



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0609858-4 A2**



\* B R P I O 6 0 9 8 5 8 A 2 \*

(22) Data de Depósito: 27/04/2006  
(43) Data da Publicação: 11/05/2010  
(RPI 2053)

(51) *Int.Cl.:*  
A61F 9/013 (2010.01)

(54) Título: **DISPOSITIVO DE DELAMINAÇÃO EPITELIAL (V) E LÂMINAS ÚTEIS NESTE DISPOSITIVO**

(30) Prioridade Unionista: 27/04/2005 US 60/675,506,  
28/03/2006 US 60/787,102

(73) Titular(es): Tissue Engineering Refraction, INC.

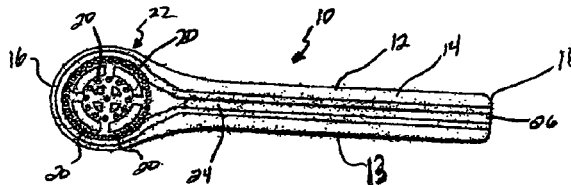
(72) Inventor(es): Edward Perez, Jay Daulton, Matthew Mcdonald,  
Paul Hsei

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler &  
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2006016034 de 27/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/116601 de 02/11/2006

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO DE DELAMINAÇÃO EPITELIAL (V) E LÂMINAS ÚTEIS NESTE DISPOSITIVO. A presente invenção refere-se a um dispositivo útil no campo de oftalmologia. As lâminas, dispositivos, e métodos para uso dos mesmos, envolvem separação ou elevação do epitélio corneal a partir do olho em uma camada substancialmente contínua para formar um membro de tecido epitelial tipicamente ainda fixado à córnea. O membro de tecido epitelial frequentemente está na forma de aba ou bolsa. Em particular, o dispositivo utiliza uma lâmina oscilante de corte não-corneal que opera como um separador ou dissecador que é configurada, por exemplo, pela estrutura e lubrificidade, para separar o epitélio nas superfícies de clivagem que ocorrem naturalmente no olho, particularmente entre o epitélio e o estroma corneal (membrana de Bowman), separando especificamente na região da hizada da lâmina. A lâmina pode ser cega, e ter uma região aberta distante da borda dissecadora para proporcionar forças de fricção mais baixas contra o epitélio separado. A lâmina pode ter uma borda de dissecação cega possivelmente produzida primeiro pela formação de uma borda suficientemente aguçada de corte de epitélio e, em seguida, eletropolimento desta borda a uma borda substancialmente cega apropriada para separação do epitélio a partir da córnea sem corte da córnea. A lâmina pode ser pelo menos parcialmente revestida com um ou mais materiais lubrificantes, preferivelmente nas superfícies adjacentes ao epitélio durante uso. O epitélio separado pode ser elevado ou descascado a partir da superfície do olho, para formar uma aba ou bolsa de epitélio. O epitélio pode, em seguida, ser substituído na córnea após um procedimento refrativo, ou substituído em uma lente ocular após colocação desta lente ocular no olho.



Ret 020070185739  
PI 0609858-4

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE DELAMINAÇÃO EPITELIAL (V) E LÂMINAS ÚTEIS NESTE DISPOSITIVO**".

Campo

5 A presente invenção refere-se ao dispositivo útil no campo de oftalmologia. As lâminas, dispositivos, e métodos para usá-los envolvem separação ou elevação do epitélio corneal do olho em uma camada substancialmente contínua para formar um membro de tecido epitelial tipicamente ainda fixado à córnea. O membro de tecido epitelial freqüentemente está na  
10 forma de uma aba ou bolsa. Em particular, os dispositivos utilizam uma lâmina oscilante de corte sem córnea como um separador ou dissecador que é configurado, por exemplo, pela estrutura e lubricidade, para separar o epitélio nas superfícies de clivagem que ocorrem naturalmente no olho, particularmente entre o epitélio e o estroma corneal (membrana de Bowman), especificamente se separando na região da *lamina lucida*. A lâmina pode ser  
15 cega e ter uma região aberta a partir da borda dissecadora para proporcionar forças friccionais inferiores contra o epitélio separado. A lâmina pode ter uma borda de dissecação cega possivelmente produzida primeiro pela formação de uma borda suficientemente aguçada de corte de epitélio e, em  
20 seguida, eletropolimento daquela borda a uma borda substancialmente cega apropriada para separação do epitélio a partir da córnea sem cortar a córnea. A lâmina pode ser pelo menos parcialmente revestida com um ou mais material lubrificante, preferivelmente nas superfícies adjacentes ao epitélio durante uso. O epitélio separado pode ser elevado ou retirado da superfície  
25 do olho para formar uma aba ou bolsa epitelial. O epitélio pode, em seguida, ser substituído na córnea após um procedimento refrativo, ou substituído em uma lente ocular após substituição daquela lente ocular no olho.

Antecedentes

30 A cirurgia refrativa refere-se a um conjunto de procedimentos cirúrgicos que mudam a ótica nativa ou energia de focalização do olho. Estas mudanças aliviam a necessidade dos óculos ou lentes de contato para que um indivíduo possa, de outro modo, ser dependente da visão clara. A

maioria da energia de focalização no olho humano é ditada pela curvatura da interface ar-líquido, onde existe uma mudança maior no índice de refração. Esta superfície curvada é a superfície externa da córnea. A energia refrativa desta interface monta aproximadamente 70% da ampliação total do olho. Os raios de luz que compõem as imagens que são vistas passam através da córnea, da câmara anterior, da lente cristalina e do humor vítreo antes deles serem focalizados na retina para formar uma imagem. É a energia de ampliação desta interface ar-corneal curvada que proporciona o campo de cirurgia refrativa com a oportunidade de corrigir cirurgicamente deficiências visuais.

Os procedimentos cirúrgicos refrativos iniciais corrigem miopia por nivelamento da curvatura da córnea. O primeiro procedimento grandemente bem-sucedido foi denominado queratotomia radial (RK). A queratotomia foi amplamente usada durante nos anos 70 e no princípio dos anos 80 onde incisões radialmente orientadas foram produzidas na periferia da córnea. Estas incisões permitiam que a córnea periférica se curvasse para fora, nivelando, conseqüentemente, a zona ótica central da córnea. Isto foi satisfatoriamente fácil e, desse modo, popular, mas ela raramente fazia mais do que diminuir a dependência dos óculos ou lentes de contato.

Um procedimento grandemente tornado inválido e falho denominado epiqueratofaquia foi desenvolvido na era da RK. Ele é agora essencialmente uma anomalia acadêmica. A epiqueratofaquia proporcionou uma nova curvatura a curvatura externa da córnea pelo enxerto na córnea de uma camada delgada de tecido corneal preservado. A liofilização é o método de preservação usada na epiqueratofaquia onde a córnea é congelada-seca. O tecido não é acelularizado, mas é tornado não-vivo. Durante o processo de secagem congelada, a córnea é também levada a uma curvatura específica.

A lente de epiqueratofaquia foi colocada no olho cirurgicamente. Uma incisão anular de 360° foi colocada na córnea após remoção completamente do epitélio de onde a lente epiqueratofaquia se acomodaria. O perímetro desta lente seria inserido na incisão anular e mantido no local por uma sutura corrente. Existem vários problemas com epiqueratofaquia: 1) as

lentes permaneciam obscurecidas até os fibroblastos do estromal hospedeiro colonizassem as lentes, cuja colonização pode possivelmente levar vários meses; 2) até que a migração do epitélio passa se desenvolver sobre o local de incisão na superfície da lente, o epitélio interrompido foi um foco para infecção; e 3) a cicatrização do epitélio no local cirúrgico às vezes movida no espaço entre a lente e a córnea hospedeira. Atualmente, a epiqueratofaquia está limitada em seu uso. Ela é agora usada em pacientes pediátricos que são incapazes de tolerar lente de contato muito íngreme.

Os maiores esforços da pesquisa industrial tentaram produzir uma versão sintética do enxerto epiqueratofáquico denominado um assentamento sintético em uma epilente sintética. Polímeros sintéticos diferentes foram usados (hidroxietilmetacrilato, óxido de polietileno, lidofilcon, álcool polivinílico). Os hidrogéis destes materiais normalmente não têm uma superfície que fosse prontamente condutiva ao crescimento das células epiteliais, e aderindo nestas superfícies sintéticas. Este foi uma das maiores contrariedades dos assentamentos sintéticos. As células epiteliais não cicatrizam adequadamente nestas lentes.

Outro problema com estas lentes sintéticas é que elas não aderem bem à superfície do olho. A sutura convencional era difícil, e o uso de colas biológicas foi também tornado inválido. As colas não eram idealmente biocompatíveis na córnea.

Por último, a permeabilidade destes hidrogéis era significativamente limitante. As células epiteliais vivas na superfície tinham dificuldade de alcançar nutrição adequada. O fluxo nutricional epitelial corneal é a partir do humor aquoso através da córnea fora das células epiteliais. No final, os esforços industriais falharam em desenvolver uma lente epiqueratofáquica sintética adequada.

Por volta dos meados de 1990, os procedimentos que esculpam a córnea com lasers eram suficientemente bem-sucedidos que começaram a substituir a queratotomia radial. A primeira geração de ablação de laser da córnea foi denominada queratectomia fotorefrativa (PRK). Na PRK, um laser ablativo (por exemplo, um laser excimer) é focalizado na córnea para escul-

pir uma nova curvatura na superfície. Na PRK, o epitélio é destruído quando alcança uma nova curva da superfície externa. Em seguida aos dias pós-operativos, o epitélio tem que se desenvolver ou se cicatrizar de volta no local. Esta fase de cicatrização epitelial foi problemática para muitos pacientes, visto que a córnea epitelialmente desnudada e abladada estava dolorida. Ela é também difícil de ver, e este "tempo de recuperação" pode durar de dias a uma semana, ou mais.

Uma variação subsequente de ablação de laser corneal de PRK, LASIK, tem se tornado muito popular. O procedimento de LASIK, também conhecido como laser in situ keratomileusis, é sinônimo na opinião pública de correção de visão com laser. Em LASIK, uma porção externa (ou porção em forma de lente similar a corda) da córnea (80 a 150 microns de espessura) é cirurgicamente cortada a partir da superfície corneal. Isto é realizado por um dispositivo denominado um microqueratome. O microqueratome é um dispositivo que corta uma aba circular a partir da superfície da córnea que permanece ligada em uma borda. Esta aba é refletida de volta, e um laser ablativo (excimer) é usado para remover ou para reformar uma porção do leito cirúrgico exposto. A aba é assentada de volta no local. Quando esta aba é assentada de volta no local, a córnea alcança uma nova curvatura porque a aba se conforma à superfície modificada pelo laser. Neste procedimento, as células epiteliais não são removidas ou prejudicadas. As células epiteliais foram simplesmente cortadas na borda desta aba. Quando a aba é colocada de volta no leito corneal, o epitélio se cicatriza de volta no local de incisão. Não existe essencialmente tempo de recuperação, e os resultados são quase imediatos. Devido a existir pouco tempo cirúrgico (15 minutos para cada olho) e devido a existirem resultados duradouros e muito precisos, LASIK é atualmente considerado a principal maneira de se realizar cirurgia refrativa.

A técnica mais recente sendo avaliada nas práticas cirúrgicas refrativas de alto volume, e em alguns centros acadêmicos, é um procedimento denominado Keratomileusis Subepitelial Auxiliada por Laser (LASEK). Em LASEK, uma "aba" é produzida apenas de epitélio. Esta camada de epi-

télio é elevada da córnea em uma maneira similar a LASIK. O laser ablativo é focalizado apenas na superfície da córnea desnudada (na mesma maneira como foi feito com PRK). Contudo, esta aba epitelial é deixada intacta, isto é, o epitélio não é destruído. Ele é simplesmente enrolado de volta no lugar após formação da porção anterior recurvada da córnea, resultando em muito menos tempo de recuperação do que com PRK. Os métodos atuais de LASEK não são bons como LASIK, mas os resultados são melhores do que com PRK.

O epitélio corneal é uma estrutura epitelial de camada múltipla tipicamente de cerca de 50  $\mu\text{m}$  de espessura. Ela é não-corneal. As células externas são vivas, embora elas sejam escamosas. As células epiteliais basais são cubóides, e se situam na superfície estromal em uma estrutura conhecida como membrana de Bowman. As camadas celulares basais são tipicamente de cerca de 1 mil de espessura (0,001"). As células basais produzem as mesmas queratinas que são produzidas no tegumento, isto é, pele. As células epiteliais basais expressam queratina 5 e 14, e têm o potencial de se diferenciarem nas células epiteliais escamosas do epitélio corneal que produzem queratinas 6 e 9. O epitélio corneal tem um número de propriedades importantes: 1) é claro; 2) é impermeável; 3) é uma barreira a agentes externos; e 4) é um órgão altamente inervado. Os nervos a partir da córnea alimentam diretamente o epitélio, e, desse modo, defeitos deste órgão causam dor.

As células epiteliais são fixadas lado a lado por moléculas de transmembrana denominadas desmosomes. Outra proteína de transmembrana, a hemidesmosone, se liga ao colágeno tipo 7, e está presente na superfície basolateral das células epiteliais basais. Os hemidesmosomes ancoram o epitélio à porção colagenosa subjacente do estroma. A junção entre o epitélio e o estroma corneal é referida como zona de membrana de embasamento (BMZ).

Quando LASEK é realizado, uma cavidade física é colocada ou formada no epitélio, e preenchida com uma seleção de 20 por cento de etanol e solução de sal equilibrada. O contato com a solução faz com que as

células epiteliais percam sua aderência na BMZ, mais similarmente pela destruição de uma porção daquela população de célula. O epitélio é, em seguida, elevado, empurrando-se o epitélio, por exemplo, com uma esponja Weck, em uma maneira similar a retirada de tinta de uma parede. A porção colagenosa exposta do estroma corneal é, em seguida, abladada para remodelar sua superfície. Um epitélio enfraquecido é, em seguida, enrolado de volta no lugar para servir como uma bandagem. Contudo, esta "bandagem" falha em restaurar o epitélio para seu estado original, isto é, ela não preserva a integridade do epitélio, reduzindo, desse modo, sua clareza, impermeabilidade à água, e função de barreira. Além disso, a capacidade do epitélio aderir à superfície estromal corneal é prejudicada.

As Patentes dos Estados Unidos N<sup>o</sup>s 6.099.541 e 6.030.398, para Klopoteck, descrevem um aparelho de microqueratome e método para cortar uma camada de epitélio corneal para preparar o olho para LASIK, ou outros procedimentos de pré-moldagem. O epitélio, se substituído, é fixado usando-se técnicas cirúrgicas.

Nenhuma das referências citadas mostra ou sugere minha invenção conforme aqui descrita.

#### Referências

Kiistala, U. (1972). "Dermal-Epidermal Separation. II. External Factors in Suctions Blister Formation with Special Reference to the Effect of Temperature", *Ann Clin Res* 4(4):236-246.

Azar et al., (2001), "Laser Subepithelial Keratomileusis: Electron Microscopy and Visual Outcomes of Flap Photorefractive Keratectomy," *Curr Opin Ophthalmol* 12(4):323-328.

Beerens et al., (1975). "Rapid Regeneration of the Dermal-Epidermal Junction After Partial Separation by Vacuum: An Electron Microscopic Study," *J Invest Dermatol* 65(6):513-521.

Willsted et al., (1991). "An Ultrastructural Comparison of Dermo-Epidermal Separation Techniques," *J Cutan Pathol* 18(1):8-12.

van der Leun et al., (1974). "Repair of Dermal-Epidermal Adherence: A Rapid Process Observed in Experiments on Blistering with Interrupted Suction,"

*J Invest Dermatol* 63(5):397-401.

Katz SI. (1984). "The Epidermal Basement Membrane: Structure, Ontogeny and Role in Disease," *Ciba Found Symp* 108:243-259.

Green et al., (1996). "Desmosomes and Hemidesmosomes: Structure and Function of Molecular Components," *FASEB J* 10(8):871-881.

### Resumo

A descrição inclui lâminas, separadores, ou dissecadores que são suficientemente cegos de modo que eles não cortam o estroma da córnea (por exemplo, Camada de Bowman), mas passarão através do epitélio, e ao longo da superfície corneal subepitelial sem cortar a córnea. As lâminas de não-corte formam um membro de tecido epitelial na forma de uma camada geralmente contínua de epitélio separada ou elevada de sua estrutura subjacente de suporte talvez como uma aba ou uma bolsa, geralmente ligada pelo menos a uma borda da córnea. O membro de tecido epitelial formado pode ser usado em conjunto com um procedimento cirúrgico refrativo, ou com colocação de lente de contato.

A lâmina pode ter uma abertura no corpo de lâmina que diminui a fricção entre o corpo de lâmina e o epitélio ou córnea, conforme ela forma o membro de tecido epitelial, ou é retraída após formação do membro. Adicionalmente, ou na alternativa, a lâmina pode ter uma borda formada por eletropolimento de uma borda previamente mais aguçada.

O delaminador epitelial pode compreender um ou mais materiais lubrificantes pelo menos nas superfícies do delaminador que contacta o epitélio durante as etapas de delaminação e retirada.

As lâminas do delaminador podem compreender uma combinação de lâmina também configurada para conduzir um dispositivo ótico, por exemplo, uma lente, para implantação durante o procedimento.

Os dispositivos delaminadores epiteliais, incluindo estas lâminas, são separadores mecânicos em natureza. Eles são delaminadores mecânicos que tipicamente vibram ou oscilam a lâmina, e podem proporcionar movimento translacional da lâmina durante formação do membro de tecido epitelial.

Além disso, o método desta invenção pode ser usado variavelmente para de-epitelializar a córnea na preparação para um procedimento de remoldagem, tal como LASEK, ou para formar uma bolsa para inclusão de uma lente de contato.

## 5 Breve Descrição dos Desenhos

A figura 1 é uma vista em perspectiva de uma superfície posterior ou de fundo de uma lâmina corneal e aplicador de implante.

A figura 2 é uma vista em perspectiva similar à figura 1 em que a lâmina corneal inclui uma cobertura na superfície posterior.

10 A figura 3 é uma vista em perspectiva de uma superfície anterior ou superior da lâmina corneal da figura 1 com um implante corneal localizado naquela superfície.

A figura 4A é uma vista lateral ampliada da extremidade distal da lâmina da figura 3.

15 A figura 4B mostra uma vista lateral em corte ampliada da extremidade distal da lâmina da figura 4A.

A figura 5A é uma vista superior de outra versão de um aplicador de dispositivo ocular útil na separação do epitélio corneal e inserção de um dispositivo ocular entre a córnea e o epitélio corneal.

20 A figura 5B é uma vista lateral do aplicador de dispositivo ocular da figura 5A.

A figura 5C é uma vista de fundo do aplicador de dispositivo ocular da figura 5A.

25 A figura 6A é uma vista superior de outra variação de um aplicador de dispositivo ocular tendo uma abertura central e um implante abaixo do aplicador nesta abertura;

A figura 6B é uma vista de fundo do aplicador de dispositivo ocular da figura 6A.

30 A figura 6C é uma vista lateral do aplicador da figura 6A também mostrando uma lente de implante a ser colocada.

A figura 7A é uma vista de fundo de outro aplicador de dispositivo ocular.

A figura 7B é uma vista em corte em perspectiva através da linha L-L1 da figura 7A.

A figura 8A mostra uma vista em perspectiva do topo de um aplicador similar ao aplicador da figura 7A.

5 A figura 8B mostra uma vista em perspectiva do fundo do aplicador da figura 8A.

A figura 8C mostra uma vista em perspectiva do fundo do aplicador da figura 8A com uma placa de tampa instalada.

10 A figura 9A é uma vista superior de uma variação de uma lâmina cega útil na separação do epitélio corneal.

As figuras 9B1 e 9B2 são vistas em corte transversal lateral (ou axial) do dispositivo da figura 9A.

A figura 9C é uma vista em corte transversal terminal do dispositivo da figura 9A.

15 A figura 10A é uma vista superior de uma segunda variação de um separador epitelial de lâmina cega.

A figura 10B é uma vista em corte transversal lateral ou axial do dispositivo da figura 10A.

20 A figura 10C é uma vista em corte transversal terminal do dispositivo da figura 10A.

A figura 10D é uma vista em corte transversal lateral fechada de uma porção do dispositivo da figura 10A.

25 As figuras 11A, 11B, 11C e 11D mostram, respectivamente, uma vista superior, uma vista lateral em corte transversal, uma vista lateral fechada parcial, e uma vista lateral fechada parcial de uma variação da lâmina do delaminador tendo características físicas de abaixamento de fricção.

30 As figuras 12A e 12B mostram, de modo esquemático, a produção de uma borda cega de uma lâmina de corte usando eletropolimento, a lâmina resultante sendo adequada para delaminar o epitélio sem entrar no estroma corneal.

As figuras 13A e 13B proporcionam vistas superior esquemática e frontal seccional de uma variação de uma lâmina de corte tendo passa-

gens para introdução de fluidos durante uso.

As figuras 14A e 14B proporcionam vistas de fundo esquemática e frontal seccional de outra variação de uma lâmina de corte tendo passagens para introdução de fluidos durante uso.

5 As figuras 15A-15D mostram seções de vários perfis de borda de condução de lâmina.

As figuras 16A-16C mostram vistas superiores de vários ângulos de sub-seção de borda de condução.

10 As figuras 17A-17G mostram uma variação da lâmina de corte do delaminador e suas partes de componente e lente, conforme mostrado nas figuras 1-4B, respectivamente, em vista em corte lateral da lâmina, em vista superior da lâmina, em vista superior do assentamento do implante, em vista de fundo da placa de rota de vedação/fluido, e em vista terminal da placa de rota de vedação/fluido.

15 As figuras 18A-17E mostram uma variação da lâmina de corte do delaminador e suas partes de componente e lente, em que a lente é montada no fundo durante colocação. As figuras mostram respectivamente, uma vista em corte lateral da lâmina e lente, uma vista de fundo da lâmina, uma vista superior do assentamento do implante, uma vista superior da lâmina, e  
20 uma vista em corte lateral ampliada da lâmina e lente.

As figuras 19A-19E mostram, respectivamente, a vista superior, uma vista lateral em corte, uma vista terminal em corte, uma vista lateral em corte parcial mostrando uma superfície de lubrificação simples, e um corte em vista lateral parcial mostrando mais do que uma superfície de lubrifi-  
25 ção, todas de um membro de delaminação epitelial em forma de espátula.

A figura 20A mostra uma vista superior de um delaminador epitelial circular.

A figura 20B mostra uma vista lateral em corte transversal.

A figura 20C mostra um corte transversal em vista terminal.

30 As figuras 20D e 20E mostram cortes em vista lateral parcial representando superfícies de lubrificação simples e múltiplas para o elemento de delaminação da figura 20A.

A figura 21A mostra uma vista superior de outra variação de um delaminador epitelial similar a bloco.

A figura 21B mostra uma vista lateral daquele membro de delaminação.

5 As figuras 21C e 21D mostram vistas lateral de corte transversal parcial do delaminador com coberturas de lubrificação, nas regiões de contato epiteliais, e no delaminador total.

10 A figura 22A mostra uma vista superior de um delaminador epitelial corneal tendo uma área em forma de domo e um recesso oposto à área de domo.

A figura 22B mostra uma vista terminal em corte transversal.

A figura 22C mostra uma vista lateral do membro de delaminação da figura 22A.

15 A figura 22D mostra um corte transversal em vista lateral do membro de delaminação da figura 22A.

As figuras 22E e 22F mostram, respectivamente, o delaminador da figura 22A com uma superfície de lubrificação simples e superfícies de lubrificação múltiplas.

20 A figura 23A mostra uma vista superior de um membro de delaminação epitelial de chicote de fio.

A figura 23B mostra um movimento livre do chicote do membro de delaminação.

25 A figura 23C mostra o movimento restrito do membro de delaminação de chicote da figura 23A, e a forma de uma região epitelial elevada criada usando ponto de restrição de movimento.

A figura 23D mostra o membro de delaminação de fio tendo material lubrificante adjacente ao epitélio.

A figura 23E mostra o membro de delaminador de fio com revestimento lubrificante sobre sua superfície.

30 A figura 23F mostra um corte transversal do membro delaminador de fio com uma cobertura lubrificante parcial sobre sua superfície.

A figura 24A mostra um membro de delaminação oval pequeno.

As figuras 24B, 24C, 24D e 24E mostram vários movimentos adequados para uso com o membro de delaminação da figura 24A e certas regiões epiteliais elevadas produzidas usando os movimentos combinados.

5 As figuras 24F e 24G mostram, respectivamente, cortes transversais do membro de delaminação da figura 24A tendo as superfícies epiteliais revestidas com material lubrificante e todas as superfícies revestidas com material lubrificante.

10 As figuras 25A e 25B mostram, respectivamente, um conjunto de vibrador ou dissecador tendo a lâmina cega em uma posição geralmente não-extendida e em uma posição extendida.

As figuras 26A, 26B, 26C e 26D mostram geralmente etapas para utilização do conjunto de lâmina cega e dissecador aqui descrito.

#### Descrição Detalhada

15 A figura 1 mostra uma versão de um introdutor de epitélio corneal/lâmina de delaminador 8. A lâmina 10 compreende um corpo 12. Conforme mostrado na figura 1, o corpo 12 tem uma primeira superfície 14, uma primeira extremidade 16, e uma segunda extremidade 18. Uma vez novamente, para esclarecer: quando usado em referência a dispositivos de corte usados para colocar um implante ou lente na superfície de uma córnea de-  
20 epitelializada (um "assentamento") preferivelmente do que abaixo da superfície da superfície da córnea, a capacidade de "corte" funcional da lâmina 10, ou corpo 12, pode ser expressa como sendo capaz de penetrar o epitélio, e separar o epitélio a partir da membrana de Bowman, e para formar uma abertura de bolsa. Tipicamente, o perfil de borda de condução ou forma, aspereza de, ou a "falta de agudeza" do corpo, determinam aquele parâmetro  
25 funcional, embora não necessite ser o determinante exclusivo daquela capacidade. Por exemplo, um movimento aplicado ao corpo 10 pode ser assim escolhido para aumentar ou diminuir o escopo da funcionalidade de "corte" do dispositivo a medida que ele se relaciona a vários componentes do olho.  
30 Caso este dispositivo seja usado para penetrar a Camada de Bowman para colocação eventual de um implante tipo assentamento interno, a capacidade de "corte" funcional do dispositivo seria muito aumentada.

Em referência às Figuras, e em referência aos usos somente quando o sistema de corte é usado para penetrar o epitélio e separá-lo da córnea, a primeira superfície 14 pode ser compreendida para ser uma superfície posterior ou de fundo ou traseira do corpo 12. Esta primeira ou superfície traseira 14 faceia o paciente ou córnea durante uso. Em adição, a primeira ou extremidade distal 16 pode ser compreendida para ser uma extremidade distal do corpo 12, e a segunda extremidade 18 pode ser compreendida para ser uma extremidade proximal do corpo 12. A extremidade distal 16 inicialmente contacta uma superfície do olho durante um procedimento cirúrgico.

A lâmina 10 pode incluir uma pluralidade de aberturas 20 localizadas em uma região de extremidade distal 22 do corpo 12. Conforme descrito em detalhes aqui, as aberturas 20 podem ser também compreendidas para serem orifícios, tais como orifícios de vácuo e/ou de distribuição de fluido. As aberturas 20 podem estenderem-se através do corpo 12 a partir da primeira superfície 14 para uma segunda superfície oposta 30 (conforme mostrado na figura 3). As aberturas 20 estão ilustradas como sendo dispostas em dois círculos concêntricos; contudo, outros dispositivos de corte podem ter mais ou menos aberturas dispostas em outras configurações.

Conforme representado, o canal 24 se estende através da extensão do corpo 12 para proporcionar uma trajetória de distribuição de fluido para as aberturas 20. Conforme mostrado na figura 1, o canal 24 se estende a partir da região terminal distal 22 para a extremidade proximal 18, onde o canal 24 termina em um orifício 26. O orifício 26 pode ser compreendido para ser um orifício de vácuo ou de ejeção de fluido ou orifício de fluido de arrefecimento. Claramente, um ou mais canais, tal como canal 24, podem ser usados.

A figura 2 mostra a mesma vista da lâmina 10 conforme A figura 1, mas com uma cobertura 28 situada sobre o canal 24 (agora ocultada) e, nesta variação, cobrindo as várias aberturas 20, conforme visto na figura 1. A cobertura 28 é colocada sobre o canal 24 para vedar efetivamente o canal 24 de modo que um vácuo pode ser criado perto das aberturas 20, conforme

visto na superfície oposta (30 na figura 3). Por exemplo, um dispositivo de vácuo ou uma fonte de sucção pode estar conectado ao orifício 26 para criar um vácuo no canal 24 e na região terminal distal 22. Embora a cobertura 28 seja ilustrada como um elemento separado fixado ao corpo, tal canal ou canais podem ser integrados ou formados dentro de tal extensão 13 durante a produção da lâmina 10, por exemplo, por perfuração ou extrusão, ou similar. Em tais variações, uma cobertura não seria requerida, visto que o canal não pode ser um furo ou lúmen que se estende através da extensão do corpo 13.

A figura 3 mostra a superior ou segunda superfície 30 com um assentamento corneal 32 pronto para implantação abaixo do epitélio. Na variação mostrada, uma pressão negativa ou reduzida em relação à pressão atmosférica é provida para reter um assentamento corneal 32 na lâmina 12 durante sua passagem para o local de substituição, penetrando o epitélio corneal, e separando-o da camada de Bowman. Conforme mostrado na figura 3, o corpo 12 tem uma segunda superfície 30 que pode ser compreendida para ser uma superfície superior, uma superfície anterior, ou uma superfície frontal da lâmina 12. O assentamento corneal 32 é ilustrado como sendo retido na segunda superfície 30.

Em outras variações aqui mostradas, o assentamento corneal 32 é retido na primeira ou superfície de fundo 14, isto é, na superfície adjacente à córnea durante a etapa de delaminação.

O assentamento corneal 32 é mostrado como estando localizado na região terminal distal 22 da lâmina 12. Nesta variação ilustrada, a região terminal distal 22 tem um diâmetro máximo que é levemente maior do que o diâmetro máximo do assentamento corneal. Por exemplo, o diâmetro máximo da região terminal distal 22 pode ser cerca de 1% a cerca de 30% maior do que o diâmetro máximo do assentamento corneal 32. Nesta variação, o diâmetro máximo ou largura da região terminal distal 22 é substancialmente similar ao diâmetro máximo ou largura da abertura de bolsa para se equiparar substancialmente ao diâmetro máximo do assentamento corneal. Este dimensionamento resulta em movimento reduzido ou descentralização do assentamento na bolsa.

A figura 4A mostra uma vista lateral da região terminal distal 22 do corpo 12. A região terminal distal 22 inclui uma borda inclinada 34 estendendo-se ao redor do perímetro da porção de suporte do assentamento 35. Por exemplo, a região terminal distal inclui uma superfície de borda chanfrada 34 estendendo-se ao redor dos lados e extremidade distal 18 da região terminal distal 22, e uma superfície de borda inclinada 36 estendendo-se ao redor de uma porção proximal do assentamento 32. Na variação mostrada na figura 4A, a superfície de borda chanfrada 34 termina em uma distância mensurável a partir da primeira superfície 14. Esta distância entre a borda mais externa da superfície chanfrada 34 à primeira superfície 14 é refletida pela superfície 38. A superfície de borda inclinada 36 retém o assentamento corneal em posição na região terminal distal 22 da lâmina 10 durante um procedimento de implante. A borda inclinada 36 também serve para reduzir o movimento do assentamento corneal 32 se a pressão de vácuo é interrompida ou, de outro modo, insuficiente para reter o assentamento.

A figura 4B mostra uma vista lateral em corte transversal da seção terminal distal 22 mostrada na figura 4A. O posicionamento do assentamento 32 na região de suporte de assentamento 35 é claramente mostrado. Os furos de acesso de vácuo/fluido de liberação de fluido/fluido de arrefecimento 20 e seus relacionamentos com o assentamento 32 são também aparentes a partir do desenho. A posição da placa de vedação 28 é também mostrada. O chanfro opcional 29 é mostrado para estar suportando a placa de vedação 28. Conforme será discutido em maiores detalhes abaixo, uma camada de lubrificante 31 é também mostrada.

Outros desenhos para a lâmina são descritos abaixo. Nas variações que compreendem duas funções de delaminadores epiteliais corneais e introdutores de dispositivo ocular, nós podemos também alternadamente denominar tais componentes de "dispositivo de corte", "delaminador", "aplicador", ou "aplicador de dispositivo ocular".

Conforme discutido aqui em outras partes, uma camada contínua de epitélio corneal pode ser separada a partir de, ou elevada a partir da superfície anterior do olho pela aplicação de várias forças mecânicas a esta

superfície anterior, ou à camada de célula basal, ou à junção entre a camada de célula basal e a membrana de Bowman (a "lamina lúcida"). O termo "contínuo", conforme aqui usado, significa "não-interrompido". Mais ou menos epitélio pode ser separado da córnea. Embora os vários dispositivos e métodos revelados aqui possam ser usados para criar uma aba solta de epitélio, por exemplo, menos do que 50% (freqüentemente entre cerca de 10% e cerca de 50%) da borda do epitélio delaminado permanece fixada à córnea, nossos dispositivos são preferivelmente usados para proporcionar uma bolsa de epitélio corneal, geralmente deixando entre 50% e 75% da borda do epitélio delaminado fixada à córnea. Uma meia aba, ou bolsa hermética, de epitélio corneal delaminado, pode também ser formada deixando-se entre 50% e 95% da borda do epitélio delaminado fixada à córnea.

Em particular, os aplicadores aqui descritos permitem que um dispositivo ocular seja inserido na córnea delaminada, abaixo do epitélio que foi separado a partir da córnea. O epitélio separado pode, sem seguida, ser permitido retornar para a parte superior do dispositivo ocular inserido.

Outra variação de um aplicador, a combinação delaminador/introdutor compreende uma ferramenta cega 40 conforme é vista na figura 5A. Em geral, estes aplicadores têm uma forma alongada terminando em uma região de borda 42. Além de tudo, esta versão do aplicador pode ser substancialmente plana, conforme mostrado no perfil do aplicador na figura 5B. Este aplicador inclui uma superfície de topo ou superior 54, e uma superfície inferior ou de fundo 56. A superfície de fundo 56 é mostrada na figura 5C. A região do aplicador que faceia a superfície corneal delaminada 56 é a superfície de fundo 56 do aplicador 40, e a região do aplicador que faceia o epitélio corneal delaminado (ou adjacente ao lado inferior do epitélio durante a etapa de inserção) é a superfície de topo 44. O aplicador é mostrado como substancialmente plano, e tendo uma espessura de união 50 através de seu comprimento, embora outras formas (por exemplo, espessuras não-uniformes, formas de "cunha", etc) são também pretendidas para serem envolvidas por esta descrição. A figura 5C também ilustra um retentor de dispositivo ocular (ou região de retenção), mostrado como uma cavidade 60 na

superfície de fundo na qual pelo menos uma porção de um dispositivo ocular assenta.

Em operação, o aplicador 40 pode ser fixado a uma montagem de aplicador ou a uma alavanca, de modo que pode ser controlado por um usuário. Conforme será discutido abaixo, tal montagem de aplicador pode 5 incluir, ou ser conectada a um motor acionador de tal modo que a borda ou região de ponta cega 42 se mova em movimento oscilatório repetitivo que separa o epitélio corneal de seu tecido subjacente sem cortar este tecido estromal. A borda 42 pode ser configurada para mover em pelo menos um 10 de um movimento de lado a lado e em um movimento de cima para baixo. A borda pode também ser movida em um movimento circular ou semicircular, por exemplo, seguindo um raio menor do que o diâmetro da região de ponta.

A borda 42 do aplicador 40 é a região que interage mecanicamente com a córnea para delaminar a região epitelial a partir da superfície 15 da córnea. A região de borda pode, portanto, ter qualquer forma que facilite esta interação. No perfil de corte transversal, a região de borda é mostrada como um ângulo em forma de cunha na figura 5B, mas a borda 42 pode ser de outros perfis, por exemplo, apontada, achatada ou curvada. O perfil de corte transversal pode ser de qualquer grau de aspereza, de muito cego a 20 muito aguçado (se aproximando de uma borda de faca). O perfil de corte transversal da borda pode também variar sobre o comprimento da borda. Tais escolhas são deixadas para o projetista no momento que este ensinamento é tomado e aplicado ao desenho de uma ferramenta para efetuação de uma tarefa ou procedimento específico. Por exemplo, a escolha de um 25 aplicador amplo 40 com uma ponta cega criará uma bolsa epitelial maior, por exemplo, para instalação de uma lente de contato maior naquela bolsa.

Quando o perfil de corte transversal da borda é geralmente em forma de cunha, o ângulo do perfil de borda pode também variar sobre uma 30 faixa razoável. Por exemplo, na figura 5B, a borda é mostrada tendo um ângulo de 20° a partir da horizontal (70° a partir da vertical). Em uma versão, o perfil de borda varia 5° a mais do que 45°. O ângulo pode ser constante sobre o perfil de corte transversal, ou variar. Por exemplo, em uma versão, a

porção da borda mais próxima à superfície de fundo pode ser cerca de 20°, enquanto que o ângulo diminui a medida que a borda se aproxima da superfície superior. O ângulo pode ser variado para diminuir de tal modo que não existe transição visível a partir da borda para a superfície superior. A declividade do perfil de ângulo pode aumentar a medida que ele se aproxima da superfície superior. A transição entre a região de borda e a superfície inferior e superior pode ser cega (por exemplo, lisa), ou aguçada (por exemplo, angular).

Funcionalmente, a borda (nesta variação e em outras aqui descritas) pode ser considerada como tendo uma aspereza apropriada quando ela é capaz de separar o epitélio a partir da córnea, e produzir uma camada epitelial delaminada sem qualquer (ou apenas não-substancial) tecido corneal fixado. Em alguns exemplos, a conduta a maioria das vezes com a fisiologia específica de um olho particular, por exemplo, a presença de locais cicatrizados, a camada epitelial delaminada resultante pode ter somente uma quantidade significativa de tecido corneal fixado. Idealmente, o epitélio delaminado não tem tecido corneal fixado.

O tamanho e forma da região de borda (por exemplo, conforme mostrado na figura 5A, 42) podem também variar. Por exemplo, o tamanho e forma da borda podem ser escolhidos baseados no uso pretendido do aplicador e no tamanho da aba ou bolsa desejado. Na figura 5A, a região de borda é mostrada como um semicírculo. Virtualmente qualquer forma pode ser usada que seja capaz de alcançar a proposta aqui descrita. Por exemplo, a região de borda pode ser em forma de pá, em forma de coração, retangular, etc, ou pode simplesmente ser plana. O tamanho da região de borda (por exemplo, largura) pode também variar. Finalmente, embora as regiões de borda em muitas das figuras sejam mostradas como substancialmente planas, a região de borda pode ser moldada, por exemplo, para melhor se conformar à curvatura leve da córnea. Outros exemplos de formas de região de borda que podem ser usadas para o introdutor aqui descrito são incluídos no pedido de patente dos Estados Unidos 10/346.664 (depositado em 17 de janeiro de 2003), e pedido provisório dos Estados Unidos 60/505.219 (depo-

sitado em 22 de setembro de 2003), que são, desse modo, aqui incorporados por referência em sua totalidade.

Embora o introdutor possa ser mostrado ou descrito como plano ou planar, estes termos devem ser compreendidos para incluir especificamente formas tendo uma curvatura em um eixo (por exemplo, de lado a lado) e em outro eixo (por exemplo de frente para trás), conforme apropriado para facilitar a separação mecânica do epitélio da superfície corneal.

A borda do introdutor pode penetrar o epitélio com ou sem preparação adicional ou manipulação da superfície do epitélio. Por exemplo, o epitélio pode ser cortado ou, de outro modo, rompido (por exemplo, puncionado, rasgado, etc) antes do aplicador ser usado. Geralmente, o aplicador pode ser usado em um epitélio inicialmente intacto.

A borda do introdutor pode ser produzida de qualquer material suficiente para suportar a força aplicada pela borda a medida que ela delamina a camada epitelial a partir da córnea. Especificamente, a região de borda pode ser produzida de um metal, cerâmica, ou polímero, e pode também ser revestida com outro material similar ou diferente. O material e revestimentos podem ser escolhidos para aumentar a capacidade da borda delaminar o epitélio a partir da córnea, sem danificar ou a córnea ou as células epiteliais. Por exemplo, a borda pode ser produzida de aço inoxidável que tenha sido polido (por exemplo, eletropolimento) ou revestido. O material da borda pode ser também produzido do mesmo material conforme a região de eixo do aplicador, ou pode ser produzido de um material diferente. Os aplicadores pretendidos para uso com tecido vivo são preferivelmente produzidos de um material esterilizado. A borda pode também incluir um material que incorpore propriedades terapêuticas (por exemplo, medicamentos, fatores de crescimento, etc) para auxiliar o processo de cura, reduzir dor, ou ajudar a córnea na aceitação do implante ótico. Por exemplo, a região de borda (ou qualquer região do aplicador) pode ser configurada para liberar um medicamento de uma matriz polimérica enquanto em contato com o olho.

Em uma versão do aplicador, a borda de delaminação compreende pelo menos uma região do dispositivo ocular a ser implantado. Por e-

xemplo, a borda pode ser parte de uma lente produzida de um material relativamente rígido, ou uma lente hidrofílica que não é totalmente hidratada. A lente é mantida pelo retentor de dispositivo ocular e pelo menos a região da lente se projeta a partir do aplicador, e é usada para delaminar a camada epitelial a partir da superfície corneal. A lente é liberada a partir do aplicador e segura no lugar após delaminação e posicionamento da lente acima do estroma corneal. O aplicador é, em seguida, removido, deixando a lente no lugar (e re-hidratando a lente, se necessário).

A superfície superior 44 e a superfície de fundo 46 (incluindo a região de eixo 64) do aplicador 40 podem também afetar o desempenho do aplicador. A parte superior 44 do aplicador contacta o epitélio corneal recentemente delaminado conforme o aplicador é usado. As propriedades superficiais da parte superior do aplicador podem ser adaptadas para reduzir a fricção entre o aplicador e a camada epitelial corneal delaminada. Por exemplo, a parte superior do aplicador pode ser tornada lisa por polimento, e também pelo menos revestindo-a parcialmente com um material que reduz fricção (por exemplo, um lubrificante biocompatível).

A região superior 44 pode também compreender um material tendo um baixo coeficiente de fricção em relação à camada epitelial. Lubrificantes biocompatíveis, tais como Silinones ou ácidos hialurônicos, podem ser usados.

Materiais poliméricos adequados tendo um baixo coeficiente de fricção incluem polietileno, polipropileno, cloreto de polivinil (PVC), etil vinil acetato (EVA), poliuretanos, poliiimidas, poliamidas (tais como, Nylons), polietileno tereftalato (PET), e suas misturas e copolímeros. Polímeros particularmente lubrificantes incluem polisulfonas, polixileno (por exemplo, PARALENE), fluoropolímeros, tais como politetrafluoretileno (PTFE ou TFE), etileno-clorofluoretileno (ECTFE), etileno propileno fluorinado (FEP), policlorotrifluoretileno (PCTFE), polivinilfluoreto (PVF), polivinilidenofluoreto (PVDF), suas misturas, ligas, copolímeros, copolímeros de bloco, etc, ou similares.

Polímeros hidrofílicos adequados tendo um baixo coeficiente de fricção incluem aqueles produzidos de monômeros, tais como óxido de etile-

no e seus homólogos mais altos; 2-vinil-piridina; N-vinilpirrolidona; polietileno glicol acrilatos, tais como monoalcóxi polietileno glicol mono(meta)acrilatos, incluindo monometóxi trietileno glicol mono (meta)acrilato, monometóxi tetraetileno glicol mono (meta)acrilato, polietileno glicol mono (meta)acrilato; 5 outros acrilatos hidrofílicos, tais como 2-hidroxietilmetacrilato, glicerilmetacrilato; ácido acrílico e seus sais; acrilamida e acrilonitrila; acrilamidometilpropano ácido sulfônico e seus sais, celulose, derivados de celulose, tais como metil celulose etil celulose, carboximetil celulose, cianoetil celulose, acetato de celulose, polissacarídeos, tais como amilose, pectin, amilopectin, ácido 10 algínico, e heparina reticulada; anidrido malêico; aldeídos. Estes monômeros podem ser formados em homopolímeros ou copolímeros de bloco ou aleatórios. O uso de oligômeros destes monômeros no revestimento do dispositivo para polimerização adicional é também uma alternativa.

Outros materiais lubrificantes adequados incluem materiais inorgânicos, tais como diamante, nitreto de carbono, carbeto de silício, carbono 15 similar a diamante (DLC), e vários outros filmes de carbono depositados por vapor e pirolítico.

Em geral, o aplicador pode também incluir materiais terapêuticos incorporados (tais como, medicamentos, etc), por exemplo, a serem libera- 20 dos durante uso. Todo o aplicador, ou porções do aplicador, podem ser produzidos de um material tendo propriedades terapêuticas, ou podem ser revestidos com (ou infundidos com) um material tendo propriedades terapêuticas.

A fricção entre a parte superior do aplicador e o epitélio delaminado 25 pode também ser reduzida pelo decréscimo da massa total, volume ou tamanho da área superficial que contacta o epitélio delaminado. As figuras 6A e 6B mostram um aplicador em que a borda compreende um anel 121. Nesta versão, a fricção é reduzida porque a área superficial da parte superior do aplicador 100 foi reduzida devido a presença da abertura 123.

30 As figuras 6A e 6B também mostram um local de fixação 65 pelo qual o aplicador pode ser conectado a uma montagem de aplicador. Um aplicador 40 pode ser fixado a uma montagem de aplicador na extremidade

do aplicador mais distante a partir da borda de delaminação do aplicador. Nesta versão, um acionador é conectado ao local de fixação 65 no aplicador. O acionador é configurado para oscilar, ou o aplicador total ou predominantemente a região de borda do aplicador.

5                   O aplicador de dispositivo ocular também inclui um retentor de dispositivo ocular ("o retentor") para manter um dispositivo ocular implantável. A figura 7A mostra uma versão de um retentor de aplicador no qual o dispositivo ocular reside em um recesso na superfície de fundo do aplicador 42. Em geral, o retentor segura liberavelmente um dispositivo ocular em (ou  
10 no) aplicador. O retentor libera um dispositivo ocular seguro uma vez que o aplicador tenha separado suficientemente o epitélio da córnea de modo que o dispositivo ocular assenta na região delaminada.

De modo similar ao arranjo encontrado nas figuras 1-4B, o retentor de dispositivo ocular da figura 7A se conforma a pelo menos uma porção  
15 de uma região do dispositivo ocular. O retentor de dispositivo ocular se conforma a pelo menos uma superfície externa do dispositivo ocular, ou pode encerrar completamente o dispositivo ocular. O dispositivo mostrado na figura 7A é configurado de modo que uma lente assentaria na cavidade formada pela região do retentor 60 de modo que a lente não se projeta além do plano  
20 do lado de fundo 46. Nos dispositivos mostrados nas figuras 5A-5C, o retentor de dispositivo ocular 60 forma uma cavidade no fundo do aplicador na qual o dispositivo ocular assenta. O retentor é mostrado para estar perto da borda de delaminação do aplicador 42, e o retentor é circundado por esta borda em pelo menos três lados. O retentor não necessita ser um recesso  
25 no fundo do aplicador. O retentor pode se projetar a partir da superfície de fundo do aplicador. A colocação do retentor no ou perto do fundo do aplicador permite que o aplicador deposite o dispositivo ocular após delaminação de uma região apropriadamente dimensionada da córnea.

O retentor ou região de retenção pode compreender cavidades  
30 em ambos topo e fundo do aplicador (por exemplo, ver FIGURAS 6A, 6B e 6C). Em particular, A figura 6C mostra uma lente 47 situada dentro da região de retenção abaixo da lâmina 42, mas estendendo-se através do topo do

anel 61.

O retentor de dispositivo ocular mantém o dispositivo ocular antes e durante delaminação, e libera o dispositivo ocular após a delaminação ser substancialmente completa. O dispositivo ocular pode ser mantido e/ou liberado a partir do retentor, e pela aplicação de força no dispositivo ocular, ou pelo uso de um adesivo liberável, ou por uma combinação de ambos.

Conforme discutido acima, o dispositivo ocular pode ser mantido no retentor de dispositivo ocular pela aplicação de um vácuo. Um ou mais canais 67 se ligam ao retentor, conforme mostrado na figura 7A. Uma força de restrição pode ser aplicada a um dispositivo ocular no retentor através deste canal 67. Uma força negativa pode ser aplicada para segurar o dispositivo ocular no retentor (por exemplo, pela retirada de um vácuo), e uma força positiva pode ser aplicada para liberar o dispositivo ocular a partir do retentor. Por exemplo, pressão de ar (ou qualquer outro gás) pode ser aplicada através do canal para liberar o dispositivo ocular. Pressão de fluido (por exemplo, água ou salina impulsionada através do canal) pode ser aplicado para liberar o dispositivo ocular. Qualquer fluido pode ser usado para reter controlavelmente e liberar a lente ocular no aplicador. Adicionalmente, o canal pode ser usado para aplicar outras substâncias úteis (por exemplo, líquidos, tais como salina, medicamentos, etc) ao olho, e pode ser usado para proporcionar um fluido de arrefecimento.

O dispositivo ocular pode ser mantido no retentor por um adesivo liberável. Em particular, um adesivo dissolvível pode ser usado. Por exemplo, em uma versão, um material solúvel em água segura o dispositivo ocular no retentor até que ele esteja pronto para ser liberado após inserção. Água ou salina, ou outro fluido, pode, em seguida, ser aplicado para dissolver o adesivo. Exemplos de materiais solúveis em água incluem, mas não estão limitados a: polímeros, tais como polivinilálcool (PVA), biopolímeros, tais como ácido hialurônico (HA), e polissacarídeos. A aplicação de um fluido que libera o adesivo (por exemplo, salina, água, ou outro fluido benéfico) faz com que o adesivo se dissolva ou, de outro modo, se libere, permitindo implantação do dispositivo ocular. Tal solução pode ser aplicada localmente

(por exemplo, através de um canal 67), ou sobre uma área maior da córnea.

As figuras 8A, 8B e 8C mostram um aplicador similar á espátula similar àquele mostrado nas figuras 7A e 7B. Na figura 8B, um canal 67 liga a região do retentor de dispositivo ocular 60 na extremidade mais distal a uma fonte de vácuo, ou a uma fonte de ar ou líquido (não mostrada) que são regulares para aplicar força ou para liberar um dispositivo ocular no retentor 60. A porção interna do retentor 60 inclui canais 69 para distribuir a força sobre um dispositivo ocular mantido no retentor de dispositivo ocular. O canal 67 mostrado na figura 8B é representado para estar aberto, mas é tipicamente encerrado para permitir que a pressão seja transferida para o retentor.

A figura 8C mostra o retentor 60 retendo um dispositivo ocular 71 (uma lente). O canal 67 ligado ao retentor foi vedado com uma cobertura externa (por exemplo, fita) 73. O canal pode ser incorporado dentro do lado interno do aplicador.

Em operação, o aplicador pode ser fixado a uma montagem de aplicador, alavanca, ou sistema configurado diferentemente para auxiliar o usuário no movimento da lâmina ou aplicador através da córnea, e no depósito do implante escolhido no local desejado.

O aplicador pode ser fabricado ou em partes separadas (por exemplo, a borda, o retentor, etc), e montado, ou pode ser fabricado como uma peça única. Por exemplo, o aplicador pode ser moldado por injeção, ou micro-estampado na forma. O tamanho do aplicador é escolhido pelo projetista, e depende da parte maior sob o uso pretendido do aplicador centralizando na maioria das vezes no dispositivo. As dimensões do aplicador são tipicamente selecionadas de modo que a borda tem uma espessura similar à espessura da camada de célula basal, por exemplo, cerca de 1/2 mil a 3,5 mils (0,0005 a 0,0035"), mas freqüentemente cerca de 1,0 mil a 3,0 mils (0,001 a 0,003"). Por exemplo, a borda do aplicador pode ter uma espessura ao redor de 2,0 mils.

A figura 9A mostra uma vista superior do dissegador descrito 80. Conforme será discutido mais tarde, o dissegador 80 – também denominado

como uma lâmina cega ou separador – compreende um corpo de lâmina 82 com uma borda de corpo cega 84 circundando uma porção substancial do corpo de lâmina 82. Esta variação do dissecador descrito 80 inclui uma borda cega 84 que é geralmente curvada na forma. Ela pode ser elíptica ou uma porção de uma forma circular. Visto que o corpo de lâmina 82 é frequentemente vibrado lado a lado durante a etapa de separação, alguma porção do lado da borda de corpo 84 pode ser configurada para separar epitélio da córnea.

Nesta variação da lâmina 80, o corpo de lâmina 82 inclui uma abertura maior 86. A abertura 86 está posicionada no corpo de lâmina 82 de modo que a medida que ele passa sub-epitelialmente através da córnea, o dissecador incorre em um nível muito menor de fricção entre o corpo de lâmina 82 e o epitélio do que uma lâmina incorreria não tendo tal abertura. O diâmetro da abertura, onde a abertura 86 é circular, pode ter um diâmetro que é tanto como 75-85% do diâmetro 88 da borda de lâmina 84. A abertura proporciona um benefício mesmo quando menor 10-15% do diâmetro de lâmina 88.

A variação do corpo de lâmina 82 discutida nas figuras 9A-9C inclui uma porção configurada para se fixar a um vibrador ou oscilador. Tal porção pode incluir uma extensão 90 ou pescoço, e aberturas 91 para prendedores. Outros arranjos de prendimento podem ser usados. O corpo de lâmina 82 pode ser alternativamente integrado no conjunto de de-epitelialização, conforme discutido abaixo.

A figura 9B1 proporciona uma vista lateral em corte transversal de uma variação com o corpo de lâmina 82 tendo um lado de córnea 92 e um lado de epitélio 94. Nesta variação, o lado de córnea 92 é côncavo, talvez tendo uma forma se conformando a ou similar à forma da córnea tratada.

A figura 9B2 proporciona uma vista lateral em corte transversal de outra variação do lado de córnea 92 onde este lado de córnea 92 é substancialmente plano. A curvatura adequada para o lado de córnea 96 se estende no valor entre o raio da córnea ao raio teórico infinito formado por uma

linha reta.

A figura 9C mostra uma vista frontal em corte transversal do corpo de lâmina 82 mostrando as bordas cegas e a abertura central 86.

5 As figuras 10A-10D mostram outra variação do dissecador ou lâmina cega 98 tendo uma seção plana 100 localizada no lado de epitélio 102. A área plana ou seção serve como uma região de redução de fricção similar em função da abertura 86 no corpo de lâmina 82 na figura 9A.

10 A figura 10B mostra um corte lateral de lâmina cega 98 tendo seção plana 100. A borda de lâmina 104 está posicionada similarmente à borda cega 82 na figura 9A.

A figura 10C mostra uma seção terminal da lâmina de separador cega 98 mostrando a seção plana 100.

15 Finalmente, A figura 10D mostra um corte transversal fechado da junção da região plana 100 do lado de epitélio 102, e curvatura do lado de córnea 98.

Outros desenhos para abaixamento da fricção incidente entre a lâmina dissecadora e o epitélio separado são adequados. Por exemplo, o lado de epitélio da lâmina pode ser assentado com estruturas físicas desenhadas para fricção inferior.

20 As figuras 11A-11D mostram outra variação da lâmina 60 ou lâmina dissecadora cega tendo uma característica incluindo um desenho físico de redução de fricção. A variação de lâmina representada 60 inclui uma borda dissecadora cega 132, do mesmo tipo geral conforme mostrada em muitos dos outros desenhos, e descrita no relatório descritivo, mas ainda inclui  
25 uma região de redução de fricção 134 tendo um número de estruturas similares à arestas longas 136 pretendidas para ter porções de contato muito pequenas com o epitélio a medida que ele desliza longitudinalmente ao longo da face de epitélio 138 da lâmina. Em geral, a lâmina representada 60 não é mostrada para ter aberturas através do corpo de lâmina 140 embora, certamente, a inclusão de uma ou mais aberturas entre as estruturas de arestas  
30 136 seria permitida.

A figura 11B novamente mostra a lâmina de corte 60. Esta vista

é uma vista em corte transversal da seção notada na figura 11A. Ela mostra as arestas 136 estendendo-se a partir do lado de epitélio 138 do corpo de lâmina 140. Em geral, pode ser visto a partir da figura 11B que o corpo de lâmina 140 é ou pode ser achatado na região de arestas 136.

5 A figura 11C mostra uma região 142 circutada na figura 11B. A figura 11C também mostra que o lado de córnea 144 da lâmina é, nesta variação representada, um tanto côncava.

A figura 11D proporciona um corte transversal em vista terminal da região ampliada 142 mostrada na figura 11C.

10 A figura 11D novamente mostra o lado de córnea 144, lado de epitélio 138, e arestas lisas 136.

As bordas de lâmina da lâmina descrita (e as outras variações de lâmina aqui descritas quando estas lâminas são usadas somente para delaminação epitelial), podem alternativamente serem descritas como "bordas dissecadoras epiteliais", e estas bordas podem ser caracterizadas como sendo "cegas". Ampliando-se a discussão acima, pelo termo "cegas" é significativo que as bordas são funcionalmente incapazes de cortar a córnea, ou Membrana de Bowman, conforme ela passa axialmente (com relação ao acesso da lâmina) em um ângulo à superfície de contato da córnea de 25°C ou menos. Ao mesmo tempo, contudo, a borda de lâmina é capaz de penetrar e passar através da camada de epitélio e separar este tecido de epitélio em um membro de tecido epitelial separado ou elevado conforme esta lâmina é passada sobre a córnea. Esta separação geralmente ocorreria na lâmina lucida a menos que a estrutura do olho inclua alguma característica de aberração. Por exemplo, o tecido cicatrizado pode fazer com que o dissecador tome uma passagem modestamente diferente ou interrompida abaixo do epitélio em certos exemplos.

15  
20  
25

A forma específica ou perfil desta lâmina não é material para a característica física de redução de fricção da lâmina cega descrita acima.

30 Contudo, foi constatado que usando-se uma etapa de eletropolimento em uma borda de lâmina especificamente para formar a borda de lâmina preferivelmente do que apenas polí-la, que, de outro modo, pode ter

sido bem suficientemente afiada para cortar o tecido corneal, por exemplo, Membrana de Bowman, produz uma borda de lâmina que é muito útil. O eletropolimento é a remoção eletrolítica de metal em uma solução altamente iônica usando-se uma corrente elétrica. Ele pode ser concebido como "eletro galvanização reversa". O eletropolimento freqüentemente produz uma superfície microscopicamente lisa e refletiva. As densidades de corrente encontradas nos pontos mais afiados ou bordas em qualquer processo de eletropolimento preferivelmente removem ou exercem polimento naqueles locais, rebarbas, ou bordas, e quando usadas com as lâminas descritas, cegam os intervalos da lâmina para produzir as lâminas cegas e proporcionar uma borda consistente que funcionalmente separará o tecido de epitélio a partir da córnea sem cortar o tecido corneal. As temperaturas usadas nos vazios de lâmina de eletropolimento usados para as lâminas cegas descritas são bem conhecidas, e são facilmente encontradas nas descrições públicas do processo. A temperatura pode ser levemente elevada a partir da temperatura ambiente, por exemplo, 110 – 160° Fahrenheit. A voltagem aplicada aos vazios de lâmina metálica de aço inoxidável deve tipicamente estar na faixa de 6-30 volts, embora o final de voltagem inferior da faixa seja freqüentemente usado. A amperagem pode estar entre 5 e 30 ampéres por pé quadrado de uma área de lâmina vazia. Aditivos ácidos, por exemplo, ácido sulfúrico ou ácido fosfórico, podem ser empregados.

A figura 12A mostra um corte transversal de uma borda de um intervalo de lâmina de aço inoxidável 152. A borda de lâmina 150 é mostrada para ser regularmente afiada e, neste exemplo, é de aspereza adequada para corte do tecido corneal. As várias setas 154 mostradas na figura 12A são indicadores esquemáticos da densidade de corrente do processo. A densidade de corrente 154 é mostrada para ser mais alta na borda de intervalo de lâmina 150 e em outras partes inferiores. A aspereza da borda 150 é preferencialmente removida durante este processo para produzir a borda cega 156 vista na figura 12B. Existem outras bordas de lâmina que são adequadas para alcançar o resultado funcional aqui especificado. Algumas das outras formas serão discutidas abaixo.

Os vários cortes, introdutores, e lâminas dissecadoras podem ser usados para uma variedade de tarefas conforme de outro modo discutido acima. Em alguns exemplos, pode ser desejável proporcionar fluido ao epitélio ou à córnea durante o processo de separação do epitélio a partir da córnea. Fluido arrefecido, tal como uma solução salina, é freqüentemente proveitoso na provisão de viabilidade prognosticável ao membro de tecido epitelial separado produzido.

A figura 13A mostra uma vista superior de uma lâmina de corte 160 tendo uma ranhura para fluido 162 situada no lado de epitélio 164 da lâmina 160. A figura 13B mostra um corte transversal da lâmina da figura 13A com uma ranhura 166. A ranhura exterior 166 é mostrada para ser exterior, mas pode também ser uma passagem encerrada tendo uma ou mais aberturas colocadas para estarem abaixo do epitélio (ou abertura para), ou na córnea, e permitindo passagem do fluido durante a separação de etapa, ou a remoção de lâmina, ou entre qualquer período.

A figura 14A mostra uma variação similar 168 tendo uma passagem 170, neste caso, conforme mostrada na figura 14B, onde a passagem ou canal 170 está posicionado no lado de córnea 172 da lâmina cega 160.

As figuras 15A-15D mostram uma variedade de bordas de lâmina "cegas" que são esquematicamente adequadas para uso na lâmina de corte descrita. A figura 15A mostra uma lâmina 180 tendo uma borda 182 na qual a borda tem um perfil convexo leve 184 no lado corneal. A figura 15B mostra uma lâmina cega 180 tendo uma forma no lado corneal 186 que é levemente côncavo na forma. A figura 15C mostra uma lâmina cega tendo córnea-gota lateral ou aresta 188. A figura 15D mostra uma lâmina 180 tendo lado de córnea substancialmente plano 190.

Nas variações do cortador ou lâminas dissecadoras que são usados para produzir membros de tecido epitelial formando bolsas que são bolsas encerradas, ou pelo menos parcialmente encerradas, em que a borda do membro é de um lugar e tipo que não pode formar uma articulação ou outro ponto de rotação sobre a superfície corneal, por exemplo, forma a borda de uma bolsa, pode ter borda de separação do lado de, ou pelo menos

fora do eixo da lâmina.

Desde que os corpos de lâmina possam oscilar em um movimento de lado a lado, ou outro movimento que não seja estritamente axial em natureza, as bordas de separação de lâmina têm uma "forma de separação" que subsecciona uma porção significativa da borda de condução da lâmina. Por exemplo, A figura 16A mostra uma lâmina 200 tendo uma borda de lâmina 202 que subsecciona um ângulo 204 que é cerca de 180°. A figura 16B mostra outra variação da lâmina 206 em que a borda de condução 208 inclui uma superfície de separação que subsecciona um ângulo 210 de 210° a 225°. A figura 16C mostra um corpo de lâmina tendo uma borda de separação 214 que subsecciona talvez 270°-280° 216 do corpo de lâmina 212. Conceitos similares podem ser aplicados às lâminas tendo formas outras do que parcialmente circulares.

As lâminas cegas podem ser produzidas de uma variedade de materiais adequados. Embora vários aços inoxidáveis e aços molas sejam muito adequados como materiais de lâmina, materiais poliméricos, tais como polimetilmetacrilato (PMMA) e policarbonatos são adequados para desenhos escolhidos ou variações da lâmina cega descrita.

Conforme foi mencionado acima, a lâmina delaminadora epitelial descrita pode empregar material lubrificante em uma ou mais superfícies. O material lubrificante pode ser de várias formas diferentes, diferentemente permanente (isto é, durável a uma espessura substancialmente constante através de toda a etapa de delaminação epitelial), temporário (isto é, um sólido, gel ou material particulado, talvez suspenso em um fluido que diminui em volume ou espessura durante a etapa de delaminação epitelial), reativo (isto é, um hidrogel ou outro material polimérico que reage com água para formar um material escorregadio durante ou imediatamente antes da etapa de delaminação epitelial), e lubrificante fluido (isto é, um fluido introduzido com o delaminador). O delaminador pode, durante o procedimento, ser completamente coberto com o material lubrificante, ou pode ser parcialmente coberto com o material lubrificante. Em particular, a porção da lâmina delaminadora que contacta o epitélio durante a delaminação de epitélio pode

pelo menos parcialmente compreender um material lubrificante enquanto o lado de córnea é menos lubrificante por comparação.

As figuras 17A-17D mostram uma variação 240 da lâmina de corte do delaminador 10 mostrada nas figuras 1-4 acima. Esta variação é também útil na colocação simultaneamente de lentes implantadas (ou outro assentamento ou implante). As figuras também mostram as parte do sub-componente e a lente conduzida 242.

A figura 17A mostra, em corte transversal, um delaminador 240 e a lente conduzida 242. A lente 242 é mostrada em separação leve a partir da face do delaminador 240 para clareza de explanação e representação. O delaminador 240 mostrado compreende uma seção abobadada 244 e uma placa de vedação 246. As vistas superior e de fundo da seção abobadada 244 são mostradas respectivamente nas figuras 17B e 17E, o primeiro desenho com a lente 242 removida e o segundo com a placa de vedação 246 removida. A lente 242 é mostrada em isolamento na vista superior na figura 17C. A placa de vedação 246 é mostrada em isolamento em vista superior na figura 17D.

Voltando a seção abobadada 244 na figura 17A, esta variação é adaptada para conduzir a lente na superfície superior 248. A superfície superior 248 pode ser formada para pelo menos se aproximar da superfície inferior 250 da lente 242. As passagens 252 de vários tamanhos e posições são mostradas permitindo comunicação de vácuo a partir da superfície inferior 254 para a superfície superior 248, e para a lente 242. O vácuo pode ser usado para manter a lente 242 em posição até distribuição. Conforme é mostrado com maiores detalhes abaixo, a superfície superior 248 pode incluir uma inserção tendo uma aresta 253 para permitir que a borda da lente 242 passe mais facilmente através do lado inferior do epitélio durante a porção de entrada do procedimento de inserção da lente. Adicionalmente, a superfície superior 248 pode incluir uma cobertura ou revestimento lubrificante 253 em pelo menos nas superfícies que contactam a lente 242, e aquelas superfícies que contactam o epitélio durante introdução do delaminador 240 e durante sua retirada após colocação da lente 242. O restante do delaminador

240 pode também ser tratado para ser lubrificante, mas foi constatado que tal tratamento é de benefício adicionado limitado. A figura 4B acima mostra a cobertura lubrificante parcial 31 de uma variação muito similar.

5 As figuras 17A, 17B e 17E cada uma mostra uma borda de condução 262 que tem a função de penetrar inicialmente o epitélio e, em seguida, separar o epitélio a partir da córnea, a camada de Bowman. Formas aceitáveis da borda, o corte transversal e a rampa adjacente, são discutidos abaixo e em outra parte aqui.

10 Novamente voltando à figura 17A, a câmara 256 formada entre a placa de vedação 246 e o lado inferior 254 da seção abobadada 240 pode ser usada para permitir passagem de fluido, tal como salina ou água (e medicamentos, se desejado), para empurrar a lente 242 a partir da superfície superior 248 como uma porção da etapa de liberação.

15 Conforme mostrado nas figuras 17F e 17G, a câmara 256 pode ser separada em um número de câmaras independentes, se assim desejado, e acessada por passagens independentes através do membro de acionamento 260. As passagens independentes (262, 264) no membro de acionamento 260 podem ser colocadas por usinagem, fundição, etc. Similarmente, a câmara 256 pode ser separada em câmaras independentes (266, 268)  
20 por uma parede ou paredes 270 que se projetam ascendentemente a partir da placa de vedação 246. As figuras 17F e 17G mostram vistas superior e terminal de tal variação, uma variação tendo trajetórias de fluxo separadas para câmaras independentes. Nesta variação, uma parede sinuosa simples 270 proporciona duas câmaras (266, 268), neste exemplo acessando conjuntos separados de passagens através da seção abobadada. Uma câmara  
25 268 acessa o círculo externo de aberturas 252 e a abertura central 251. A outra câmara acessa as outras quatro aberturas 253 na seção abobadada 244 mostrada nas figuras 17B e 17E. As passagens e câmaras podem ser isoladas para permitir acesso separado por, por exemplo, o vácuo ou a salina,  
30 para separar as passagens 250 na seção abobadada. Foi constatado que tal acesso separado é às vezes desejável. O vácuo distribuído na borda da lente, provido por numerosas passagens pequenas ou aberturas 252 na

borda de seção abobadada 244 parece ajudar na estabilidade da lente durante inserção do introdutor/delaminador 240. Uma passagem maior ou abertura 250 no centro da seção abobadada 244 para passagem de água ou salina parece auxiliar na liberação da lente quando desejado.

5           A figura 17B mostra uma vista superior da seção abobadada 244 da figura 17A. A borda de inserção 253 pode ser vista, bem como as várias passagens abertas (251, 252, 255).

10           A figura 17C mostra uma vista superior da lente selecionada 242. As lentes adequadas para uso com este dispositivo não são limitadas em qualquer modo. Conforme discutido acima, elas podem ser macias, flexíveis, ou elas podem ser lentes duras conforme aqueles termos são usados em oftalmologia. As lentes podem ser de polímeros hidrofílicos ou hidrofóbicos, ou de suas misturas, copolímeros de bloco ou aleatório daqueles materiais, compostos, construtos de camada múltipla, e similares.

15           A figura 17D mostra a vista superior de uma placa de vedação 246.

20           A figura 17E mostra uma vista de fundo da seção abobadada 244 com a placa de vedação (246 na figura 17D) removida. O encaixe 267 para suportar a borda da placa de vedação 246 pode ser visto. As várias passagens ou aberturas (251, 252, 255) através da seção abobadada 244 pode também ser visto.

25           As várias passagens configuradas para comunicar o vácuo de retenção e fluidos de liberação para as várias passagens abertas (251, 252, 255) podem também serem usadas para passagem de fluidos de arrefecimento para uma ou mais daquelas passagens abertas (251, 252, 255) para arrefecer o epitélio ou córnea dentro da bolsa.

30           As figuras 18A-18E mostram outra variação do delaminador/lâmina 290, em particular, uma seção abobadada 292 e sua lente acompanhante 294. Esta variação conduz a lente de implante 294 abaixo da seção abobadada 292.

          A figura 18A mostra um corte transversal em vista lateral do delaminador 290, a seção abobadada 292, uma placa de vedação 306, e sua

lente acompanhante 294. A câmara 292 abaixo da seção abobadada 292 pode ser adaptada ou configurada para reter a lente 294 durante distribuição e para liberar controlavelmente a lente 294 quando o local de desenvolvimento desejado é alcançado.

5 Um modo de reter a lente 294 dentro da seção abobadada 292 durante distribuição é representado na vista de fundo mostrada na figura 18B. Vários recessos 300 podem ser colocados no lado inferior 30 da seção abobadada 292. Os recessos 300 podem estar ligados a uma passagem 304 encontrada no braço 308, abaixo da placa de vedação 306, para passagem  
10 de vácuo para o recesso. Estas mesmas passagens e recessos podem ser usados para aplicar fluidos, tais como água ou salina, para liberar a lente 294 nas figuras 18A e 18C.

As figuras 18A e 18B mostram a borda de condução 310 do delaminador 290 que tem a função de inicialmente penetrar o epitélio e, em seguida, separar o epitélio a partir da córnea, a camada de Bowman. As formas apropriadas da borda, o corte transversal, a rampa adjacente, são discutidas em outra parte.  
15

A figura 18C mostra uma vista superior da lente 294.

A figura 18D mostra uma vista superior da seção abobadada  
20 292.

A figura 18E mostra um corte transversal fechado parcial do delaminador epitelial 290 mostrado na figura 18A. A figura 18E mostra a presença de um revestimento lubrificante 318 na superfície superior do delaminador na região onde a lâmina delaminadora contacta o epitélio durante o  
25 procedimento de delaminação.

Novamente, cada um dos vários delaminadores epiteliais aqui discutidos pode ser adaptado ou configurado para segurar um implante durante a etapa de implantação e delaminação, e liberar o implante usando os ensinamentos aqui encontrados.

30 As figuras que se seguem mostram uma variedade de formas do delaminador e colocação de materiais lubrificantes e, em alguns exemplos, as formas potenciais das regiões epiteliais formadas. Em alguns exemplos,

os delaminadores podem ser configurados para incluir um implante para colocação contemporânea daquele implante durante a etapa de delaminação.

5 A figura 19A mostra uma vista superior de um delaminador em forma de espátula 340. O delaminador 340 pode ser oscilado de lado a lado ou axialmente de frente para trás, e em combinações dos dois.

A figura 19B mostra um corte transversal em vista lateral do delaminador 340 com um fundo substancialmente plano 342 situado adjacente ao olho e córnea durante uso. A borda de condução de não-corte 344 é também vista como sendo uma superfície superior arredondada 346.

10 A figura 19C mostra um corte transversal em vista frontal do delaminador 340 e a forma arredondada de inclinação da superfície superior 346. A superfície superior 346 é adjacente ao epitélio durante a etapa de delaminação do epitélio.

15 A figura 19D mostra um corte transversal parcial do delaminador 340 e, especificamente, o substrato de lâmina 348 com uma camada lubrificante 350 situada no lado do delaminador 340 que é adjacente ao epitélio durante uso.

20 A figura 19E mostra um corte transversal parcial do delaminador 340 com o substrato de lâmina 348 tendo camadas lubrificantes em ambos os lados do substrato 348.

25 A figura 20A mostra uma vista superior de um delaminador epitelial 360 tendo uma extremidade ativa que é substancialmente circular. Conforme foi o caso com o delaminador mostrado na figura 19A, esta variação pode ser oscilada de lado a lado, ou axialmente de frente para trás, ou em combinações dos dois movimentos. A borda de condução 362 necessita de ser configurada tendo uma forma de separação somente na região marcada 364.

30 A figura 20B mostra um corte em vista lateral de delaminadores 360 com borda de condução 364. A forma é vista para ser um tanto em forma de domo no corpo ou substrato 366 do delaminador 360.

A figura 20C mostra uma vista frontal em corte transversal do delaminador 360 e o substrato em forma de domo 366.

A figura 20D mostra um corte transversal parcial do delaminador 360 e, especificamente, o substrato de lâmina 366. A camada lubrificante 368 é mostrada situada no lado ou região do delaminador 360 adjacente ao epitélio durante uso.

5 A figura 20E mostra um corte transversal parcial do delaminador 360 tendo uma camada lubrificante 368 em ambos os lados do substrato de delaminador 366.

A figura 21A mostra uma vista superior de um delaminador 380 tendo uma porção de condução 382 na natureza de proa. Este delaminador  
10 pode ser usado para produzir o epitélio substancialmente articulado plano, não a bolsa epitelial discutida em outra parte aqui. O delaminador 380 pode ser oscilado de lado a lado, ou axialmente de frente para trás durante uso, mas é tipicamente usado somente com uma oscilação de frente para trás. A figura 21B mostra uma vista lateral do delaminador 380 com uma borda de  
15 condução 382.

A figura 21C mostra um corte transversal em vista lateral parcial do delaminador 380 tendo um substrato de lâmina 384 e uma camada de material lubrificante 386 somente naquelas porções que tendem a contactar o epitélio durante a etapa de delaminação.

20 A figura 21D mostra um delaminador 380 com um substrato 384 e um revestimento lubrificante 386 em toda superfície contactando o olho durante uso.

A figura 22A mostra uma vista superior de um delaminador 390 que é um tanto em forma de espátula, mas inclui uma região em forma de  
25 domo 392 em seu lado superior e, conforme será visto na figura 22B, uma porção em forma côncava 394 em seu lado de fundo 396. O domo do delaminador epitelial 392 inclui uma borda de condução 396 tendo uma borda configurada para separar o epitélio a partir da camada de Bowman sem cortar a córnea ou deixar tecido epitelial substancial na córnea ou tecido corneal  
30 no lado inferior do epitélio.

A figura 22B mostra uma vista em corte transversal frontal do delaminador 390 mostrando ambos o domo 392 e a região côncava 394.

A figura 22C mostra uma vista lateral do delaminador e a presença do domo 392.

5 A figura 22D mostra uma vista em corte transversal parcial em vista lateral parcial do delaminador 390 com um domo 392 e a região côncava 394 no lado de fundo 396.

A figura 22E mostra uma vista em corte transversal parcial do substrato de lâmina 398 do delaminador 390 e uma camada lubrificante 400 na região em forma de domo. A região em forma de domo 390 contacta o lado inferior do epitélio durante a etapa de delaminação.

10 A figura 22F mostra uma vista lateral em corte transversal parcial do delaminador 390 e, neste exemplo, mostra uma camada lubrificante 400 em ambos os lados do substrato de lâmina 398.

A figura 23A mostra um elemento delaminador de chicote de fio simples 401 que é oscilado de para trás e para frente, conforme mostrado na  
15 figura 23B, para formar uma região de epitélio separada.

A figura 23C mostra uma forma de uma região de epitélio separada 402 que pode ser produzida pela variação de uma posição de "ponto de chicote" 404 a medida que o fio é movido axialmente abaixo do epitélio 406.

20 A figura 23D mostra o fio de substrato 408 e o revestimento lubrificante parcial 410 nas seções de fio que agem como elemento de delaminação 401, e aquelas regiões que contactam a córnea e o epitélio.

A figura 23E mostra o elemento de fio de delaminação 401 com um substrato de fio 408 e a cobertura lubrificante 410 cobrindo substancialmente todo o substrato 408.

25 A figura 23F mostra o elemento de fio de delaminação 401 com um substrato 408 e um revestimento lubrificante 410 cobrindo as regiões do fio de substrato 408 que contacta o epitélio.

30 A figura 24A mostra um delaminador epitelial 411 tendo uma área de corte transversal substancialmente oval. A dimensão lado a lado do oval nesta variação seria tipicamente menor, por exemplo, menor do que 10% do diâmetro do epitélio do olho para qual a região epitelial separada é desejada.

A figura 24B mostra um movimento de rotação limitado 412 para o elemento delaminador epitelial 411.

A figura 24C mostra um movimento de lado a lado 414 para o elemento delaminador epitelial 411.

5 A figura 24D mostra uma combinação de movimento para o membro delaminador epitelial 411 onde um movimento rotacional de lado a lado é combinado com um movimento axial para produzir uma região epitelial elevada tendo uma borda conectada 416 e uma abertura 418 abaixo do epitélio. Esta configuração pode ser usada para produzir uma bolsa com  
10 uma abertura maior.

A figura 24E mostra bolsa epitelial tendo uma borda fixada 420 e uma abertura pequena 422 produzidas pela introdução do delaminador 411 abaixo do epitélio, e ambas girando-a sobre um ponto de articulação perto da boca 422 e retirando o delaminador 411 nos ângulos extremos de movimento para formar a região ali mostrada. Esta combinação de movimento  
15 rotativo e axial do delaminador 411 é útil na produção de uma bolsa tendo uma abertura pequena e uma região maior e fechada abaixo do epitélio.

A figura 24F representa um corte transversal do elemento de delaminação 411 com o substrato de lâmina 430 e um revestimento de material lubrificante 432 na face do elemento de delaminação que está em contato com o epitélio durante a etapa de delaminação.  
20

A figura 24G mostra um corte transversal do elemento de delaminação 411 com um substrato 430 e um revestimento lubrificante 432 cobrindo todas as superfícies do elemento de delaminação 411 que contactam o olho.  
25

Os delaminador/dispositivo cortador descritos com relação às FIGURAS 23A-24G não estão em uma forma física que é prontamente adaptável para transportar um implante durante a etapa de delaminação epitelial. Contudo, eles são especialmente adequados para proporcionar bolsas epiteliais com aberturas relativamente pequenas, e para uso com implantes que  
30 podem ser dobrados para introdução na bolsa, e para implantes que são formados in situ, e introdução dos reagentes ou formas ou similares. Em tais

usos, a lente dobrada ou materiais reagentes podem ser transportados em um componente de sistema diferente que pode ou não pode ser contemporaneamente introduzido na bolsa epitelial.

Freqüentemente, o delaminador é usado para inserir um dispositivo ocular abaixo de uma folha substancialmente intacta do epitélio, isto é: a porção do epitélio que passa para o lado anterior do dissecador é contínua. Contudo, o delaminador pode ser usado em modos menos elegantes. Por exemplo, o delaminador pode ser usado para mover ou remover porções selecionadas desta membrana. De fato, quando este dispositivo é usado em conjunto com um procedimento LASEK, o epitélio pode ser removido na forma de uma aba macia permitindo fácil substituição epitelial ou reposicionamento uma vez que qualquer remodelagem de laser corneal é completada.

Em alguns exemplos, pode ser desejável também aplicar calor à superfície anterior do olho para aumentar a delaminação epitelial mecânica, ou aplicar fluidos de arrefecimento ao dispositivo e ao epitélio para aumentar a viabilidade do epitélio após a conclusão do procedimento.

Esta lâmina dissecadora cega descrita pode ser usada em um dispositivo tendo somente uma alavanca, isto é, sem qualquer vibração mecânica ou acionadores para avançar a lâmina através da córnea. Mais freqüentemente, conforme mostrado nas figuras 25A e 25B, o dissecador de lâmina cega 450 é usado em conjunto com um vibrador 452 que é usado para vibrar a lâmina 450 conforme representado pelas setas 454.

Adicionalmente, a alavanca 452 pode empregar, em adição a um acionador de vibração, um acionador que permite movimento axial 456 da lâmina cega 450, ou por movimento manual da lâmina cega 454, como por impulso com um polegar ou, a alavanca 452 pode empregar um acionador elétrico ou acionado por motor para mover a lâmina, com vibração 454, axialmente através da córnea. Este movimento axial 456 pode, por exemplo, ocorrer com o uso de trilhos de alinhamento 458 para proporcionar facilidade de passagem através da córnea.

O procedimento esquemático para proporcionar um membro de

tecido epitelial usando uma lâmina cega tal como é descrito aqui, é mostrado nas figuras 26A-26D. A figura 26A mostra um olho 460 tendo uma córnea 462. Uma lâmina cega 464 tendo ambos oscilação de lado a lado e movimento axial 468 se aproxima do olho 460.

5           A figura 26B mostra a entrada da lâmina 464, ainda oscilante 466, por penetração da camada epitelial, e formando uma abertura 468.

          A figura 26C mostra o movimento da lâmina 464 ambos axialmente e, talvez, oscilatório. A lâmina 464 se situa dentro do membro de tecido epitelial 470 tendo uma abertura 468. Neste exemplo, o membro de tecido epitelial 470 está na forma geral de uma bolsa circular. Os dispositivos descritos são melhores na produção de membros de tecido epitelial que re-  
10           têm alguma porção do membro de tecido epitelial 470 fixado à córnea. Em alguns exemplos, o membro de tecido epitelial 470 pode ter regiões de fixação que são tais que elas permitirão que o epitélio se forme na forma de, por  
15           exemplo, uma aba, e gira para fora de, ou, de outro modo, se mova a partir da vizinhança da frente da córnea.

          Em qualquer caso, A figura 26D mostra uma remoção de lâmina 464 do olho 460 deixando um membro de tecido epitelial 470 e uma abertura 468 para permitir entrada abaixo do membro epitelial 470 para algum trata-  
20           mento adicional do olho, por exemplo, um procedimento LASEK, outro procedimento de tratamento de laser, ou colocação de uma lente ocular. Em cada exemplo, o membro de tecido epitelial permanece na superfície ocular acima dos resultados de qualquer tratamento, seja o tratamento de laser in-  
25           duzido, ou implante na natureza. A substituição do membro de tecido epitelial acima do local de um tratamento de olho mecânico ou cirúrgico ou outro tratamento de qualquer tipo é também apropriada.

          Similarmente, as lâminas descritas podem ser tratadas ou revestidas com revestimentos efêmeros, temporários ou permanentes adicionalmente para aperfeiçoar as capacidades de aperfeiçoamento de fricção das  
30           lâminas cegas descritas. Os revestimentos podem ser aqueles listados acima.

          Os delaminadores epiteliais mecânicos descritos podem também

serem considerados para serem dissecadores cegos. Os dissecadores cegos têm superfícies de não-corte que são apropriadas para colocação entre o epitélio e o tecido estromal colagenoso. Conforme aqui usado, o termo "não-corte" significa que o dissecador cego não tem a capacidade de incidir no estroma da córnea quando usado com força normal. Acredita-se que meus dissecadores cegos separam o epitélio das camadas estromais da córnea na zona de membrana basal no ponto natural de fixação mais fraco, isto é, a lamina lucida. O epitélio assim separado não contém quantidades substanciais de tecido estromal corneal, ou para proposta desta invenção, não contém qualquer mais do que uma quantidade não-substancial do tecido estromal quando o procedimento é praticado nos olhos "normais" (aqueles não tendo artefatos devido a dano ou a doença). O epitélio assim separado não contém Colágeno Tipo I ou Tipo II conforme pode ser encontrado nos tecidos estromais.

Embora o procedimento aqui possa ser usado para dissecar uma folha substancialmente intacta do epitélio, isto é, a porção do epitélio que passa para o lado anterior do dissecador é contínua, o dispositivo pode ser usado para produzir outras estruturas de tecido epitelial. Por exemplo, o dissecador pode ser usado para remover, mas porções selecionadas desta membrana. De fato, quando este dispositivo é usado em conjunto com um procedimento LASEK, o epitélio pode ser separado na forma de uma aba macia que permite facilidade de substituição ou reposicionamento uma vez que qualquer remodelagem de laser corneal seja completada. Este dissecador pode ser usado para formar uma bolsa epitelial.

Os métodos de delaminação epitelial aqui descritos também podem ser usados em conjunto com procedimentos de re-moldagem corneal, ou procedimentos que envolvem substituição de dispositivos de lente ocular na superfície do olho. Especificamente, o procedimento revelado pode ser usado para preparar uma bolsa epitelial ou uma aba, freqüentemente com uma articulação fixa. Uma lente ocular adequada pode, em seguida, ser colocada na superfície estromal, e a aba epitelial substituída sobre a lente. Uma tal lente ocular adequada a ser usada com a presente invenção é des-

crita na Patente dos Estados Unidos Nº 6.544.286 que é aqui incorporada por referência em sua totalidade.

Similarmente, um procedimento de remoldagem corneal pode ser realizado, e a aba corneal substituída.

- 5 A estrutura e propriedades fisiológicas para minha invenção, bem como certos benefícios particulares para as variações específicas deste dispositivo de delaminação epitelial, foram descritas. Esta maneira de descrever a invenção não deve, contudo, ser tomada como limitando o escopo da invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Lâmina dissecadora de baixa fricção configurada para formar um membro de tecido epitelial pelo menos parcialmente fixado a uma córnea, pelo corte do epitélio e separação do epitélio de um olho tendo epitélio fixado a uma córnea, mas configurada para não cortar a córnea, durante 5 passagem transversal oscilatória da lâmina através do olho para formar o membro de tecido epitelial, a lâmina compreendendo: um corpo de lâmina com pelo menos uma borda cega de separação de tecido epitelial de corte não-corneal, uma superfície epitelial configurada para passar adjacente ao 10 epitélio durante a passagem transversal, e uma superfície corneal configurada para passar adjacente a córnea desepitelializada durante a passagem transversal, e uma cobertura lubrificante em pelo menos uma porção da superfície epitelial, mas não na superfície corneal.

2. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual 15 a cobertura lubrificante compreende um lubrificante líquido compreendido de um membro selecionado a partir de silicones e ácido hialurônico.

3. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo em polietileno, polipropileno, cloreto de polivinila 20 (PVC), acetato de etila vinila (EVA), poliuretanos, poliimidas, poliamidas, polietileno tereftalato (PET), e suas misturas e copolímeros.

4. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo de polissulfonas, fluorpolímeros, e suas misturas, 25 ligas, copolímeros aleatórios, e copolímeros de bloco.

5. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo de politetrafluoretileno (PTFE ou TFE), etileno- 30 clofluoretileno (ECTFE), etileno propileno fluorinado (FEP), policlorotrifluoretileno (PCTFE), polivinilfluoreto (PVF), polivinilidenofluoreto (PVDF), suas misturas, ligas, copolímeros aleatórios, e copolímeros de bloco.

6. Lâmina dissecadora, de acordo com a reivindicação 1, no qual

a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo de polímeros hidrofílicos produzidos a partir de monômeros incluindo óxido de etileno e seus homólogos mais altos; 2-vinilpiridina; N-vinilpirrolidona; acrilatos de polietileno glicol, monoalcóxi polietileno glicol mono(meta)acrilatos, ácido acrílico e seus sais; acrilamida e acrilonitrila; ácido acrilamidometilpropano sulfônico e seus sais; celulose, derivados de celulose, polissacarídeos, anidrido malêico; e aldeídos.

7. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo de polímeros hidrofílicos produzidos a partir de monômeros incluindo monometóxi trietileno glicol mono (meta)acrilato, monometóxi tetraetileno glicol mono (meta)acrilato, e polietileno glicol mono (meta)acrilato, 2-hidroxietilmetacrilato, e glicerilmetacrilato.

8. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo de polímeros hidrofílicos produzidos a partir de monômeros incluindo metil celulose, etil celulose, carboximetil celulose, cianoetil celulose, e acetato de celulose.

9. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo de polímeros hidrofílicos produzidos a partir de monômeros incluindo tais como amilose, pectin, amilopectin, ácido algínico, e heparina reticulada.

10. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a cobertura lubrificante compreende um ou mais membros selecionados a partir do grupo consistindo de diamante, nitreto de carbono, carbeto de silício, carbono similar a diamante (DLC), e películas de carbono depositadas por vapor ou pirolíticas.

11. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, no qual a borda cega compreende uma forma proporcionada por eletropolimento de uma borda aguçada capaz de cortar o tecido corneal.

12. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, com-

preendendo adicionalmente um acionador vibrador.

13. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um acionador de movimento transversal.

5 14. Lâmina dissecadora de acordo com a reivindicação 1, adicionalmente configurada para reter um implante ocular durante a passagem transversal.

15. Lâmina dissecadora, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente trajetórias refrigerantes.

10 16. Lâmina dissecadora de baixa fricção configurada para formar um membro de tecido epitelial pelo menos parcialmente fixado a uma córnea, pelo corte do epitélio e separação do epitélio de um olho tendo epitélio fixado a uma córnea, mas configurada para não cortar a córnea, durante passagem transversal oscilatória da lâmina através do olho para formar o membro de tecido epitelial, a lâmina compreendendo: um corpo de lâmina  
15 com pelo menos uma borda cega de separação de tecido epitelial de corte não-corneal, e uma abertura através do corpo da lâmina.

17. Lâmina de acordo com a reivindicação 16, no qual o corpo da lâmina compreende um lado de córnea e um lado de epitélio.

20 18. Lâmina de acordo com a reivindicação 17, no qual a borda cega compreende uma forma proporcionada por eletropolimento de uma borda aguçada capaz de cortar tecido corneal.

19. Lâmina de acordo com a reivindicação 17, compreendendo adicionalmente um revestimento de lubrificante aplicado a pelo menos uma porção do lado de epitélio do corpo da lâmina.

25 20. Lâmina de acordo com a reivindicação 16, compreendendo adicionalmente trajetórias refrigerantes.

30 21. Lâmina dissecadora configurada para formar um membro de tecido epitelial pelo menos parcialmente fixado a uma córnea, pelo corte do epitélio e separação do epitélio de um olho tendo epitélio fixado a uma córnea, mas configurada para não cortar a córnea, durante passagem transversal oscilatória da lâmina através do olho para formar o membro de tecido epitelial, a lâmina compreendendo: um corpo de lâmina com pelo menos

uma borda cega de separação de tecido epitelial de corte não-corneal, a borda cega tendo uma forma proporcionada por eletropolimento de uma borda aguçada capaz de cortar tecido corneal.

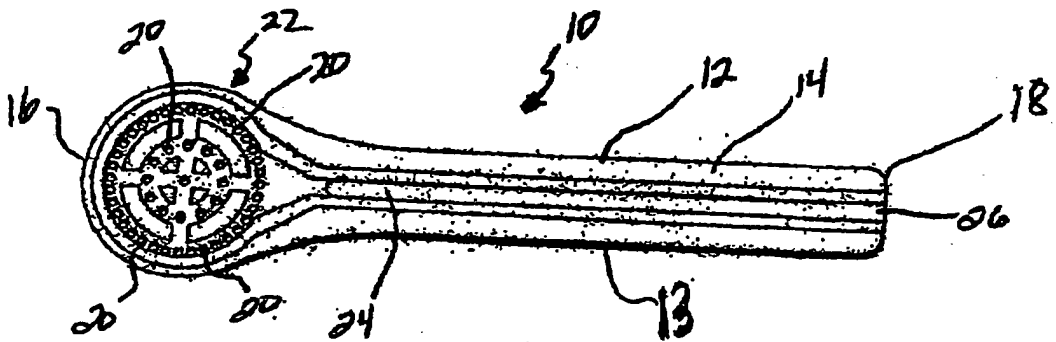


FIG. 1

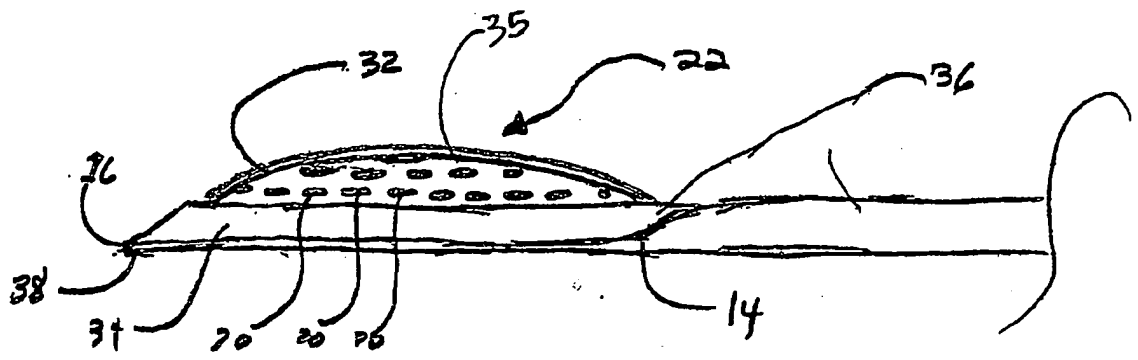
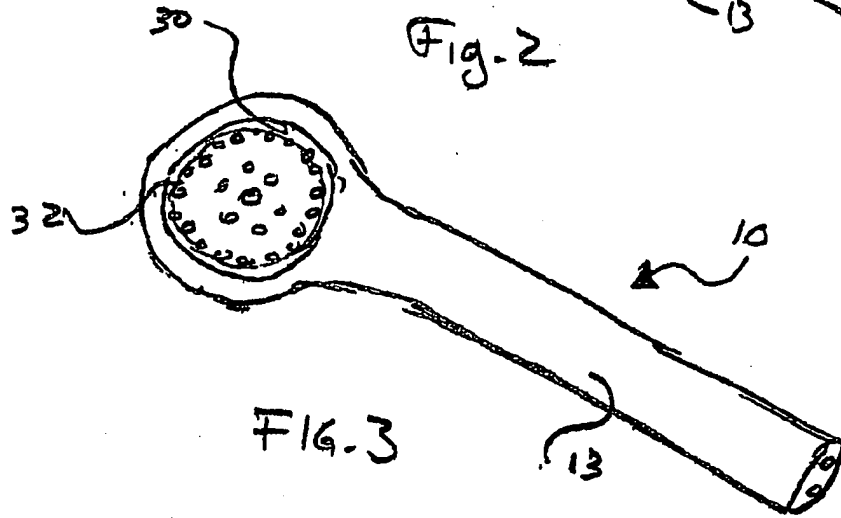
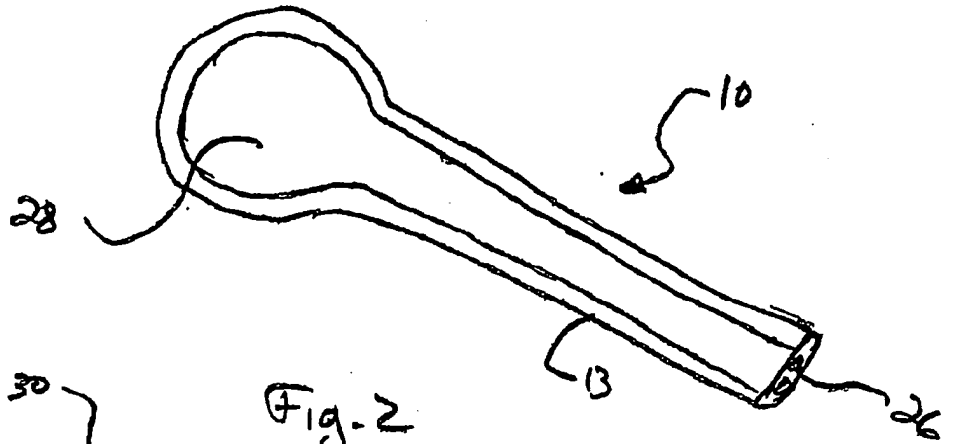


Fig. 4A

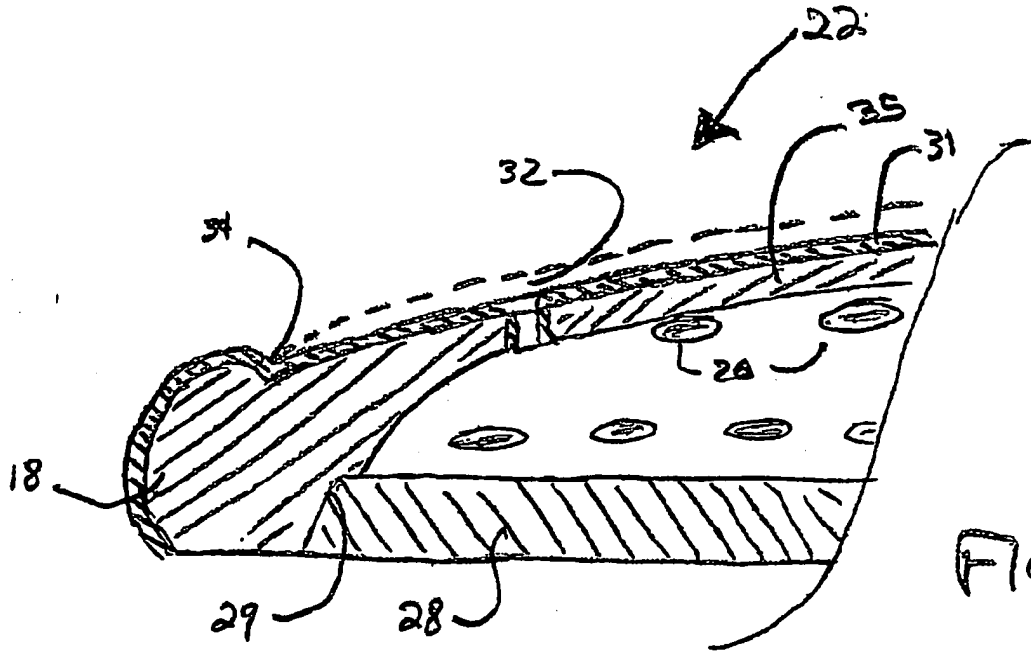


FIG. 4B

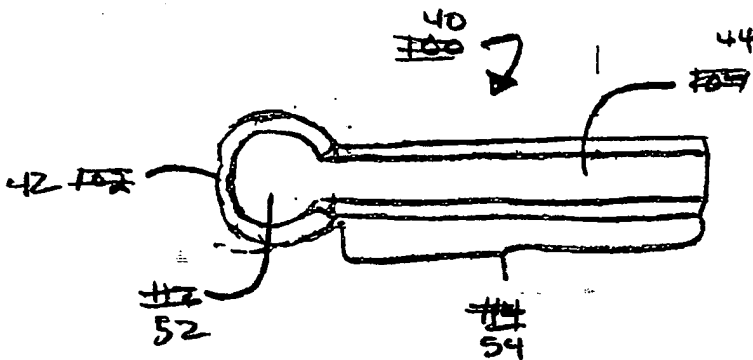


FIG. 5A

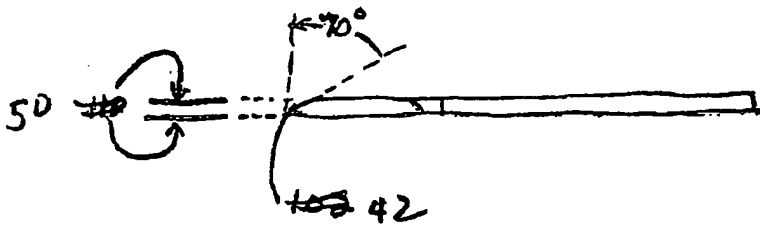


FIG. 5B

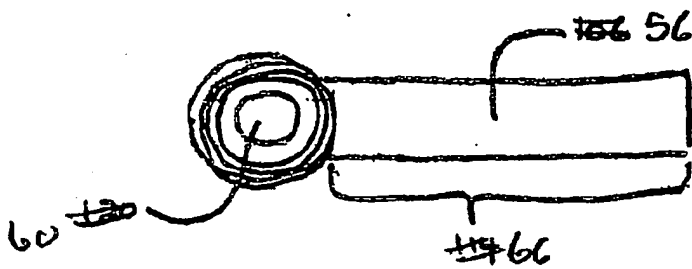


FIG. 5C

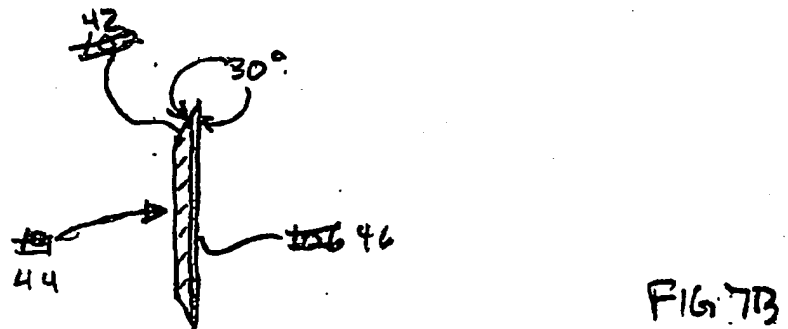
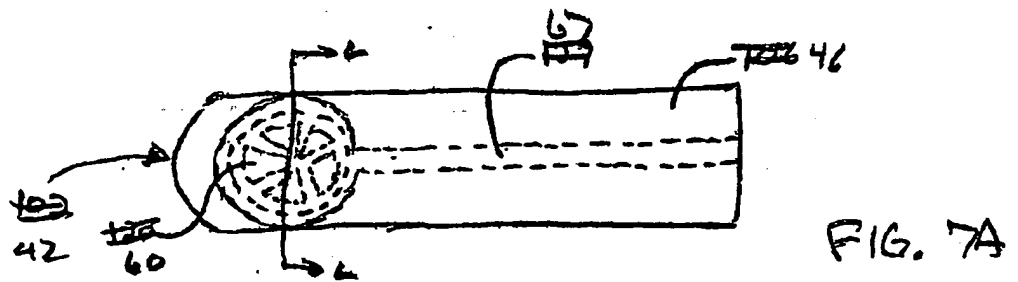
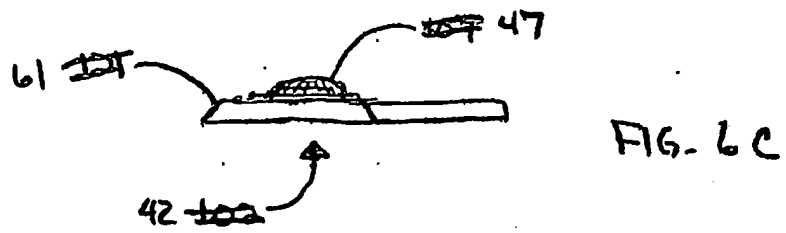
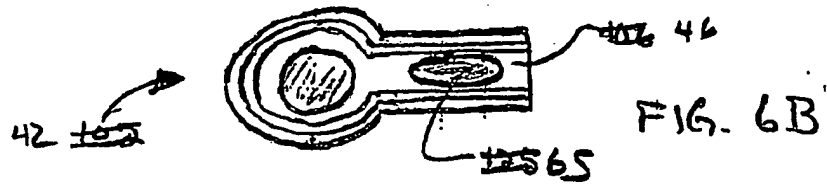
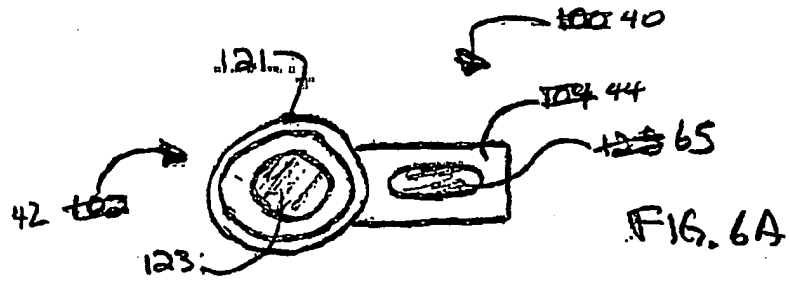


FIG 8A

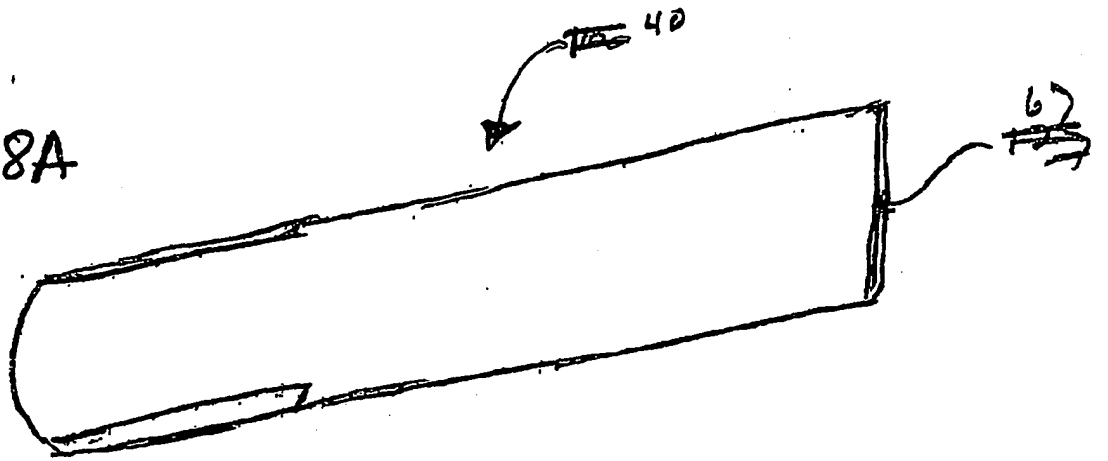


FIG 8B

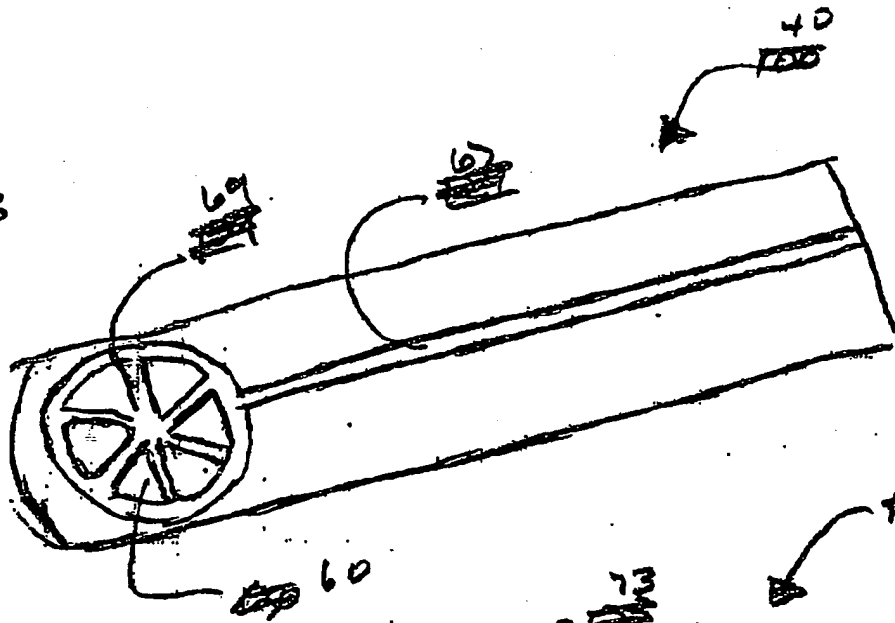
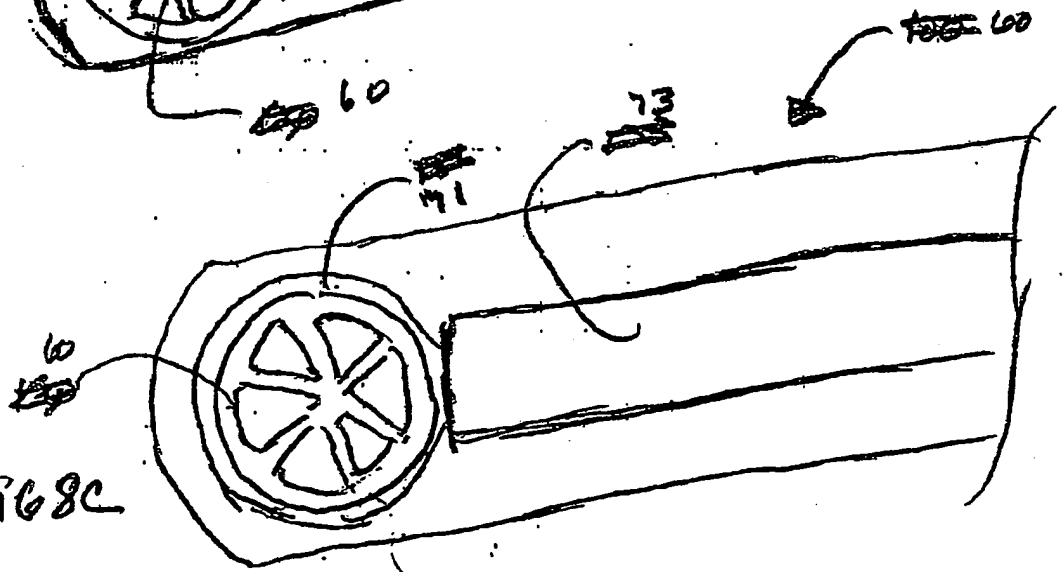
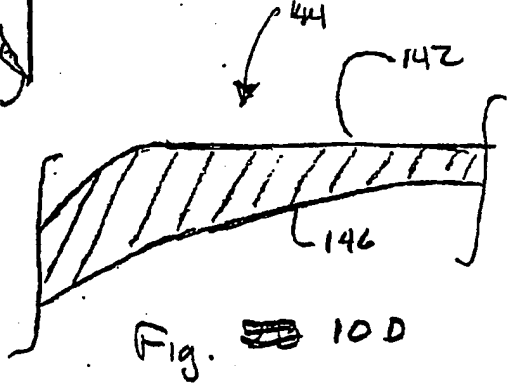
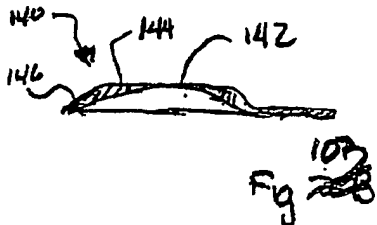
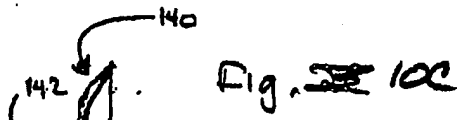
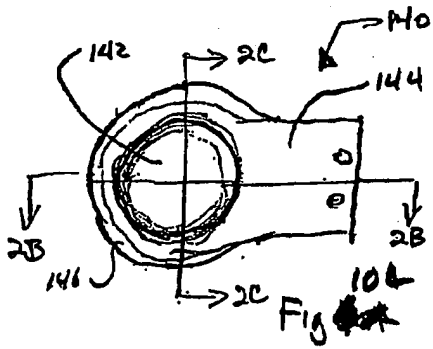
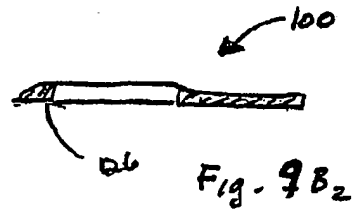
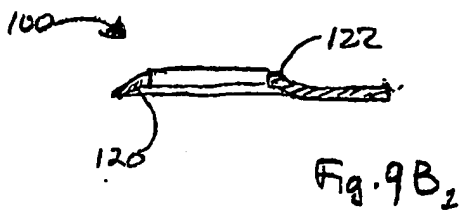
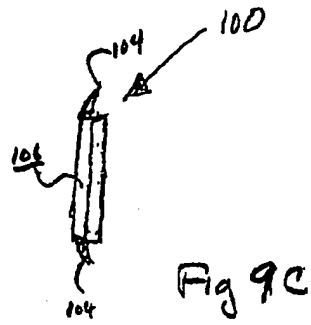
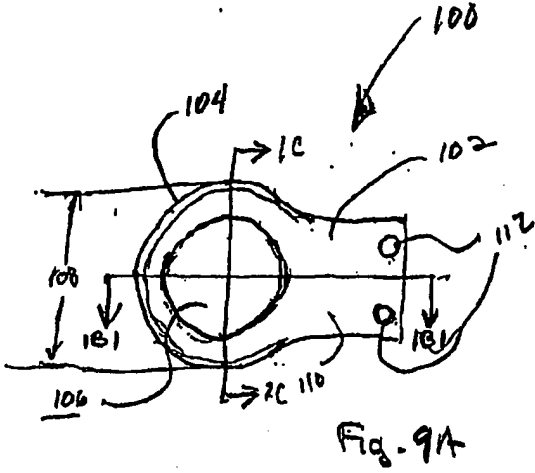
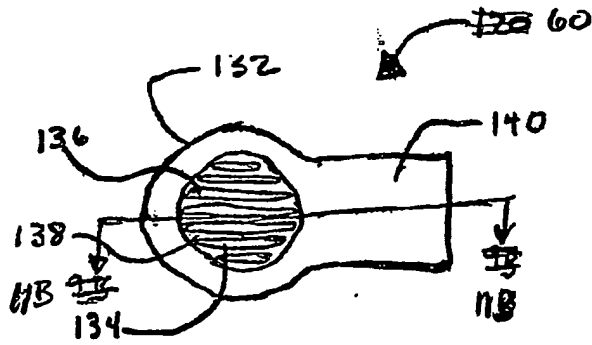


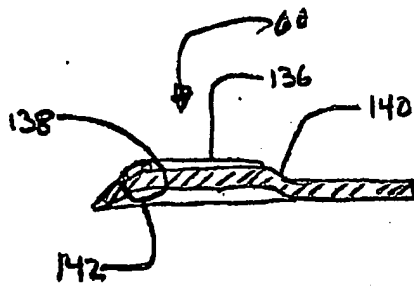
FIG 8C



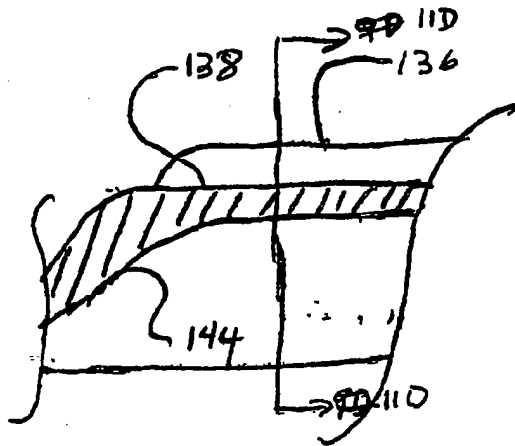




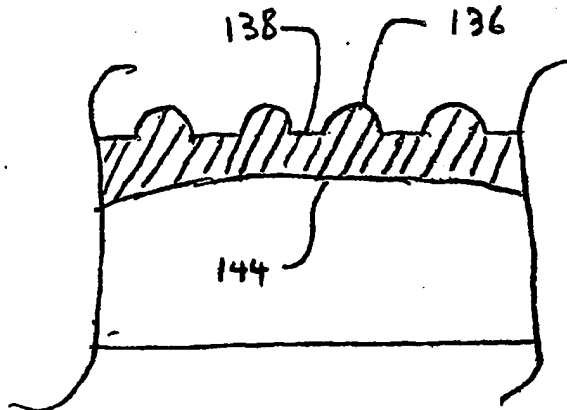
11  
FIG. 11A



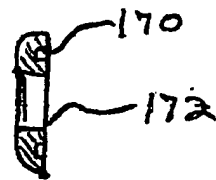
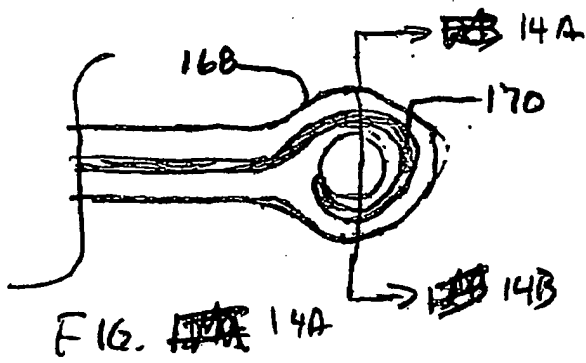
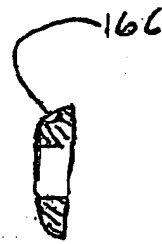
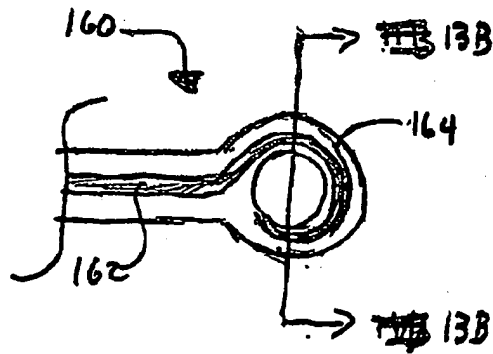
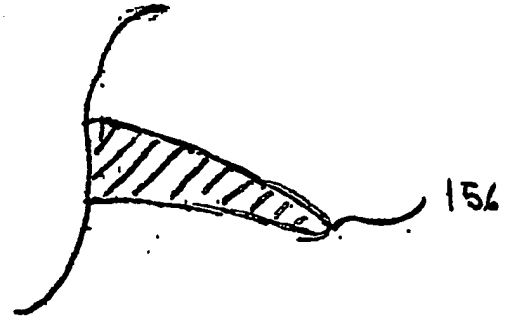
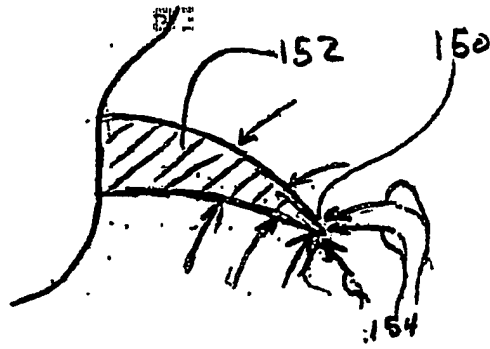
11  
FIG. 11B



11  
FIG. 11C



11  
FIG. 11D



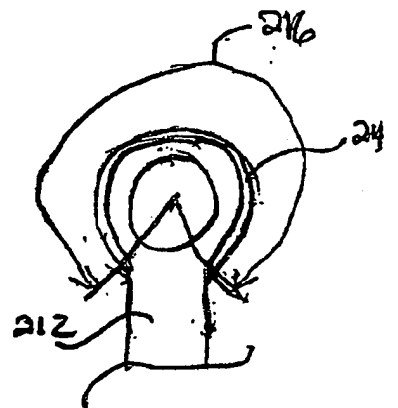
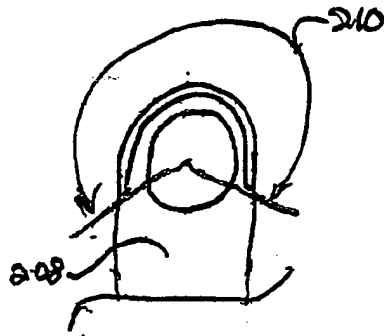
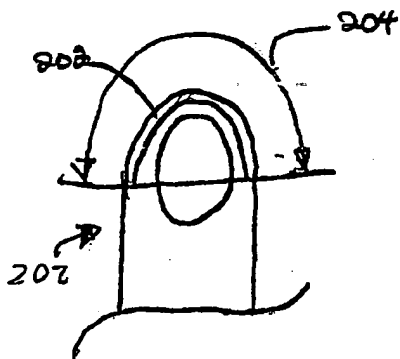
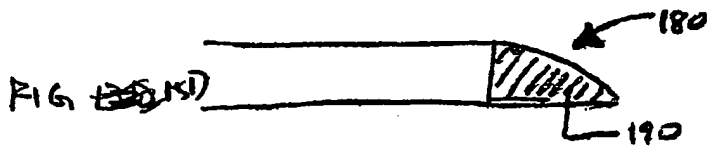
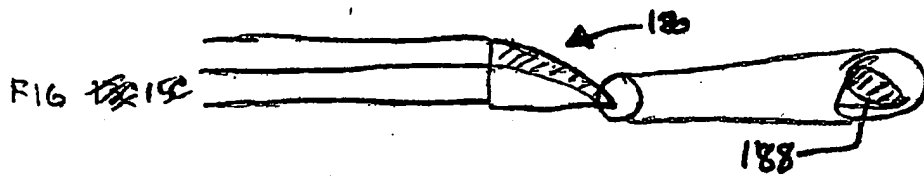
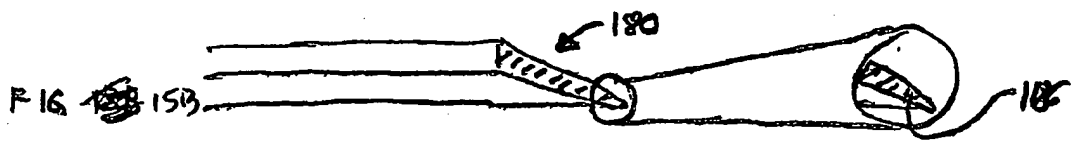
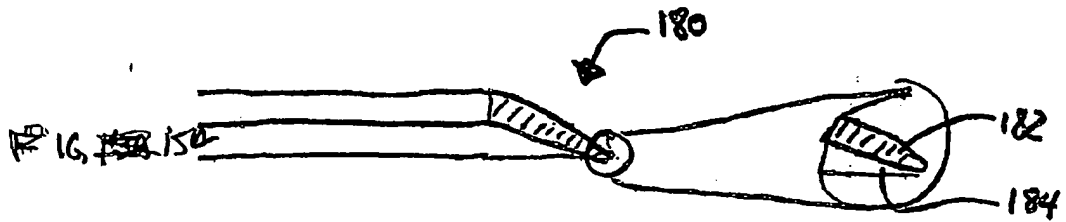
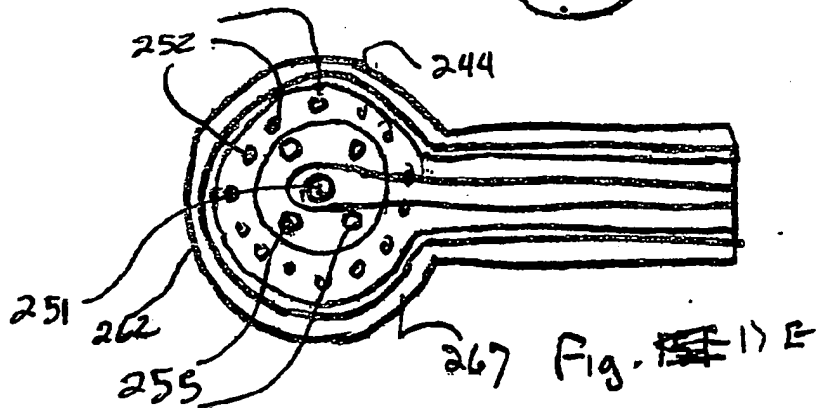
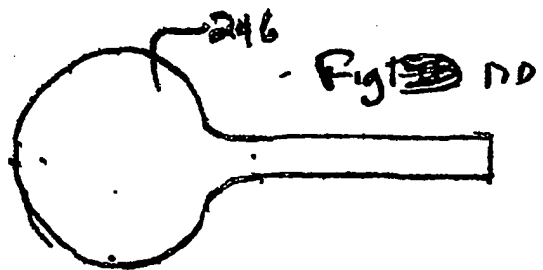
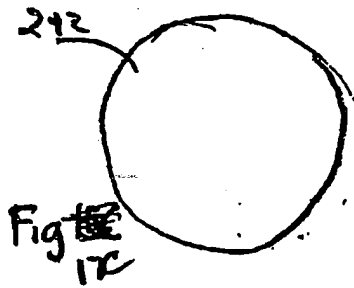
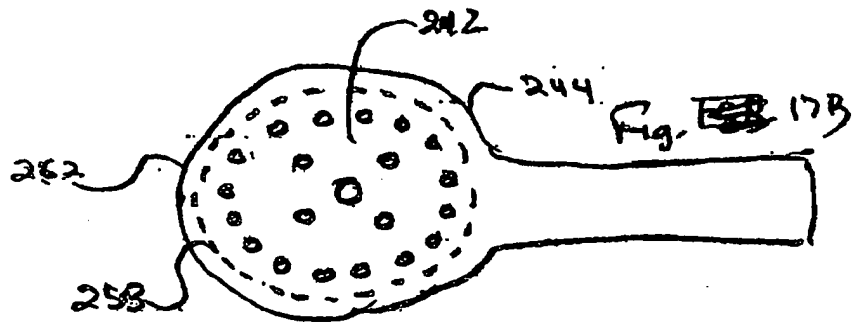
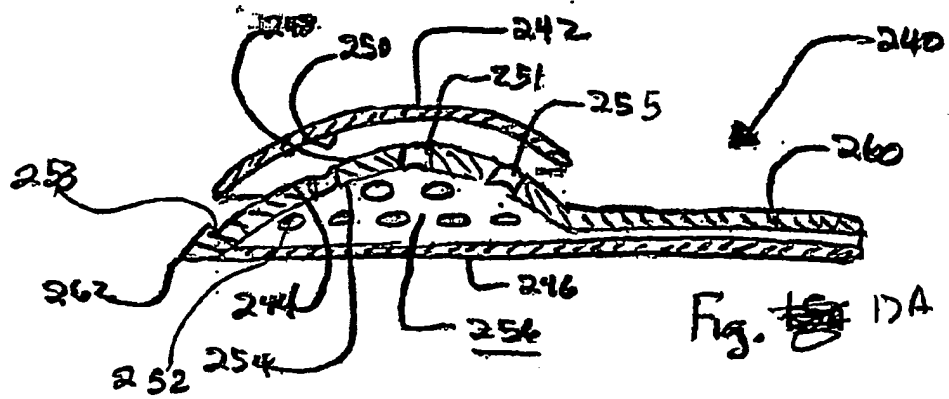


FIG. 16A

FIG. 16B

FIG. 16C



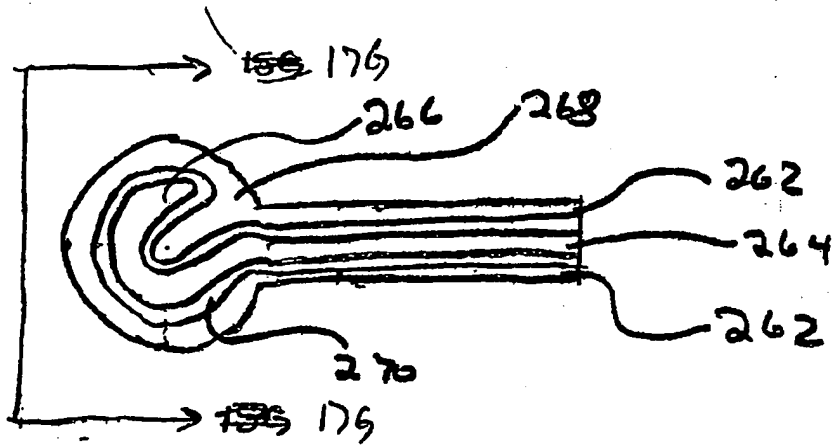


FIG. ~~17E~~ 17F

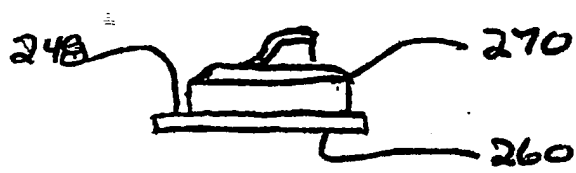
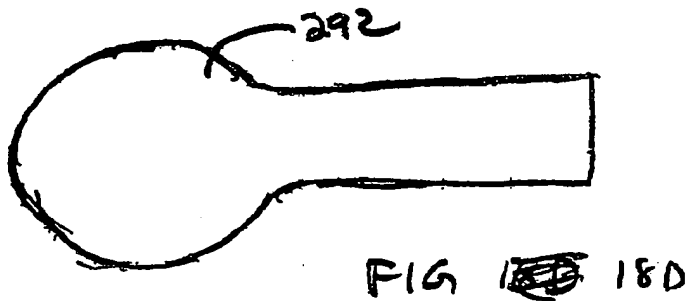
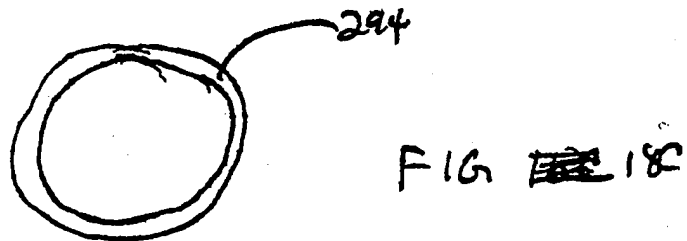
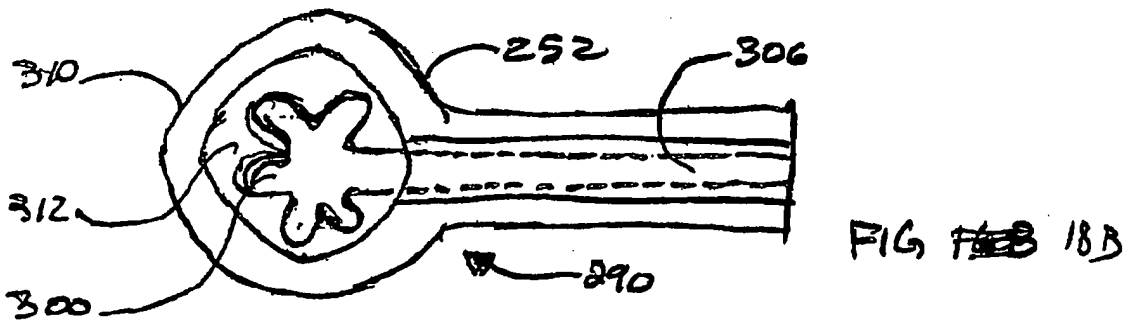
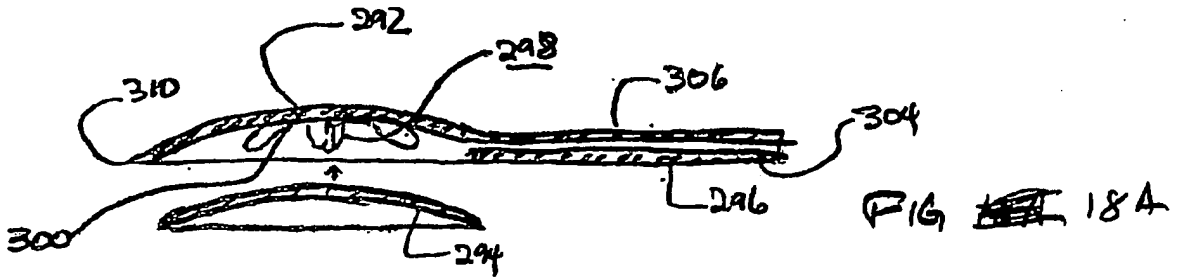


FIG. ~~17G~~ 17G



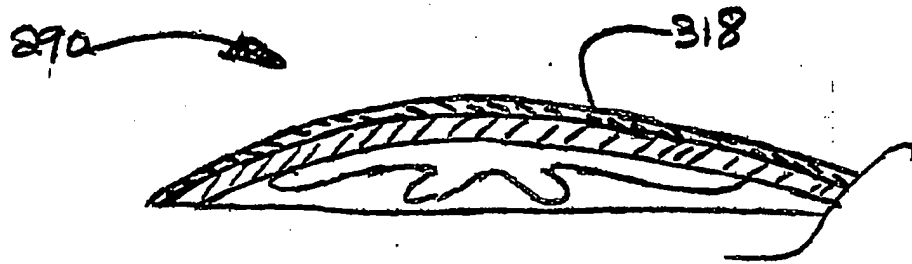


FIG. ~~18D~~ 18E

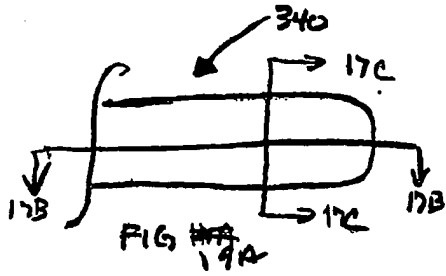


FIG. 19A



FIG. 19C

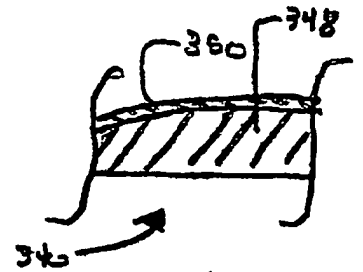


FIG. 19D

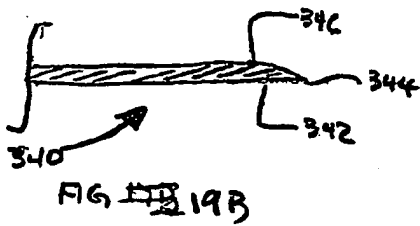


FIG. 19B

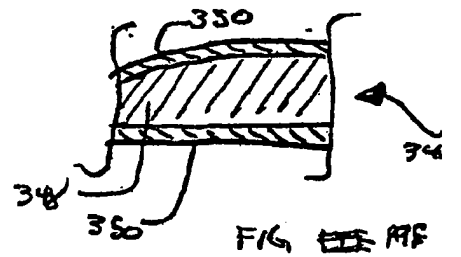


FIG. 19E

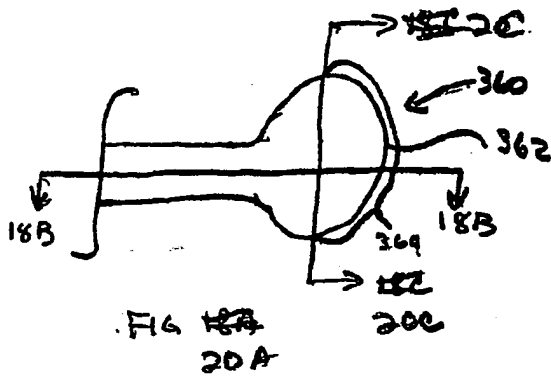


FIG. 20A

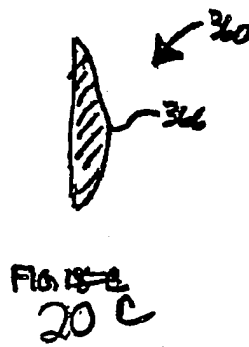


FIG. 20C

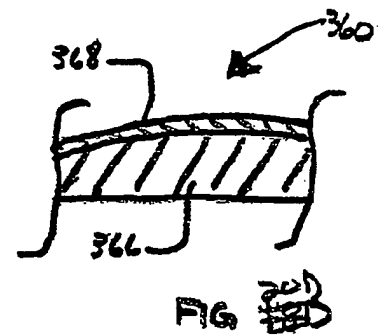


FIG. 20D

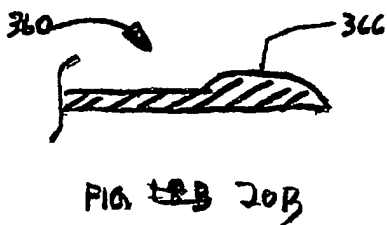


FIG. 20B

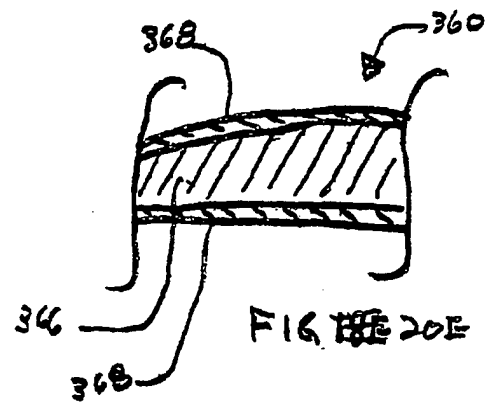


FIG. 20E

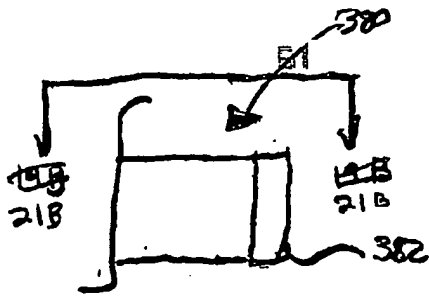


FIG 19A 21A

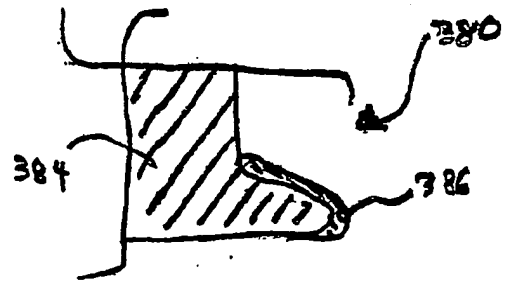


FIG 19E 21C

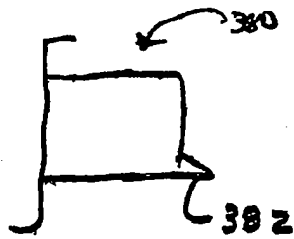


FIG 19B 21B

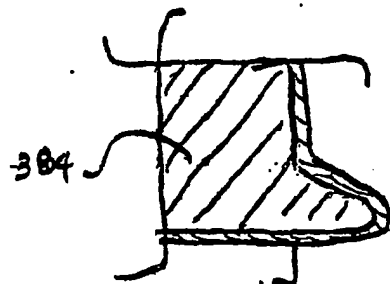


FIG 19D 21D

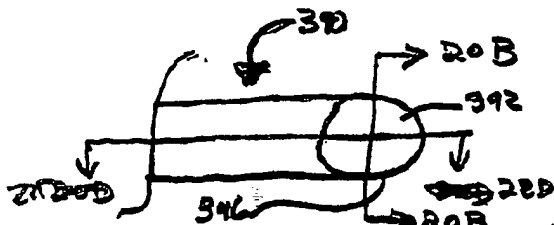


FIG 22A 22A

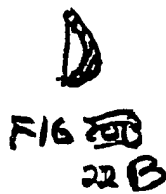


FIG 22B 22B

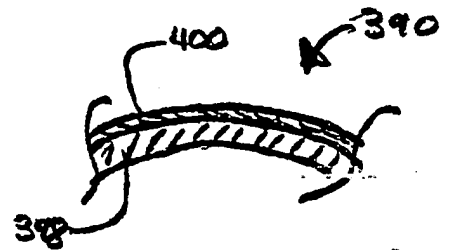


FIG 22E 22E



FIG 22C 22C

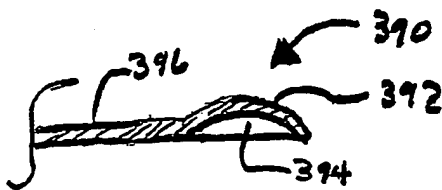


FIG 22D 22D

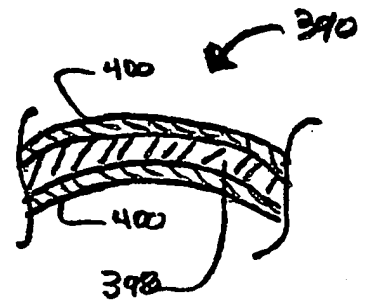


FIG 22F 22F

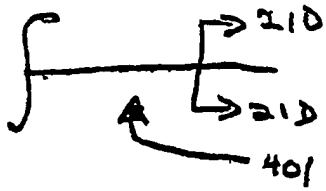


FIG. ~~22A~~  
22A

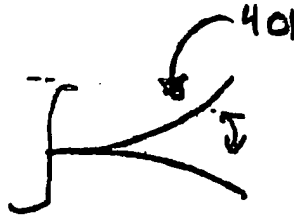


FIG. ~~22B~~  
22B

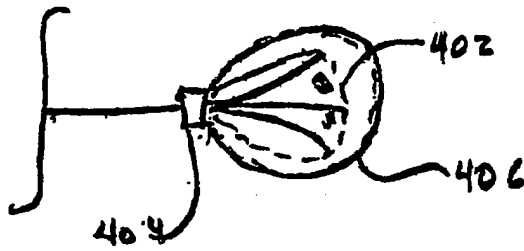


FIG. ~~23C~~  
23C

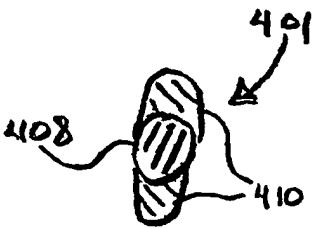


FIG. ~~23D~~  
23D

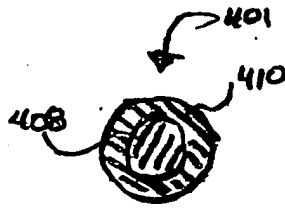


FIG. ~~23E~~  
23E

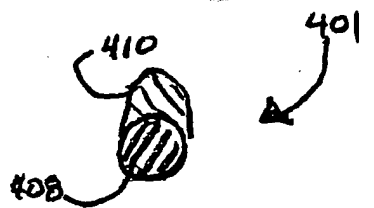


FIG. ~~23F~~  
23F

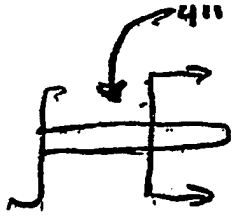


FIG. ~~237~~ 24A



FIG. ~~238~~ 24B

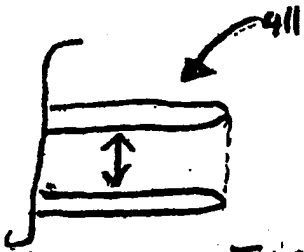


FIG. ~~239~~ 24C

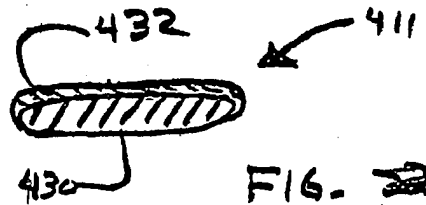


FIG. ~~240~~ 24D

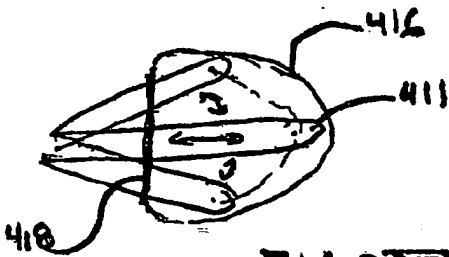


FIG. ~~241~~ 24E

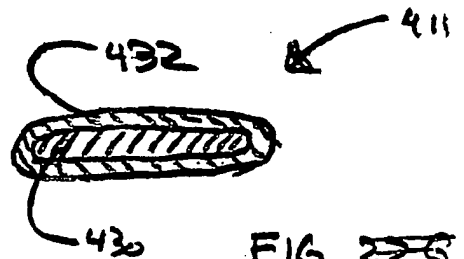


FIG. ~~242~~ 24F

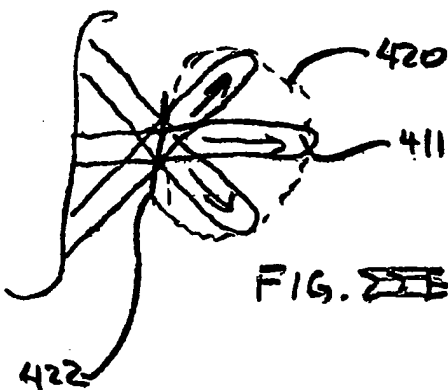
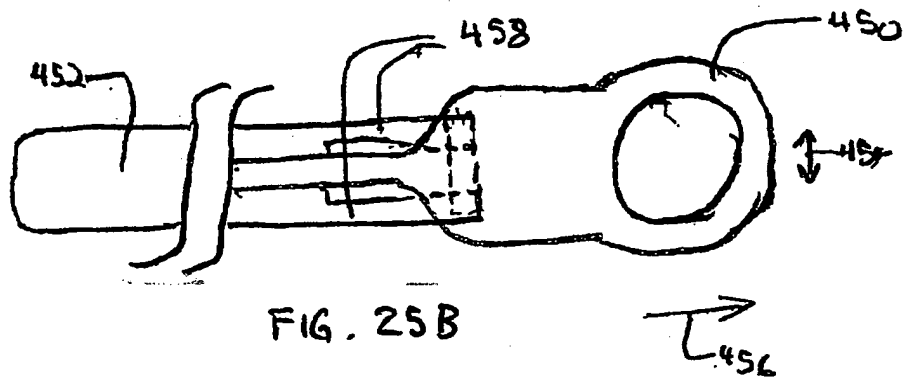
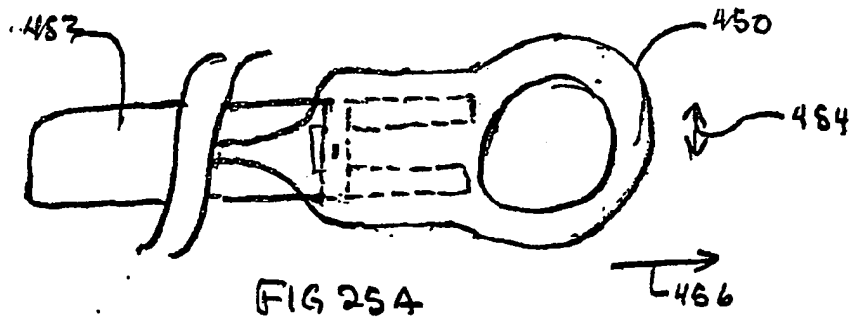


FIG. ~~243~~ 24G



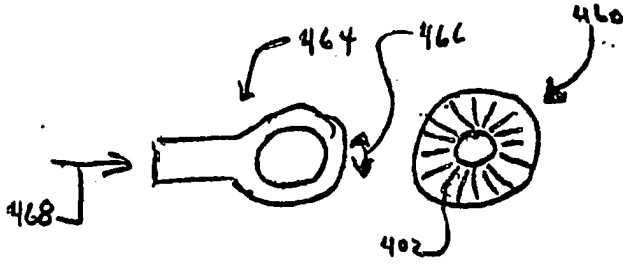


FIG. 26A

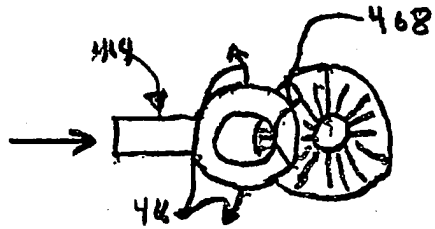


FIG. 26 B

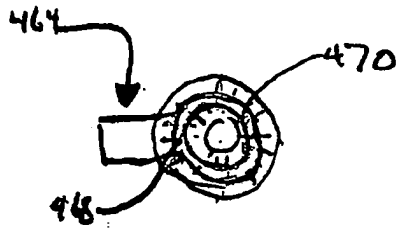


FIG. 26C

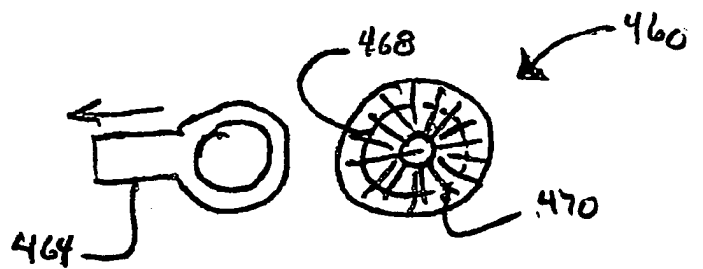


FIG. 26D

**RESUMO**

Patente de Invenção: "**DISPOSITIVO DE DELAMINAÇÃO EPITELIAL (V) E LÂMINAS ÚTEIS NESTE DISPOSITIVO**".

A presente invenção refere-se a um dispositivo útil no campo de oftalmologia. As lâminas, dispositivos, e métodos para uso dos mesmos, envolvem separação ou elevação do epitélio corneal a partir do olho em uma camada substancialmente contínua para formar um membro de tecido epitelial tipicamente ainda fixado à córnea. O membro de tecido epitelial frequentemente está na forma de aba ou bolsa. Em particular, o dispositivo utiliza uma lâmina oscilante de corte não-corneal que opera como um separador ou dissecador que é configurada, por exemplo, pela estrutura e lubricidade, para separar o epitélio nas superfícies de clivagem que ocorrem naturalmente no olho, particularmente entre o epitélio e o estroma corneal (membrana de Bowman), separando especificamente na região da hizada da lâmina. A lâmina pode ser cega, e ter uma região aberta distante da borda dissecadora para proporcionar forças de fricção mais baixas contra o epitélio separado. A lâmina pode ter uma borda de dissecação cega possivelmente produzida primeiro pela formação de uma borda suficientemente aguçada de corte de epitélio e, em seguida, eletropolimento desta borda a uma borda substancialmente cega apropriada para separação do epitélio a partir da córnea sem corte da córnea. A lâmina pode ser pelo menos parcialmente revestida com um ou mais materiais lubrificantes, preferivelmente nas superfícies adjacentes ao epitélio durante uso. O epitélio separado pode ser elevado ou descascado a partir da superfície do olho, para formar uma aba ou bolsa de epitélio. O epitélio pode, em seguida, ser substituído na córnea após um procedimento refrativo, ou substituído em uma lente ocular após colocação desta lente ocular no olho.