



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 347 571**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05018391 .2**

96 Fecha de presentación : **24.08.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1757254**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2007**

54 Título: **Instrumento de corte microquirúrgico para tratamiento oftalmológico refractivo.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.11.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.11.2010

73 Titular/es: **WaveLight GmbH**
Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, DE

72 Inventor/es: **Donitzky, Christof y**
Thimm, Daniel

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 347 571 T3

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

DESCRIPCIÓN

Instrumento de corte microquirúrgico para tratamiento oftalmológico refractivo.

La presente invención se refiere, en general, al campo del tratamiento refractivo del ojo, en particular del ojo humano, para la eliminación de ametropía.

Para la eliminación de la ametropía de bajo nivel como, por ejemplo, la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo, el astigmatismo miope y el astigmatismo hipermetrope se han establecido, entre otros, los procedimientos del denominado LASIK (LASer *in situ* Keratomileusis) y del denominado LASEK (LASer Epitheliale Keratomileusis). En ambos procedimientos, se separa de la superficie de la córnea un pequeño disco (flap) con un diámetro, por ejemplo, comprendido entre aproximadamente 8 y 10 mm salvo un resto pequeño que sirve como bisagra (hinge). Este pequeño disco es abatido hacia el lado, con lo cual el material de la córnea situado debajo es accesible para un tratamiento con láser que actúe de forma refractiva. Tras el tratamiento el pequeño disco es abatido de nuevo de vuelta. En el marco del tratamiento láser, que tiene lugar usualmente con un láser excímero para una longitud de onda de por ejemplo 193 nm, se retira por ablación material del estroma de la córnea, de acuerdo con un perfil de ablación determinado previamente y adaptado en su caso durante el tratamiento. La nueva conformación de la córnea a que se da lugar con ello modifica las propiedades de refracción de la córnea y con ello del sistema óptico del ojo en su totalidad. Debido a que a causa del flap abatido hacia atrás no queda ninguna herida abierta hacia fuera, la cicatrización es, por regla general, relativamente rápida.

En el LASIK, el flap es generado mediante un llamado microqueratomo, que cepilla el flap de la superficie de la córnea. El microqueratomo presenta una cabeza de corte, la cual usualmente es movida linealmente por encima de la córnea. La cabeza de corte está equipada con una cuchilla de corte plana, la cual está situada formando un ángulo de ajuste determinado con respecto a una superficie de aplanación de la cabeza de corte y que sobresale una medida, determinada por el espesor de flap deseado, por encima de la superficie de aplanación. Si la cabeza de corte se mueve por encima de la córnea, la cuchilla de corte corta y entra en la córnea y genera al mismo tiempo el flap. Adicionalmente al avance de la cabeza de corte la cuchilla de corte es puesta usualmente en oscilación lateral.

En el método LASIK era usual, durante mucho tiempo, generar un flap con un espesor de aproximadamente de 100 μm a 200 μm . El corte pasa, al mismo tiempo, a través de aproximadamente 40 μm a 60 μm de espesor del epitelio de la córnea y la membrana de Bowman situada debajo, con un espesor de aproximadamente 8 μm a 15 μm , directamente al estroma, cuyo espesor es aproximadamente de 400 μm a 500 μm .

En el documento DE 103 17 972 B3 se propone ajustar de tal manera el ángulo de corte y el radio de corte de la cuchilla de corte que la cuchilla esté, por un lado, suficientemente afilada como para atravesar por completo el epitelio de la córnea y, por el otro, no esté suficientemente afilada para atravesar también la membrana de Bowman. Con una cuchilla de este tipo debe conseguirse que el epitelio sea separado limpia-

mente de la membrana de Bowman, sin que queden células del epitelio y sin que sea lesionada la membrana de Bowman. El flap que se forma es, por consiguiente, un flap de epitelio puro, que tiene únicamente un espesor de aproximadamente 50 μm .

En el método LASIK existe el problema de que la córnea, a consecuencia de su elasticidad, puede desviarse de la entrada lateral de la cuchilla de corte. La consecuencia puede ser un borde de flap irregular y un tamaño de flap que no se puede reproducir con claridad. En el caso de una cuchilla comparativamente roma, como se propone en el documento DE 103 17 972 B3, este problema puede ser especialmente

En el método LASEK, se desprende asimismo únicamente el epitelio de la córnea. El tamaño del flap se define mediante un denominado microtrépano, es decir un elemento de corte con una cuchilla circular que discurre a lo largo de un arco circular, que no se extiende a lo largo de un círculo cerrado, sino únicamente sobre un perímetro parcial de un círculo de por ejemplo 250 a 300 grados. En la zona del perímetro restante, está previsto un espacio libre. El trépano es colocado encima del ojo y penetra, bajo giro hacia un lado y hacia el otro, un ángulo de giro pequeño limitado de por ejemplo aproximadamente 10 grados, con su cuchilla circular en la córnea. Se forma un corte circular en el epitelio, cuya longitud es igual a la de la cuchilla circular más el ángulo de giro del trépano. La zona no cortada forma la bisagra del flap. Para el corte el trépano es guiado en un cuerpo de guiado con una abertura de alojamiento cilíndrica, en la cual es insertado el trépano.

Tras el corte con el trépano se ablanda el tejido epitelial mediante una solución alcohólica que se vierte gota a gota en un cilindro colocado encima del ojo, hasta que el flap puede ser desprendido con una raclea o espátula de la membrana de Bowman y puede ser desplazado hacia el lado. La utilización de la solución de alcohol está relacionada, sin embargo, con desventajas, dado que puede matar las células de la membrana basal, situada entre el epitelio y la membrana de Bowman. Esto ralentiza la cicatrización de la herida, dado que las nuevas células epiteliales pueden crecer únicamente de forma lenta.

Los instrumentos de corte para LASIK y LASEK presentan, por regla general, una unidad de cuerpo de base de instrumentos que se coloca por regla general sobre el ojo, la cual se puede fijar con respecto al ojo. Para la fijación al ojo, es conocido realizar la unidad de cuerpo de base de instrumentos con un anillo de aspiración, el cual es colocado sobre el limbo y que se sujeta por succión mediante vacío a éste. Para ello, la unidad de cuerpo de base de instrumentos presenta una conexión de evacuación, que se puede conectar a través de un sistema de conducto de tubo flexible a una bomba de vacío externa y que está conectada, a través de un sistema de camino de evacuación formado en la unidad de cuerpo de base de instrumentos, con una ranura de evacuación anular prevista en el lado inferior, vuelto hacia el ojo, del anillo de succión.

Los instrumentos de corte conocidos hasta ahora están estructurados o bien especialmente para LASIK o bien especialmente para LASEK.

La patente US n° 4.750.491 da a conocer un trépano con piezas insertadas de corte intercambiables. Las piezas insertadas de corte permiten, en cada caso, una realización de un corte circular en la córnea con posición angular diferente, en total se puede realizar

de este modo en la superficie de la córnea una ranura que discurre de forma anular.

La patente US nº 6.569.174 B1 da a conocer un microqueratomo con una hoja de cuchilla plana, la cual sirve para la generación de un flap de córnea. La hoja de cuchilla se encuentra justo por encima de una protección, cuya abertura de la protección es algo mayor que el tamaño deseado del flap que se quiere generar. Por encima de la hoja de cuchilla se encuentra una placa de aplanación transparente, la cual presiona la parte de la córnea que sobresale a través de la abertura de la protección para que sea plana, de manera que delante de la hoja de cuchilla se encuentra un tapón de córnea con un espesor esencialmente uniforme. Esto debe garantizar un espesor uniforme del flap que hay que cortar. En el borde de la abertura de la protección se encuentra una cuchilla anular que sobresale hacia abajo, mediante la cual se pueden practicar cortes circulares, elípticos, ovalados y de otras formas en la córnea. Estos cortes anulares sirven, según las indicaciones que se hacen en el documento, para la queratomía circular.

La invención se plantea el problema de proporcionar un instrumento microquirúrgico en el cual se puedan conseguir resultados de tratamiento mejorados con respecto a los métodos LASEK y LASIK conocidos hasta ahora.

Para la solución de este problema está previsto, según la invención, un instrumento de corte microquirúrgico según la reivindicación 1. El instrumento de corte está previsto para tratamientos oftalmológicos refractivos y comprende una unidad de cuerpo de base de instrumentos que hay que colocar sobre el ojo, que se puede fijar respecto de éste, estando asignados a la unidad de cuerpo básico de instrumentos unos medios de sujeción de guiado, los cuales están destinados y formados para la sujeción, guiada de forma móvil con respecto a la unidad de cuerpo de base de instrumentos, de por lo menos dos unidades de corte con diferente geometría de corte. En particular, los medios de sujeción de guiado pueden comprender, por lo menos, una primera formación de guiado para la guía de una primera unidad de corte y, por lo menos, una segunda formación de guiado, distinta de la primera formación de guiado, para la guía de una segunda unidad de corte.

Mediante un instrumento de corte según la invención se pueden reunir ventajas de las técnicas LASEK y LASIK convencionales en un único aparato. De este modo, la unidad de cuerpo básico de instrumentos está equipada o se puede equipar con una primera unidad de corte, la cual permite practicar un corte que fija únicamente el borde del flap, sin llegar al mismo tiempo por debajo del epitelio, y levantarlo. La unidad de cuerpo básico de instrumentos está equipada o se puede equipar, además, con una segunda unidad de corte la cual permite entrar en el corte practicado por la primera unidad de corte y desprender el flap de material de córnea situado debajo. Se puede prescindir, de este modo, de la utilización de una disolución de alcohol, siendo posible al mismo tiempo generar flaps con un tamaño reproducible con un borde, limpio, uniforme. De manera adecuada, la primera unidad de corte presenta una cuchilla circular, estando formada la primera formación de guiado para la guía rotatoria de la primera unidad de corte, mientras que la segunda unidad de corte presenta una cuchilla rectilínea y estando formada la por lo menos una segunda formación de

guiado para la guía, por lo menos aproximadamente lineal de la segunda unidad de corte.

Dado que con el primer corte se fija de forma clara el borde del flap, la cuchilla de la segunda unidad de corte puede estar realizada de forma relativamente roma. En particular, puede ser realizada de tal manera roma que, esencialmente, no exista ningún peligro de que corte la membrana de Bowman y, a causa de ello, llegue al estroma de la córnea. Hay que garantizar únicamente a un filo de este tipo de la cuchilla de la segunda unidad de corte que pueda desprender el epitelio de la membrana de Bowman. A diferencia del método que se enseña en el documento DE 103 17 972 B3, la propia cuchilla de la segunda unidad de corte no tiene que penetrar desde el exterior en el epitelio. En lugar de esto puede utilizar el corte circular practicado con anterioridad por la primera unidad de corte como "entrada" y es guiada entonces, por así decirlo, en el corte circular.

Los medios de sujeción de guiado pueden comprender un cuerpo de guiado, separado de la unidad de cuerpo de base de instrumentos, que se puede posicionar sin embargo en éste, en el cual está formada la por lo menos primera formación de guiado, mientras que la por lo menos segunda formación de guiado está formada en la unidad de cuerpo de base de instrumentos. Para el funcionamiento de corte de la segunda unidad de corte el cuerpo de guiado puede al mismo tiempo poderse retirar de la unidad de cuerpo de base de instrumentos.

El cuerpo de guiado presenta, preferentemente, una abertura de alojamiento de guía aproximadamente cilíndrica en la cual la primera unidad de corte se puede alojar con posibilidad de giro alrededor del eje del cilindro. Para ello, el cuerpo de guiado y la unidad de cuerpo de base de instrumentos presentan, de manera ventajosa, medios de aseguramiento contra torsión que interaccionan entre sí, los cuales aseguran el cuerpo de guiado contra torsión alrededor del eje del cilindro con respecto a la unidad de cuerpo de base de instrumentos.

La cuchilla de la segunda unidad de corte puede estar formada por una cuchilla de corte plana, prefiriéndose al mismo tiempo un ángulo comprendido entre 18 y 32 grados, preferentemente entre 21 y 28 grados, de forma altamente preferente de aproximadamente 25 grados con respecto a la dirección de guiado de la segunda unidad de corte.

El instrumento de corte según la invención permite la generación de un flap de córnea en el ojo mediante:

- la realización de un corte circular en la córnea mediante una primera unidad de corte que presenta una cuchilla circular,
- la introducción de la cuchilla rectilínea de una segunda unidad de corte en la córnea, partiendo del corte circular para la generación del flap.

Con el instrumento de corte según la invención se pueden utilizar, sin retirada entre tanto de la unidad de cuerpo de base de instrumentos del ojo, una tras otra la primera y la segunda unidades de corte.

El corte circular se practica de manera preferida únicamente a tal profundidad en la córnea que, sin lesión de la membrana de Bowman, se puede separar un flap de epitelio de 50 μm de espesor de la superficie de la córnea. Como se ha mencionado con anterioridad,

la agudeza de la cuchilla rectilínea está dimensionada preferentemente de tal manera que, durante la introducción de la cuchilla rectilínea en la córnea, no cabe temer esencialmente una lesión de la membrana de Bowman.

La segunda unidad de corte presenta preferentemente un elemento de corte romo definido con filo de corte rectilíneo, en sección transversal redondeado, con un radio de redondeo comprendido entre 1 y 10 μm , preferentemente entre 3 y 8 μm , de forma altamente preferente entre 4 y 6 μm . Además, el elemento de corte posee en una primera zona de corte, conectada directamente con el filo de corte, un ángulo de corte comprendido entre 15 y 22 grados, preferentemente entre 16 y 20 grados, de forma más preferida de aproximadamente 18 grados.

En una segunda zona de corte, conectada con la primera zona de corte, el elemento de corte puede tener un ángulo de corte comprendido entre 10 y 18 grados, preferentemente entre 11 y 16 grados, de forma altamente preferente de aproximadamente 13 grados, siendo el ángulo de corte de la segunda zona de corte menor que el ángulo de corte de la primera zona de corte. Si así se desea, el elemento de corte puede poseer en una tercera zona de corte, conectada a la segunda zona de corte, un ángulo de corte comprendido entre 7 y 15 grados, preferentemente entre 8 y 12 grados, de forma altamente preferente de aproximadamente 9 grados, siendo el ángulo de corte de la tercera zona de corte menor que el ángulo de corte de la segunda zona de corte.

La invención se explica a continuación con mayor detalle a partir de los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 muestra en perspectiva, un instrumento de corte microquirúrgico -equipado con un trépano- según un ejemplo de forma de realización de la invención,

la Figura 2 muestra una sección a través del instrumento de corte de la Figura 1 en un estado en el cual éste está colocado sobre el ojo,

la Figura 3 muestra en perspectiva, una cabeza de corte que se puede utilizar con el instrumento de corte de la Figura 1,

la Figura 4 muestra en representación en sección ampliada, la zona de la cabeza de corte de la Figura 3, en la cual está dispuesta la unidad de cuchilla de corte,

la Figura 5 muestra una vista en perspectiva de la unidad de cuchilla de corte utilizada con la cabeza de corte de la Figura 3,

las Figuras 6 y 7 muestran de forma muy esquemática, dos fases consecutivas del procedimiento según la invención para el tratamiento refractivo del ojo,

la Figura 8 muestra en perspectiva, el instrumento de corte de las Figs. 1 y 2 -con ligeras diferencias- en un estado listo para la operación, en el cual está equipado con un trépano y una cabeza de corte, y

la Figura 9 muestra ampliada, una parte próxima al filo de corte de una cuchilla de corte que se puede utilizar con la cabeza de corte de las Figs. 4 y 5.

En primer lugar, se remite a las Figuras 1 y 2. El instrumento de corte microquirúrgico representado allí está designado en general mediante el número de referencia 10. Está previsto para tratamientos microquirúrgicos en el ojo, en particular en el ojo humano, que tienen como objetivo una nueva conformación de la córnea para la eliminación de ametropías. En el marco de un tratamiento de este tipo se separa, en pri-

mer lugar, mediante un instrumento de corte 10, un flap de epitelio de la superficie de la córnea. Después de que el flap de epitelio haya sido abatido hacia un lado se lleva a cabo, acto seguido, un tratamiento con un láser que actúe de forma refractiva, retirándose por ablación material del estroma de la córnea. Finalizado el tratamiento con láser se vuelve a abatir de vuelta el flap de epitelio.

El instrumento de corte 10 presenta un cuerpo de base de instrumentos 12 fabricado, por ejemplo, de acero fino en el cual se pueden disponer, alternativamente, un trépano 14 que forma una primera unidad de corte y una cabeza de corte 16 (Figura 3) que forma una segunda unidad de corte. El cuerpo de base de instrumentos forma un anillo de aspiración 18 con una ranura de evacuación 20, la cual es parte integrante del sistema de camino de evacuación 22, que se extiende por una pieza de asidero 24 alargada del instrumento de corte 10 hasta una conexión de evacuación 26. En la conexión de evacuación 26 se puede conectar, de una manera que no se ha representado con mayor detalle, un conducto de tubo flexible el cual se puede conectar con una bomba de vacío alojada en una estación de base de un dispositivo para el tratamiento oftalmológico refractivo. Para la fijación del cuerpo de base de instrumentos 12 al ojo el anillo de aspiración 18 es colocado sobre el limbo (borde de la córnea) y, mediante la aplicación de vacío en el sistema de camino de evacuación 22, se genera en efecto de aspiración que sujeta por succión el anillo de aspiración 18 al ojo designado mediante 28 en la Figura 2.

El cuerpo de base de instrumentos 12 presenta además un marco de guiado y de sujeción 30, conectado en especial de una sola pieza con el anillo de aspiración 18, el cual consta de dos travesaños longitudinales 32 rectilíneos que se extienden a distancia paralelamente entre sí y dos piezas de conexión 34 curvadas a modo de arco, que conectan los travesaños longitudinales 32 entre sí por sus extremos. Sobre su lado superior, alejado del ojo, los travesaños longitudinales 32 están realizados, sobre una parte de su extensión longitudinal, con un dentado 36, el cual sirve para el engarce dentado con piñones de accionamiento 38 (Figura 3) de la cabeza de corte 16. En la zona libre de dentado de su lado superior alejado del ojo los travesaños longitudinales 32 presentan, además, en cada caso una entalladura 40, la cual sirve para el alojamiento de una espiga de posicionamiento 42 de un casquillo de guiado 44 para el trépano 14. Además, están formadas, en los lados interiores orientados uno hacia el otro de los travesaños longitudinales 32, piezas de nervio 46, las cuales sirven para la guía linealmente móvil de la cabeza de corte 16.

El casquillo de guiado 44 es un componente separado del cuerpo de base de instrumentos 12 y sirve para la guía con movimiento de giro del trépano 14. Es introducido entre los dos travesaños longitudinales 32 en una zona sobre el anillo de aspiración 18 y es, por un lado, por el engarce de sus muñones de posicionamiento 42 en las entalladuras 40, apoyado hacia abajo (referido al punto de vista de las Figuras 1 y 2) y, por el otro, es asegurado contra torsión con respecto al cuerpo de base de instrumentos 12. Presenta una superficie de perímetro interior 48 la cual sirve como superficie de guía para la guía con movimiento de giro del trépano 14. El trépano 14 presenta, como se indica en la Figura 2, en su lado inferior, es decir en la posición de utilización orientado hacia el

ojo 28, una cuchilla 50, que se extiende en forma de arco circular, la cual se extiende, en dirección perimétrica, por ejemplo a lo largo de aproximadamente 250 a 300°. Sobre el resto del perímetro circular la cuchilla 50 del trépano 14 está escotada de una forma en sí conocida, de manera que en la zona escotada no tiene lugar contacto de corte alguno con la córnea del ojo 28. Debido a su extensión a lo largo de un arco circular, la cuchilla 50 se designa aquí también como cuchilla circular. La redondez de la cuchilla 50 representa una primera geometría de corte en el sentido de la invención. Cabe destacar también que el concepto “circular” en relación con la cuchilla 50 no se refiere a la sección transversal de la cuchilla, (es decir al radio de la cuchilla), sino únicamente -como se acaba de mencionar- al recorrido en forma de arco circular de la cuchilla 50.

En la representación de la Figura 2, el trépano 14 se muestra en un cuerpo de material macizo. Se sobreentiende que, de manera alternativa, se puede utilizar como trépano un cuerpo en forma de tubo o de casquillo.

El trépano 14 se puede girar, un ángulo de giro limitado, con respecto al casquillo de guiado 44. Para la limitación del ángulo de giro sirve una espiga 52 que sobresale axialmente, prevista en el caso de ejemplo de las Figuras 1 y 2 en el casquillo de guiado 44, la cual engarza en una escotadura 54, que está formada en un tope 56 del trépano 14 que sobresale de forma radial (con respecto al eje del casquillo de guiado 44). La extensión del perímetro de la escotadura 54 determina el ángulo de giro relativo alrededor del cual se puede girar el trépano 14 frente al casquillo de guiado 44. Se sobreentiende que, en una forma de realización modificada, el casquillo de guiado 44 puede tener una escotadura que limita el ángulo de giro, en la cual puede engarzarse una espiga del trépano 14. Son posibles también otras estructuraciones de medios de tope, que actúan entre el casquillo de guiado 44 y el trépano 14 y que procuran la limitación de ángulo de giro.

La cabeza de corte 16 y el casquillo de guiado 44 con el trépano 14 insertado en ella pueden estar dispuestos simultáneamente en el cuerpo de base de instrumentos 12. Este estado del instrumento de corte se muestra en la Fig. 8. De acuerdo con ella, se puede equipar, ya antes de la operación, el cuerpo de base de instrumentos 12 con las dos unidades de corte, es decir el trépano 14 y la cabeza de corte 16. Para la puesta en servicio del trépano 14 la cabeza de corte 16 puede quedarse en el cuerpo de base de instrumentos 12; la cabeza de corte 16 no molesta. Para la puesta en servicio de la cabeza de corte 16 hay que retirar, sin embargo, con anterioridad el casquillo de guiado 44 del cuerpo de base de instrumentos 12. En caso contrario no se podría mover la cabeza de corte 16 hacia delante por encima del ojo.

La cabeza de corte 16 se monta en el cuerpo de base de instrumentos 12, gracias a que es insertada, en la zona posterior del marco de guiado y de sujeción 30, entre los travesaños longitudinales 32. Tal como se muestra en la Figura 3, la cabeza de corte 16 presenta sobre sus lados laterales piezas de nervio 58 las cuales, cuando la cabeza de corte 16 es dispuesta como es debido en el cuerpo de base de instrumentos 12, cogen por debajo las piezas de nervio 46 del marco 30 y se mueven a lo largo de estas. Los piñones de accionamiento 38 de la cabeza de corte 16 engarzan,

en este estado insertado como es debido, engranando en los dentados 36 de los travesaños longitudinales 32. La cabeza de corte 16 se puede acoplar, de una manera que no se ha representado con mayor detalle, a medios electromotores de accionamiento, mediante los cuales se pueden accionar los piñones de accionamiento 38. En caso de accionamiento de los piñones de accionamiento 38 se mueve la cabeza de corte 16, por consiguiente, a lo largo de los travesaños longitudinales 32, desplazándose por encima de la córnea del ojo que hay que tratar una unidad de cuchilla de corte 62 alojada en una escotadura de alojamiento 60 de la cabeza de corte 16 y, desprendiendo, al mismo tiempo un flap de la córnea.

La unidad de cuchilla de corte 62 se puede reconocer bien en la Figura 5. Comprende una cuchilla de corte 64 plana, hecha por ejemplo de acero fino, con un filo de corte 66 en un borde de cuchilla delantero y varias (aquí dos) secciones de contacto 68 previstas a distancia entre sí en una borde de cuchilla posterior. Entre las secciones de contacto 68 está desplazado hacia atrás el borde de cuchilla posterior. En el caso del ejemplo representado las secciones de contacto 68 están realizadas redondeadas; sirven para el apoyo en una superficie de contrasoporte convexa, prevista en la cabeza de corte 16, la cual puede estar formada por ejemplo por una barra de contrasoporte 70 (Figuras 3, 4). Entre las secciones de contacto 68 de la cuchilla de corte 64 y la barra de contrasoporte 70 existe aproximadamente un contacto puntual, lo que procura una rozamiento pequeño y una desgaste correspondientemente pequeño.

La unidad de cuchilla de corte 62 presenta además una caperuza 72 sobre uno de los lados de cuchilla planos la cual, por ejemplo, está fabricada con plástico y está conectada de forma fija con la cuchilla de corte 64. La caperuza 72 está realizada, en su lado superior alejado de la cuchilla de corte 64, con una depresión 74 longitudinal en la cual engarza, durante el funcionamiento de la cabeza de corte 16, un muñón excéntrico, no representado con mayor detalle, de un árbol de accionamiento de los medios de accionamiento electromotor mencionados con anterioridad. De este modo, se pone la unidad de cuchilla de corte 62 en oscilación lateral, la cual está superpuesta al avance de la cabeza de corte 16 a que se da lugar mediante el engarce de los piñones de accionamiento 38 con los dentados 36.

Por lo menos en uno de sus lados laterales la caperuza 72 presenta además una ranura en forma de T 76 destalonada, la cual sirve para el acoplamiento de una corredera no representada con mayor detalle, con la cual la unidad de cuchilla de corte 62 es desplazada en la escotadura de alojamiento 60 de la cabeza de corte 16 y, tras la utilización, puede volver a ser extraída. La ranura 76 posibilita, de este modo, una manipulación sencilla de la unidad de cuchilla de corte 62.

La caperuza 72 lleva finalmente además elementos de resorte 78, los cuales están dispuestos sobre el lado de la caperuza 72 alejado del borde posterior de la cuchilla. Cuando la unidad de cuchilla de corte 62 es introducida en la escotadura de alojamiento 60 de la cabeza de corte 16, los elementos de resorte 78 actúan de tal manera con una superficie de limitación de la escotadura de alojamiento 60 que se ajusta una pretensión, mediante la cual la unidad de cuchilla de corte 62 es presionada contra la superficie de contra-

soporte posterior de la cabeza de corte 16. Con ello se consigue un posicionamiento y orientación precisos de la unidad de cuchilla de corte 62 en la escotadura de alojamiento 60.

Como se puede reconocer bien en la Figura 4, la escotadura de alojamiento 60, la cual está abierta por lo menos a un lado lateral de la cabeza de corte 60, está realizada con una sección central ampliada en sección transversal para el alojamiento de la caperuza 72 y dos secciones estrechadas a modo de rendija, situadas antes o después, en las cuales están previstas formaciones de guiado de cuchilla 80 para la guía por ambos lados de la cuchilla de corte 64. Las formaciones de guiado de cuchilla 80 pueden estar formadas, por ejemplo, por nervios de guía, los cuales se extienden en la dirección transversal de la cuchilla.

La cabeza de corte 16 presenta una superficie de aplanación 82, dispuesta en la dirección de avance del canto de la cuchilla 66 de la cuchilla de corte 64 la cual, durante la utilización de la cabeza de corte 16, presiona contra la superficie de la córnea. El canto de corte 66, que forma una cuchilla rectilínea y por consiguiente otra geometría de corte en el sentido de la invención, sobresale ligeramente por encima de la superficie de aplanación 82 para, en caso de accionamiento de la cabeza de corte 16, poder penetrar en la córnea.

Los parámetros que influyen sobre la acción de corte de la cuchilla de corte 64 están ajustados de tal manera que la cuchilla de corte 64 no lesiona la membrana de Bowman y por consiguiente el estroma de la córnea. Esto se consigue, en particular, gracias a que el filo de corte 66 es hasta cierto punto romo, que se ha elegido de tal manera que la cuchilla de corte 64 si bien puede desprender el epitelio de la córnea de la membrana de Bowman no puede, sin embargo, atravesar esta membrana. Además, el ángulo de ajuste de la cuchilla de corte 64 con respecto a la superficie de aplanación 82 o con respecto al dispositivo de avance de la cabeza de corte 16 tener influencia sobre la acción de corte. Se han ajustado resultados favorables para un valor del ángulo de ajuste de aproximadamente 25 grados. También el saliente de la cuchilla de corte 66 por encima de la superficie de aplanación 82 está ajustado, de manera adecuada, tan pequeño que corresponde, esencialmente, el espesor de flap deseado, es decir aproximadamente al espesor del epitelio de la córnea (típicamente aproximadamente 50 a 55 μm).

Por motivos de claridad se ha suprimido, en la Figura 3, la parte de la cabeza de corte 16 situada en la Figura 4 por debajo de la cuchilla de corte 64, de manera que allí la cuchilla de corte 64 es visible por completo desde abajo.

Las Figuras 6 y 7 muestran, de manera esquemática, las dos fases esenciales para la generación de un flap de epitelio con el instrumento de corte 10. En primer lugar se practica, según la Figura 6, con el trépano 14, un corte circular en el epitelio de la córnea del ojo 28. Para ello se coloca el trépano 14 sobre la superficie de la córnea y se gira ligeramente de un lado para otro. Al mismo tiempo penetra la cuchilla 50 del trépano 14 en el epitelio. La profundidad de penetración del trépano 14 puede estar fijada, por ejemplo, mediante medios de tope, no representados con mayor detalle, los cuales actúan en dirección axial entre el trépano 14 y el casquillo de guiado 44.

El corte circular practicado de esta manera con el

trépano 14 está designado mediante 84 en la Figura 7. En una fase posterior del procedimiento para la generación del flap de epitelio se utiliza la cabeza de corte 16 con la cuchilla de corte 64. Durante el desmontaje del trépano 14 y del casquillo de guiado 44 el cuerpo de base de instrumentos 12 que sujeto por succión al ojo 28. Mediante el accionamiento de la cabeza de corte 16 se mueve la cuchilla de corte 64 linealmente por encima del ojo 28. Penetra, al mismo tiempo, en el corte circular 84 practicado con anterioridad y levanta entonces el epitelio, con la generación del flap deseado, de la membrana de Bowman. Se sobreentiende que, para ello, es necesario, por un lado, un ajuste adecuado de las posiciones de montaje del casquillo de guiado 44 y del trépano 14 y, por el otro, de la cabeza de corte 16 en el cuerpo de base de instrumentos 12, para que la cuchilla de corte 64 incida de forma precisa sobre el corte circular 84 practicado por el trépano 14 y pueda utilizarlo, por así decirlo, como "entrada" en el epitelio de la córnea.

En el ejemplo de forma de realización descrito hasta el momento el marco 30 y el casquillo de guiado 44 forman medios de sujeción de guiado en el sentido de la invención. Se sobreentiende que los medios de sujeción de guiado no están limitados, en modo alguno, a una formación de este tipo, como la que se muestra las Figuras 1 y 2. Son imaginables, sin más, múltiples variaciones. El concepto de medios de sujeción de guiado debe entenderse, por ello, únicamente de tal manera que comprenda todas las estructuras las cuales son adecuadas para sujetar diferentes unidades de corte con diferentes geometrías de corte en un cuerpo de base de instrumentos de un instrumento de corte microquirúrgico según la invención y guiarlas de manera móvil.

Con vistas a una geometría de corte preferida de la cuchilla de corte 64 se remite a la Fig. 9. Dicha figura muestra, en corte en sección, una sección de la cuchilla de corte 64 en la zona de filo de corte 66. Se reconoce que el filo de corte 66 está realizado redondeado. El radio de redondeamiento en el filo de corte 66 es, preferentemente de, aproximadamente, 5 μm . El filo de corte 66 se encuentra en el extremo de una sección de cuchilla, en la cual los lados de cuchilla opuestos no discurren todavía paralelos entre sí, sino comprendiendo un ángulo entre sí. Este ángulo se llama en este caso, ángulo de corte. El ángulo de corte varía en el ejemplo de forma de realización mostrado en la presente memoria. En una primera zona de corte, conectada directamente con el filo de corte 66, el ángulo de corte -designado mediante α_1 - mide aproximadamente 18 grados, desviándose de este valor hacia abajo preferentemente sólo un poco, siendo lo mejor que no varíe nada, pudiendo variar hacia arriba, sin embargo, hasta 2 grados. La primera zona de corte se puede extender, por ejemplo, a lo largo de una longitud de aproximadamente 0,10 a 0,15 mm.

En una segunda zona de corte contigua el ángulo de corte -designado como α_2 - es menor que en la primera zona de corte y mide, aproximadamente, 13 grados, estando permitida una desviación de aproximadamente 4 grados hacia arriba, no estando permitida hacia abajo sin embargo, preferentemente, ninguna desviación. Finalmente está prevista además una tercera zona de corte en la cual el ángulo de corte -designado mediante α_3 - es de nuevo más pequeño que en las zonas de corte anteriores y mide aproximadamente 9 grados con una desviación admisible de

aproximadamente 3 grados hacia arriba. Hacia abajo el ángulo de corte α_3 no debería ser más pequeño que este valor. En total la sección de cuchilla, desde el filo de corte 66 hasta el punto en el cual los lados de cuchilla opuestos pasan a ser paralelos (indicado mediante una línea 86 en la Fig. 9) debería tener una longitud de aproximadamente 0,45 a 0,50 mm.

Se entiende que los valores numéricos mencionados con anterioridad lo son únicamente a título de ejemplo y no tienen como propósito, en ningún caso,

una limitación de la invención. De todos modos, para estos valores numéricos se han obtenido resultados especialmente buenos.

5 En la Fig. 8 se reconoce todavía una pieza adosada 88 colocada sobre la cabeza de corte 16, la cual sirve para el acoplamiento de forma motriz de la cabeza de corte 16 y de la unidad de cuchillas de corte 62 introducida en ella, con unos medios de accionamiento electromotores que no están representados con mayor
10 detalle.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Instrumento de corte (10) microquirúrgico para la generación de un flap de córnea en un ojo, que comprende

- una unidad de cuerpo de base de instrumentos (12), que hay que colocar sobre el ojo (28), que se puede fijar con respecto al mismo, y
- por lo menos dos unidades de corte (14, 16) con diferente geometría de corte, siendo una primera (14) de las unidades de corte adecuada para practicar un corte en la córnea que fije el borde del flap, sin pasar al mismo tiempo por debajo del epitelio y levantarlo, y una segunda (16) de las unidades de corte adecuada para penetrar en el primer corte practicado mediante la primera unidad de corte (14) y separar el flap de material de la córnea situado debajo, estando asignados a la unidad de cuerpo de base de instrumentos unos medios de sujeción de guiado (30, 44) los cuales son adecuados para mantener las unidades de corte (14, 16) guiadas de manera móvil con respecto a la unidad de cuerpo de base de instrumentos,

estando formados los medios de sujeción de guiado (30, 44) para guiar de tal manera la segunda unidad de corte (16) que penetre en una sección de borde de flap practicada por la primera unidad de corte (14) y separe el flap del material de córnea situado debajo,

comprendiendo los medios de sujeción de guiado (30, 44) por lo menos una primera formación de guiado (48) para guiar la primera unidad de corte (14) y por lo menos una segunda formación de guiado (36, 46) diferente de la primera formación de guiado, para guiar la segunda unidad de corte (16), estando formada por lo menos una primera formación de guiado (48) en un cuerpo de guiado (44) separado de la unidad de cuerpo básico de instrumentos (12), si bien se puede posicionar en la misma, mientras que dicha por lo menos una segunda formación de guiado (36, 46) está formada en la unidad de cuerpo de base de instrumentos (12), pudiendo retirarse para el funcionamiento de corte de la segunda unidad de corte (16) el cuerpo de guiado (44) de la unidad de cuerpo de base de instrumentos (12), **caracterizado** porque los medios de sujeción de guiado (30, 44) permiten la disposición simultánea de ambas unidades de corte (14, 16) en la unidad de cuerpo de base de instrumentos (12).

2. Instrumento de corte según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la primera unidad de corte (14)

presenta una cuchilla redonda (50) y dicha por lo menos una primera formación de guiado (48) está formada para la guía giratoria de la primera unidad de corte (14) y porque la segunda unidad de corte (16) presenta una cuchilla (66) rectilínea y dicha por lo menos una segunda formación de guiado (36, 46) está formada para la guía aproximadamente lineal de la segunda unidad de corte (16).

3. Instrumento de corte según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el cuerpo de guiado (44) presenta una abertura de alojamiento de guiado aproximadamente cilíndrica, en la cual se puede alojar la primera unidad de corte (14) que se puede girar alrededor del eje del cilindro, y porque el cuerpo de guiado (44) y la unidad de cuerpo de base de instrumentos (12) presenta unos medios de aseguramiento contra torsión (40, 42) que interactúan, los cuales aseguran el cuerpo de guiado contra la torsión con respecto a la unidad de cuerpo de base de instrumentos (12) alrededor del eje del cilindro.

4. Instrumento de corte según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** porque la cuchilla (66) de la segunda unidad de corte (16) está formada por una cuchilla de corte plana, la cual está dispuesta formando un ángulo comprendido entre 18 y 32 grados, preferentemente entre 21 y 28 grados, de forma más preferida de aproximadamente 25 grados con respecto a la dirección de guiado de la segunda unidad de corte (16).

5. Instrumento de corte según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la segunda unidad de corte (16) presenta un filo de corte (66) rectilíneo, en sección transversal redondeado, con un radio de redondeo comprendido entre 1 y 10 μm , preferentemente entre 3 y 8 μm , de forma más preferida entre 4 y 6 μm y en una primera zona de corte, conectada directamente con el filo de corte (66), presenta un ángulo de corte comprendido entre 15 y 22 grados, preferentemente entre 16 y 20 grados, de forma más preferida de aproximadamente 18 grados.

6. Instrumento de corte según la reivindicación 5, **caracterizado** porque la segunda unidad de corte (16) presenta, en una segunda zona de corte, conectada a la primera zona de corte, un ángulo de corte comprendido entre 10 y 18 grados, preferentemente entre 11 y 16 grados, de forma más preferida de aproximadamente 13 grados, siendo el ángulo de corte de la segunda zona de corte inferior al ángulo de corte de la primera zona de corte, y porque, si así se desea, la segunda unidad de corte presenta, en una tercera zona de corte conectada a la segunda zona de corte, un ángulo de corte comprendido entre 7 y 15 grados, preferentemente entre 8 y 12 grados, de forma más preferida de aproximadamente 9 grados, siendo el ángulo de corte de la tercera zona de corte más pequeño que el ángulo de corte de la segunda zona de corte.

FIG. 1

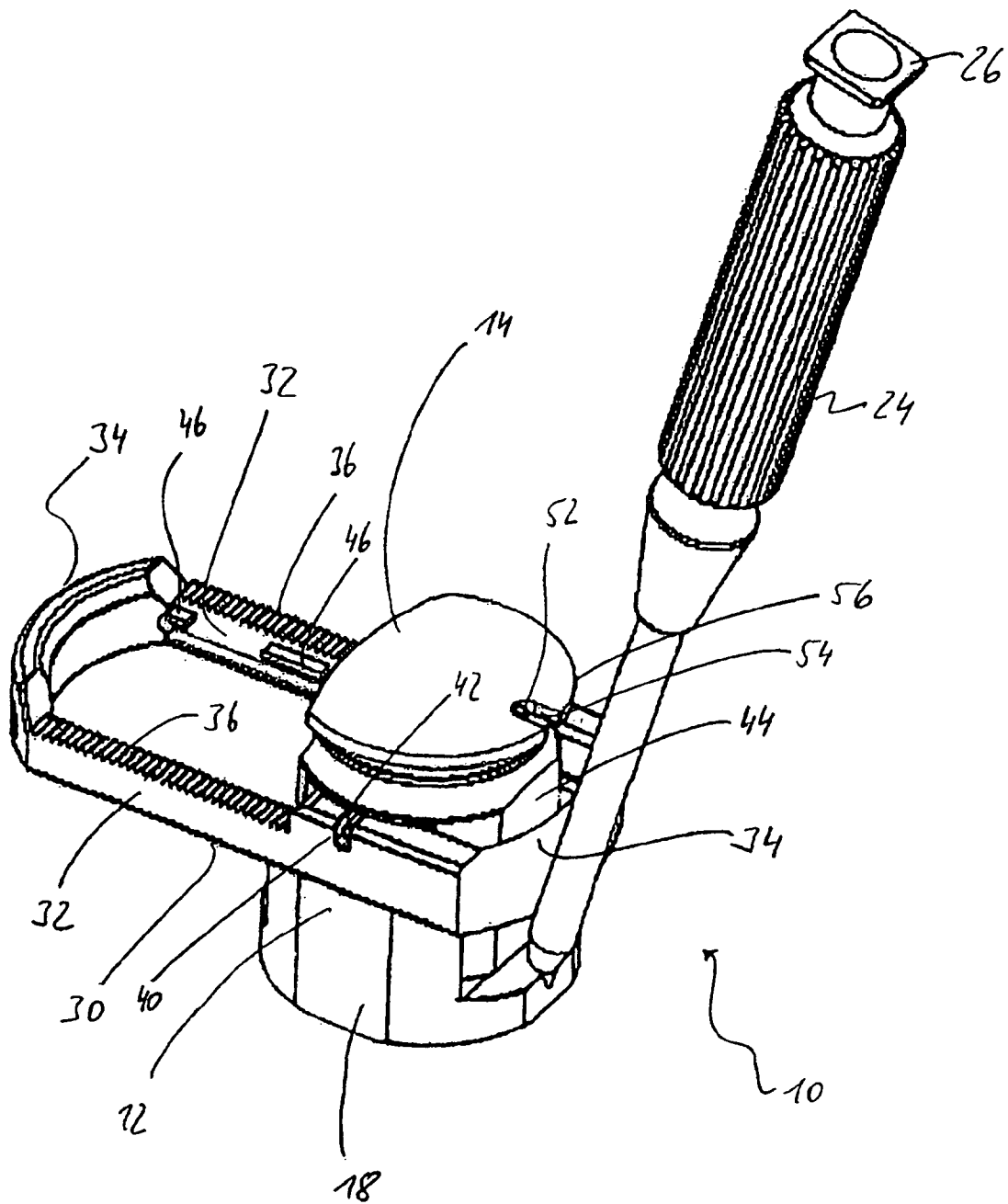


FIG. 2

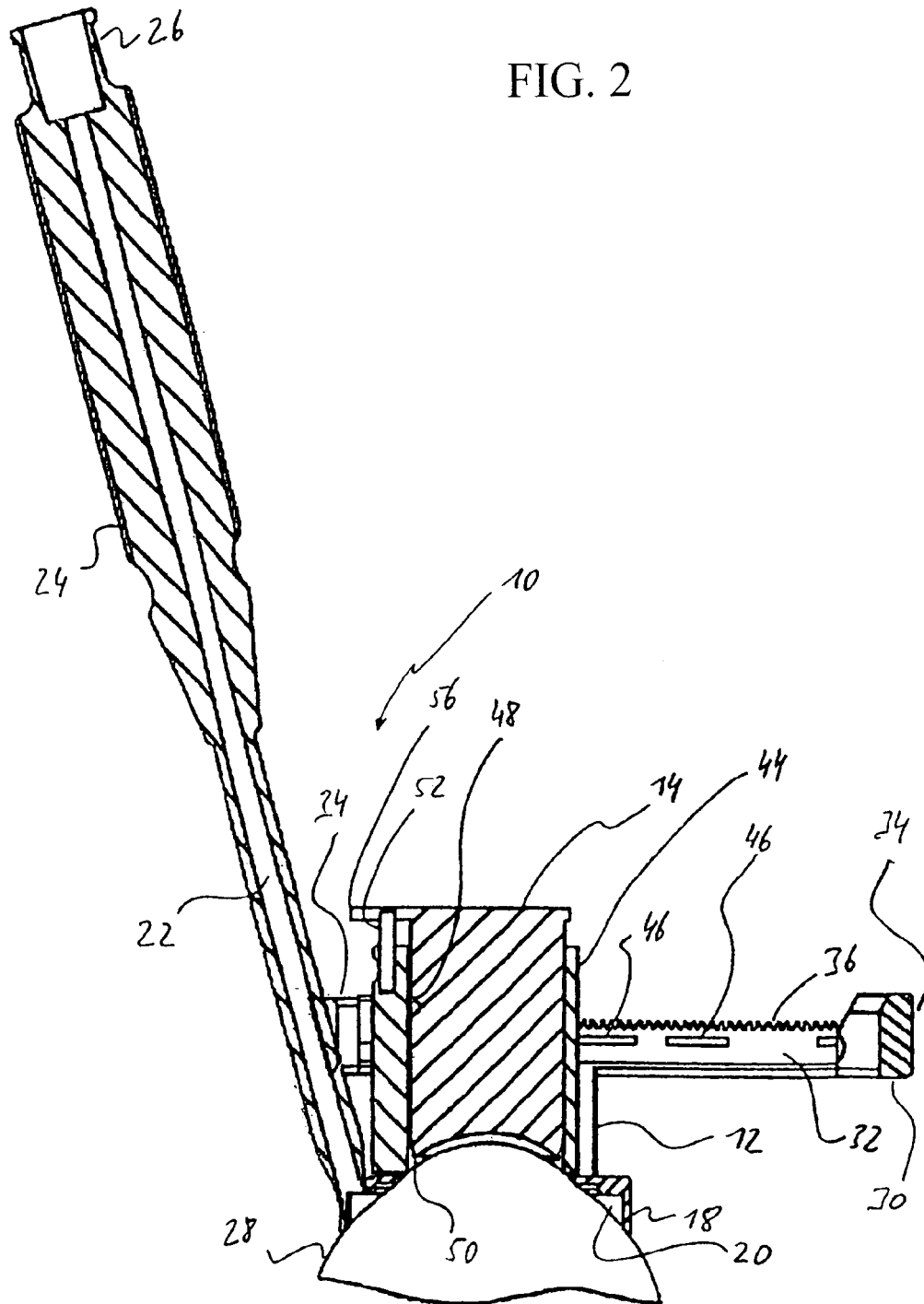


FIG. 3

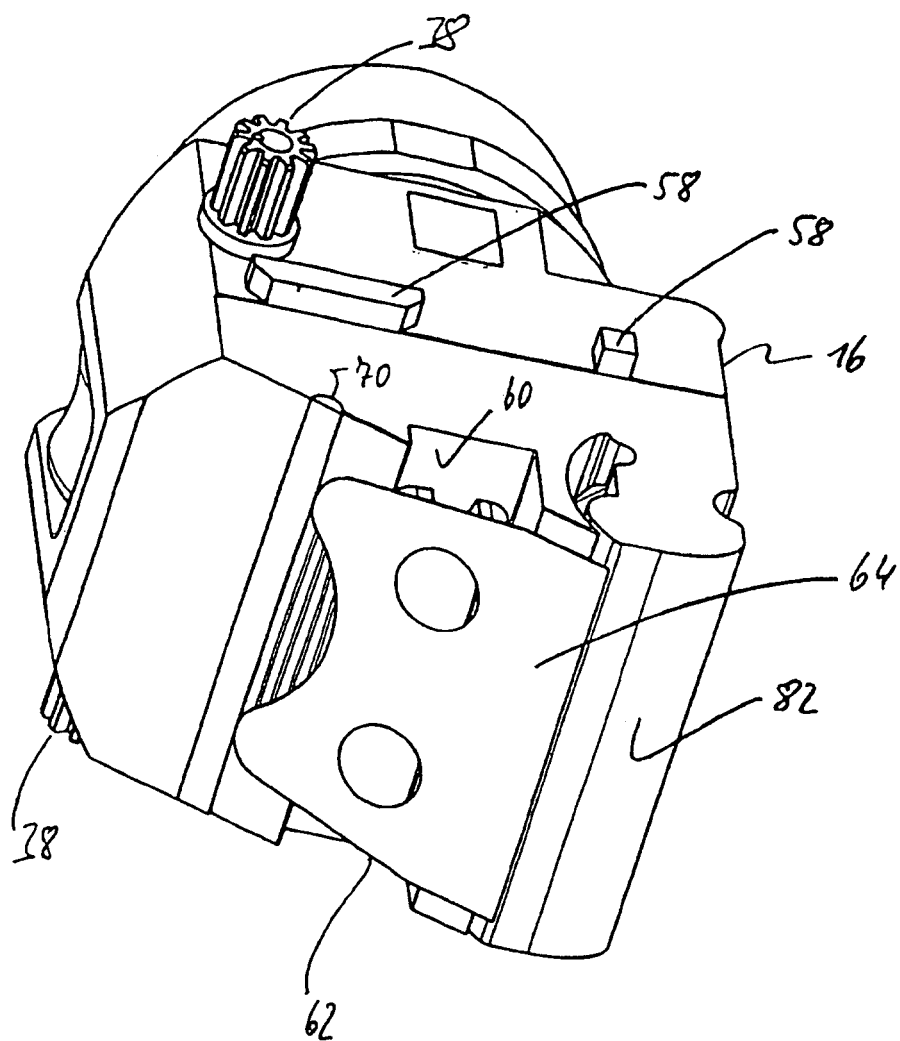


FIG. 4

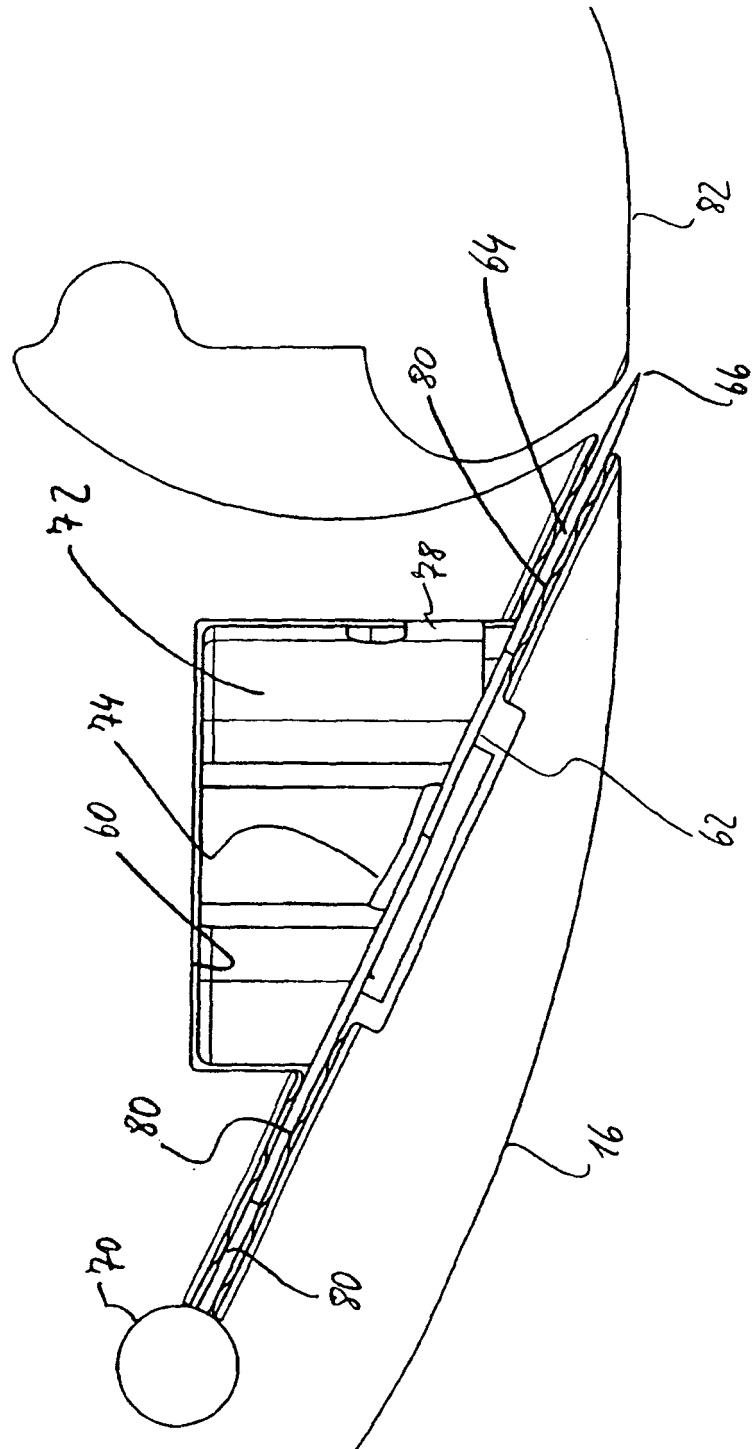


FIG. 5

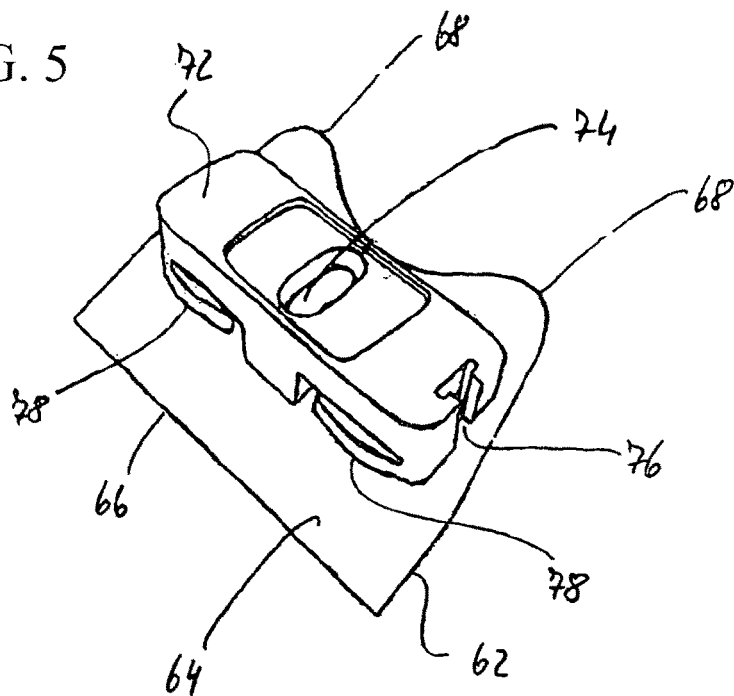


FIG. 6

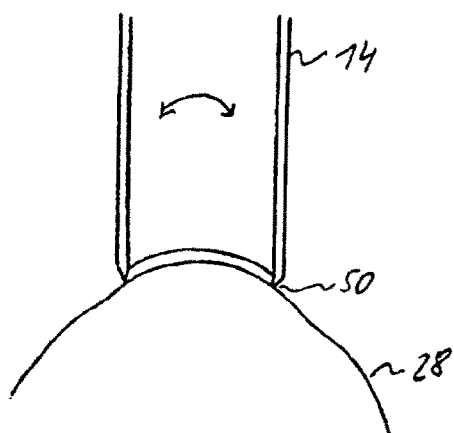


FIG. 7

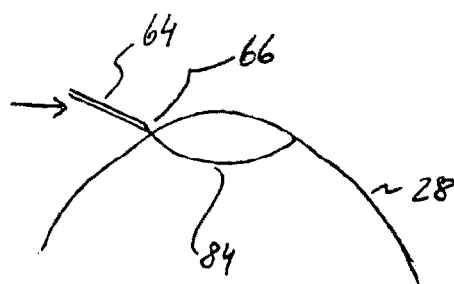


FIG. 8

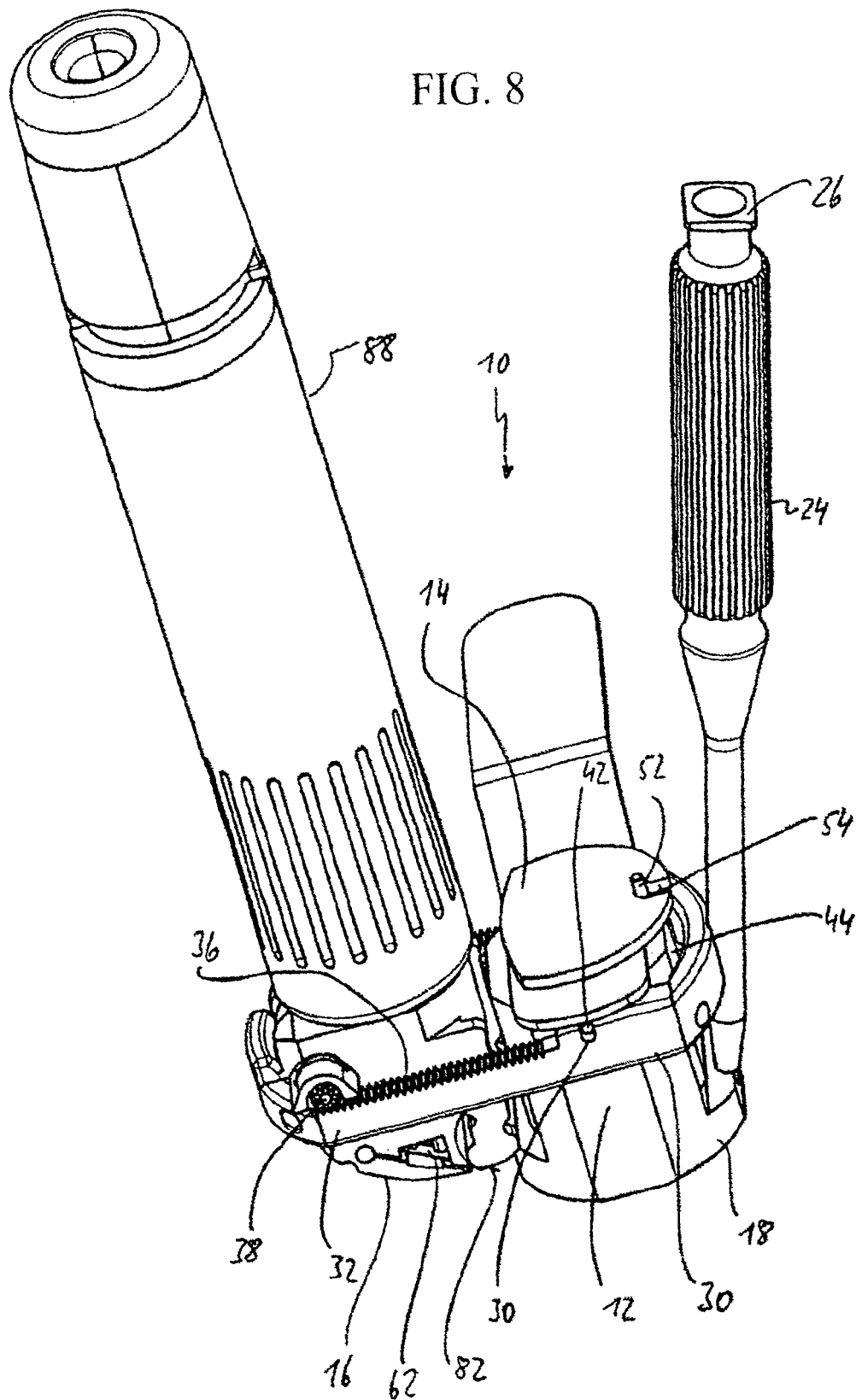


FIG. 9

