de 0,030 mm, de una distancia seleccionada desde el plano de referencia de superficie y la zapata de aplanamiento 50. En presencia de la guía 76 esta distancia de la hoja 66 es preferiblemente mantenida dentro de 0,5 mm e incluso más preferiblemente dentro de 0,1 mm o menor, pero las tolerancias incluso mayores de 0,5 mm pueden ser aceptables, particularmente en realizaciones en las que la guía 76 se permite que contacte con la zapata de aplanamiento 50.

Con el fin de que se cumplan estas tolerancias de colocación totales, en las realizaciones sin guía 76, el conjunto de horquilla de hoja 60 está preferiblemente construido para colocar la hoja 66 dentro de 0,03 mm, e incluso más preferiblemente dentro de 0,015 mm OF. Un plano previsto conocido con respecto a las superficies en las que la horquilla 70 se une al brazo de accionamiento 140. En uso con la guía 76, el conjunto de horquilla de hoja 60 está preferiblemente construido para situar la hoja 66 dentro de 0,3 mm, o más preferiblemente dentro de 0,15 mm, de un plano previsto conocido con respecto a las superficies donde la horquilla 70 se une al brazo de accionamiento 140.

Sin embargo, está dentro del campo de la presente invención permitir las tolerancias dos veces tan grandes que las enumeradas como referidas. El tornillo de pulgar 142 proporciona unos medios preferidos para asegurar la unión entre la horquilla de hoja 70 y el brazo de accionamiento 140.

La Fig. 8b muestra la sección transversal 8b-8b de la Fig. 8a, incluyendo la hoja 66, el tornillo de retención 72 y la arandela 74. De acuerdo con esta realización, el espesor de la capa del corte de córnea depende de la distancia mantenida entre la hoja 66 y la zapata de aplanamiento 50 (Fig. 6). Un experto en la técnica apreciará que son posibles muchas otras realizaciones del conjunto de horquilla de hoja 60 que no utilizan la guía 76 (Figs. 8c-8h), incluyendo las versiones de las Figs. 8c-8f que omiten la guía 76.

La Fig. 8c muestra una realización del conjunto de horquilla de accionamiento 60 que incorpora la guía 76 dispuesta paralela a la hoja 66. El espacio entre la guía 76 y la hoja 66 controla el espesor del corte de tejido de córnea, haciendo posible que el espesor de corte sea controlado de forma muy precisa y también sea ajustado bajo condiciones controladas en la fábrica. La guía 76 tiene una sección transversal definida en el plano perpendicular al eje longitudinal de la hoja 66.

El perímetro de la sección transversal de la guía 76 es ventajosamente pequeño, preferiblemente menor que 2 mm o menor que 6 mm. Un perímetro de sección transversal pequeño conlleva varias ventajas: reduce la interacción de fricción entre la guía y la córnea, localiza una deformación de la córnea para evitar presión generalmente sobre el ojo, y reduce la posibilidad de burbujas atrapadas que perturben la córnea y causen cortes inexactos.

La Fig. 8c muestra también unos segundos medios para asegurar la unión trapezoidal entre la horquilla de hoja 70 y el brazo de accionamiento 140, comprendiendo los medios una palanca de cierre 144 que acciona una leva de cierre (no mostrada) mediante el giro alrededor del pivote 146.

La Fig. 8d muestra la sección transversal de la Fig. 8c, que incluye la hoja de acero inoxidable 66 y la guía 76, preferiblemente de acero inoxidable esmaltado, y el remache 72.

Realizaciones alternativas de la presente invención pueden emplear de forma diferente realizaciones del conjunto de horquilla de hoja 60 que incorporan la guía 76 (Figs. 8c-8h). En una realización la guía 76 puede estar permitida, y en otra realización no permitida, para entrar en contacto con la zapata de aplanamiento.

La Fig. 8e muestra otra realización del conjunto de horquilla de hoja 60. La sección transversal 8F-8F del conjunto de horquilla de hoja 60 se muestra en la Fig. 8F. El borde delantero de la guía 76 está situado muy ligeramente hacia delante (en la dirección en la que los elementos de cabeza de corte se extienden desde el conjunto de accionamiento) del borde de corte de la hoja 66. La dimensión xl es la distancia en la dirección del desplazamiento de la hoja entre el borde delantero de la hoja 66 y el borde delantero de la guía 76. La longitud óptima de la dimensión xl depende de las orientaciones del plano de la hoja 66 y, si se puede aplicar, de la guía 76.

La dimensión xl es preferiblemente mayor que cero, por ejemplo, 0,20 +/- 0,05 mm o 0,30 +/- 0,05 mm. La dimensión yl, la distancia entre la guía 76 y la hoja 66 en una dirección perpendicular al plano de desplazamiento de la hoja 66, variará dependiendo de las necesidades del cirujano, pero será típicamente nominalmente 0,150 mm, 0,160 mm, 0,170 mm ó 0,180 mm, estando cada dimensión nominal controlada para estar dentro de una tolerancia de preferiblemente 0,030 mm o incluso más preferiblemente 0,015 mm. Con cualquier realización del conjunto de horquilla de hoja que incorpora la guía 76, la holgura puede ser mantenido entre la guía 76 y la zapata de aplanamiento durante el corte, de otro modo se puede permitir que la guía 76 toque la ZAPATA de aplanamiento; la condición de taller se muestra en la Fig. 7d.

Las Figs. 8g y 8h son vistas en sección transversal que destacan las formas en sección transversal de la hoja 66 y la guía 76. Son similares a la vista en sección transversal 8F-8F de la Fig. 8F, pero representan conjuntos de horquilla de hoja alternativos. En la Fig. 8g, la hoja 66 se muestra teniendo un ángulo pequeño en la dirección del desplazamiento, siendo el ángulo preferiblemente de aproximadamente 25 grados. La Fig. 8H difiere de la Fig. 8g en que la guía 76

ES 2 288 280 T3

comprende el núcleo central 75 y otro cojinete cilíndrico 77, que está preferiblemente hecho de un material duro, de baja fricción tal como un plástico que contiene material de TEFLON^(TM).

La Fig. 8i muestra una sección transversal similar a las descritas anteriormente de la horquilla de hoja, la hoja y los detalles de unión. En la Fig. 8i, se muestran dos hojas, la hoja 66 y la hoja 67, además de la guía 76. De acuerdo con esta realización, una única pasada de corte del conjunto de hoja hará que el usuario sea capaz de retirar una rebanada de tejido de córnea de dimensiones precisas, permitiendo de este modo la inserción de implantes quirúrgicos, mientras se deja la aleta 6 para cubrir el sitio quirúrgico. El uso de las hojas 66 y 67 juntas también se puede practicar en ausencia de la guía 76.

Conjunto Aplanador

Haciendo referencia a las Figs. 5, 6, 9a y 19a, la zapata de aplanamiento 50 es esa parte del conjunto aplanador 40 que incluye la superficie para contener la córnea durante las operaciones de resección.

El conjunto aplanador 40 incluye el inserto de retención de aplanador 42, la bisagra 44, el soporte de zapata de aplanamiento 46, y la zapata de aplanamiento 50. La zapata de aplanamiento 50 está preferiblemente hecha de un material transparente y resistente a la abrasión tal como vidrio o zafiro, y marcado con cruces filares 52, para hacer la operación de corte visible al cirujano. Si el aplanador no tiene bisagra, entonces el inserto 42 y el soporte 46 pueden ser partes secundarias de la misma parte.

El inserto de retención de aplanador 42 y el soporte de zapata 46 preferiblemente tienen bordes trapezoidales, y se deslizan dentro del rebaje conjugado 108 del conjunto de accionamiento 110 en el que están situados mediante un conjunto de muelle de bola cautiva roscado en un lado, y asegurados por el tornillo de pulgar 114 en el otro lado, de una manera similar a la descrita a continuación con referencia a la característica 34 de retención de anillo de colocación del conjunto de anillo de colocación 20 (Fig. 1 LB).

Como se ha expuesto anteriormente con respecto al conjunto de horquilla de hoja 60, se pueden utilizar varios materiales para construir el inserto de retención de aplanador 42, el soporte de zapata de aplanamiento 46 y la zapata de aplanamiento 50. Para versiones en las que una guía 76 no está en contacto con la zapata de aplanamiento 50, la resistencia a la abrasión es menos importante. Como anteriormente, el material elegido debe ser compatible con el método que va a ser utilizado para asegurar la esterilidad del elemento, si se utiliza un método tal como calor, vapor, gas o gamma, o el elemento es estéril desechable. Todos los materiales iguales que para el conjunto de horquilla se pueden utilizar, incluyendo preferiblemente materiales transparentes para la zapata de aplanamiento 50.

El conjunto aplanador 40 preferiblemente es capaz de oscilar fuera del recorrido para exponer la córnea de un globo ocular sujeto en el anillo de retención 30. Un mecanismo preferido para permitir tal oscilación se muestra en las Figs. 9a y 9b. En la Fig. 9a, el conjunto aplanador 40 está parcialmente retirado del rebaje 108 del conjunto de accionamiento 110 dentro del cual está montado, de manera que la bisagra 44 está expuesta y la zapata de aplanamiento 50 junto con el soporte 46, es capaz de oscilar, preferiblemente aproximadamente 60 grados, con relación al inserto de retención de aplanador 42 que permanece en el rebaje 108. En la Fig. 9b, el conjunto aplanador 40 está totalmente alojado de manera que la bisagra 44 está cautiva en el rebaje 108. El conjunto aplanador 40 está asegurado al conjunto de accionamiento 110 mediante el tornillo de pulgar 114, que incide sobre el inserto de retención de aplanador 42.

La Fig. 10a muestra la zapata 50 con el soporte 46 pivotado alejado del inserto de retención de aplanador 42, que expone la característica de enganche 47. Cuando está cerrado, la característica de enganche 47 se acoplará a la bola de muelle 48, asegurando por tanto, de manera liberable el aplanador en la posición cerrada.

La Fig. 10b muestra un detalle de sección transversal del mecanismo de enganche acoplado 48.

Un contorno diferente de la zapata de aplanamiento 50 se puede utilizar para diferentes etapas de la resección simplemente sustituyendo el aplanador. Por consiguiente, la superficie de contención de córnea de la zapata de aplanamiento puede ser perfectamente plana, o puede ser redondeada. Dado que la hoja debe ser guiada una distancia controlada de la zapata de aplanamiento, en el caso de una superficie redondeada para la zapata de aplanamiento 50 es útil definir un "plano de referencia de superficie". Tal plano es la referencia de acuerdo con la cual es guiado el desplazamiento de la hoja. Conceptualmente, el plano de referencia de superficie de zapata de aplanamiento es el plano que "justo toca" la superficie de contención de córnea, y que es paralelo al plano de corte deseado. El plano de referencia de superficie es definido al mismo tiempo que se diseña el contorno de la zapata de aplanamiento, y funciona como la referencia respecto a la cual la colocación y tolerancias entre el desplazamiento de la hoja y la zapata de aplanamiento están establecidas y mantenidas.

El desplazamiento de la hoja es controlado con respecto al plano de referencia de superficie del aplanador.

En realizaciones que no utilizan la guía 76, el aplanador está preferiblemente construido de manera que el plano de referencia de la zapata de aplanamiento está en cualquier parte dentro de 0,030 mm, e incluso más preferiblemente dentro de 0,015 mm, del plano conocido precisamente con relación a las superficies de montaje de la ménsula de montaje de aplanadora. Sin embargo, en otra realización de la presente invención, por ejemplo, cuando el conjunto de horquilla de hoja 60 incluye la guía 76, el aplanador puede estar construido de manera que el plano de referencia

ES 2 288 280 T3

de zapata de aplanamiento este en cualquier posición dentro de 0,5 mm, o más preferiblemente 0,2 mm de un plano conocido precisamente con relación a las superficies de montaje de la ménsula de montaje de aplanador.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 7b, a medida que la hoja se separa esa parte de la córnea 2 que está situada entre el plano de corte de la hoja 66 y la zapata de aplanamiento 50, la aleta 6 del tejido de cornea creada por el corte de la hoja reflejará en sol de contorno de la zapata de aplanamiento 50 más distancia entre el plano de desplazamiento de la hoja 66 y el plano de referencia de zapata de aplanamiento.

Conjunto de Anillo de Colocación

Las Figs. 11a y 11b representan detalles del conjunto de anillo de colocación 20. El anillo de colocación 30 está provisto de vacío para la cámara de vacío 36 de manera que un globo ocular situado contra él puede ser retirado, dilatando la córnea que es entonces típicamente presionada contra la zapata de aplanamiento 50 como se muestra en las Figs. 7a-7d. El vacío es suministrado a través del tubo de conexión de vacío 22, con la manguera de vacío (no mostrada) situada sobre la boquilla 24 y detenido por el tope de tubo de vacío 26. Alternativamente, el vacío podría ser conducido a través del soporte de anillo 32 y el conjunto de accionamiento 110 para obviar el tubo de conexión de vacío 22, la manguera de vacío conectada entonces sólo al conjunto de accionamiento 110.

Haciendo referencia a la Fig. 11a, que es una vista inferior, y la sección de transversal Fig. 11b, el soporte de anillo de colocación 32 incluye preferiblemente la característica de retención 34 que tiene el fiador 35. La característica de retención 34 se desliza dentro del rebaje de acoplamiento 120 en el conjunto de accionamiento 110. La bola capturada 117 se asienta en el fiador 35 bajo la presión del muelle capturador 115 para situar apropiadamente el conjunto de anillo de accionamiento 20.

Después, el tornillo de pulgar 118 asegura la característica de retención 34, asentándola directamente contra los lados del rebaje 120 formado en la cabeza 112 del conjunto de accionamiento 110. (Nótese que la Fig. 11a omite el tornillo de pulgar 114, situado en la cabeza 112 opuesta al tornillo de pulgar 118, y utilizado para asegurar el conjunto de aplanamiento). Como se ha expuesto con referencia al conjunto de horquilla de hoja 60 y el aplanador 40, se pueden utilizar una variedad de materiales para el anillo de colocación 20. La elección depende de si se va a asegurar la esterilidad mediante la reutilización del elemento en combinación con el método de esterilización, o utilizando elementos estériles desechables. Materiales adecuados incluyen metales, tales como acero inoxidable, y plásticos, tales como policarbonato, polisulfón, polipropileno y otros.

Conjunto de Accionamiento

Las Figuras 12 y 13 muestran detalles de una realización preferida para la unidad quirúrgica 100, y en particular muestran detalles de una realización preferida para el conjunto de accionamiento 110 que está en gran parte encerrado por la cubierta de conjunto de accionamiento 160.

Haciendo referencia a la Fig. 12, los actuadores principales dentro del conjunto de accionamiento 110 son el motor de desplazamiento 180 y el motor de oscilación 170. El motor de desplazamiento 189 acciona el árbol 184 a través del tres de engranajes 182.

El embrague 190 acopla un par motor limitado al tornillo 192. El motor de rotación del tornillo 192 es convertido a movimiento lineal mediante el desplazador roscado 194. El conjunto de pivote 196 se acopla al movimiento procedente del extremo delantero del desplazador 194 al brazo de accionamiento de horquilla de hoja 140, a la vez que se permite que el árbol de accionamiento 140 oscile de manera giratoria alrededor del pivote del conjunto de pivote 196. El botón de ajuste de tope de desplazador de hoja 150 hace girar un miembro roscado que para de manera ajustable el desplazamiento del brazo de accionamiento de horquilla 140.

El brazo de accionamiento 140 preferiblemente incluye partes de su superficie superior e inferior que están hechas próximamente paralelas entre sí y una separación de distancia controlada (las superficies superior e inferior son las menos distales del centro del brazo de accionamiento 140 en la dirección paralela al eje de pivote del conjunto de pivote 196, con la superficie de tope que es la más lejana del anillo de colocación 30). Las superficies superior e inferior del brazo de accionamiento 140 son preferiblemente planas hasta dentro 0,05 mm sobre su rango de desplazamiento de 1,5 cm, y son deslizablemente capturadas por las superficies de cojinete 136 y 138 de la cabeza del conjunto de accionamiento 112. Las superficies de cojinete limitan el juego superior a inferior del brazo de accionamiento 140 a preferiblemente 0,01 mm o incluso más preferiblemente a 0,05 mm. La cabeza de conjunto de accionamiento 112 sujeta en conjunto aplanador 40 y el brazo de accionamiento de hoja 140 de manera que la hoja 66 es mantenida a una distancia conocida alejada de la zapata de aplanamiento 50 a medida que se desliza, como se ha descrito anteriormente en la sección titulada "Conjunto de Horquilla de Hoja". Las tolerancias necesarias para establecer la colocación relativa precisa entre el brazo de accionamiento y la superficie de montaje de aplanador son preferiblemente establecidas o bien colocando cuñas, o bien mediante la cabeza de mecanizado 112 (véase las Figs. 5, 6).

Este procedimiento puede ajustar o bien la posición de las superficies de cojinete 136, 138 para el brazo de accionamiento, o bien la posición del rebajo 108 para el conjunto aplanador 40. El control del desplazamiento de hoja real y los planos de referencia de zapata de aplanamiento entonces depende además de la construcción precisa de estos elementos de cabeza de corte, expuestos en sus respectivas secciones anteriormente. En realizaciones que utilizan la guía

ES 2 288 280 T3

76 (no mostrada) paralela a la hoja 66 o la horquilla de hoja 70, la distancia entre la hoja 66 y la zapata de aplanamiento 50 está preferiblemente controlada dentro de $\pm 0,5$ mm, o más preferiblemente dentro de $\pm 0,25$ mm. La Oscilación es impartida al brazo de accionamiento 140 mediante un deslizador 176 que oscila en una dirección perpendicular a la página. El deslizador 176 interfiere con los bordes de una ranura en el brazo de accionamiento 140, mientras que la ranura permite que el brazo de accionamiento 140 se desplace dentro y fuera del conjunto de accionamiento 110. El deslizador 176 recibe el accionamiento de oscilación desde el motor de accionamiento 170 a través del árbol 172 y un pasador excéntrico 174.

El pasador excéntrico 174 corre en una ranura en el deslizador 176 que absorbe la componente vertical del pasador excéntrico, pero transmite el movimiento lateral.

Realizaciones alternativas de la invención

Se apreciará por los expertos en la técnica que son imaginadas muchas realizaciones alternativas dentro del campo de la presente invención. Algunas variaciones posibles del conjunto de horquilla de hoja se han expuesto anteriormente en la sección de conjunto de horquilla de hoja. Las variaciones de otras partes se exponen a continuación, pero no representan una lista exhaustiva de posibilidades; más bien sirven como ejemplo para mostrar que una gran variedad de mecanismos está abarcados dentro del campo de la invención.

La Fig. 13 muestra una realización alternativa de medios para impartir el movimiento de oscilación al brazo de accionamiento 140. En esta realización, el brazo de accionamiento 140 incorpora material ferromagnético 144 que es activado por medio de campos magnéticos generados por bobinas 175 situadas a lo largo de los lados del brazo de accionamiento 140.

Miríadas configuraciones físicas de las superficies de interfaz de conexión que unen, de manera retirable, el conjunto de horquilla de hoja al brazo de accionamiento de horquilla de hoja puede proporcionar la colocación predecible necesaria para poner en práctica la invención. Las partes de acoplamiento de la interfaz están descritas aquí como trapezoidales o “cola de paloma” pero pueden tomar cualquier forma que tenga características de colocación, incluyendo diente de sierra, rectangular, óvalo excéntrico, ojo de cerradura, u otras formas demasiado numerosas como para enumerarlas.

De manera similar, los medios para asegurar la interfaz de conexión se muestran aquí como o bien un tornillo de pulgar o bien una palanca de cierre de leva, pero podría ser realizado de muchas otras maneras. Para mencionar sólo unos pocos ejemplos, las partes de acoplamiento podrían utilizar atracción magnética, fiadores cargados por muelle, o piezas de acoplamiento ahusadas fijadas dentro de un rebaje formado parcialmente desde cada una de las partes de acoplamiento. Las piezas de acoplamiento podrían incluso interferir cómodamente en condiciones normales, y tener unos medios para cambiar temporalmente la forma de una de las piezas para liberar la interferencia y por lo tanto permitir la conexión o separación de la interfaz. Cualquier método conocido de la técnica para asegurar, de forma que se pueda desacoplar, dos piezas en una realización próximamente predecible podría ser utilizado.

Una realización preferida del aplanador incluye un pivote así el aplanador puede ser pivotado alejándose de la córnea. Las bisagras y pivotes de todos los tipos conocidos están bien dentro del campo de esta invención. Una cadena flexible, cable, correa o cuerda podría retener la zapata de aplanamiento cuando la unión rígida está desconectada; o el aplanador podría ser hecho retraíble dentro del mecanismo que lo soporta.

Se puede utilizar cualquier horquilla de hoja que sea capaz de suspender la hoja, y la guía si se utiliza, en una posición bien controlada con respecto a la superficie de montaje de la interfaz de conexión. La hoja y la guía pueden adoptar múltiples formas y comprender múltiples materiales, unos pocos de los cuales alternativos están expuestos aquí.

Una realización preferida de esta invención incluye elemento de cabeza de corte desechables estériles o desechables esterilizables. Una variedad no limitativa de elecciones de material adecuado para tal realización se expuso anteriormente con respecto a cada elemento de cabeza de corte. No existe la necesidad de que los diversos elementos de cabeza de corte sean desechables o todos permanentes, sino que una mezcla de tipos también es deseable.

Los actuadores de unidad quirúrgica pueden ser accionados mediante cualquier método conocido, incluyendo métodos de accionamiento neumáticos.

Las órdenes del usuario pueden ser reconocidas de cualquier manera conocida, incluyendo recepción de orden de voz, o detección de activación de usuario de sensores o conmutadores situados sobre la unidad quirúrgica o en otros lugares convenientes. Las órdenes de este modo reconocidas pueden ejercer control a través de cualquier combinación de elementos de control, que pueden incluir medios mecánicos, control directo eléctrico, o control eléctrico inteligente con inteligencia proporcionada por cualquier medio conocido en la técnica. El reconocimiento de ordenes y los elementos de control podrían estar físicamente situados en cualquier lugar accesible, y como ejemplo, podrían estar situados en gran parte totalmente dentro de la unidad quirúrgica.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de hoja para utilizar con un dispositivo para reseccionar quirúrgicamente un ojo, en el que el conjunto de hoja comprende:
- una interfaz de conexión de accionamiento para conectar, de manera que se puede retirar, el conjunto de hoja (60) como una unidad al mecanismo de accionamiento (110) del dispositivo quirúrgico;
- 10 una hoja (66) que tiene un borde de corte lineal con un eje longitudinal paralelo al borde de corte y que tiene puntos de unión cerca de los extremos longitudinalmente distales de la hoja; y
- un mecanismo de soporte de hoja (70) que suspende la hoja entre las monturas del mecanismo de soporte de hoja que están conectados a la hoja en los puntos de unión de hoja de la hoja.
- 15 2. El conjunto de hoja de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una guía (76) suspendida paralela al borde de corte de la hoja (86) a una distancia controlada del borde de corte, teniendo la guía un área de sección transversal definida en un plano perpendicular al eje longitudinal de la hoja.
- 20 3. El conjunto de hoja de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el área de sección transversal de la guía es sustancialmente circular.
4. El conjunto de hoja de acuerdo con la reivindicación 2 ó la reivindicación 3, en el que la guía incluye un núcleo (75) y una funda de apoyo que rodea el núcleo y que gira alrededor del mismo.
- 25 5. El conjunto de hoja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la hoja (66) es transparente.
6. El conjunto de hoja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el borde de corte de la hoja comprende material cristalino, en particular zafiro.
- 30 7. El conjunto de hoja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que el perímetro de la guía (76) es menor de 2 mm.
8. El conjunto de hoja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que además comprende una segunda hoja (67) paralela a la primera hoja (66).
- 35 9. El conjunto de hoja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la interfaz de conexión está dispuesta para conectar, de manera retirable, el conjunto de hoja (60) como una unidad al mecanismo de accionamiento (110) del dispositivo quirúrgico.
- 40 10. El conjunto de hoja de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el conjunto de hoja es desechable.

45

50

55

60

65

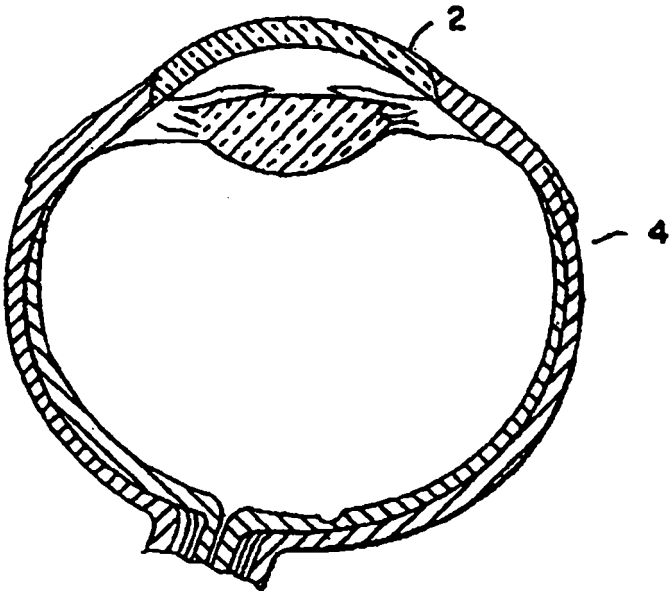


FIG. 1

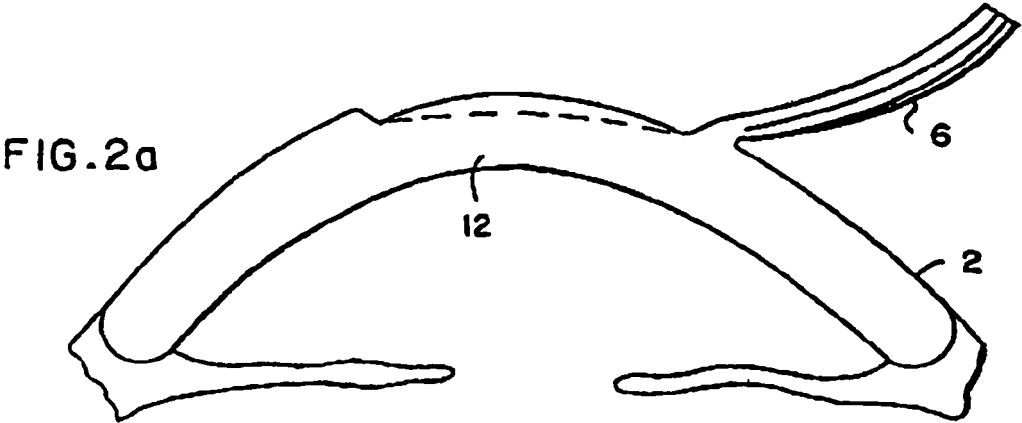


FIG. 2a

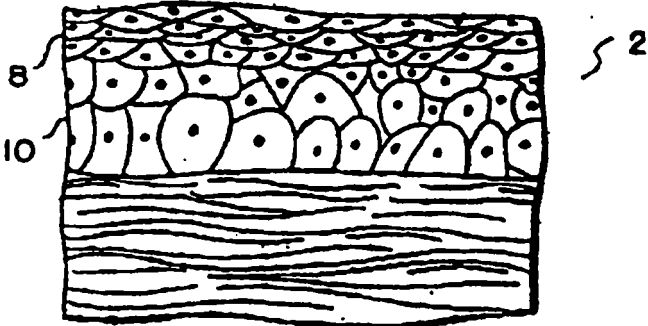
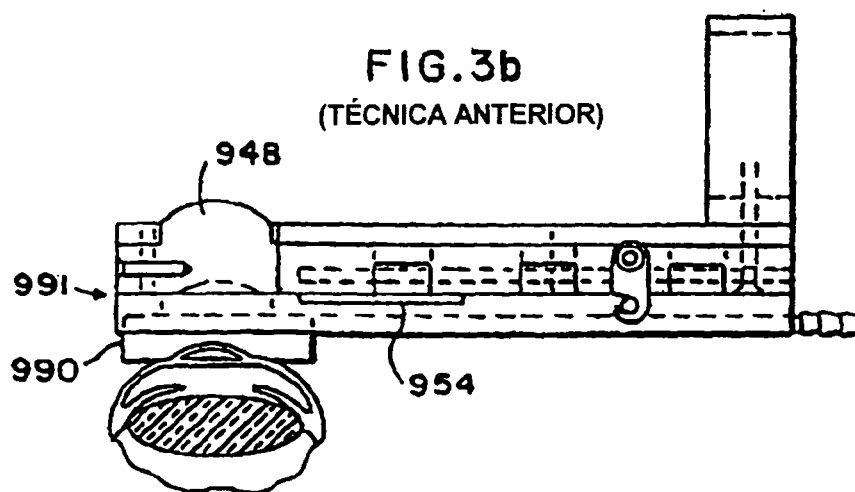
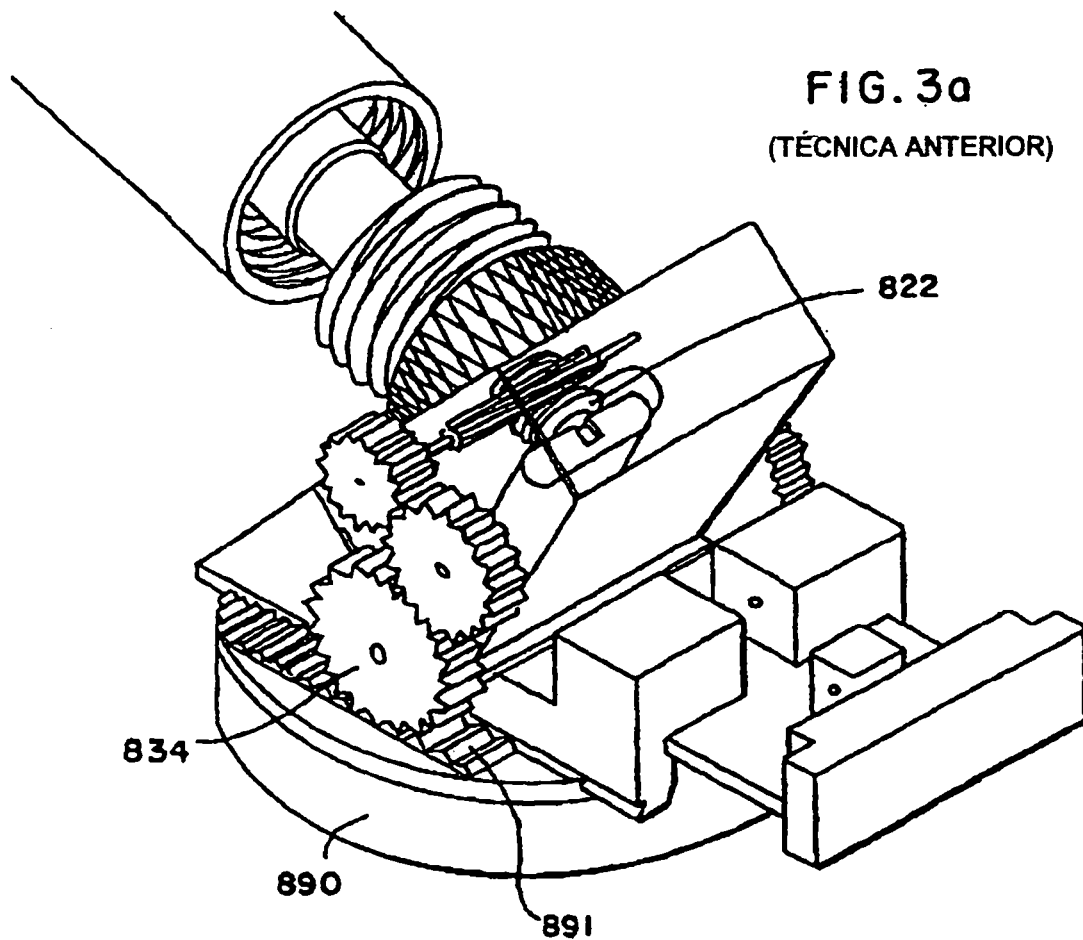


FIG. 2b



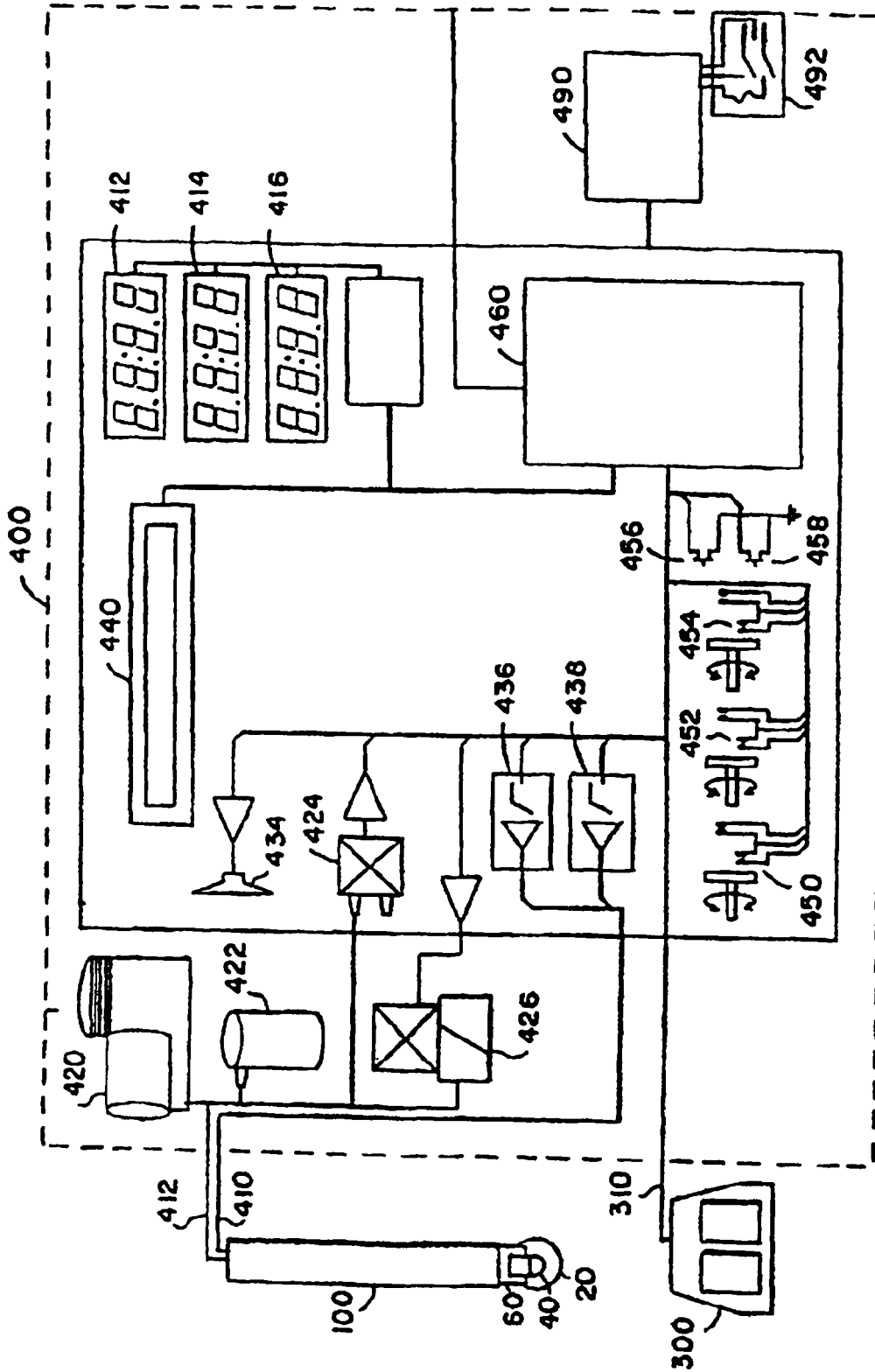


FIG. 4

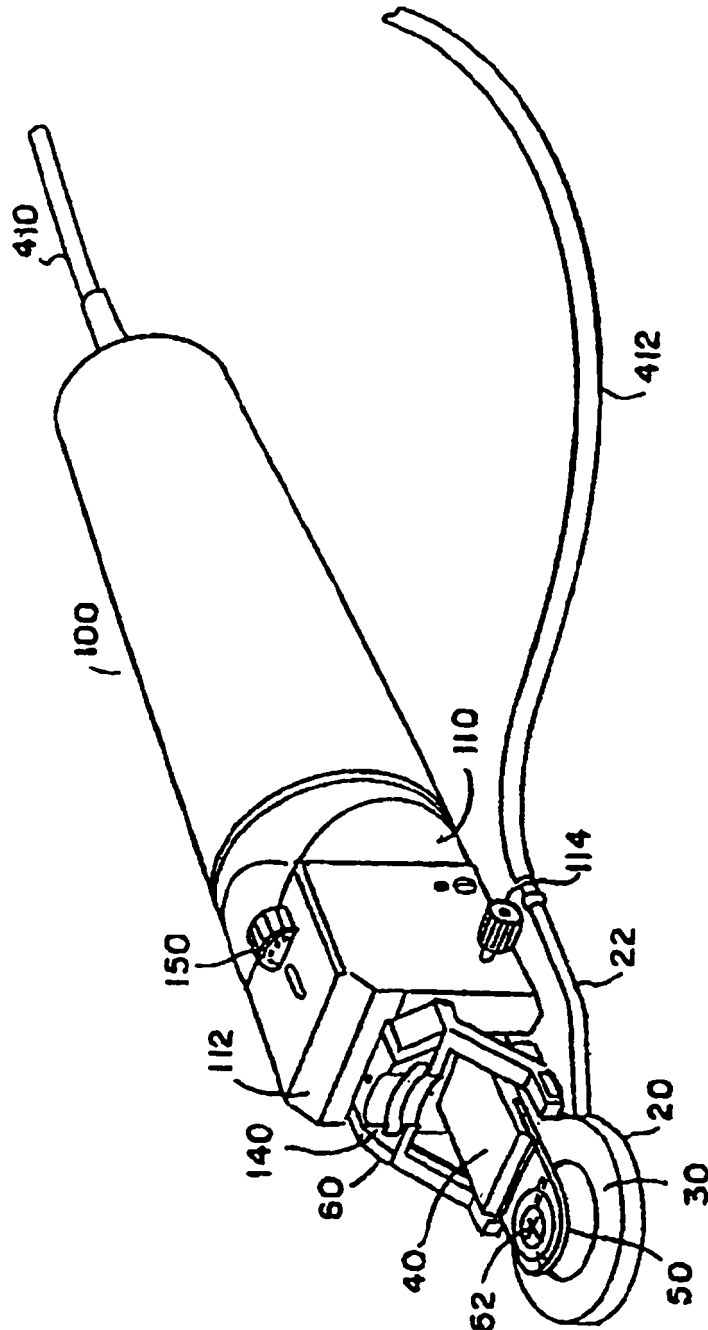


FIG. 5

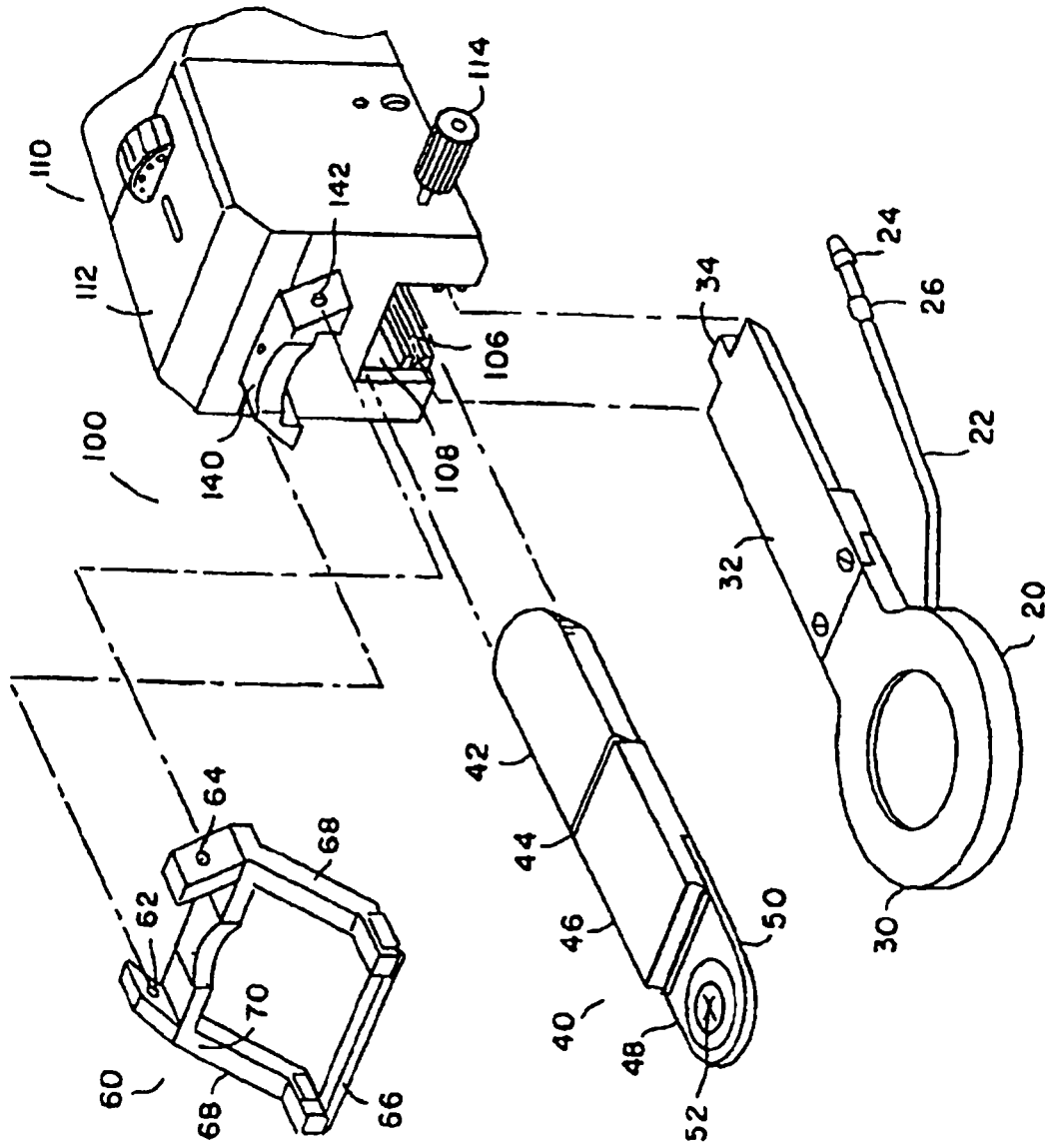
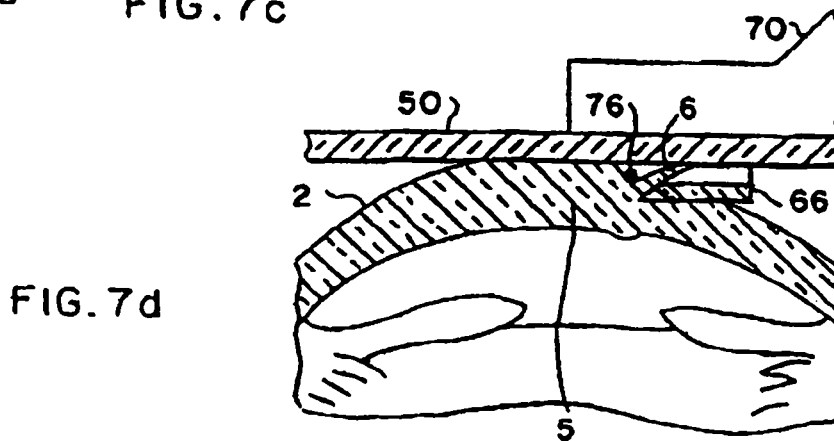
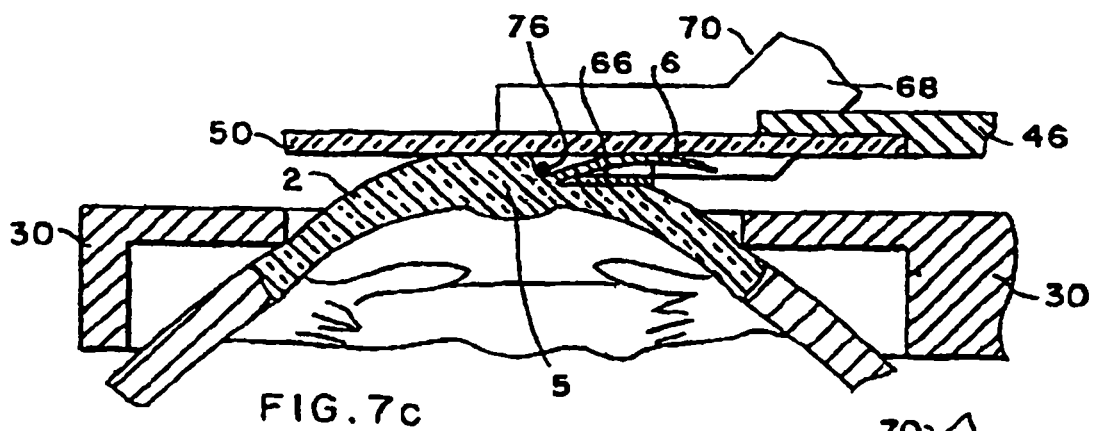
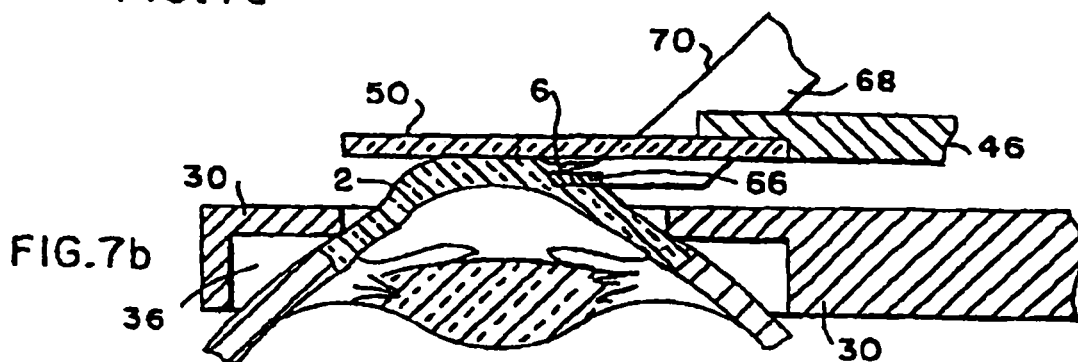
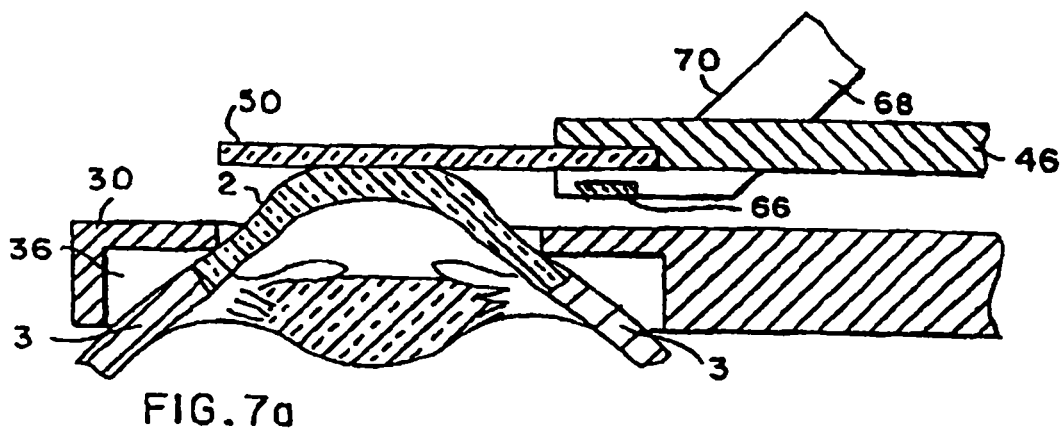
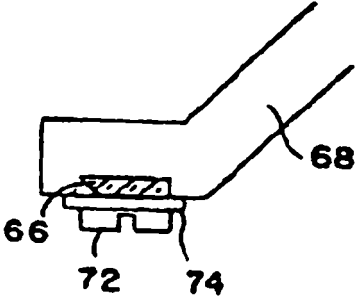
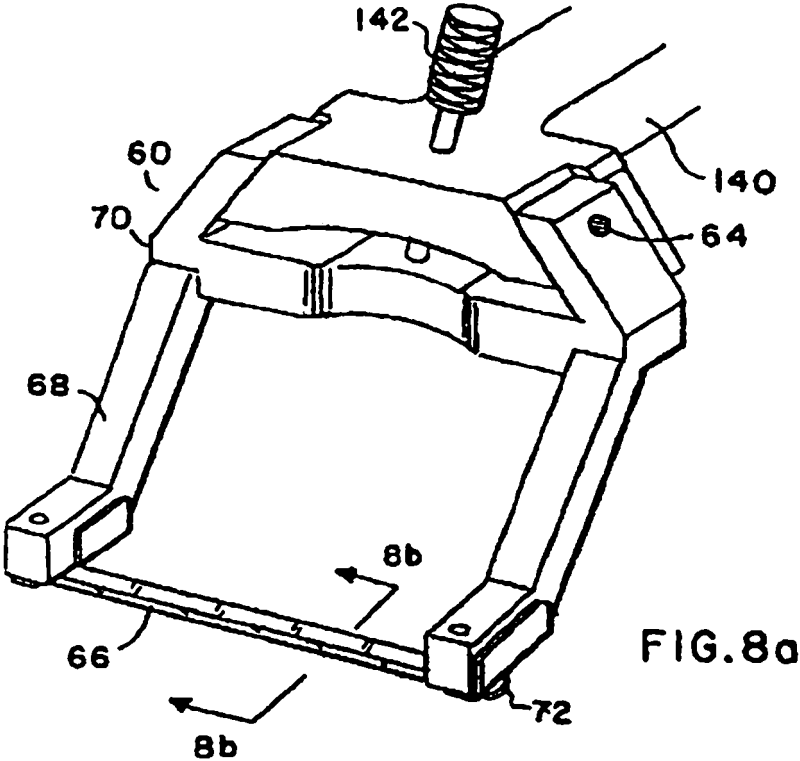
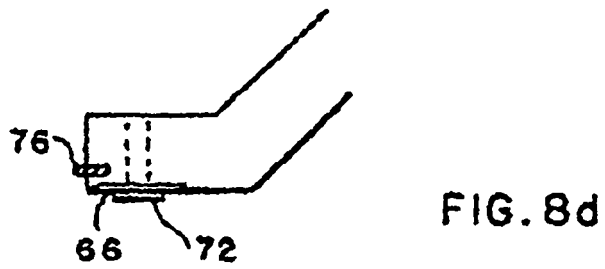
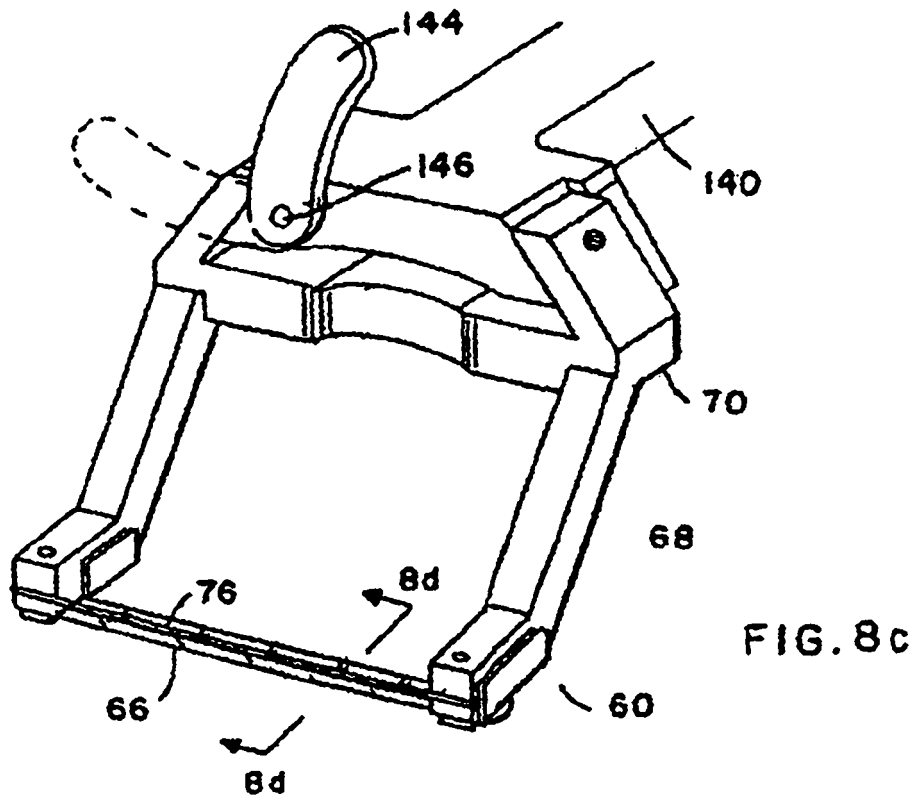


FIG. 6







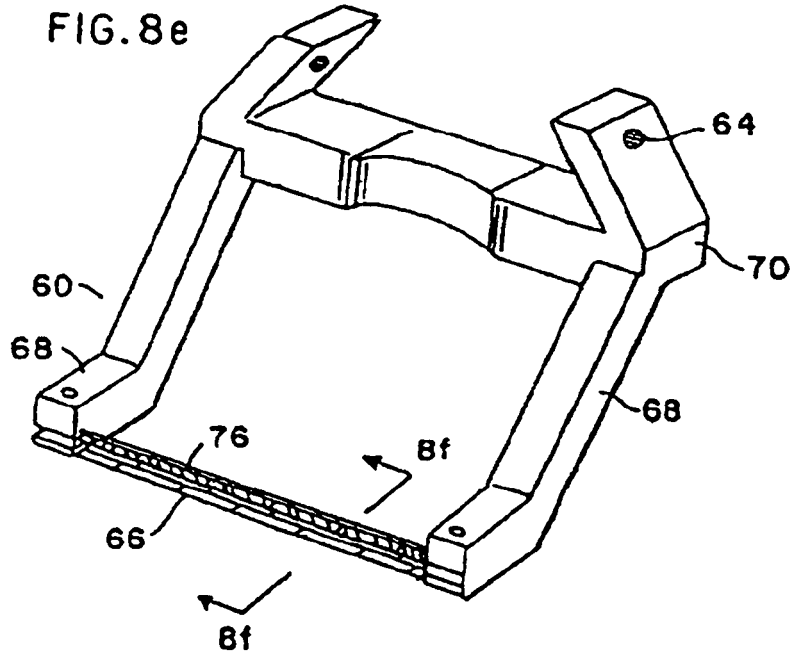


FIG. 8i

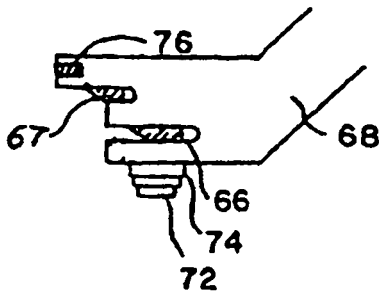


FIG. 8f

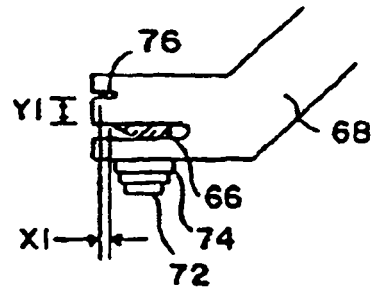


FIG. 8g

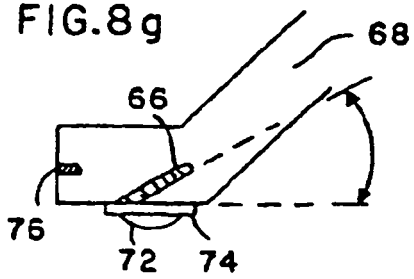
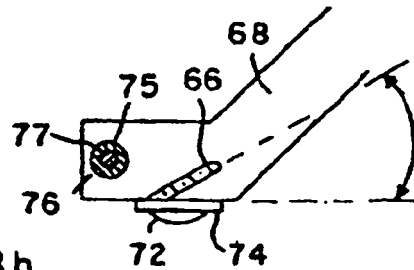


FIG. 8h



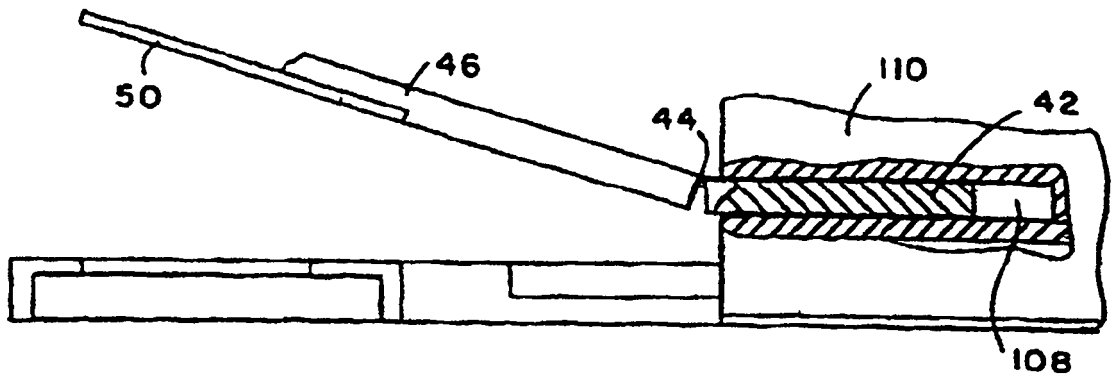


FIG. 9a

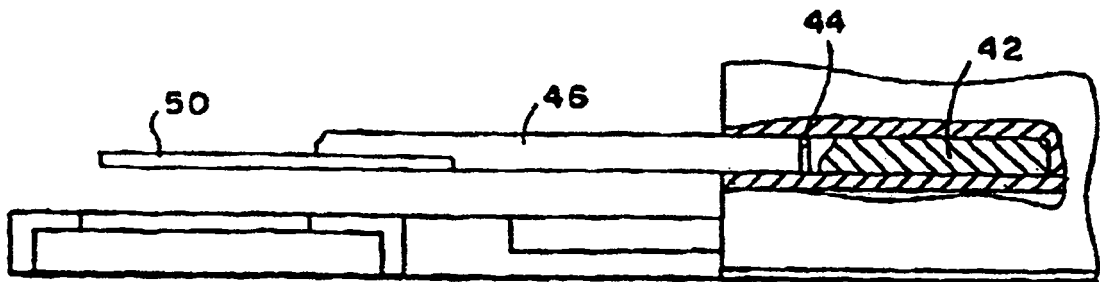
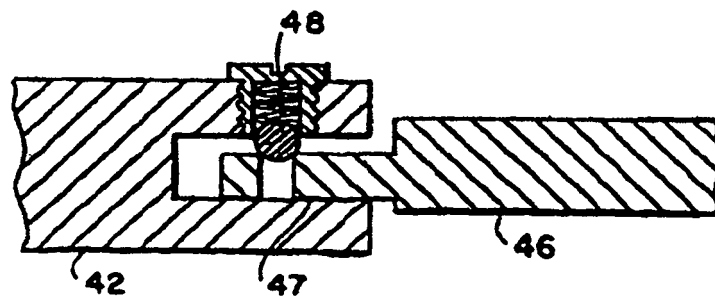
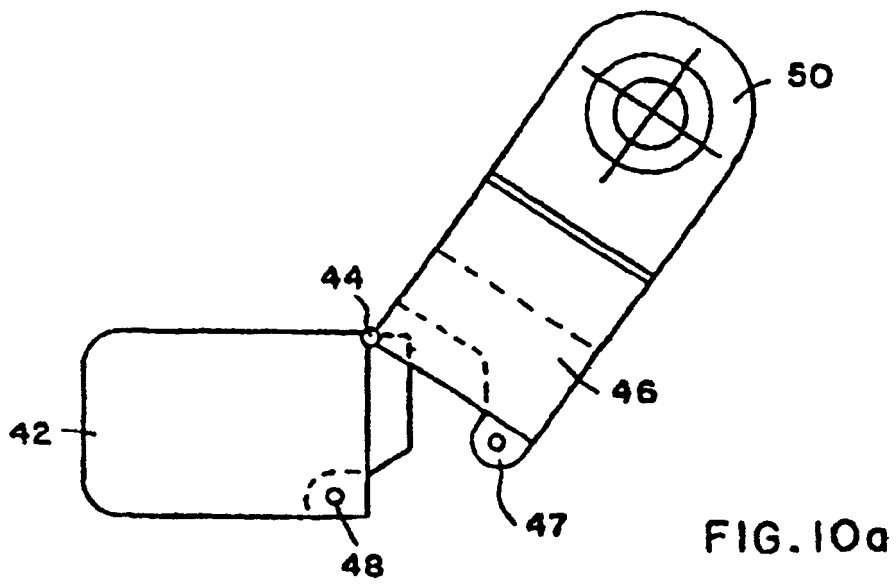


FIG. 9b



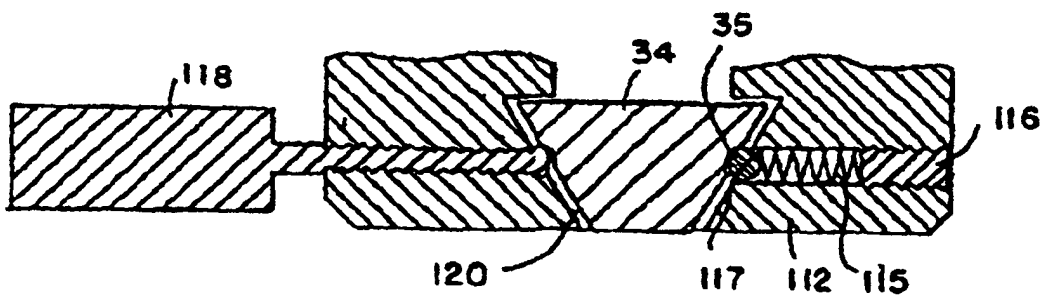
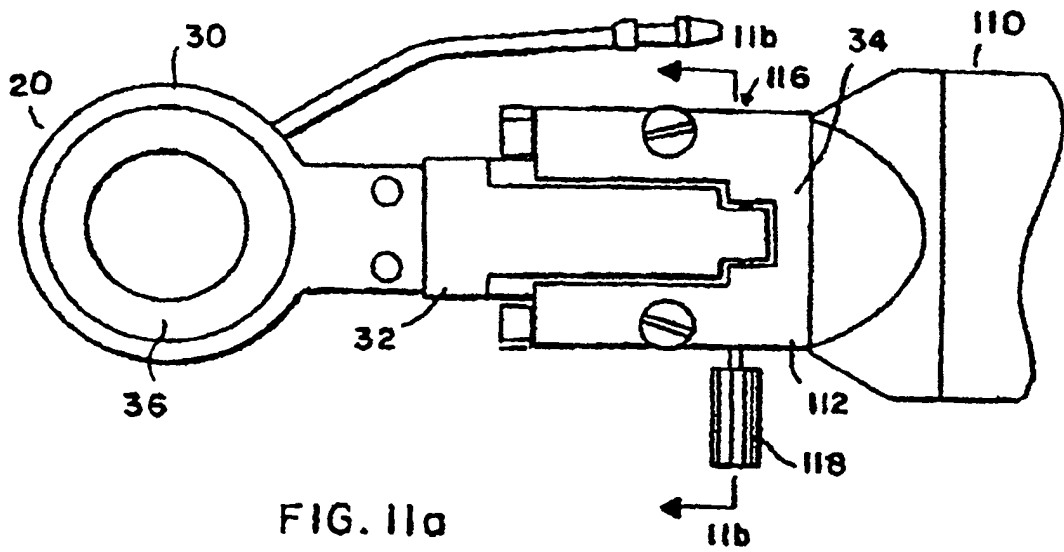


FIG. 12

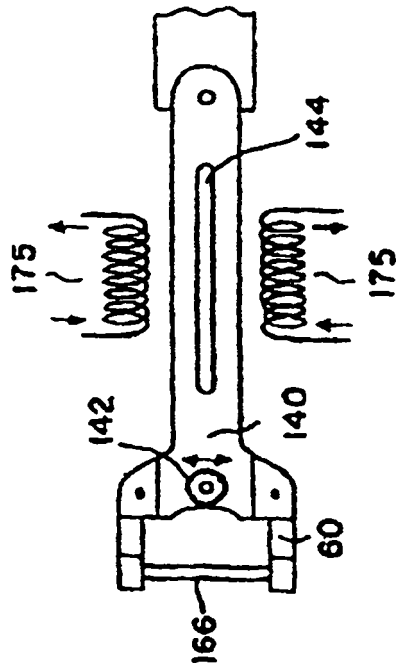
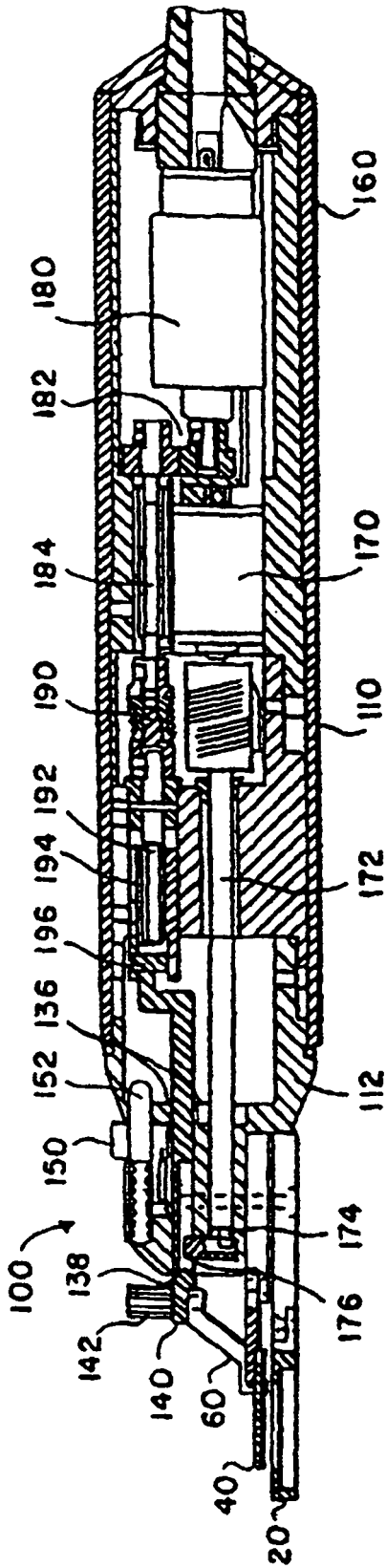


FIG. 13