

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 908 352**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/04**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2015 PCT/AU2015/050481**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2016 WO16029257**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2015 E 15836170 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.12.2021 EP 3185825**

54 Título: **Protector ocular quirúrgico**

30 Prioridad:

**29.08.2014 AU 2014903456**

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

**28.04.2022**

73 Titular/es:

**INNOVGAS PTY LTD (100.0%)  
P.O. Box 1063  
Launceston, Tasmania 7250, AU**

72 Inventor/es:

**WALLIS, ANDREW**

74 Agente/Representante:

**BALLESTER INTELLECTUAL PROPERTY S.L.P.U**

**ES 2 908 352 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**

Protector ocular quirúrgico

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un protector ocular perioperatorio para inhibir la aplicación de presión a los ojos de un paciente durante un procedimiento médico.

**10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Durante un procedimiento médico, la cara de un paciente sedado a menudo se cubre con paños quirúrgicos. Por lo tanto, la región de los ojos del paciente queda oscurecida por estos paños.

15 Si el procedimiento médico se lleva a cabo en o sobre la mitad superior del cuerpo, existe un riesgo considerable de que un cirujano, anestesista, enfermera u otro médico se apoye o coloque instrumentos en la cara y, sin darse cuenta, en la región de los ojos del paciente. Este es particularmente el caso de la cirugía de oído, nariz y garganta (ENT), la cirugía cardiotorácica, la cirugía dental, algunas cirugías plásticas y reconstructivas, algunas cirugías ortopédicas, así como algunas cirugías generales.

20 En consecuencia, si se aplica inadvertidamente presión directa al ojo u ojos del paciente, se puede producir un traumatismo. Esto puede ser pérdida o reducción temporal de la visión, hematomas o puede resultar en un traumatismo en el globo ocular que provoque daños transitorios o permanentes.

25 En la actualidad, muchos anestesistas simplemente pegan almohadillas oculares en las cuencas de los ojos. Sin embargo, esto significa que los párpados no son visibles durante el procedimiento médico y pueden abrirse sin el conocimiento del médico. La apertura de los ojos puede provocar lesiones o irritación del ojo del paciente por sequedad o abrasión de la córnea. Además, las almohadillas oculares no evitan que se aplique presión directa a los globos oculares, sino que simplemente reducen el grado de fuerza, que aún puede ser insuficiente para evitar un traumatismo ocular.

30 Hay protecciones para los ojos descritas en la técnica anterior que incluyen una máscara, que se asegura a la cara de una persona mediante una correa que se extiende alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente. Sin embargo, hay una serie de problemas con tales diseños. En primer lugar, la correa debe estar lo suficientemente apretada para mantener la máscara en su lugar durante el procedimiento médico y, por lo tanto, la correa puede cortar las orejas y la cabeza del paciente. Además, el uso de una correa es problemático porque se puede atrapar o desplazar fácilmente, especialmente cuando se hace rodar a un paciente sobre su costado, como ocurre en algunos procedimientos médicos.

40 También hay una serie de protecciones para los ojos descritas en la técnica anterior publicada que se aseguran utilizando un soporte adhesivo en lugar de una correa. Estos incluyen la Patente de Estados Unidos n.º 4.122.847 de CRAIG, que divulga un protector ocular para pacientes quirúrgicos que incluye cubiertas oculares bulbosas. Sin embargo, estas cubiertas oculares moldeadas sobresalen excesivamente hacia el exterior de la cara del paciente, lo que aumenta la probabilidad de que el protector se golpee durante el procedimiento médico. Además, los bordes de las cubiertas moldeadas para los ojos están curvados hacia adentro, hacia los bordes de las cuencas de los ojos, lo que significa que pueden rozar el ojo cuando se aplica presión en la parte frontal de la cubierta. Otra limitación con la cubierta para los ojos descrita en CRAIG es que, dado que la distancia entre las cubiertas para los ojos bulbosos es fija y las cubiertas para los ojos bulbosos deben colocarse directamente sobre los ojos respectivos del paciente, solo hay una gama muy limitada de tamaños de cara a la que el protector ocular se ajustará con precisión. Esta incapacidad de la protección facial de CRAIG para adaptarse a múltiples tamaños y formas de cara es un problema importante.

55 Otro protector descrito en el estado de la técnica se encuentra en la Patente de Estados Unidos 6.098.628 de FUNK, que enseña protectores oculares moldeados separados que crean cámaras respectivas para proteger el ojo del contacto directo. Los dos protectores para los ojos están unidos por medio de un elemento de puente que proporciona un ajuste ajustable para el tamaño y los contornos de las diferentes caras. El protector ocular descrito en FUNK tiene una configuración similar a un par de gafas de natación y, por lo tanto, todavía incidiría en los bordes del ojo si se aplicara presión directa. Además, los protectores oculares separados interferirían con los parches oculares usados para mantener los párpados cerrados durante la cirugía. Los documentos US-A-4.122.847, US-A-4.649.908, US-A-2012/0192330, US-B-7.748.387 divulgan el preámbulo de la reivindicación 1.

60

**SUMARIO DE LA INVENCION**

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un protector ocular como se reivindica en la reivindicación 1.

65

El protector ocular en una forma es un protector ocular perioperatorio. El protector ocular puede ser un aparato perioperatorio de un único uso que cubre ambos ojos del paciente para inhibir la aplicación de presión a los ojos.

5 Preferentemente, el desplazamiento angular entre la primera y la segunda porciones de la cubierta del ojo producido por el elemento de bisagra es mayor que el desplazamiento angular producido a través de cada una de las respectivas primera y segunda porciones de la cubierta del ojo cuando se flexionan a lo largo de su tramo. Al término tramo se le dan sus significados ordinarios: la extensión total de algo de un extremo a otro.

10 En una forma preferida, la primera y segunda porciones de la cubierta del ojo se flexionan a lo largo de sus respectivos tramos completos, sin embargo, debe apreciarse que una parte o partes de la primera y segunda porciones de la cubierta del ojo pueden no flexionarse para proporcionar una mayor rigidez en áreas particulares.

15 El grado de flexión en diferentes lugares a lo largo de la extensión de cada porciones de la cubierta del ojo puede variar o puede ser uniforme. Los bordes de la porciones de la cubierta del ojo pueden flexionarse en mayor medida que una porción que es adyacente al elemento de bisagra.

20 El elemento de bisagra en una forma comprende una pluralidad de orificios que se extienden a través de al menos la placa de cubierta en una región media que corresponde a la posición de un puente de la nariz del paciente cuando el protector ocular está unido a la cara de dicho paciente.

Los orificios que forman el elemento de bisagra pueden tener un tamaño y una forma similares o pueden tener un tamaño y una forma diferentes.

25 En otra forma, los orificios se extienden a través de la base elásticamente deformable y alinean coaxialmente los orificios a través de la placa de cubierta y son de tamaño y forma similares.

30 Alternativamente, la placa de cubierta transparente se puede construir a partir de dos porciones de la cubierta del ojo individuales que están unidas de forma fija a lo largo de los bordes adyacentes por el elemento de bisagra, dichos bordes adyacentes paralelos y superpuestos al puente de la nariz del paciente cuando el protector ocular está unido a la cara de dicho paciente.

35 La placa de cubierta transparente está curvada y puede tener un grosor uniforme o puede tener un grosor variado transversalmente. La placa de cubierta se puede doblar o flexionar transversalmente a lo largo de la anchura y la altura de cada una de la primera y segunda porciones de la cubierta del ojo.

40 Preferentemente, la placa de cubierta está curvada a lo largo de una línea que se extiende longitudinalmente a través del protector ocular y también está curvada a lo largo de una línea que se extiende lateralmente hacia abajo del protector ocular. De esta manera, la placa de cubierta y la base elásticamente deformable unida a la misma se curvan generalmente en ambas direcciones, vertical y horizontal. Esto asegura que el protector ocular se adapte, hasta cierto punto, a los lados o las sienas y las regiones de las mejillas de la cara del paciente. La curvatura significa que la tendencia de la placa de cubierta a separarse de la cara, lo que podría despegar la base de la piel, se minimiza en las áreas de la cara a las que está unida que tienen los contornos más abruptos.

45 El protector ocular está configurado para adaptarse estrechamente a la cara del paciente y no sobresalir excesivamente hacia el exterior de la cara del paciente. Este perfil bajo significa que es menos probable que el protector ocular se interponga en el camino de un cirujano durante un procedimiento médico. En consecuencia, en una forma, cada una de la primera y segunda porciones de la cubierta del ojo está generalmente curvada hacia atrás a lo largo de un eje longitudinal que se extiende hacia afuera desde el elemento de bisagra. Esto significa que la porción exterior de cada porción de la cubierta del ojo, en un extremo opuesto al elemento de bisagra, está curvada hacia la cara del paciente y, por lo tanto, ayuda en su fijación a las sienas del paciente.

50 Además, la porción inferior de cada una de la primera y segunda porción de la cubierta ocular puede curvarse hacia atrás para ayudar en la unión a las respectivas mejillas del paciente.

55 La placa de cubierta transparente se extiende más allá de las partes internas de los bordes orbitales, de modo que cuando se aplica presión en la parte frontal de la placa de cubierta transparente, la fuerza se distribuye alrededor de los bordes orbitales óseos y el puente de la nariz del paciente, en el que se inhibe el protector ocular de incidir sobre un ojo o párpados de dicho paciente. El lector apreciará que cuando se aplica presión a un lado o parte del protector ocular, la fuerza se distribuye por todo el borde o los bordes orbitales debido a la construcción unitaria de la placa de cubierta. La placa de cubierta transparente en una forma es una pieza generalmente delgada de material que tiene un espesor uniforme, sin embargo, debe tenerse en cuenta que la placa de cubierta puede variar en espesor. La placa de cubierta transparente es semirrígida para evitar que el protector ocular se doble hacia adentro y, por lo tanto, entre en contacto con el ojo del paciente. Sin embargo, la placa de cubierta transparente todavía es lo suficientemente flexible como para permitir que el protector ocular se doble alrededor de los contornos de la cara.

La placa de cubierta transparente puede construirse a partir de un material plástico transparente, que incluye polietileno, polivinilideno, polipropileno o cualquier otro tipo de material, ya sea sintético o natural, que proporcione una placa de cubierta transparente flexible.

5 La placa de cubierta transparente está precurvada o moldeada y es lo suficientemente flexible para adaptarse aún más a la curvatura de la cara cuando se aplica. En un ejemplo, que no forma parte de la invención, la placa de cubierta transparente es generalmente plana y puede flexionarse alrededor de los contornos de la cara del paciente.

10 Preferentemente, la placa de cubierta transparente se construye a partir de una única pieza o de dos porciones unidas que forman un único elemento para cubrir ambos ojos. Esto significa que cuando se aplica presión a un lado del protector ocular, la fuerza se distribuye a ambos lados de la cara y el puente de la nariz. Esto es importante ya que evita que los bordes de la placa de cubierta corten los bordes del ojo como ocurriría en los lados adyacentes de la nariz con los dispositivos sugeridos en la técnica anterior publicada.

15 La placa de cubierta transparente es lo suficientemente fuerte como para resistir la presión que se le aplica de forma rutinaria en una situación médica. La placa de cubierta transparente también puede incluir nervaduras para aumentar la rigidez del protector ocular. En una forma, las nervaduras son generalmente perpendiculares al eje longitudinal del protector ocular. La placa de cubierta transparente también puede incluir ranuras que se extienden por delante o por detrás, lo que permite una mayor flexión de la placa de cubierta transparente, especialmente junto a las sienes del paciente.

20 La base elásticamente deformable incluye dos aberturas separadas que se extienden a través de la misma y que un usuario puede colocar para que correspondan con la ubicación de las cuencas de los ojos del paciente. La base deformable elásticamente incluye además una parte central adhesiva que se puede colocar para que corresponda con la ubicación del puente de la nariz del paciente, para así crear cámaras respectivas para proteger los ojos del contacto directo, cuando el protector ocular se une a la cara del paciente. Por deformable elásticamente, el lector debe entender que la base puede deformarse, pero tiene tendencia a expandirse de nuevo a su forma original o casi a ella. Esta llamada "memoria" del material significa que tiende a recuperar su forma original cuando no está bajo presión y, por lo tanto, es útil para adaptarse a la superficie contorneada alrededor de los ojos del paciente.

25 La base elásticamente deformable en una forma es una espuma de poliuretano de densidad media, de manera que es capaz de adaptarse a la cara de un paciente. La base elásticamente deformable es relativamente gruesa en comparación con la placa de cubierta transparente.

30 La base elásticamente deformable puede construirse a partir de un material de espuma termoplástica de celda abierta, suave, flexible y de baja densidad. La espuma de baja densidad puede tener una densidad de alrededor de 0,1 g/cm<sup>3</sup> o menos, una rigidez de alrededor de 600 miligramos o menos, y una compresión de borde de entre 220-260 gramos o menos, aunque son posibles otras densidades dentro del ámbito de la invención. Debe apreciarse que la base elásticamente deformable no se limita a la espuma de baja densidad anterior.

35 En otra forma, la base elásticamente deformable puede construirse a partir de espuma de poliuretano viscoelástica que reacciona al calor del cuerpo, permitiendo que se amolde a un cuerpo caliente.

40 En una forma, la base elásticamente deformable tiene dimensiones exteriores que son ligeramente más grandes que la placa de cubierta transparente para evitar que los bordes de la placa de cubierta toquen al paciente cuando se aplica presión externa, lo que de otro modo podría provocar que corte la cara del paciente.

45 En una forma, una película protectora despegable se extiende sobre la capa adhesiva de dicha base, que protege el recubrimiento adhesivo antes del uso. La película protectora despegable se puede quitar antes de colocar el protector ocular sobre los bordes orbitales del paciente.

50 La base elásticamente deformable puede tener un espesor uniforme de entre 10 y 12 mm. Alternativamente, la base puede incluir alguna moldura para facilitar la fijación a la cara. En una forma, la parte central de la base que está configurada para unirse a la nariz del paciente puede curvarse alrededor de un eje longitudinal para adaptarse al puente de la nariz. De manera similar, los bordes exteriores de la base pueden ser más gruesos para facilitar la unión a las sienes del paciente.

55 La base puede incluir una lengüeta o porción no adhesiva en al menos un lado del protector para ayudar en la aplicación y/o remoción del protector ocular. En una forma, el protector ocular incluye dos lengüetas no despegables, una a cada lado de la base, cada una de las cuales tiene una superficie exterior no adhesiva respectiva. Aunque debería apreciarse que la lengüeta o porción no adhesiva no es esencial y el médico puede simplemente agarrar un borde de la base y despegarla de la piel del paciente para iniciar la retirada del protector ocular de la cara del paciente.

60

65

La placa de cubierta transparente puede incluir orificios de ventilación que se extienden a través de ella para impedir que se forme condensación dentro de las respectivas cámaras.

5 El protector ocular permite preferentemente la unión de apósitos o cintas oculares que se unen sobre los párpados cerrados de un paciente para mantener los párpados cerrados durante la cirugía para inhibir el secado o la abrasión de la córnea. Además, dado que la placa de cubierta es transparente y la base incluye aberturas, el médico puede observar la región del ojo si es necesario durante el procedimiento médico para comprobar el estado del ojo.

10 El adhesivo utilizado en la base elásticamente deformable para sujetar el protector ocular a la cara del paciente tiene una fuerza de unión que es lo suficientemente fuerte como para mantener el protector ocular en posición sobre la cara del paciente, pero no lo suficientemente fuerte como para dañar la piel o depilar las cejas al retirarlo de la misma. En una forma, el adhesivo es un adhesivo sensible a la presión y puede ser un adhesivo hipoalérgico diseñado para adherirse firmemente a la piel de dicho paciente.

15 Se utiliza preferentemente un adhesivo adecuado para unir la placa de cubierta a la superficie superior de la base. El adhesivo se puede aplicar a la superficie superior de la base o al lado inferior de la placa de cubierta antes de la unión.

20 El protector ocular puede estar provisto de diferentes dimensiones para su uso en una variedad de formas y tamaños de cara. En una forma puede haber tallas niño, adulto pequeño, adulto mediano y adulto grande.

En otro aspecto de la invención, se propone un método para construir el protector ocular para montarlo en la cara de un paciente, como se reivindica en la reivindicación 11.

## 25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran una implementación de la invención y, junto con la descripción y las reivindicaciones, sirven para explicar las ventajas y principios de la invención. En los dibujos,

30 La figura 1 es una vista frontal de un protector ocular perioperatorio de la presente invención fijado a la cara de un paciente, que ilustra un borde orbital de la cara del paciente;

35 La figura 2 es una vista frontal de una segunda realización del protector ocular perioperatorio;

La figura 3 es una vista frontal de una tercera realización del protector perioperatorio del ojo;

La figura 4 es una vista frontal del protector ocular perioperatorio de la figura 2;

40 La figura 5 es una vista en sección transversal a través de A-A del protector ocular perioperatorio de la figura 4;

La figura 6 es una vista en sección transversal a través de B-B del protector ocular perioperatorio de la figura 4;

45 La figura 7 es una vista en sección transversal longitudinal del protector ocular perioperatorio de la figura 4 que ilustra el giro alrededor del elemento de bisagra central;

La figura 8 es la vista en sección transversal del protector ocular perioperatorio de la figura 7 que ilustra la flexión de la primera y segunda porción de ojo de la placa de cubierta;

50 La figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal de una cuarta realización del protector ocular perioperatorio que ilustra un elemento de bisagra alternativo, una base contorneada, ranuras y nervaduras;

55 La figura 10 es una vista frontal del protector ocular perioperatorio de la figura 1 fijado a la cara de un paciente, que ilustra la unión de un vendaje ocular utilizado para mantener cerrados los párpados de un paciente durante la cirugía;

La figura 11a es una vista en perspectiva y en despiece ordenado de una quinta forma de realización del protector ocular perioperatorio;

60 La figura 11b es una vista desde arriba del protector ocular ensamblado de la figura 11a;

La figura 11c es una vista lateral del protector ocular de la figura 11b;

La figura 11d es una vista frontal del protector ocular de la figura 11b;

65

La figura 12a es una vista lateral de la placa de cubierta de la figura 11a que ilustra la curvatura a lo largo del plano lateral o vertical;

5 La figura 12b es una vista desde arriba de la placa de cubierta de la figura 11a que ilustra la curvatura a lo largo del plano longitudinal u horizontal;

La figura 12c es una vista frontal de la placa de cubierta de la figura 11a, que ilustra los tres orificios que forman el elemento de bisagra;

10 La figura 13a es una vista frontal de la base elásticamente deformable de la figura 11a, que ilustra las aberturas que se alinean con los orificios en la placa de cubierta;

15 La figura 13b es una vista desde arriba de la base elásticamente deformable de la figura 13a antes de unirla a la placa de cubierta;

La figura 14a es una vista desde arriba de la base de la figura 13a, ilustrando su perfil una vez fijada a la placa de cubierta;

20 La figura 14b es una vista lateral de la configuración curva de la base de la figura 14a; y

La figura 14c es una vista frontal de la configuración curva de la base de la figura 14a.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS Y EJEMPLICADAS

25 Caracteres de referencia similares indican partes correspondientes a lo largo de los dibujos. Las dimensiones de ciertas partes que se muestran en los dibujos pueden haber sido modificadas y/o exageradas con fines de claridad o ilustración.

30 Haciendo referencia a los dibujos para una descripción más detallada, se ilustra un protector ocular quirúrgico mejorado 10, demostrando a modo de ejemplos, disposiciones en las que se pueden emplear los principios de la presente invención. Las figuras ilustran un protector ocular 10 para montaje liberable en una cara 12 de un paciente 14, usado para inhibir la presión que se aplica a los ojos 16, 18 del paciente 14 durante un procedimiento médico.

35 El lector debe comprender que el término ojo u ojos que se utiliza en la especificación, a menos que se indique lo contrario, se relaciona con la región del ojo en general, incluidos los párpados, el globo ocular y la córnea. Además, debe entenderse que el término presión se refiere a la fuerza por unidad de área aplicada sobre la superficie del protector ocular por una persona u objeto.

40 El protector ocular 10 en una forma es un protector ocular perioperatorio e incluye una base elásticamente deformable 20, que incluye aberturas 22, 24 que se extienden a través de ella que corresponden a la posición de los ojos 16, 18 cuando el protector ocular 10 está unido a la cara 14. La base 20 incluye una capa adhesiva 26 en el lado inferior 28 para adherirse a la piel de la cara 12 adyacente o superpuesta al frente de los bordes orbitales 30, ilustrados por líneas discontinuas, del paciente 14. La órbita es la cavidad ósea rígida del cráneo que contiene el globo ocular. La línea discontinua generalmente delinea el borde anterior de la órbita.

45 Una placa de cubierta transparente y flexible 32 está unida a una superficie superior de la base 20 y se extiende sobre las aberturas 22, 24 formando así cámaras 34 respectivas para proteger los ojos 16, 18 respectivos del contacto directo, cuando el protector ocular 10 está unido a la cara 12. La placa de cubierta flexible 32 incluye primera y segunda porciones de la cubierta del ojo 36, 38 y un elemento de bisagra integral 40 ubicado entre las mismas.

50 La primera y segunda porción de la cubierta del ojo 36, 38 y el elemento de bisagra integral 40 son de construcción unitaria. Como se ilustra en la figura 1, el elemento de bisagra 40 puede estar formado por una línea o líneas de debilidad 42 que se extienden hacia abajo de la placa de cubierta 32 en una región media de la misma.

55 Sin embargo, el lector debe apreciar que en una realización, que no está de acuerdo con la presente invención pero que es útil para comprender la presente invención, la placa de cubierta transparente 32 puede construirse a partir de dos porciones de la cubierta del ojo individuales que están unidas de manera fija a lo largo de los bordes adyacentes por un elemento de bisagra en el que el elemento de bisagra se superpone al puente 44 de la nariz del paciente 46 cuando el protector ocular 10 está unido a la cara 12.

60 Como se ilustra adicionalmente en la figura 1, la placa de cubierta transparente 32 se extiende más allá del borde orbital 30 de la cara del paciente 12 de manera que cuando se aplica presión a la cara frontal 48 de la placa de cubierta transparente 32, la fuerza se distribuye alrededor de los bordes orbitales óseos 30 y el puente 44 de la nariz del paciente 46 en el que se impide que el protector ocular 10 incida sobre un ojo u ojos 16, 18 del paciente 14.

En otra realización, una pluralidad de orificios 52 se extienden a través de la placa de cubierta 32 para formar una línea de debilidad creando así el elemento de bisagra 40. La figura 2 ilustra dos líneas 54 y 56 de orificios 52, que forman una región de debilidad que se extiende hacia abajo de la placa de cubierta transparente 32.

5 La base elásticamente deformable 20 puede estar construida con espuma de poliuretano de densidad media e incluye una parte central adhesiva 58 que corresponde a la ubicación del elemento de bisagra 40. La parte central adhesiva 58 se puede unir de manera desmontable al puente 44 de la nariz del paciente 46, para así crear cámaras 34 respectivas, delante de los ojos 16, 18 para protegerlos del contacto directo, cuando el protector ocular 10 se une a la cara 12.

La placa de cubierta transparente 32 incluye orificios de ventilación 60 que se extienden a través de ella para inhibir la condensación dentro de las cámaras 34.

15 Como se ilustra con más detalle en la figura 2, la base 20 puede incluir una lengüeta no adhesiva 62 en un lado del protector 10 para ayudar en la aplicación y extracción del protector ocular 10. Aunque esto no es esencial y el médico puede simplemente levantar el borde de la base 20 de la piel para iniciar la extracción del protector ocular 10.

20 La figura 3 ilustra otra realización en la que el elemento de bisagra 40 está formado por una pluralidad de líneas paralelas de debilidad 42. Además, la primera y segunda porciones de la cubierta del ojo 36, 38 pueden incluir una pluralidad de orificios de ventilación 60 que se extienden a través de estas.

25 Como se muestra en las figuras 2 y 3, el borde exterior de la base 20 se extiende más allá del perímetro de la placa de cubierta transparente 32, lo que significa que cuando se aplica fuerza al frente 48 de la placa de cubierta 32, el borde de la placa de cubierta se inhibe del contacto con la cara 12. Esto se debe a que, a medida que se comprime la base 20, se abomba hacia afuera, mientras que al mismo tiempo el borde de la placa de cubierta 32 se curva hacia adentro a través de un arco cuando se empuja hacia la cara 14.

30 Debe apreciarse que en otras realizaciones la base 20 no necesitaría extenderse más allá del perímetro de la placa de cubierta transparente 32, debido a las propiedades únicas del material utilizado para construir la base.

35 Las figuras 4 a 6 muestran diferentes vistas transversales a través del protector facial 10. Como se muestra en la figura 5, el protector ocular puede incluir una lengüeta 62 que no se puede despegar que está unida al lado inferior de la capa adhesiva 26.

40 Como se muestra en las figuras 5 y 6, la placa de cubierta transparente 32, en una realización, es una pieza de material generalmente delgada de grosor uniforme. Debe apreciarse que algunas de las dimensiones tales como los espesores relativos se han exagerado para ilustrar la invención. La base elásticamente deformable 20 puede tener un espesor uniforme de entre 10 y 12 mm, sin embargo, debe apreciarse que la base no está limitada a estas dimensiones.

45 La placa de cubierta transparente 32 es semirrígida para evitar que el protector ocular 10 se doble hacia adentro y entre en contacto con los ojos del paciente, sin embargo, aún es lo suficientemente flexible para permitir la flexión del protector ocular 10 alrededor de los contornos de la cara 12.

50 El lector apreciará ahora que la placa de cubierta transparente 32 es lo suficientemente flexible como para doblarse o flexionarse a lo largo de su ancho y alto para adaptarse a la cara 12. La primera y segunda porción de la cubierta del ojo 36, 38 están configuradas para pivotar entre sí alrededor del elemento de bisagra 40, como se ilustra con la flecha en la figura 7. La primera y segunda porción de la cubierta del ojo 36, 38 están además configuradas para flexionarse o doblarse a lo ancho de la primera y segunda cubierta del ojo 36, 38, como se ilustra con las flechas en la figura 8, para adaptarse generalmente a los contornos de la cara 12. Aunque no se ilustran, la primera y segunda tapas de ojos 36, 38 también están configuradas para flexionarse o doblarse a lo largo de su altura. Esta capacidad de dos etapas para girar primero y luego flexionarse significa que la placa de cubierta transparente 32 se puede construir con un material que sea lo suficientemente fuerte como para inhibir el contacto con el ojo cuando se aplica presión al protector ocular 10 evitando que la cubierta del ojo se doble hacia adentro, pero todavía lo suficientemente flexible para adaptarse a la forma o los contornos de la cara 12.

60 Como se ilustra adicionalmente en la figura 8, la parte central 58 de la base elásticamente deformable 20 puede comprimirse para adaptarse al puente de la nariz, como se indica mediante la línea discontinua.

65 El protector ocular 10 está configurado para adaptarse estrechamente a los contornos de la cara 12 y no sobresale excesivamente hacia el exterior de la cara 12 del paciente. Dado que la placa de cubierta transparente 32 puede pivotar primero y luego flexionarse, el grosor de la base deformable elástica se puede mantener al mínimo, lo que permite que se produzca un perfil bajo. Este perfil bajo significa que es menos probable que el protector ocular 10 se

interponga en el camino de un cirujano u otro médico durante un procedimiento médico.

5 Como se ilustra en la figura 9, la placa de cubierta transparente 32 puede incluir rebordes 66 que se extienden hacia abajo por el frente de la placa de cubierta 32. Estas nervaduras 66 se pueden usar para aumentar la rigidez del protector ocular 10. Las nervaduras 66 pueden ser generalmente perpendiculares al eje longitudinal del protector ocular 10. Además, las ranuras 67 también pueden extenderse hacia abajo por la parte delantera de la placa de cubierta 32 para permitir una mayor flexión en los bordes de la placa de cubierta transparente 32 adyacentes a las sienas del paciente. Debe apreciarse que se puede utilizar una combinación de ranuras y nervaduras.

10 El elemento de bisagra 40 en la presente realización es una depresión 68, formada al calentar o presionar la placa de cubierta 32. La depresión 68 se extiende por el centro de la placa de cubierta 32; en el que la primera y la segunda parte de la cubierta del ojo 36, 38 pueden pivotar entre sí.

15 La base elásticamente deformable 20, de la realización de la figura 9, está moldeada para facilitar la unión a la cara. La parte central 58 de la base 20 que está configurada para unirse a la nariz 46 del paciente 14 se curva en 70 alrededor de un eje que se extiende longitudinalmente para adaptarse al puente 44 de la nariz 46. Como se ilustra adicionalmente en la figura 9, los bordes exteriores 72, 74 de la base 20 se estrechan hacia fuera de modo que el borde exterior sea más grueso, para facilitar así la unión a las sienas 76 del paciente 14.

20 En la presente realización, dos lengüetas no despegables 62 están unidas al lado inferior de la capa adhesiva 26 en cada lado de la base, como se muestra en la figura 9, de modo que el protector ocular se pueda aplicar y quitar fácilmente desde cualquier lado de la cara, aunque hay que tener en cuenta que dichas lengüetas no son imprescindibles.

25 Finalmente, como se ilustra en la figura 9, una película protectora despegable 78 se extiende sobre la capa adhesiva 26 de la base 20 y las lengüetas no despegable 62, que protege el recubrimiento adhesivo 26 antes del uso. La película protectora despegable 78 se puede quitar antes de que el protector ocular 10 se coloque sobre los bordes orbitales de la cara.

30 Como se muestra en la figura 10, el protector ocular 10 permite la fijación de un vendaje ocular 80 o cinta adhesiva. Dichos apósitos oculares 80 o cinta adhesiva se fijan sobre los párpados cerrados 50 de un paciente 14 durante la cirugía para impedir que los ojos se sequen, lo que puede provocar daños en la córnea. Dado que la placa de cubierta 32 es transparente y la base 20 incluye aberturas 22, 24, el médico puede observar la región del ojo si es necesario durante el procedimiento médico.

35 En otra realización, como se ilustra en las figuras 11a a 14c, cada una de las porciones primera y segunda de la cubierta ocular 36, 38 del protector ocular 10 están curvadas a lo largo de una línea o plano que se extiende longitudinalmente a través del protector ocular 10, como se ilustra en las figuras 11b y 12b. Además, el protector ocular 10 también está curvado a lo largo de una línea o plano que se extiende lateralmente hacia abajo del protector ocular 10, como se ilustra en las figuras 11c y 12a. De esta forma, la placa de cubierta 32 y la base elásticamente deformable 20 unida a la misma se curvan tanto en dirección vertical como horizontal.

40 La primera y la segunda porciones de la cubierta del ojo 36, 38 del protector del ojo 10 pueden pivotar alrededor del elemento de bisagra central 40 y, debido al material con el que están construidas, la primera y la segunda porciones de la cubierta del ojo 36, 38 pueden flexionarse en menor grado para adaptarse a los contornos de la cara. La curvatura de la primera y segunda porciones de la cubierta del ojo 36, 38 ayuda a mantener el contacto entre el protector del ojo 10 y la cara 12 para evitar que se desprenda durante el uso. La curvatura del protector ocular 10 junto con el pivotamiento de la placa de cubierta y la flexión de las porciones de la cubierta ocular permiten utilizar el protector ocular en caras de diversos tamaños y formas.

45 Esto es importante en un entorno hospitalario donde los contornos del rostro del paciente pueden variar debido a la edad del paciente y el origen étnico.

50 El elemento de bisagra 40 en la presente realización comprende orificios 52a, 52b, 52c, que se extienden a través de la placa de cubierta 32 en una región media de la misma, como se ilustra en la figura 12c. Los orificios 52a, 52b, 52c crean, en términos generales, una línea de debilidad que se extiende lateralmente por el centro de la placa de cubierta 32. Los orificios 52a, 52b, 52c en la presente realización tienen diferentes formas y tamaños, sin embargo, el lector debe apreciar que el elemento de bisagra no está limitado al número, posición o dimensiones de los orificios, como se ilustra.

55 Como se ilustra adicionalmente en la figura 13a, la base 20 incluye orificios 90a, 90b, 90c, que son de tamaño similar a los de la placa de cubierta 32 y que se extienden a través de ella. Los orificios 90a, 90b, 90c están configurados para alinearse con los orificios 52a, 52b, 52c, cuando se ha ensamblado el protector ocular, como se ilustra en la figura 11d.

60

65

5 La base 20 en la presente realización está cortada de una lámina plana de espuma de poliuretano de densidad media, como se ilustra en las figuras 13a y 13b. La placa de cubierta 32 está precurvada o moldeada de manera que se curva tanto longitudinal como lateralmente, como se ilustra en las figuras 12a, 12b. Esto significa que cuando la base 20 se une a la parte trasera de la placa de cubierta 32, también se curva longitudinal y lateralmente, como se ilustra en las figuras 14a a 14c.

10 La invención también incorpora un método para construir un protector ocular 10 como se describe anteriormente y un método para inhibir la presión que se aplica a un ojo u ojos de un paciente durante un procedimiento médico utilizando el protector ocular anterior.

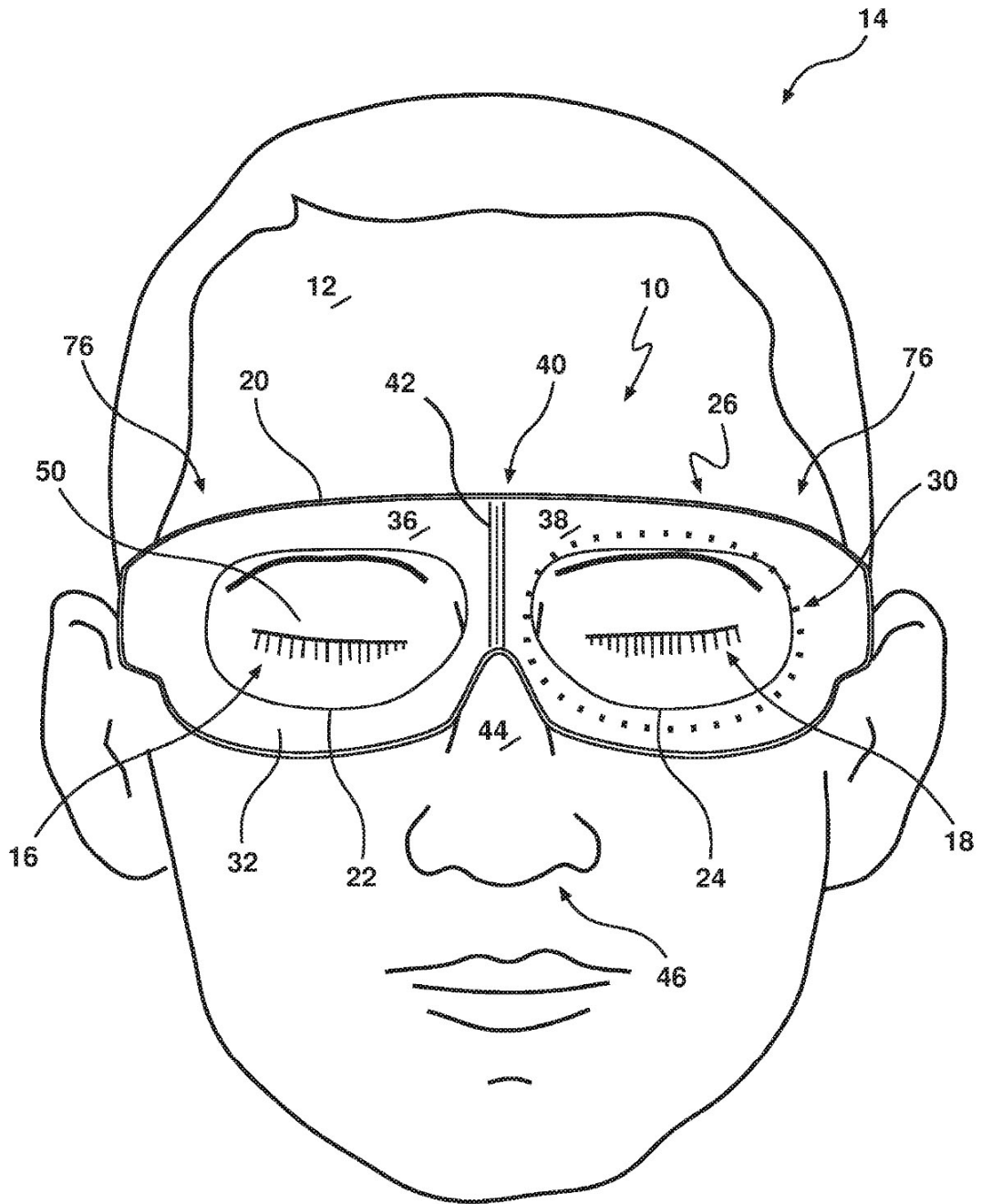
15 El destinatario experto apreciará ahora las ventajas de la invención ilustrada sobre la técnica anterior. En una forma, la invención proporciona un protector ocular que es un aparato perioperatorio de un único uso, que puede ser estéril, y cubre ambos ojos del paciente para inhibir así la aplicación de presión al ojo u ojos. Dado que la placa de cubierta transparente está construida de una única pieza, o de dos porciones unidas que forman un único elemento para cubrir ambos ojos, cuando se aplica presión a un lado del protector, la fuerza se distribuye a través de los bordes orbitales en ambos lados de la cara y el puente de la nariz. Esto es importante ya que impide que los bordes de la placa de cubierta corten los bordes del ojo como ocurriría con muchos de los dispositivos sugeridos en la técnica anterior publicada. Esto se logra disminuyendo la fuerza por unidad de área aplicada debido a la distribución de la presión ya que el dispositivo es una única unidad unitaria de protección ocular.

20

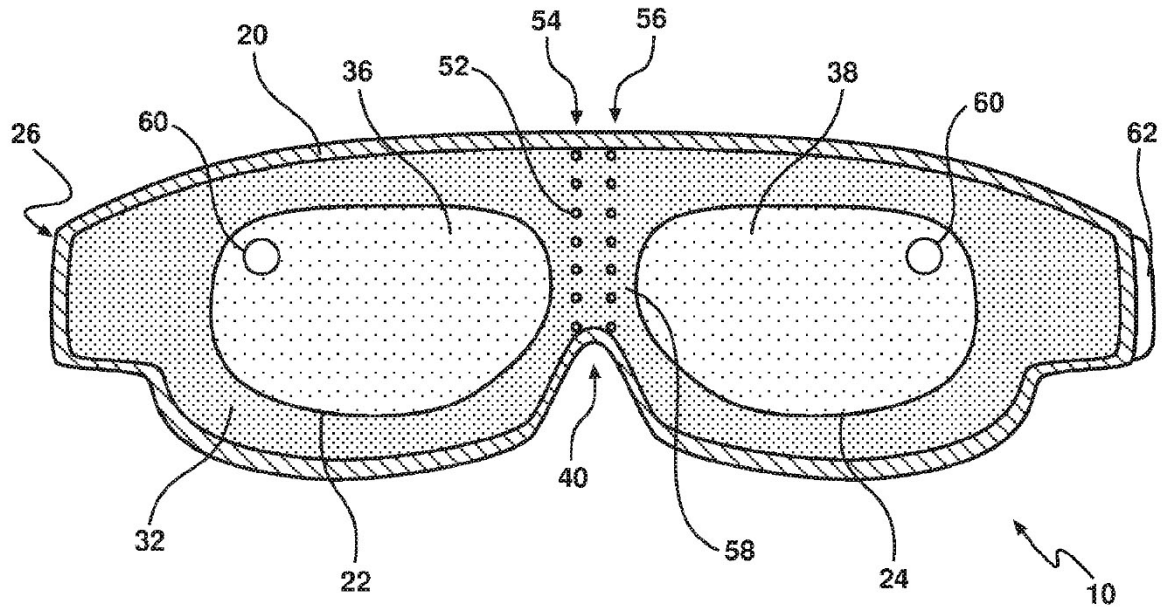
## REIVINDICACIONES

1. Un protector ocular (10) para montaje liberable en la cara (12) de un paciente (14), utilizado para inhibir la aplicación de presión directa a los ojos (16, 18) del paciente (14) durante un procedimiento médico, que incluye:
- 5 una base elásticamente deformable (20), que incluye unas primeras y segundas aberturas (22, 24) que se extienden a través de la misma y que corresponden a una posición de los ojos (16, 18) del paciente (14), estando adaptado el protector ocular (10) para ser unido a la cara (12) alrededor de los bordes orbitales (30) de los respectivos ojos (16, 18), incluyendo la base (20) una capa adhesiva (26) en un lado inferior (28) de la misma, para unirla a la cara (12), por lo que el protector ocular se superpone a ambos bordes orbitales del paciente;
- 10 **caracterizado por** una placa de cubierta transparente, flexible y curvada (32) unida a una superficie superior de dicha base (20) y que se extiende sobre dicha primera y segunda aberturas (22, 24), la placa de cubierta (32) incluye primera y segunda porciones de la cubierta del ojo (36, 38) unidas por un elemento de bisagra integral (40) ubicado entre ellas;
- 15 en el que el elemento de bisagra (40) tiene un mayor grado de flexión que la primera y segunda porciones de la cubierta del ojo (36, 38);
- en el que la primera y la segunda porciones de la cubierta del ojo (36, 38) están configuradas para pivotar entre sí alrededor del elemento de bisagra (40) y flexionarse a lo largo de al menos una parte de sus tramos respectivos para adaptarse generalmente a la forma de la cara (12);
- 20 y en el que la primera y la segunda porciones de la cubierta del ojo (36, 38) y el elemento de bisagra integral (40) de la placa de cubierta (32) son de construcción unitaria, extendiéndose el elemento de bisagra (40) hacia abajo de la placa de cubierta (32), desde una parte superior a una parte inferior en una región media del mismo, la región media correspondiente a la posición de un puente (44) de la nariz del paciente (46) cuando el protector ocular (10) está unido a la cara (12) del paciente (14).
- 25 2. El protector ocular (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento de bisagra integral (40) comprende una pluralidad de orificios (52a, 52b, 52c) que se extienden a través de este.
- 30 3. El protector ocular (10) según la reivindicación 2, en el que la pluralidad de orificios (52a, 52b, 52c) son de tamaño y forma uniformes, o la pluralidad de orificios son de tamaño y forma diferentes.
4. El protector ocular (10) según la reivindicación 2 o 3, en el que la base elásticamente deformable incluye una pluralidad de orificios (90a, 90b, 90c) que corresponden en posición, forma y tamaño a los orificios de la placa de cubierta (32).
- 35 5. El protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la placa de cubierta (32) está curvada a lo largo de una línea que se extiende longitudinalmente a través del protector ocular y también está curvada a lo largo de una línea que se extiende lateralmente hacia abajo del protector ocular.
- 40 6. El protector ocular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la placa de cubierta transparente (32) se extiende más allá de los bordes orbitales (30) de la cara del paciente (12) de tal manera que cuando se aplica presión al frente de la placa de cubierta transparente (32) la fuerza se distribuye alrededor de los bordes orbitales óseos y el puente (44) de la nariz del paciente (46), en el que se impide que el protector ocular (10) incida sobre un ojo del paciente (14).
- 45 7. El protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera y segunda aberturas (36, 38) crean cámaras respectivas (34) para proteger los ojos (16, 18) del contacto directo, cuando el protector ocular (10) se une a la cara (12) del paciente (14).
- 50 8. El protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una película protectora desprendible (78) se extiende sobre la capa adhesiva (26) de la base (20), que protege la capa adhesiva antes del uso y la base incluye una lengüeta no adhesiva (62) en al menos un lado del protector (10) para ayudar en la aplicación y extracción del protector ocular.
- 55 9. El protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la placa de cubierta transparente (32) incluye orificios de ventilación (60) que se extienden a través de la misma.
10. El protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el protector ocular permite la fijación de un vendaje para el ojo o una cinta aplicada sobre los párpados cerrados del paciente para mantener los párpados cerrados durante la cirugía para inhibir el secado o la abrasión de la córnea, y la placa de cubierta transparente (32) que permite a un médico observar el ojo o los vendajes oculares a través de este.
- 60 11. Un método para construir un protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para el montaje liberable en la cara (12) de un paciente (14), utilizado para inhibir la presión que se aplica a los ojos (16, 18) del paciente durante un procedimiento médico, incluidas las etapas de:
- 65

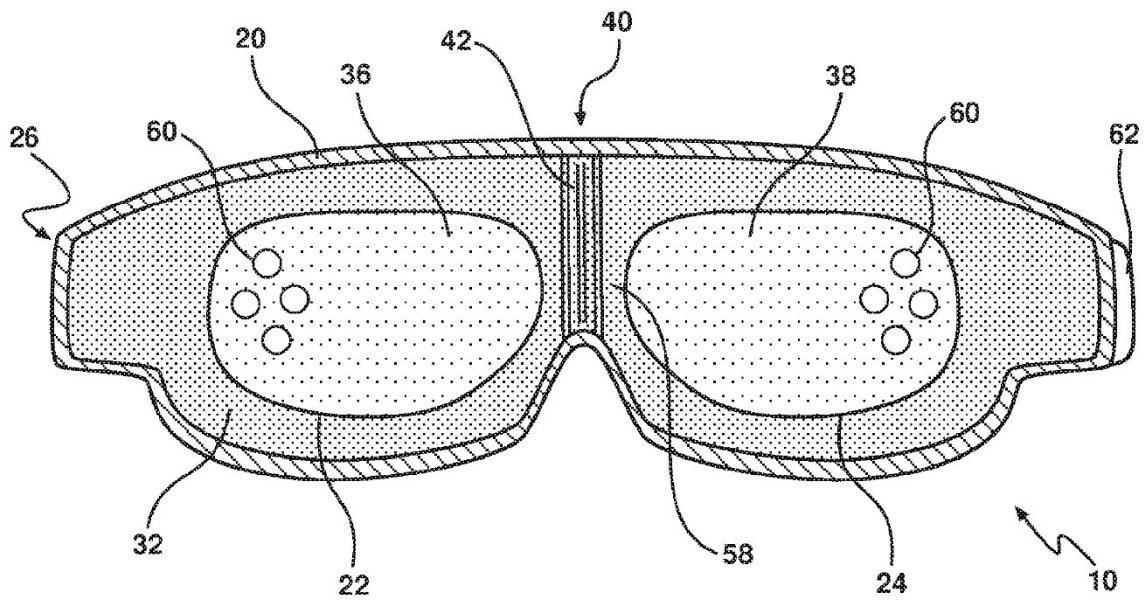
- 5 seleccionar una lámina curvada de material flexible y transparente (32) y formar un elemento de bisagra (40) que se extiende hacia abajo de la placa de cubierta transparente (32), desde la parte superior hasta la parte inferior en una región media de la misma, para así formar la placa de cubierta flexible (32);
- 10 seleccionar un material elásticamente deformable y conformar o moldear una base elásticamente deformable (20);  
aplicar un primer revestimiento adhesivo a la superficie superior de dicha base elásticamente deformable (20) y unir la placa de cubierta transparente (32) a la superficie superior, o aplicar el primer revestimiento adhesivo al borde del lado inferior de la placa de cubierta transparente (32), y unir la placa de cubierta transparente (32) a la superficie superior de la base elásticamente deformable (20);
- 15 aplicar un segundo recubrimiento adhesivo (26) al lado inferior de la base elásticamente deformable (20); y  
superponer el segundo recubrimiento adhesivo (26) en el lado inferior de la base elásticamente deformable (20) con una película protectora desprendible no adhesiva (78) para inhibir el daño antes del uso.
- 20 12. El protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el elemento de bisagra (40) está formado por una o más líneas de debilidad (42) que se extienden hacia abajo de la placa de cubierta (32) en una región media de la misma.
- 25 13. El protector ocular (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el elemento de bisagra (40) está formado por una pluralidad de líneas paralelas de debilidad (42).
14. El protector ocular (10) según la reivindicación 2, 3 o 4, en el que la pluralidad de orificios (52a, 52b, 52c) del elemento de bisagra (40) forman una línea de debilidad.
15. El protector ocular (10) según la reivindicación 12, en el que la parte central (58) de la base elásticamente deformable (20) puede comprimirse para adaptarse al puente (44) de la nariz del paciente (46).



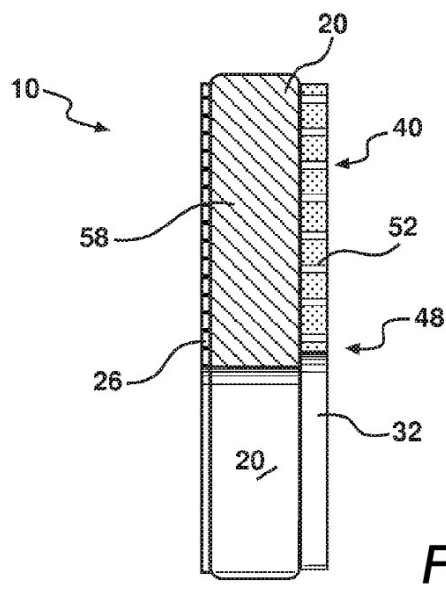
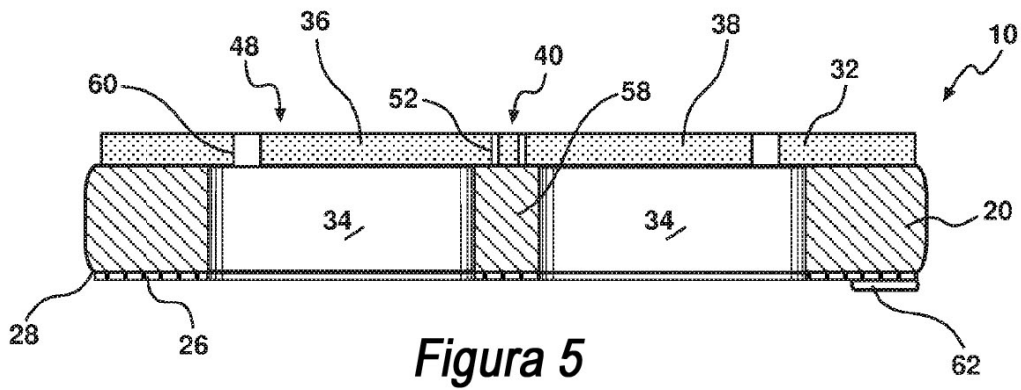
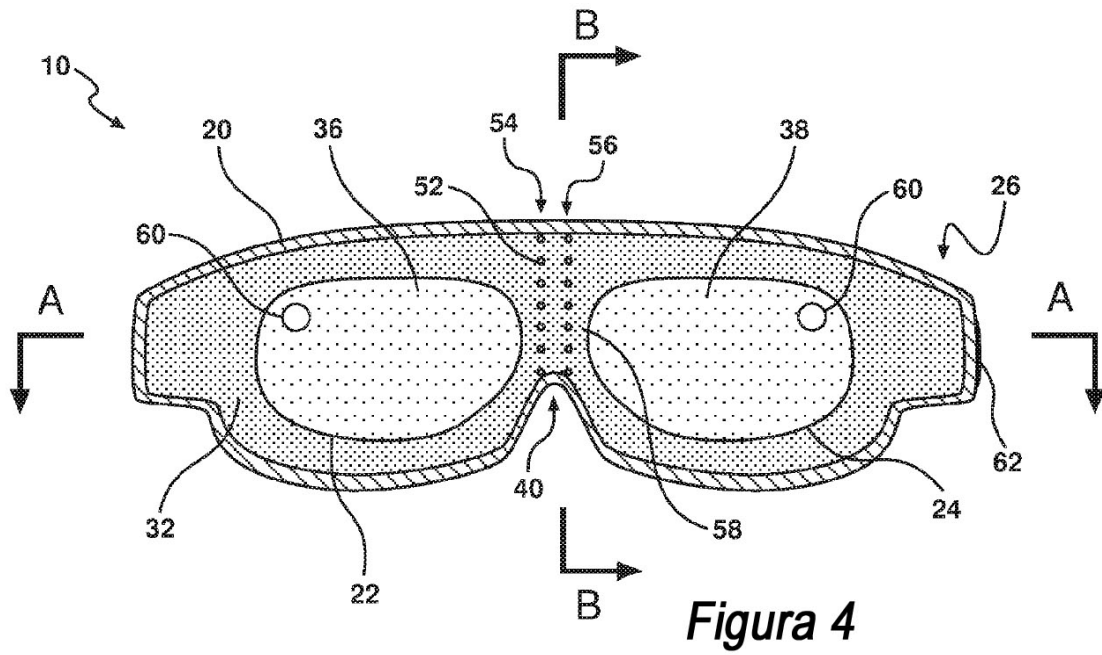
**Figura 1**

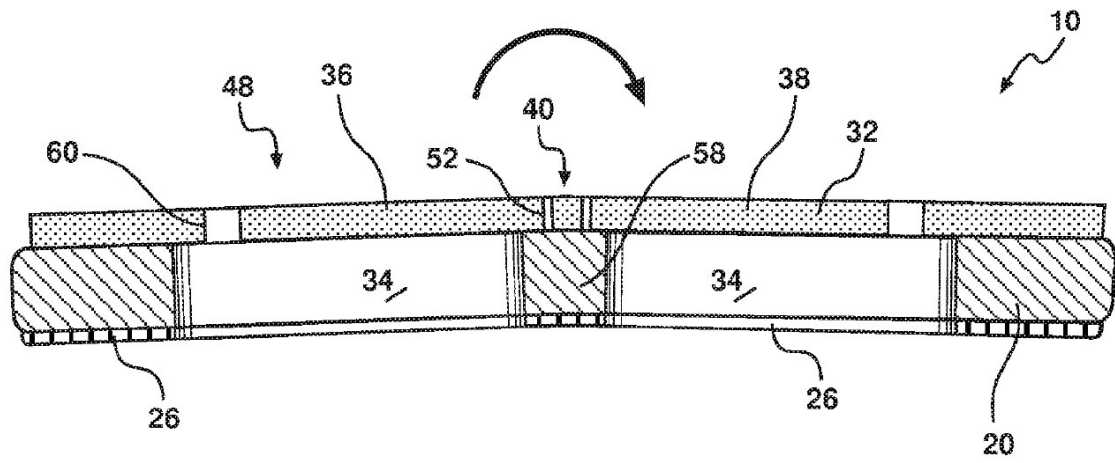


*Figura 2*

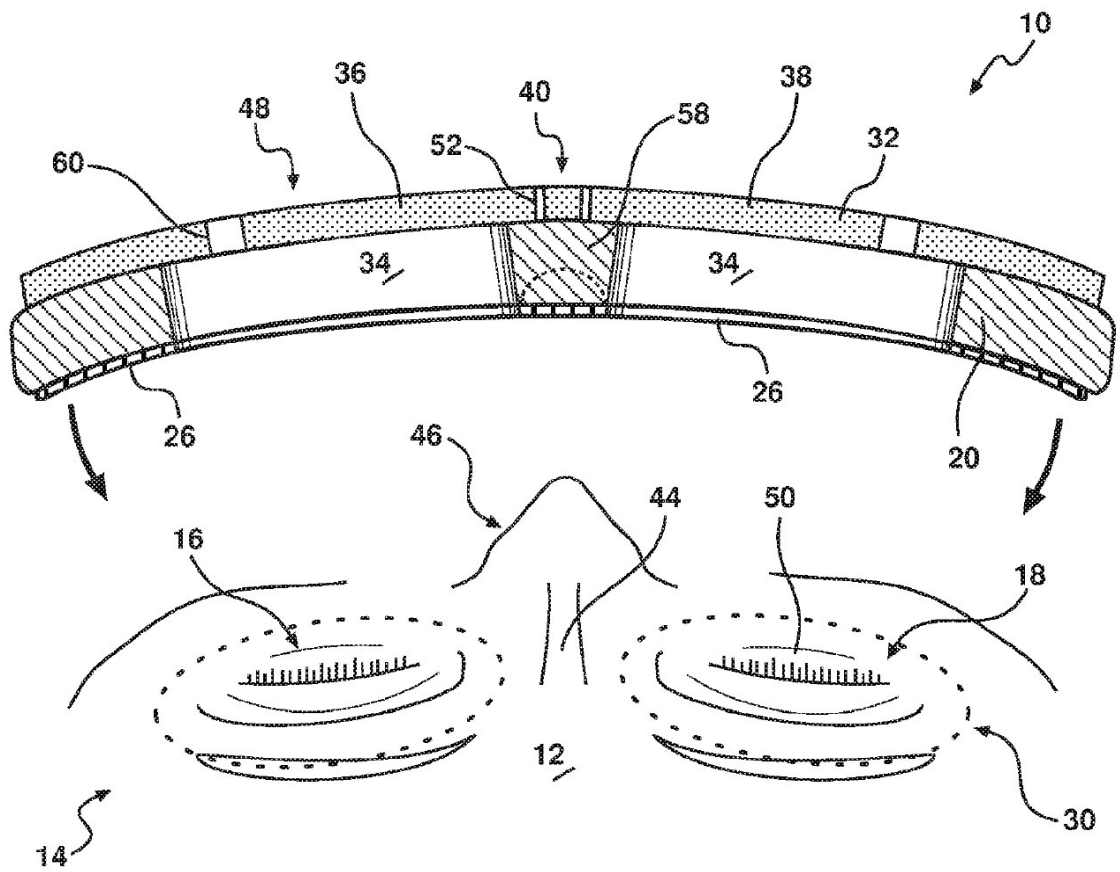


*Figura 3*

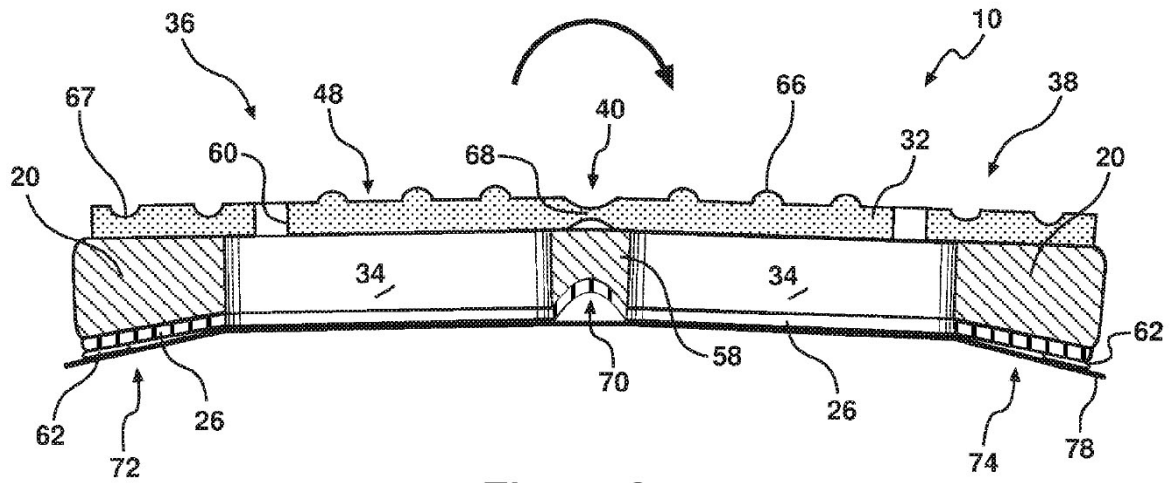




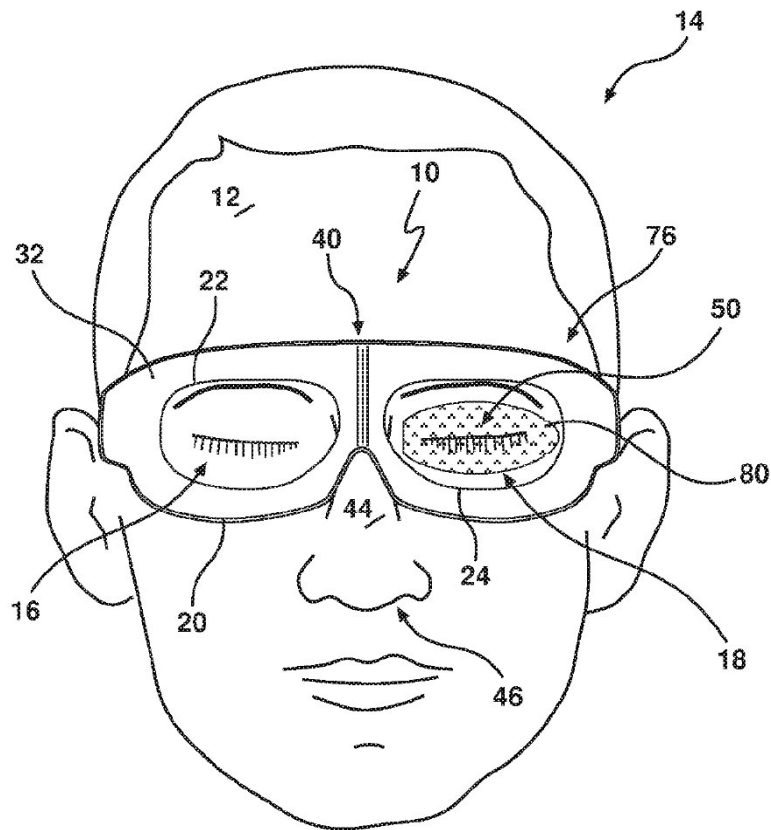
*Figura 7*



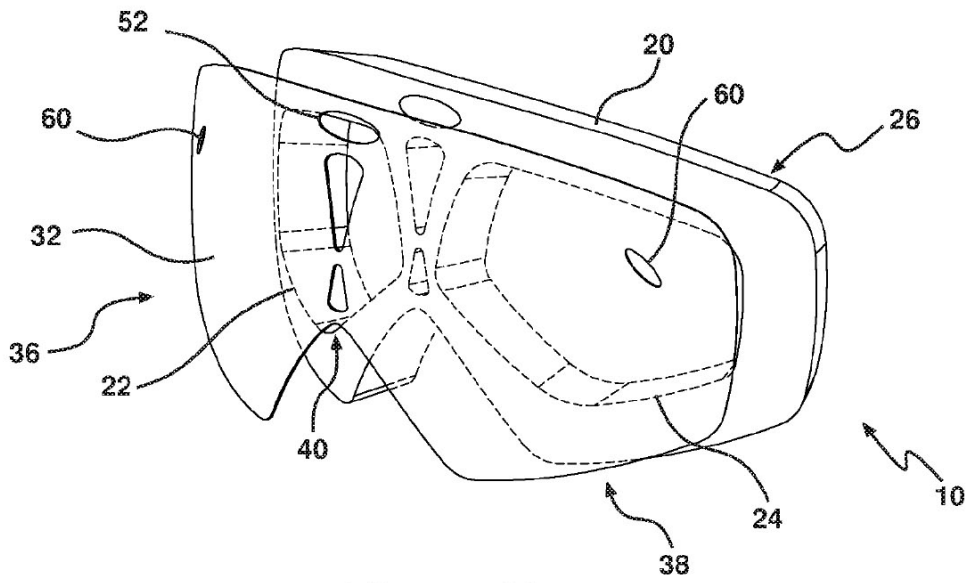
*Figura 8*



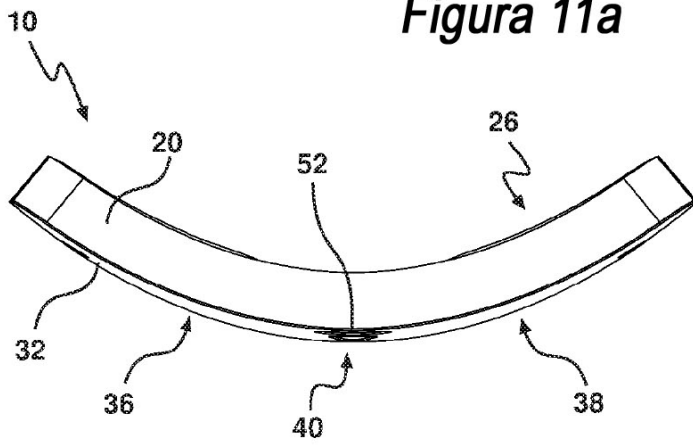
**Figura 9**



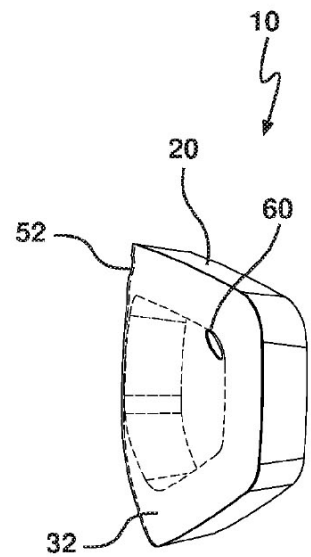
**Figura 10**



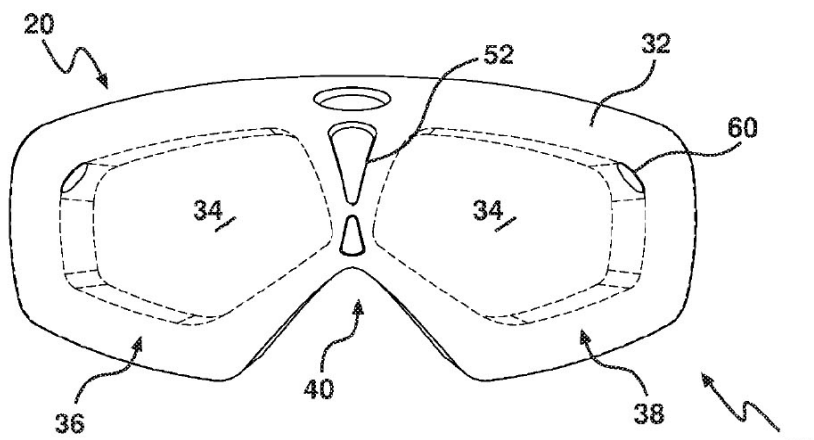
**Figura 11a**



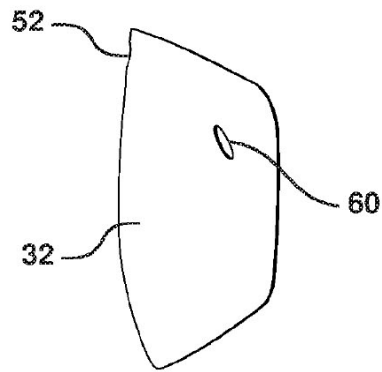
**Figura 11b**



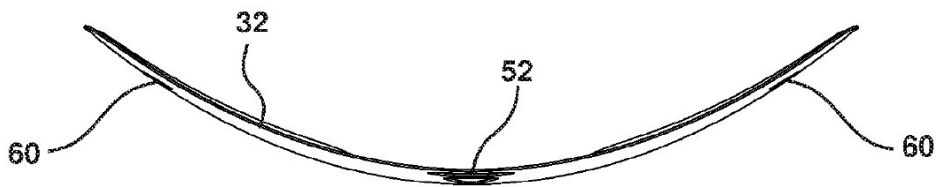
**Figura 11c**



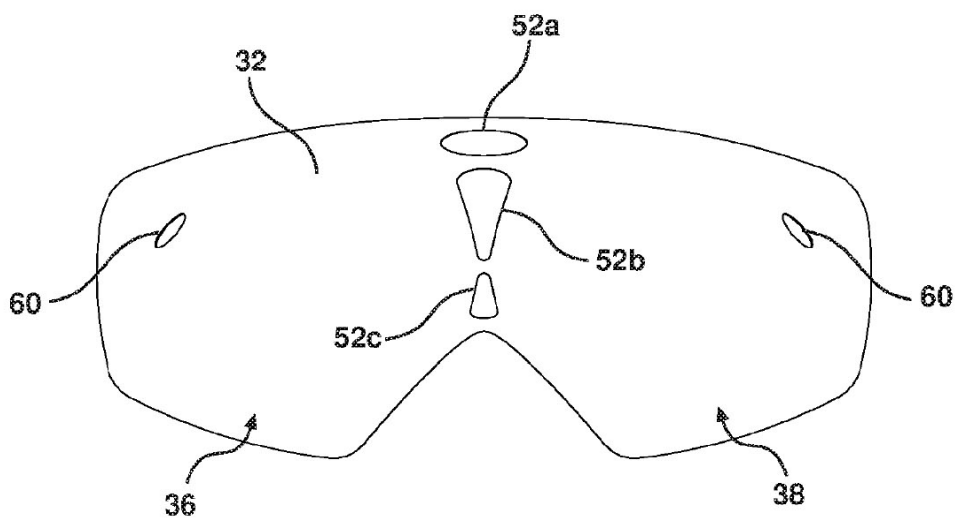
**Figura 11d**



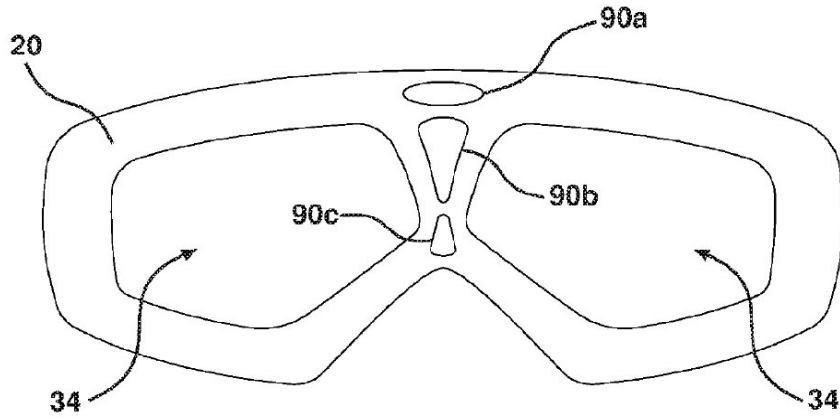
**Figura 12a**



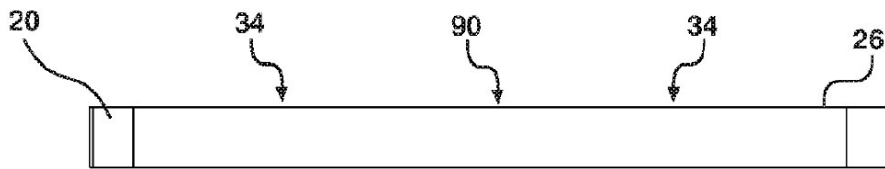
**Figura 12b**



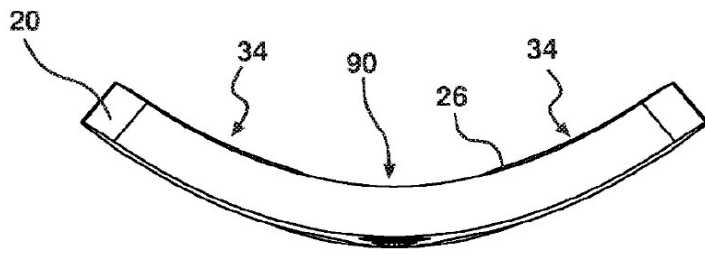
**Figura 12c**



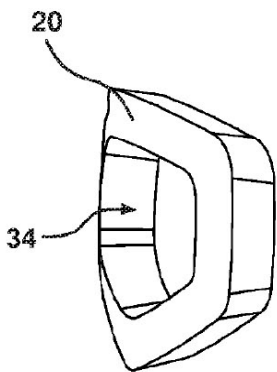
**Figura 13a**



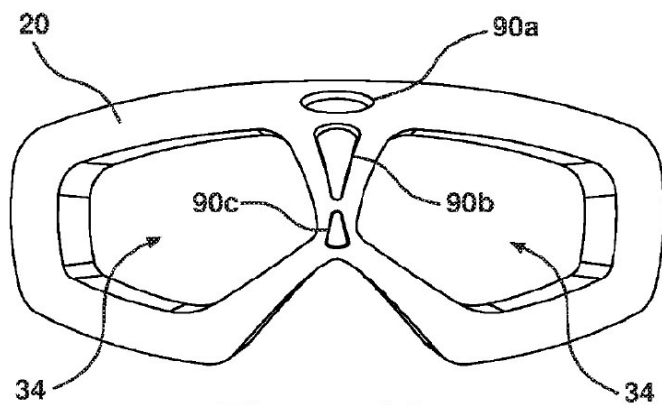
**Figura 13b**



**Figura 14a**



**Figura 14b**



**Figura 14c**