

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 619**

51 Int. Cl.:

A61B 46/10 (2006.01)

A61B 90/20 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2020 PCT/IB2020/001017**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.05.2021 WO21094835**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2020 E 20862014 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2025 EP 4057931**

54 Título: **Método y aparato para proporcionar una cubierta estéril al dispositivo de visualización del fondo de ojo sin contacto**

30 Prioridad:

12.11.2019 US 201962934262 P

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

06.05.2025

73 Titular/es:

**OCULUS OPTIKGERÄTE GMBH (100.00%)
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar, DE**

72 Inventor/es:

**ANNEN, MICHAEL;
O'BRIEN, WILLIAM y
ADAMOWICZ, STEFFEN**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 015 619 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

Método y aparato para proporcionar una cubierta estéril al dispositivo de visualización del fondo de ojo sin contacto

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

5 La presente solicitud reivindica beneficio de la prioridad de la solicitud de provisional estadounidense n.º 62/934.262, presentada el 12 de noviembre de 2019.

ANTECEDENTES

10 La figura 1A es una imagen que ilustra un ejemplo de una vista en perspectiva de un sistema de microscopio quirúrgico oftálmico convencional con un accesorio de visualización gran angular que incluye un inversor no estéril 106 y una carcasa de lente de formación de imágenes 104 acoplada de forma extraíble al inversor no estéril 106, además de su fijación asociada. Los cirujanos y asistentes utilizan un microscopio quirúrgico oftálmico convencional para mejorar la visualización durante muchas intervenciones quirúrgicas en las que intervienen el ojo y las estructuras orbitarias. El microscopio oftálmico convencional suele ser un microscopio estereoscópico con una distancia de trabajo que oscila entre 175 mm y 225 mm, y un aumento que oscila entre 5x y 25x. En procedimientos específicos que afectan a la retina, el fondo ocular y zonas del humor vítreo, se suele utilizar un conjunto adicional de ópticas para ver estas estructuras a través de la apertura limitada de la pupila. La óptica que permite ver las estructuras posteriores a través de la pupila es una lente gran angular que debe colocarse muy cerca del ojo y se caracteriza por tener una dioptría muy alta. Cuando la óptica adicional se apoya en el microscopio y se acopla a él, puede denominarse accesorio de visión gran angular. La combinación del accesorio de visualización y el microscopio quirúrgico puede denominarse sistema convencional de microscopio quirúrgico oftálmico posterior. Un ejemplo de dicho sistema de microscopio quirúrgico oftálmico posterior convencional 100 es el Sistema Oftálmico Binocular Indirecto Haag-Streit (EIBOS®) (desarrollado originalmente por Moeller-Wedel, una división del Grupo Haag-Streit). La carcasa de la lente de formación de imágenes 104 (con lente) se coloca cerca del ojo del paciente quirúrgico y crea una imagen virtual invertida del fondo del ojo. El inversor no estéril 106, que suele consistir en una serie de prismas, espejos y lentes, se utiliza para reinvertir la imagen a una orientación representativa del campo quirúrgico, que se observa a través de los oculares 102. Este inversor no estéril 106 puede colocarse entre el cuerpo del microscopio 100 y los oculares 102, o en el caso del sistema 100 (figura 1A) está integrado en el accesorio de visión entre la carcasa 104 de la lente de formación de imágenes y el objetivo del microscopio 105. El documento US 2004/0190139 A1 divulga un aparato de paño esterilizable para encerrar una carcasa de lente oftalmoscópica que sobresale de un microscopio quirúrgico.

SUMARIO

30 Debido a la delicada construcción opto-mecánica del sistema de microscopio convencional 100, el inversor no estéril 106 no puede esterilizarse de manera práctica (por ejemplo, con autoclave de vapor). Así, se han desarrollado cubiertas estériles convencionales (por ejemplo, la cubierta de silicona 120 de la figura 1B) para separar el campo quirúrgico estéril del inversor 106 no estéril y del sistema de microscopio 100. La figura 1C muestra el inversor no estéril 106 asegurado dentro de la cubierta de silicona 120 y con la carcasa de la lente de formación de imágenes 104 asegurada fuera de la cubierta de silicona 120. Tras realizar una intervención quirúrgica utilizando el sistema de microscopio convencional 100, los inventores de la presente invención reconocieron que el sistema 100 requiere un desmontaje previo a la esterilización. Dicho desmontaje implica varias etapas, como la extracción de los pomos 112, la separación del carcasa de la lente de formación de imágenes 104 del inversor no estéril 106, la extracción del inversor no estéril 106 de la cubierta de silicona 120 y la posterior esterilización (por ejemplo, autoclave de vapor) del pomo 112, la carcasa de la lente de formación de imágenes 104 y la cubierta de silicona 120 antes de volver a montar el sistema 100. Además, aunque algunos sistemas convencionales ofrecen una lente de formación de imágenes y una carcasa 104 desechables, los inventores observaron que la esterilización seguiría requiriendo el desmontaje y la esterilización de los pomos 112 y la cubierta de silicona 120 antes de volver a montar el sistema de microscopio. Los inventores de la presente invención se dieron cuenta de que estos sistemas convencionales implican un tiempo de reprocesamiento que es costoso, el componente de los sistemas es susceptible a la degradación como el fallo del recubrimiento y los depósitos minerales en la superficie óptica, mientras que la cubierta de silicona 120 puede desgastarse debido al uso repetido y los ciclos de alta/baja temperatura.

50 Con el fin de superar los inconvenientes anteriormente señalados de los sistemas de microscopio convencionales y de las cubiertas de silicona convencionales, los inventores de la presente invención desarrollaron la cubierta estéril comentada en el presente documento. La invención se define por las reivindicaciones 1, 20 y 23. Realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. En una realización, los inventores de la presente invención reconocieron que podría diseñarse una cubierta estéril desechable que integrara la carcasa de la lente de formación de imágenes, de modo que el inversor 106 no estéril y una lente de formación de imágenes desechable pudieran asegurarse dentro de la cubierta estéril desechable. En una realización, la lente de formación de imágenes desechable es estéril. Después de realizar la cirugía ocular, la cubierta estéril, los pomos y la lente de formación de imágenes podrían desecharse cómodamente y no sería necesario desmontar y esterilizar los componentes del sistema del microscopio. En su lugar, sólo habría que sustituir la cubierta estéril y la lente de formación de imágenes por otra cubierta estéril y otra lente de formación de imágenes. Los inventores de la presente invención desarrollaron incluso una característica de diseño para garantizar que cada cubierta estéril se utilice una

sola vez, a fin de evitar su reutilización. Los inventores de la presente invención también reconocieron que la cubierta estéril podría incluir pomos integrados, de modo que no fuera necesario separar y esterilizar los pomos por separado.

5 En una primera realización, se proporciona un aparato que incluye una cubierta estéril. La cubierta estéril incluye una primera porción que define una primera cavidad tal que la primera porción está configurada para asegurar un inversor no estéril de un microscopio dentro de la primera cavidad. La cubierta estéril también incluye una segunda porción integral con la primera porción. La segunda porción define una segunda cavidad continua con la primera cavidad. La segunda porción está configurada para asegurar una lente de formación de imágenes del microscopio dentro de la segunda cavidad.

10 En una segunda realización, se proporciona un método para utilizar el microscopio que incluye un aparato. El método incluye la fijación de una primera cubierta estéril del aparato sobre el inversor no estéril del microscopio, de forma que el inversor no estéril quede fijado en una primera porción de la primera cubierta estéril y la lente de formación de imágenes quede en una segunda porción de la primera cubierta estéril. El inversor no estéril y la lente de formación de imágenes están alineados a lo largo de un eje óptico. El método incluye además la realización de cirugía ocular utilizando el inversor no estéril y la lente de formación de imágenes dentro de la primera cubierta estéril. El método incluye además la extracción y/o destrucción (para evitar su reutilización) de la primera cubierta estéril del inversor no estéril del microscopio. El método incluye además la disposición de la primera cubierta estéril y la lente de formación de imágenes asegurada en la segunda porción de la primera cubierta estéril. El método incluye además la fijación de una segunda cubierta estéril sobre el inversor no estéril del microscopio, de forma que el inversor no estéril quede fijado en la primera porción de la segunda cubierta estéril y la lente de formación de imágenes quede fijada en la segunda porción de la segunda cubierta estéril, de forma que el inversor no estéril y la lente de formación de imágenes queden alineados a lo largo de un eje óptico.

15 En una tercera realización, se proporciona un método de moldeo o fundición para formar un aparato. El método incluye proporcionar un molde con una cavidad definida por la cubierta estéril del aparato. El método incluye además el suministro de un material líquido en el molde. El método incluye además el curado del material líquido en un material sólido. El método incluye además retirar del molde el material sólido que define la cubierta estéril.

20 Todavía otros aspectos, características y ventajas son fácilmente aparentes a partir de la siguiente descripción detallada, simplemente ilustrando un número de realizaciones e implementaciones particulares, incluyendo el mejor modo contemplado para llevar a cabo la invención. Otras realizaciones también son capaces de otras y diferentes características y ventajas, y sus diversos detalles pueden ser modificados en varios aspectos obvios, todo ello sin apartarse del ámbito de la invención, tal como se define por las reivindicaciones. En consecuencia, los dibujos y la descripción deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no tan restrictiva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Las realizaciones se ilustran a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, en las figuras de los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares se refieren a elementos similares y en los que:

35 La figura 1A es una imagen que ilustra un ejemplo de una vista en perspectiva de un microscopio quirúrgico oftálmico convencional que incluye un inversor no estéril y una carcasa para lentes de formación de imágenes;
 La figura 1B es una imagen que ilustra un ejemplo de vista lateral de la carcasa de la lente de formación de imágenes convencional y del inversor no estéril de la figura 1A y una cubierta de silicona convencional;
 La figura 1C es una imagen que ilustra un ejemplo de vista lateral del inversor no estéril de la figura 1A asegurado dentro de la cubierta de silicona convencional de la figura 1B;
 40 Las figuras 2A-2C son diagramas esquemáticos que ilustran vistas de ejemplo de una cubierta estéril, según una realización;
 La figura 3A es un diagrama esquemático que ilustra un ejemplo de vista lateral del inversor no estéril de la figura 1A y la cubierta estéril de las figuras 2A-2C, según una realización;
 45 La figura 3B es un diagrama esquemático que ilustra un ejemplo de una vista lateral del inversor no estéril asegurado dentro de la cubierta estéril de la figura 3A, de acuerdo con una realización;
 Las figuras 4A-4D son imágenes que ilustran vistas transversales de ejemplo del inversor no estéril asegurado dentro de la cubierta estéril de la figura 3B, de acuerdo con una realización;
 Las figuras 4E-4G son imágenes que ilustran ejemplos de vistas en perspectiva lateral de estructuras de fijación a lo largo de una parte superior de la cubierta estéril de la figura 3B, de acuerdo con varias realizaciones;
 50 La figura 4H es un diagrama esquemático que ilustra un ejemplo de una vista en perspectiva lateral de un pomo de encaje en la cubierta estéril de las figuras 2A-2C, según una realización;
 Las figuras 5A-5B son imágenes que ilustran vistas transversales de ejemplo del inversor no estéril asegurado dentro de la cubierta estéril a lo largo de la línea A-A en la figura 5C, según una realización;
 55 La figura 5C es un diagrama esquemático que ilustra una vista lateral de ejemplo de una cubierta estéril, según una realización;
 Las figuras 6A-6B son diagramas esquemáticos que ilustran vistas de ejemplo de una cubierta estéril con una lengüeta, según una realización;
 Las figuras 6C-6H son diagramas esquemáticos que ilustran vistas de ejemplo de cubiertas estériles con lengüetas, según diversas realizaciones;

La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de un método para utilizar la cubierta estéril de las figuras 2A-2C con un microscopio, según una realización; y

La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de un método de moldeado para formar la cubierta estéril de las figuras 2A-2C, según una realización.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se describen un método y un aparato para proporcionar una cubierta estéril para un dispositivo de visualización de fondo de ojo sin contacto. En la siguiente descripción, a efectos explicativos, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la materia que la presente invención puede practicarse sin estos detalles específicos. En otros casos, estructuras y dispositivos bien conocidos se muestran en forma de diagrama de bloques para evitar oscurecer innecesariamente la presente invención.

A pesar de que los rangos numéricos y los parámetros que establecen el ámbito amplio son aproximaciones, los valores numéricos establecidos en ejemplos específicos no limitantes se informan con la mayor precisión posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente ciertos errores resultantes necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba en el momento de escribir este artículo. Además, a menos que se deduzca claramente lo contrario del contexto, un valor numérico presentado aquí tiene una precisión implícita dada por el dígito menos significativo. Así, un valor 1,1 implica un valor de 1,05 a 1,15. El término "aproximadamente" se utiliza para indicar un rango más amplio centrado en el valor dado y, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, implica un rango más amplio alrededor del dígito menos significativo, como "aproximadamente 1,1" implica un rango de 1,0 a 1,2. Si el dígito menos significativo no está claro, entonces el término "aproximadamente" implica un factor de dos, por ejemplo, "aproximadamente X" implica un valor en el rango de 0,5X a 2X, por ejemplo, aproximadamente 100 implica un valor en un rango de 50 a 200. Además, debe entenderse que todos los rangos aquí descritos abarcan todos y cada uno de los subrangos incluidos en ellos. Por ejemplo, un rango de "menos de 10" para un parámetro sólo positivo puede incluir todos y cada uno de los subrangos entre (e incluyendo) el valor mínimo de cero y el valor máximo de 10, es decir, todos y cada uno de los subrangos que tengan un valor mínimo igual o superior a cero y un valor máximo igual o inferior a 10, por ejemplo, de 1 a 4.

Algunas realizaciones de la invención se describen a continuación en el contexto de cubiertas estériles para dispositivos de visualización, específicamente microscopios. Sin embargo, la invención no se limita a este contexto. En otras realizaciones, la invención puede emplearse en el contexto de instrumentos/herramientas manuales de observación estériles, por ejemplo, una cubierta para un microscopio o cualquier otro accesorio para el microscopio. La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

A efectos de la presente descripción, el término "cubierta" significa un elemento o componente que se utiliza para proporcionar una barrera estéril entre un campo quirúrgico estéril que está siendo visualizado por un dispositivo de visualización y uno o más componentes no estériles del dispositivo de visualización (por ejemplo, el inversor 106 no estéril).

Las figuras 2A-2C son diagramas esquemáticos que ilustran vistas de ejemplo de un aparato 200 que incluye una cubierta estéril 202, según una realización. En una realización, la cubierta estéril 202 incluye una primera porción 210 que está configurada para asegurar el inversor no estéril 106 dentro de una primera cavidad 211 definida por la primera porción 210. Además, en una realización, la cubierta estéril 202 incluye una segunda porción 212 que está configurada para asegurar una lente de formación de imágenes 201 del microscopio dentro de una segunda cavidad 213 definida por la segunda porción 212. En una realización, la primera cavidad 211 es continua con la segunda cavidad 213. A efectos de la presente descripción, "continua" significa que la primera cavidad 211 y la segunda cavidad 213 forman una cavidad colectiva de la cubierta estéril 202 y/o no existe ningún límite entre la primera cavidad 211 y la segunda cavidad 213. En una realización de ejemplo, la primera cavidad 211 tiene un volumen mayor que la segunda cavidad 213. En otras realizaciones, la primera porción 210 y la primera cavidad 211 adoptan una forma rectangular y/o oval alargada, mientras que la segunda porción 212 y la segunda cavidad 213 adoptan una forma de sección cilíndrica y/o cónica. En una realización de ejemplo, la primera cavidad 211 tiene una altura de aproximadamente 70 milímetros (mm) o en un rango de aproximadamente 55 mm a aproximadamente 85 mm (por ejemplo, donde la altura se mide a lo largo del eje Z representado en las figuras 2A-2B). En otro ejemplo de realización, la primera cavidad 211 tiene una anchura de aproximadamente 40 mm o en un rango de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 50 mm (por ejemplo, donde la anchura se mide a lo largo del eje X representado en la figura 2C). En otro ejemplo de realización, la primera cavidad 211 tiene una profundidad de aproximadamente 80 mm o en un rango de aproximadamente 65 mm a aproximadamente 95 mm (por ejemplo, donde la profundidad se mide a lo largo del eje Y representado en la figura 2C). En otra realización de ejemplo, la segunda cavidad 213 tiene una altura de aproximadamente 20 mm o en un intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 25 mm, una anchura de aproximadamente 20 mm o en un intervalo de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm y una profundidad de aproximadamente 20 mm o en un intervalo de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm. En una realización de ejemplo, la segunda cavidad 213 es una cavidad cilíndrica o una cavidad de sección cónica. En una realización de ejemplo, la altura, anchura y/o profundidad de la segunda cavidad 213 se miden a lo largo de ejes X, Y, Z similares (figuras 2A-2C) como la primera cavidad 211.

En una realización, la cubierta estéril 202 está hecha de un material semirrígido. A efectos de la presente descripción, se entenderá por "material semirrígido" un material con un valor de un parámetro dentro de uno o varios intervalos. En una realización, el parámetro es el módulo de flexión y el valor del parámetro es mayor que 100 Megapascales (MPa) y/o en un rango entre aproximadamente 100 MPa y aproximadamente 1500 MPa y/o en un rango entre aproximadamente 130 MPa y aproximadamente 1400 MPa. En otra realización, el parámetro es la resistencia a la flexión y el valor del parámetro es de aproximadamente 40 MPa y/o en un rango de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 100 MPa. En otra realización, la cubierta estéril 202 está hecha de un material plástico semirrígido moldeado. En otra realización, la cubierta estéril 202 está hecha de un material desechable y/o esterilizable. A efectos de la presente descripción, se entiende por "material esterilizable" un material que mantiene sus propiedades funcionales (por ejemplo, propiedades de material semirrígido, propiedades de banda de desgarro, etc.) tras la esterilización de dicho material. En otra realización, la lente 201 también está hecha de material esterilizable. En una realización de ejemplo, el material utilizado para formar la cubierta estéril 202 y/o la lente 201 y/o el material semirrígido y/o el material esterilizable incluye uno o más de Polipropileno (PP), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietileno de baja densidad (LDPE), Polietileno (PE), Tereftalato de polietileno (PET), Silicona/gomas de grado médico, material esterilizable, material reciclable, material no alergénico y/o material biocompatible.

La figura 3A es un diagrama esquemático que ilustra un ejemplo de una vista lateral del inversor no estéril 106 de la figura 1A y la cubierta estéril 202 de las figuras 2A-2C, según una realización. La figura 3B es un diagrama esquemático que ilustra un ejemplo de una vista lateral del inversor no estéril 106 asegurado dentro de la cubierta estéril 202 de la figura 3A, de acuerdo con una realización. Para colocar el inversor no estéril 106 en la cubierta estéril 202, se desliza una base del inversor no estéril 106 en una abertura situada en una parte superior de la cubierta estéril 202 y se empuja hasta una abertura inferior 404 (figura 4B) del inversor no estéril 106 engrana con un labio cónico 203 adyacente a una base de la primera porción 210 de la cubierta estéril 202. Como también se muestra en la figura 3A, en una realización, la cubierta estéril 202 define una o más aberturas 220 para recibir los pomos 112 del inversor no estéril 106. Sin embargo, en otras realizaciones, uno o más pomos se sitúan en la ubicación de las aberturas 220 y son integrales y/o están hechos del mismo material que la cubierta estéril 202. En una realización de ejemplo, como se representa en la figura 4H, se proporciona un pomo modificado 412 que presenta una característica de encaje a presión para recibir el pomo 412 en la abertura 220 de la cubierta 202. En otra realización de ejemplo, el pomo modificado 412 se recibe de forma roscable en la abertura 220 de la cubierta 202 (por ejemplo, las roscas externas del pomo 412 engranan con las roscas internas de la abertura 220). En esta realización, una vez recibidos, el uno o más pomos modificados 412 quedan retenidos permanentemente dentro de la cubierta estéril 202 con el fin de ajustar el inversor 106. Esto permite ventajosamente al usuario desechar la cubierta estéril 202 y el uno o más pomos modificados 412 como una sola pieza y/o desalienta ventajosamente la reutilización/esterilización de los pomos 112.

Las figuras 4A-4D son imágenes que ilustran vistas transversales de ejemplo del inversor no estéril 106 asegurado dentro de la cubierta estéril 202 de la figura 3B, de acuerdo con una realización. En una realización, la figura 4A representa que la primera porción 210 de la cubierta estéril 202 incluye una característica estructural, tal como un clip a presión 204 configurado para enganchar el inversor no estéril 106 para asegurar el inversor no estéril 106 a lo largo de un primer eje 406 (eje Z) definido por un eje óptico 407 (figura 5A) del inversor no estéril 106 y de la lente de formación de imágenes 201. El eje óptico 407 se define en el marco de referencia de la cubierta estéril 202. Como se ha comentado anteriormente, el inversor no estéril 106 se coloca dentro de la cubierta estéril 202 insertando la base del inversor no estéril 106 a través de una abertura en una parte superior de la cubierta estéril 202. A medida que la parte superior del inversor no estéril 106 pasa por la parte superior de la cubierta estéril 202, el clip a presión 204 se desvía hacia afuera y luego hacia adentro para asegurarse sobre la parte superior del inversor no estéril 106. Esto asegura ventajosamente el inversor no estéril 106 dentro de la primera cavidad 211 e impide específicamente el movimiento del inversor no estéril 106 a lo largo del primer eje 406.

En algunas realizaciones se proporcionan una pluralidad de clips a presión 204 (por ejemplo, espaciados entre sí) a lo largo de un perímetro de la parte superior de la cubierta estéril (por ejemplo, como se muestra en la figura 2C). En otras realizaciones, se pueden utilizar estructuras distintas de un clip a presión en la parte superior de la cubierta estéril 202 para asegurar el inversor no estéril 106 a lo largo del primer eje 406. Las figuras 4E a 4G muestran otras formas de realización de estructuras de fijación 204', 204'', 204''' que pueden emplearse en lugar del clip a presión 204, con el fin de fijar el inversor no estéril 106 en la cubierta estéril 202 a lo largo del primer eje 406. En algunas realizaciones, las estructuras de aseguramiento 204', 204'', 204''' pueden ser de cualquier longitud, número y/o pueden ser contiguas alrededor de todo el perímetro de la cubierta estéril 202. En una realización de ejemplo, cualquiera de las estructuras de fijación representadas en cualquiera de las figuras 4E a 4G pueden utilizarse alrededor del perímetro (por ejemplo, espaciadas entre sí) de la cubierta estéril 202. En un ejemplo de realización, una combinación de diferentes estructuras de fijación representadas en cualquiera de las figuras 4E a 4G pueden utilizarse alrededor del perímetro. Los inventores reconocieron que una ventaja que incluye una combinación de diferentes estructuras de fijación es que es más fácil de implementar en una pieza moldeada con respecto a la línea de partición del molde.

En otra realización, como se muestra en la figura 4B la primera porción 210 de la cubierta estéril 202 incluye un labio 203 configurado para encajar en una abertura inferior 404 del inversor no estéril 106. En una realización, el labio 203 encaja en la abertura inferior 404 para asegurar el inversor no estéril 106 a lo largo de un segundo eje 408 (eje Y) y un tercer eje 410 (eje X) que son ambos ortogonales al primer eje 406 orientado en una dirección desde la primera porción 210 a la segunda porción 212. En una realización de ejemplo, el labio 203 y la abertura inferior 404 tienen

forma circular y/u ovalada donde un diámetro interior de la abertura inferior 404 es mayor que un diámetro exterior del labio cónico 203. En una realización de ejemplo, el diámetro interior de la abertura inferior 404 es de aproximadamente 18,0 mm o en un intervalo de aproximadamente 15,0 mm a aproximadamente 21,0 mm y el diámetro exterior del labio cónico 203 es de aproximadamente 17,8 mm o en un intervalo de aproximadamente 15,2 mm a aproximadamente 21,2 mm. En algunas realizaciones, los valores del diámetro interior de la abertura inferior 404 y/o del diámetro exterior del labio cónico 203 pueden diferir en función del dispositivo de visualización (por ejemplo, Haag-Streit ha lanzado unas cuantas versiones del inversor EIBOS®). En una realización de ejemplo, los valores del diámetro interior de la abertura inferior 404 y del diámetro exterior del labio cónico 203 se basan en el inversor EIBOS® 2 y/o en cualquier versión futura de Haag-Streit. En una realización, el labio 203 es un labio cónico, por ejemplo, un labio cónico diseñado de tal manera que la parte superior del labio 203 tiene suficiente espacio entre el diámetro exterior del labio cónico 203 y el diámetro interior de la abertura inferior 404. En una realización de ejemplo, a medida que el inversor no estéril 106 desciende dentro de la cubierta estéril 202, esta holgura como resultado de la conicidad restringe el movimiento a un máximo (por ejemplo, aproximadamente 0,1 mm) en cada dirección (por ejemplo, 17,8 mm de diámetro exterior del labio 203 y 18,0 mm de diámetro interior de la abertura inferior 404). En otra realización, se define un cono exterior 402 en la segunda porción 212 de la cubierta estéril 202 para su moldeabilidad. En otras realizaciones, el labio 203 no es cónico.

En otra realización, como se representa en la figura 4B, la segunda porción 212 de la cubierta estéril 202 incluye un ajuste de interferencia 205 configurado para enganchar la lente de formación de imágenes 201 para asegurar la lente de formación de imágenes 201 a lo largo del primer eje 406, el segundo eje 408 y el tercer eje 410. En una realización de ejemplo, la lente de formación de imágenes 201 es una o más de las lentes de formación de imágenes de gran angular utilizadas para un microscopio, como un microscopio quirúrgico oftálmico. En una realización de ejemplo, la lente de formación de imágenes 201 es una sola lente, o un sistema de múltiples lentes. En una realización de ejemplo, la lente de formación de imágenes 201 tiene un número de dioptrías combinado de aproximadamente 50 a 130 dioptrías, diseñado para obtener imágenes de la retina en un plano de imagen virtual situado por encima del vértice superior de la lente de formación de imágenes. En una realización de ejemplo, la lente de formación de imágenes 201 es una lente biconvexa simple con superficies esféricas, moldeada por inyección de polimetilmetacrilato (PMMA). En otros ejemplos, la lente 201 está hecha de otros materiales, como plásticos ópticamente transparentes o cerámicas. En una realización de ejemplo, los plásticos podrían incluir uno o más de policarbonato, poliestireno o copolímeros, mientras que la cerámica podría incluir uno o más de vidrio, sílice o cuarzo. En otras realizaciones de ejemplo, la lente de formación de imágenes 201 se forma utilizando uno o más métodos de fabricación como el mecanizado por control numérico (CNC) (torneado de diamante de un solo punto), prensado, esmerilado, impresión 3D y otras técnicas de fabricación aditiva. En una realización de ejemplo, el ajuste de interferencia 205 se consigue basándose en que la lente 201 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 18 mm o en un rango de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 21 mm y se asegura a lo largo del cono exterior 402 donde el diámetro interior de la cubierta estéril 202 es aproximadamente 0,1-0,3 mm menor que el diámetro exterior de la lente 201. En una realización, el ajuste de interferencia 205 incluye una ranura en una ubicación específica en la pared interior de la segunda porción 212 y el diámetro exterior de la lente está dimensionado para caer en la ranura. En una realización, la ranura está situada de manera que la lente se coloca a una cierta distancia (por ejemplo, alrededor de 16,3 mm o en un rango de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 18 mm) de distancia de la cara inferior de la apertura inferior 404 del inversor. En otra realización, la posición óptima es la posición que permite el rango de enfoque necesario para ver todas las secciones del fondo ocular (por ejemplo, en un rango de aproximadamente 0 mm a aproximadamente 30 mm, dependiendo de la lente de formación de imágenes 201).

En otra realización, como se representa en la figura 4C, la primera porción 210 de la cubierta estéril 202 incluye un par de nervaduras 206 espaciadas entre sí a lo largo del segundo eje 410 ortogonal al primer eje 406 y las nervaduras 206 colocadas paralelamente al plano formado por el primer eje 406 y el segundo eje 410. En una realización, las nervaduras 206 tienen una longitud que se extruye verticalmente a lo largo del primer eje 406 y espaciadas en lados opuestos del inversor no estéril 106. En una realización, el par de nervaduras 206 están configuradas para enganchar el inversor no estéril 106 para asegurar el inversor no estéril 106 dentro de la primera cavidad 211 a lo largo del segundo eje 410. En una realización de ejemplo, el grosor de cada nervadura 206 está dimensionado para tener un grosor a lo largo del segundo eje 410 de modo que una distancia interior 207 (figura 4C) de la primera porción 210 entre el par de nervaduras 206 se basa en una distancia exterior del inversor no estéril 106 a lo largo del segundo eje 410. En una realización de ejemplo, el grosor de cada nervadura 206 está dimensionado de manera que la distancia interior 207 de la primera porción 210 entre el par de nervaduras 206 es aproximadamente igual (por ejemplo, dentro de $\pm 10\%$) de la distancia exterior del inversor no estéril 106 a lo largo del segundo eje 410. Esta disposición puede contrastarse con la figura 4D donde se muestra una cubierta estéril 202' sin las nervaduras 206 y por lo tanto el inversor no estéril 106 es libre de desplazarse a lo largo del segundo eje 410. En algunas realizaciones sólo se proporciona un par de nervaduras 206 en la cubierta estéril 202. En otras realizaciones, se proporcionan una pluralidad de pares de nervaduras 206 (por ejemplo, espaciadas entre sí) a lo largo de la cubierta estéril 202 (por ejemplo, figura 2A que muestra las nervaduras 206 espaciadas a lo largo de la primera porción 210). En otras realizaciones, pueden utilizarse otras estructuras distintas de las nervaduras en la primera porción 210 para asegurar el inversor no estéril 106 a lo largo del segundo eje 408. En algunas realizaciones, podrían emplearse estructuras distintas de las nervaduras 206 a lo largo de la primera porción 210, como ampollas/rebordes, característica escalonada, labio liso circunferencial contiguo y/o fijaciones secundarias (por ejemplo, piezas deslizantes, cinta/caucho colocado en la pared interior).

Las diversas características estructurales de la cubierta 202 estéril aseguran ventajosamente el inversor 106 no estéril y la lente 201 de formación de imágenes en una o más direcciones (por ejemplo el clip a presión 204 asegura el inversor no estéril 106 a lo largo del primer eje 406; el labio cónico 203 asegura el inversor no estéril 106 a lo largo del segundo eje 408 y el tercer eje 410; las nervaduras 206 aseguran el inversor no estéril 106 a lo largo del segundo eje 408 y el ajuste de interferencia 205 asegura la lente 201 a lo largo de los ejes 406, 408, 410). Esto asegura ventajosamente que la concetricidad (por ejemplo, el eje óptico 407 en la figura 5A) y se consigue una posición de enfoque correcta entre la lente de formación de imágenes 201 y el inversor no estéril 106 (por ejemplo, el inversor no estéril 106 y la lente 201 están centrados a lo largo del segundo eje 410 y el tercer eje 408 y separados a lo largo del eje 406 en función de la longitud focal de la lente 201). Esto se consigue ventajosamente al asegurar el inversor no estéril 106 dentro de la cubierta estéril 202 y al enganchar la abertura inferior 404 en el labio cónico 203.

Las figuras 5A-5B son imágenes que ilustran vistas transversales de ejemplo del inversor no estéril 106 asegurado dentro de la cubierta estéril 202 a lo largo de la línea A-A en la figura 5C, según una realización. La figura 5C es un diagrama esquemático que ilustra una vista lateral de ejemplo de una cubierta estéril 202, según una realización. En una realización, la figura 5B representa que la primera porción 210 define una conicidad hacia el interior 504 desde una porción intermedia hasta el labio 203. En una realización de ejemplo, la conicidad hacia el interior 504 tiene un ángulo de convergencia de aproximadamente 8 grados (o en un intervalo de aproximadamente 4 grados a aproximadamente 12 grados) y/o se define basándose en una distancia interior de la primera cavidad 211 que se reduce de aproximadamente 30,4 mm (o en un intervalo de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 36 mm) a aproximadamente 22,0 mm (o en un intervalo de aproximadamente 18 mm a aproximadamente 26 mm) adyacente al labio 203. En otra realización, la primera porción 210 de la cubierta estéril 202 define un hueco 506 por una terminación de la nervadura 206, donde el hueco 506 es consecuencia del moldeo de una pieza. En una realización de ejemplo, la altura a la que termina la nervadura 206 es una característica de diseño que define el hueco 506 y el mecanismo para evitar la reutilización de la cubierta estéril 202 que se comenta más adelante. El hueco 506 se proporciona de modo que el grosor de la cubierta estéril 202 sea menor adyacente al hueco 506 que el grosor de la nervadura 206. Esto facilita ventajosamente la colocación y el uso del mecanismo para evitar la reutilización de la cubierta estéril (por ejemplo, romper permanentemente la cubierta estéril 202 adyacente al hueco 506, ya que es más fácil romper la cubierta estéril 202 en la región de grosor reducido adyacente al hueco 506).

Las figuras 6A-6B son diagramas esquemáticos que ilustran vistas de ejemplo de una cubierta estéril 600 con una lengüeta 608, según una realización y de acuerdo con la presente invención reivindicada. En una realización, la lengüeta 608 se proporciona a lo largo de la primera porción 210 de la cubierta estéril 600. En una realización, la lengüeta 608 se proporciona para desenganchar la primera porción 210 del inversor no estéril 106 y/o evitar la reutilización de la cubierta estéril 600. En una realización, la primera porción 210 incluye la característica de encaje a presión 204 configurada para enganchar el inversor no estéril 106 para asegurar el inversor no estéril 106 a lo largo del primer eje 406. En una realización, la lengüeta 608 se proporciona para desenganchar permanentemente la característica de encaje a presión 204 del inversor no estéril 106 para facilitar la extracción del inversor no estéril 106 de la cubierta estéril 600 a lo largo del primer eje 406. En una realización, la nervadura 206 se proporciona a lo largo de un primer segmento 510 (figura 5B) de la primera porción 210. En una realización de ejemplo, un primer grosor del primer segmento 510 (por ejemplo, aproximadamente 1 mm más un grosor de la nervadura 206) varía de un grosor mayor (por ejemplo, aproximadamente 2,2 mm) adyacente a una parte superior de la nervadura 206 a un grosor menor (por ejemplo, aproximadamente 1,5 mm) adyacente a una parte inferior de la nervadura 206. En una realización, el primer grosor cónico del primer segmento 510 se debe al grosor cónico de la nervadura 206 desde una parte superior de la nervadura 206 hasta una parte inferior de la nervadura 206. En una realización, la lengüeta 608 se proporciona a lo largo de un segundo segmento 512 (por ejemplo, adyacente a la hueco 506 de la figura 5B) de la primera porción 210 de la cubierta estéril 600 con un segundo grosor (por ejemplo, aproximadamente 1 mm) que es menor que el primer grosor (por ejemplo, aproximadamente 1 mm más el grosor de la nervadura 206) del primer segmento 510.

En una realización de ejemplo, el segundo grosor varía de un grosor mayor (por ejemplo, aproximadamente 1 mm) a un grosor menor (por ejemplo, aproximadamente 0,5 mm). 3 mm) adyacente a una línea 607 previamente marcada. En otra realización más, el segundo segmento 512 de la primera porción 210 de la cubierta estéril 600 incluye la línea 607 marcada previamente que se proyecta en la primera porción 210 paralelamente a un plano definido por el segundo eje 410 y el tercer eje 408. En una realización de ejemplo, la línea 607 marcada previamente deja un grosor de material de aproximadamente 0,3 mm o en un intervalo de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm. En una realización, la línea 607 marcada previamente se extiende a lo largo de todo el lateral de la cubierta estéril 600. En otras realizaciones, la línea 607 marcada previamente se extiende sólo una parte de la longitud del lado de la cubierta estéril 600 y/o alrededor de toda la cubierta estéril 600. Además, en otra realización más, el segundo segmento 512 de la primera porción 210 incluye una muesca 609 orientada en una dirección ortogonal a la línea 607 marcada previamente (por ejemplo, el tercer eje 410). En una realización de ejemplo, la muesca 609 tiene una profundidad en un rango de aproximadamente 0 mm a aproximadamente 10 mm. La línea 607 y/o la muesca 609 marcada previamente facilitan ventajosamente el corte y/o la rotura de la primera porción 210 con la lengüeta 608. En algunas realizaciones, la línea marcada previamente 607 puede variar en profundidad y puede incluir perforación completa en algunas áreas y profundidad variable en otras áreas.

Las figuras 6C-6H son diagramas esquemáticos que ilustran vistas de ejemplo de cubiertas estériles 600', 600'', 600''', 600'''' con una lengüeta, según varias una realización. En una realización, las lengüetas de las cubiertas estériles de

5 las figuras 6C-6H son variaciones de la lengüeta 608 de las figuras 6A-6B. En una realización, las lengüetas tienen una o más características similares (por ejemplo, definen una abertura que tiene dimensiones suficientes para que un usuario introduzca sus dedos/mano como se muestra en las figuras 6A y 6D-6H o definir un asa con dimensiones suficientes para que un usuario pueda agarrar el asa con sus dedos/mano como se muestra en la figura 6C). En una realización, la lengüeta 608' de la figura 6C no presenta una abertura para agarrar la lengüeta, sino que cuenta con un par de alas para que el usuario se agarre. En otra realización, la lengüeta 608" de la figura 6D es una extensión de la primera porción 210 de la cubierta estéril 600 y define una abertura que el usuario puede agarrar. En otra realización, la lengüeta 608''' de la figura 6E es similar a la lengüeta 608" pero está angulada con respecto a la primera porción 210 de la cubierta estéril 600. En otra realización, la lengüeta 608'''' de las figuras 6F a 6H es similar a la lengüeta 608" de la figura 6D con la excepción de que una abertura de la lengüeta tiene una forma diferente a la de la lengüeta 608" (por ejemplo, forma arqueada alrededor del perímetro de la abertura). En un ejemplo de realización, en contraste con la abertura que define la lengüeta 608" de la figura 6D (por ejemplo, forma circular u ovalada alrededor del perímetro de la abertura) la abertura que define la lengüeta 608'''' de las figuras 6F a 6H incluye una primera porción 611 que es plana y una segunda porción 613 que es arqueada. En otro ejemplo de realización, la abertura que define la lengüeta 608'''' tiene una forma que facilita su agarre por la mano de un usuario, de forma que una superficie de la base de la mano (por ejemplo, la palma) se engancha a la porción plana de la abertura y una superficie superior de la mano (por ejemplo, adyacente a los nudillos) se enfrenta a la segunda porción arqueada. En una realización de ejemplo, la primera porción 611 tiene una longitud de aproximadamente 10 mm o en un rango de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 20 mm y la segunda porción 613 está separada de la primera porción 611 por una distancia 615 de aproximadamente 6 mm. Aunque se proporcionan lengüetas en cada realización de las figuras 6A-6H, en la presente invención puede utilizarse cualquier estructura que pueda ser utilizada y accionada físicamente por un usuario para separar la característica de encaje a presión 204 del inversor no estéril 106 y/o para impedir la reutilización de la cubierta estéril y/o la rotura permanente de la cubierta estéril. En una realización de ejemplo, otras posibilidades de una línea de separación incluyen, pero no se limitan a, alambre/cuerda incrustada y una cuchilla/cuña de cierre.

10

15

20

25 La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de un método 700 para utilizar la cubierta estéril 202 de las figuras 2A-2C con un dispositivo de visualización como un microscopio, según una realización. En una realización, la etapa 701 incluye retirar una primera cubierta 202 estéril ensamblada previamente de un envase estéril, donde la primera cubierta 202 estéril ensamblada previamente incluye la lente 201 de formación de imágenes asegurada previamente (por ejemplo, antes del etapa 701) dentro de la segunda porción 212 de la cubierta estéril 202. En una realización, en la etapa 701 se asegura una primera cubierta estéril 202 sobre el inversor no estéril 106 del dispositivo de visualización, de modo que el inversor no estéril 106 y la lente de formación de imágenes 201 (por ejemplo, asegurada dentro de la segunda porción 212 de la cubierta estéril 202 antes de la etapa 701) se aseguran o posicionan dentro de la primera cubierta estéril 202. En una realización, en la etapa 701, una base del inversor no estéril 106 se inserta dentro de una abertura en una parte superior de la cubierta estéril 202. Como la base del inversor no estéril 106 tiene una dimensión menor que una abertura en la parte superior de la cubierta estéril 202, la base del inversor no estéril 106 puede insertarse dentro de la parte superior de la cubierta estéril 202. En esta realización, en la etapa 701, el inversor no estéril 106 se mueve continuamente dentro de la primera cubierta estéril 202 hasta que la abertura inferior 404 del inversor no estéril 106 se engancha con el labio cónico 203 de la primera cubierta estéril 202 (figura 4B) y/o las características a presión 204 se desvían hacia afuera y luego hacia adentro y enganchan la parte superior del inversor no estéril 106 (figura 4A). En esta realización, la primera cubierta estéril 202 ya incluye la lente 201 asegurada dentro de la segunda porción 212 con el ajuste de interferencia 205. Una vez realizada la etapa 701, el inversor no estéril 106 y la lente 201 están colocados concéntricamente y en la posición focal adecuada entre sí.

30

35

40

45 En la etapa 703, se realiza un procedimiento médico con el microscopio (por ejemplo, se realiza una cirugía ocular en un sujeto). En una realización, en la etapa 703, la cubierta estéril 202 y el inversor no estéril 106 se giran desde una primera posición (por ejemplo, donde el eje óptico 407 está alineado con el eje 410) a una segunda posición (por ejemplo, donde el eje óptico 407 está alineado con el eje 406). El microscopio se utiliza entonces para realizar la cirugía ocular en el paciente. En una realización, durante varias etapas de la cirugía ocular, la cubierta estéril 202 y el inversor no estéril 106 pueden girarse de la primera posición a la segunda, para proporcionar acceso libre al ojo al cirujano y/o para obtener imágenes de la anatomía anterior del ojo.

50

55 En la etapa 705, la lengüeta 608 se tira a lo largo de la primera porción 210 de la cubierta estéril 202. En una realización, en la etapa 705, se tira de la lengüeta 608 para separar la primera porción 210 y el clip a presión 204 del inversor no estéril 106, para facilitar la retirada del inversor no estéril 106 de la cubierta estéril 202. En otra realización, en la etapa 705 se tira de la lengüeta 608 para romper permanentemente la primera porción 210 (por ejemplo, a lo largo de la línea 607) para evitar la reutilización de la cubierta estéril 202.

60

En la etapa 707, la primera cubierta 202 estéril se retira del inversor 106 no estéril. En una realización, en la etapa 707, después de realizar la etapa 705, la cubierta a presión 204 ha desenganchado la parte superior del inversor no estéril 106 y, por lo tanto, la primera cubierta estéril 202 se puede deslizar fácilmente fuera del inversor no estéril 106. En la etapa 709, se dispone la primera cubierta estéril 202 (y la lente 201 dentro de la segunda porción 212).

En una realización, después de la etapa 709 el método procede al bloque 710 en el que se determina si es necesario realizar más procedimientos médicos (por ejemplo, cirugía) con el microscopio. En una realización, en el bloque 710 se determina si es necesario realizar una cirugía adicional (por ejemplo, con pacientes adicionales). En otra realización, en el bloque 710 se determina si se requiere un nuevo campo esterilizado. Si la determinación en el bloque 710 es

afirmativa, el método procede a la etapa 711. Si la determinación del bloque 710 es negativa, el método finaliza.

En una realización, en la etapa 711 para un campo recién esterilizado (por ejemplo, un nuevo paciente que requiere un campo recién esterilizado), se coloca una segunda cubierta estéril 202 sobre el inversor no estéril 106 de manera similar a como se colocó la primera cubierta estéril 202 sobre el inversor no estéril 106 en la etapa 701. Esto implica ventajosamente una sola etapa para preparar el microscopio para la siguiente cirugía ocular en lugar de los numerosos etapas de esterilización y desmontaje que implican los sistemas y cubiertas de microscopio convencionales. En una realización, el método se reinicia con la etapa 711 para cada procedimiento adicional en el que se determina en el bloque 710 que se requiere un campo recién esterilizado. Si esta determinación en el bloque 710 es afirmativa, el método continúa desde la etapa 711 de vuelta a las etapas 703, 705, 707, 709 y bloque 710, que se repiten con nueva cubierta estéril. Si esta determinación en el bloque 710 es negativa, el método finaliza.

La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de un método de moldeo 800 para formar la cubierta estéril 202 de las figuras 2A-2C, según una realización. En la etapa 801, se proporciona un molde con una cavidad definida por la cubierta estéril 202. En una realización, el molde incluye elementos centrales basados en huecos en la cubierta estéril 202, como el hueco 506 (figura 5B). En otra realización, la cavidad del molde incluye ángulos para formar la cubierta estéril 202 incluyendo un ángulo de tiro 502 (figura 5B) que se utiliza para definir la anchura de las nervaduras 206. En una realización de ejemplo, el ángulo de inclinación 502 es de aproximadamente 2 grados o en un rango de aproximadamente 0,25 grados a aproximadamente 3 grados.

En la etapa 803, se proporciona un material líquido en el molde. En una realización, el material líquido es un material termoplástico semirrígido estable a los rayos gamma. En una realización, en la etapa 805, el material líquido se cura en un material sólido. En una realización, en la etapa 805 se cierra el molde, lo que lleva un cierto período de tiempo (por ejemplo, unos 1-2 segundos). En otra realización, en la etapa 805 el material líquido se inyecta en el molde, durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, alrededor de 2-5 segundos). En una realización de ejemplo, la temperatura del molde (por ejemplo, para material PP) oscila entre unos 70 grados Fahrenheit (F) (21,11 °C) y unos 150 grados F (65,56 °C). En otra realización, la temperatura del material líquido (por ejemplo, material PP) en el momento de la inyección oscila entre unos 375 grados F (187,78 °C) y unos 450 grados F (232,22 °C). $C = 5/9 \times (F - 32)$.

En la etapa 807, el material curado se retira del molde y define la cubierta estéril 202. En una realización de ejemplo, en la etapa 807 se realizan varios etapas durante ciertos periodos de tiempo, como empaquetar y mantener (por ejemplo, unos 8-10 segundos); enfriamiento de la pieza (por ejemplo, unos 10-30 segundos); retorno del tornillo (por ejemplo, unos 2-5 segundos); apertura del molde (por ejemplo, 1 segundo) y expulsión (por ejemplo, 1 segundo). En otra realización, también se realiza un etapa para ensamblar la cubierta y la lente (por ejemplo, asegurando la lente dentro de la cubierta estéril con el ajuste de interferencia) y/o colocando la cubierta ensamblada en un envase esterilizado. En una realización, la cubierta estéril 202 se utiliza entonces como en el método 700. En otra realización, se forman múltiples cubiertas estériles utilizando el método 800 de manera que se puedan utilizar múltiples cubiertas estériles durante el método 700.

Aunque la figura 8 representa un diagrama de flujo de un método (por ejemplo, moldeo) para formar la cubierta estéril 202, las realizaciones de la presente invención abarcan cualquier método que pueda utilizarse para formar la cubierta estéril 202. En una realización de ejemplo, las realizaciones de la presente invención incluyen un método para formar la cubierta estéril 202 utilizando técnicas de fabricación aditiva. En esta realización de ejemplo, el método incluye la generación de un archivo de datos con información que indica la forma y/o los contornos de la cubierta estéril 202. En este ejemplo, el archivo de datos es utilizado por la máquina de fabricación aditiva para producir la cubierta estéril 202. En una realización, puede utilizarse una impresora 3D (por ejemplo, una impresora 3D estereolitográfica) para producir la cubierta estéril 202, en capas bidimensionales apiladas. En una realización de ejemplo, la cubierta estéril 202 se produce en las capas bidimensionales apiladas utilizando un haz óptico (por ejemplo, láser, como un láser ultravioleta controlado por CNC) para curar una resina de fotopolímero en un plástico sólido con una o más características de la cubierta estéril 202 discutida aquí (por ejemplo, propiedades del material, dimensiones, etc.).

En la especificación anterior, la invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas de la misma. Será, sin embargo, evidente que varias modificaciones y los cambios pueden ser hechos a la misma sin apartarse del ámbito más amplio de la invención. Por consiguiente, la especificación y los dibujos deben considerarse en sentido ilustrativo y no restrictivo. A lo largo de esta especificación y de las reivindicaciones, a menos que el contexto requiera lo contrario, se entenderá que la palabra "comprende" y sus variaciones, tales como "que comprende" y "comprendiendo", implican la inclusión de un artículo, elemento o etapa o grupo de artículos, elementos o etapas pero no la exclusión de cualquier otro artículo, elemento o etapa o grupo de artículos, elementos o etapas. Además, el artículo indefinido "un" o "una" se utiliza para indicar uno o varios de los artículos, elementos o etapas modificados por el artículo. La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (200), que comprende:
 - una cubierta estéril (202) que incluye;
 - una primera porción (210) que define una primera cavidad (211) tal que la primera porción (210) está configurada para asegurar un inversor no estéril (106) de un accesorio de visualización de gran angular para un microscopio dentro de la primera cavidad (211),
 - una segunda porción (212) integral con la primera porción (210), dicha segunda porción (212) define una segunda cavidad (213) continua con la primera cavidad (211), dicha segunda porción (212) configurada para fijar una lente de formación de imágenes (201) del accesorio de visión gran angular para el microscopio dentro de la segunda cavidad (213); y
 - una lengüeta (608) proporcionada a lo largo de la primera porción (210), en la que la lengüeta (608) se proporciona para desenganchar la primera porción (210) del inversor no estéril (106) y evitar la reutilización de la cubierta estéril (202).
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la cubierta estéril (202) está hecha de un material semirrígido.
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que la cubierta estéril (202) está hecha de un material plástico moldeado semirrígido.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que la cubierta estéril (202) está hecha de un material esterilizable.
5. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además la lente de formación de imágenes (201) asegurada dentro de la segunda cavidad (213).
6. El aparato de la reivindicación 5, en el que la cubierta estéril (202) y la lente de formación de imágenes (201) están hechas de un material esterilizable.
7. El aparato de la reivindicación 1, en el que la primera cavidad (211) tiene un volumen mayor que la segunda cavidad (213).
8. El aparato de la reivindicación 1, en el que la lente de formación de imágenes (201) es una lente de formación de imágenes estéril y en el que la primera porción (210) y la segunda porción (212) están configuradas para asegurar el inversor no estéril (106) y la lente de formación de imágenes estéril a lo largo de un eje óptico común (407) orientado en una dirección desde la primera porción (210) a la segunda porción (212).
9. El aparato de la reivindicación 1, en el que la lente de formación de imágenes (201) es una lente de formación de imágenes estéril y en el que la primera porción (210) incluye al menos una característica de encaje a presión (204) configurada para enganchar el inversor no estéril (106) para asegurar el inversor no estéril (106) a lo largo de un primer eje (406) definido por un eje óptico (407) del inversor no estéril (106) y la lente de formación de imágenes estéril.
10. El aparato de la reivindicación 9, en el que la al menos una característica de encaje a presión (204) incluye una pluralidad de características de encaje a presión espaciadas entre sí a lo largo de un perímetro de una parte superior de la primera porción (210) y en el que cada característica de encaje a presión (204) está configurada para enganchar el inversor no estéril (106) o su fijación asociada para resistir el movimiento del inversor no estéril (106) a lo largo del primer eje (406).
11. El aparato de la reivindicación 1, en el que la primera porción (210) incluye al menos un par de nervaduras (206) espaciadas entre sí a lo largo de un segundo eje (408) ortogonal a un primer eje (406) orientado en una dirección desde la primera porción (210) a la segunda porción (212), dicho al menos un par de nervaduras (206) configuradas para enganchar el inversor no estéril (106) para asegurar el inversor no estéril (106) a lo largo del segundo eje (408).
12. El aparato de la reivindicación 11, en el que un grosor de cada nervadura (206) en el par de nervaduras (206) está dimensionado para tener un grosor a lo largo del segundo eje (408) de manera que una distancia interior de la primera porción (210) entre el par de nervaduras (206) se basa en una distancia exterior del inversor no estéril (106) a lo largo del segundo eje (408) engranado por el par de nervaduras (206).
13. El aparato de la reivindicación 1, en el que la primera porción (210) incluye un labio (203) configurado para enganchar una abertura inferior (404) del inversor no estéril (106) para asegurar el inversor no estéril (106) a lo largo de un segundo eje (408) y un tercer eje (410), en el que el segundo eje (408) y el tercer eje (410) son ortogonales a un primer eje (406) orientado en una dirección desde la primera porción (210) a la segunda porción (212).
14. El aparato de la reivindicación 1, en el que la segunda porción (212) incluye un ajuste de interferencia (205) configurado para enganchar la lente de formación de imágenes (201) para asegurar la lente de formación de imágenes (201) a lo largo de un primer eje (406), un segundo eje (408) y un tercer eje (410), en el que el segundo eje (408) y el tercer eje (410) son ortogonales al primer eje (406) y en el que el primer eje (406) está orientado en una dirección desde la primera porción (210) a la segunda porción (212).

15. El aparato de la reivindicación 1, en el que la lengüeta define al menos uno de:
una abertura con dimensiones para recibir una porción de los dedos o la mano de un usuario; un mango con dimensiones para que un usuario agarre el mango; y un par de alas con dimensiones para que un usuario agarre el par de alas.
- 5 16. El aparato de la reivindicación 1 en el que la primera porción (210) incluye al menos una característica de encaje a presión (204) configurada para enganchar el inversor no estéril (106) para asegurar el inversor no estéril (106) a lo largo de un primer eje (406) definido por un eje óptico (407) del inversor no estéril (106) y la lente de formación de imágenes (201) y en el que la lengüeta (608) se proporciona para desenganchar permanentemente la al menos una característica de encaje a presión (204) del inversor no estéril (106) para facilitar la extracción del inversor no estéril (106) de la cubierta estéril (202) a lo largo del primer eje (406).
- 10 17. El aparato de la reivindicación 1, en el que la lengüeta (608) se proporciona a lo largo de un segundo segmento (512) de la primera porción (210) que tiene un segundo grosor y en el que un primer segmento (510) de la primera porción (210) adyacente al segundo segmento (512) tiene un primer grosor que es mayor que el segundo grosor.
- 15 18. El aparato de la reivindicación 17, en el que el segundo segmento (512) de la primera porción (210) comprende una línea marcada previamente que se proyecta en la primera porción (210).
19. El aparato de la reivindicación 17, en el que el segundo segmento (512) de la primera porción (210) comprende una muesca orientada en una dirección ortogonal a la línea marcada previamente.
20. Un método para formar el aparato de la reivindicación 1.
- 20 21. El método de la reivindicación 20, que comprende: proporcionar un molde con una cavidad definida por la cubierta estéril (202); proporcionar un material líquido en el molde; curar el material líquido en un material sólido; y retirar del molde el material sólido que define la cubierta estéril (202).
22. El método de la reivindicación 20, en el que la cubierta estéril (202) está formada por fabricación aditiva.
23. Un método para utilizar el microscopio que incluye el aparato de la reivindicación 1, que comprende:
25 fijar una primera cubierta estéril (202) sobre el inversor no estéril (106) del microscopio, de modo que el inversor no estéril (106) quede fijado en la primera porción (210) de la primera cubierta estéril (202) y la lente de formación de imágenes (201) quede en la segunda porción (212) de la primera cubierta estéril (202), de modo que el inversor no estéril (106) y la lente de formación de imágenes (201) queden alineados a lo largo de un eje óptico; desenganchar, con la lengüeta, la primera porción (210) del inversor no estéril (106) para impedir la reutilización de la cubierta estéril;
30 retirar la primera cubierta estéril (202) del inversor no estéril (106) del microscopio una vez realizada la cirugía ocular
disponer la primera cubierta estéril (202) y la lente de formación de imágenes (201) asegurada en la segunda porción (212) de la primera cubierta estéril; y
35 fijar una segunda cubierta estéril (202) sobre el inversor no estéril (106) del microscopio, de modo que el inversor no estéril (106) quede fijado en la primera porción (210) de la segunda cubierta estéril (202) y la lente de formación de imágenes (201) quede fijada en la segunda porción (212) de la segunda cubierta estéril (202), de modo que el inversor no estéril (106) y la lente de formación de imágenes (201) queden alineados a lo largo de un eje óptico.
- 40 24. El método de la reivindicación 23, que comprende además girar la primera cubierta estéril (202) y el inversor no estéril (106) desde un primer ángulo a un segundo ángulo diferente del primer ángulo entre la etapa de realización y de extracción, y que comprende además girar la segunda cubierta estéril (202) y el inversor no estéril (106) desde el segundo ángulo al primer ángulo después de la etapa de fijación de la segunda cubierta estéril.
- 45 25. El método de la reivindicación 23, en el que la etapa de desenganche comprende aplicar fuerza a lo largo de la primera porción (210) de la primera cubierta estéril (202) para separar la primera porción (210) del inversor no estéril (106) antes de la etapa de extracción.

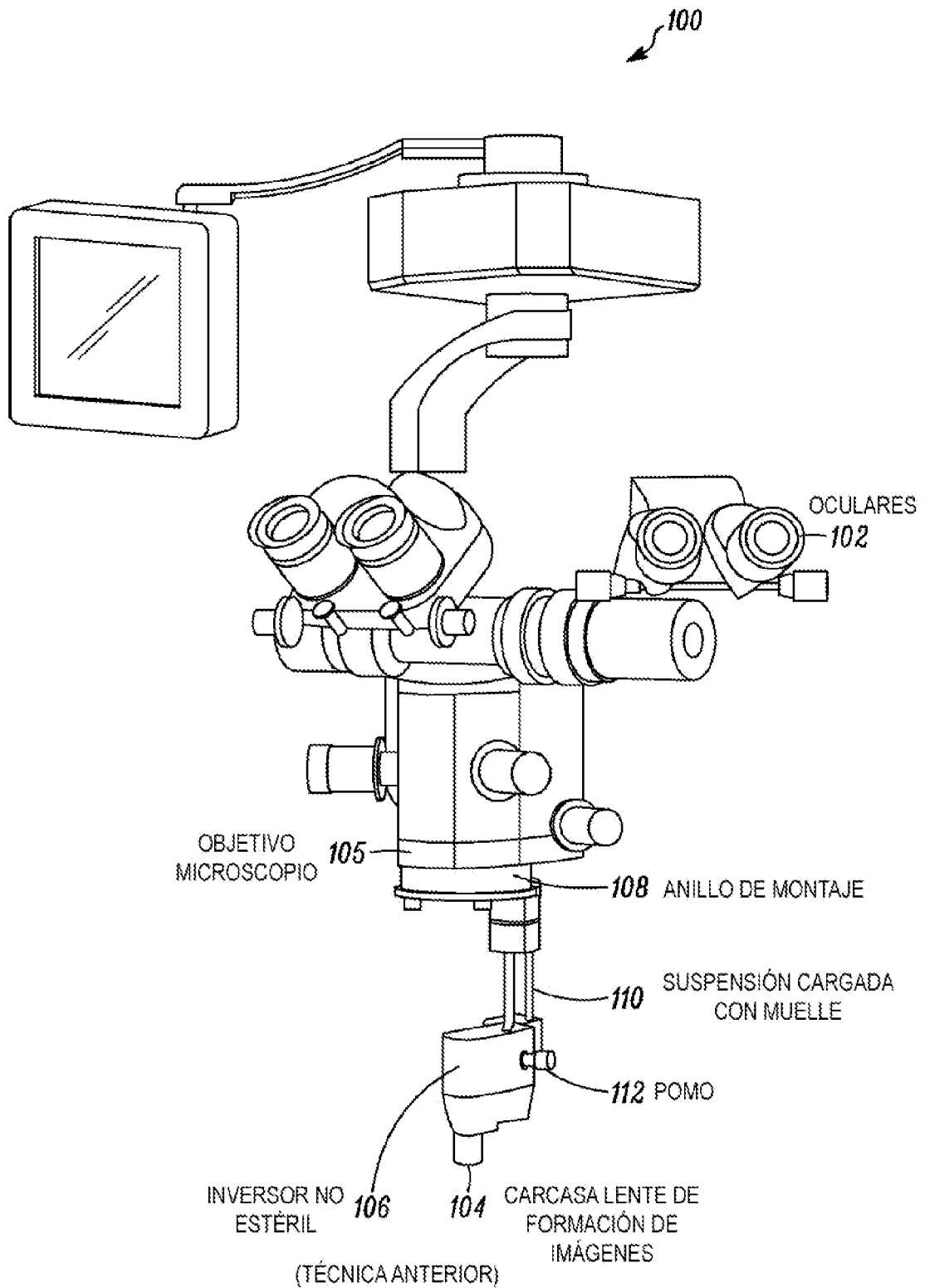
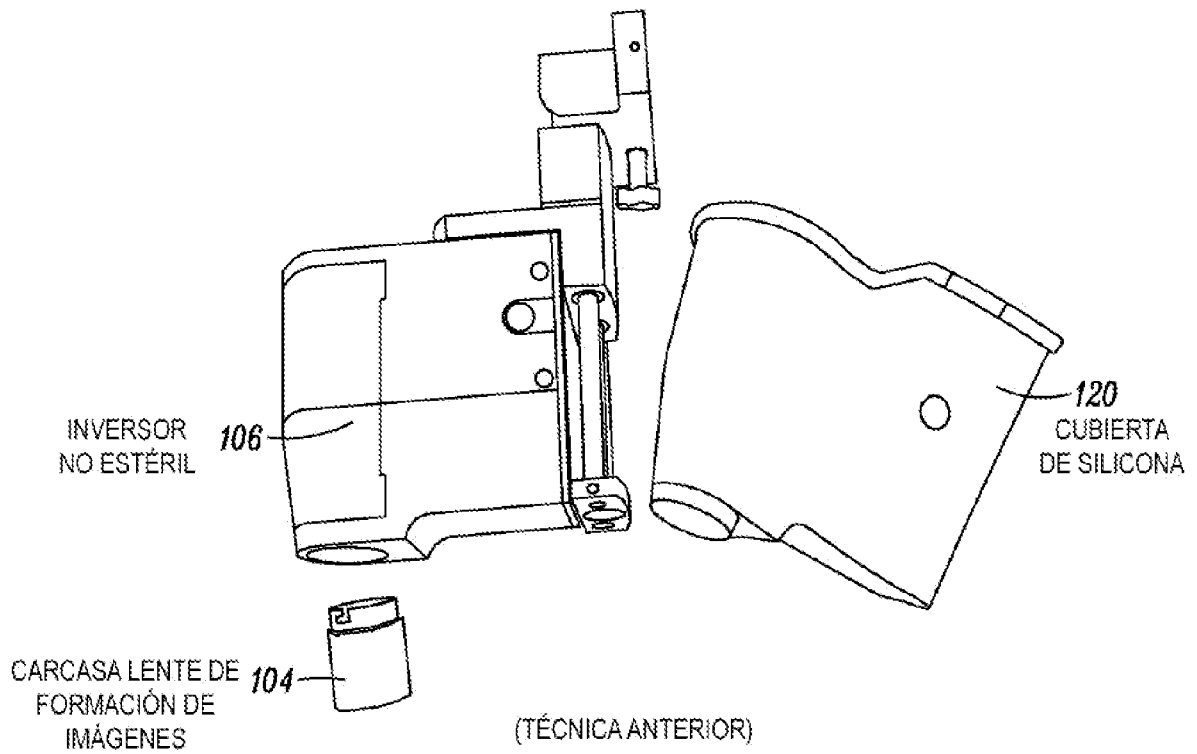
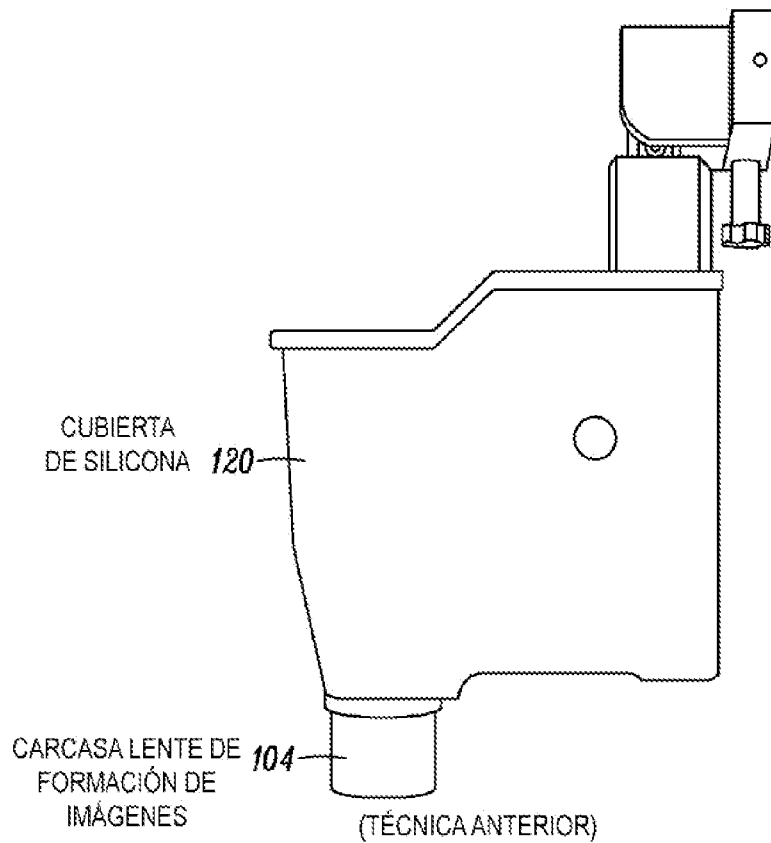


FIG. 1A



(TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 1B



(TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 1C

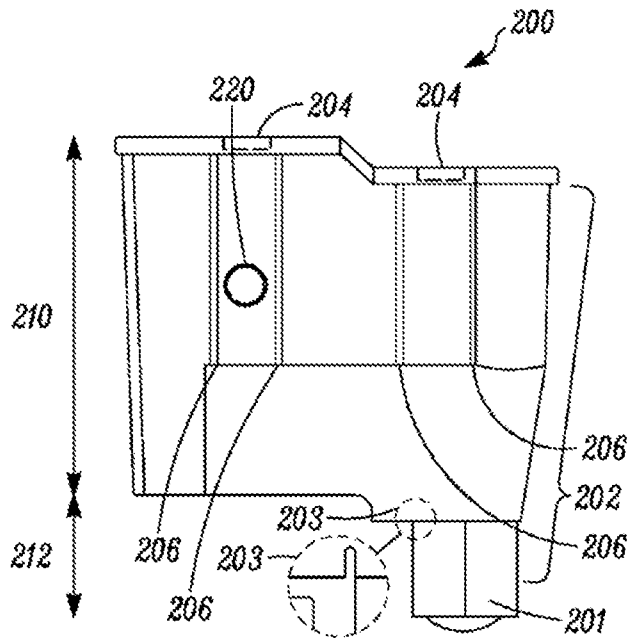


FIG. 2A

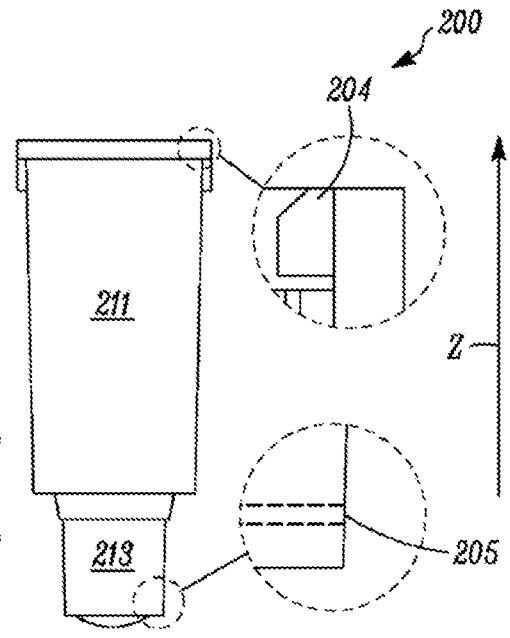


FIG. 2B

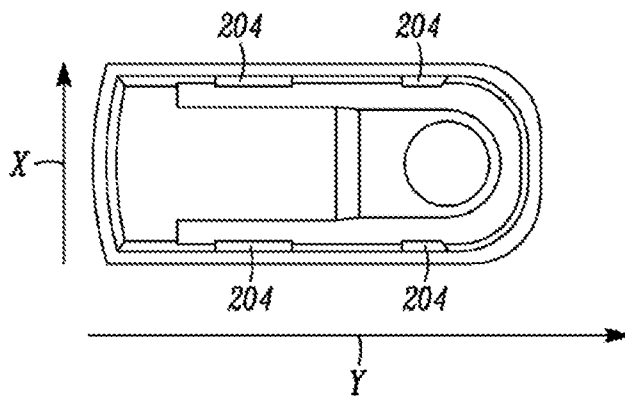


FIG. 2C

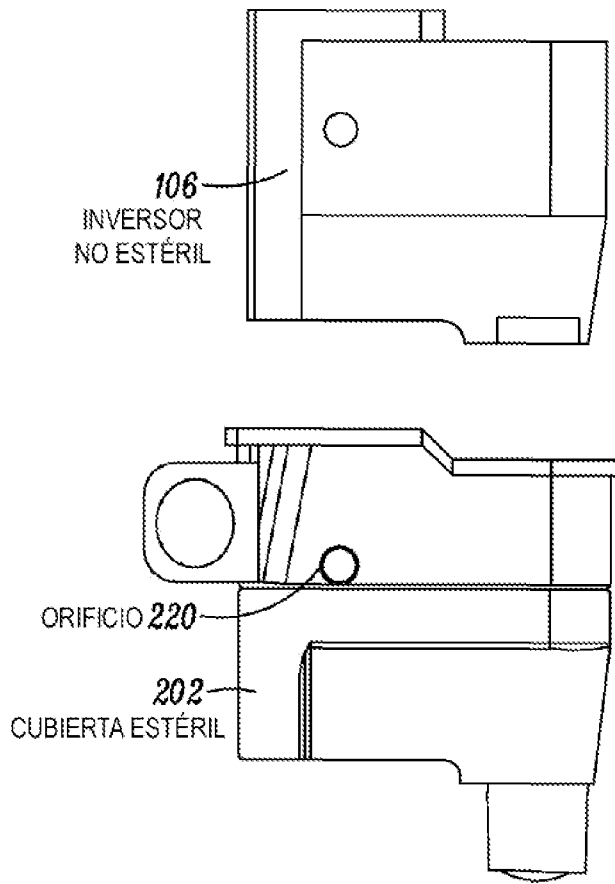


FIG. 3A

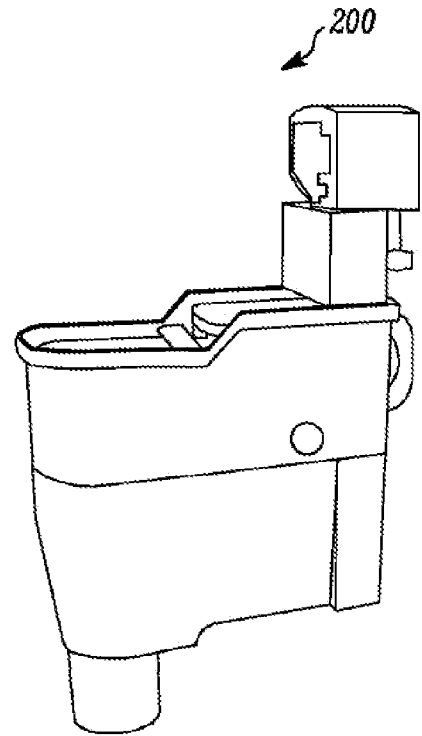


FIG. 3B

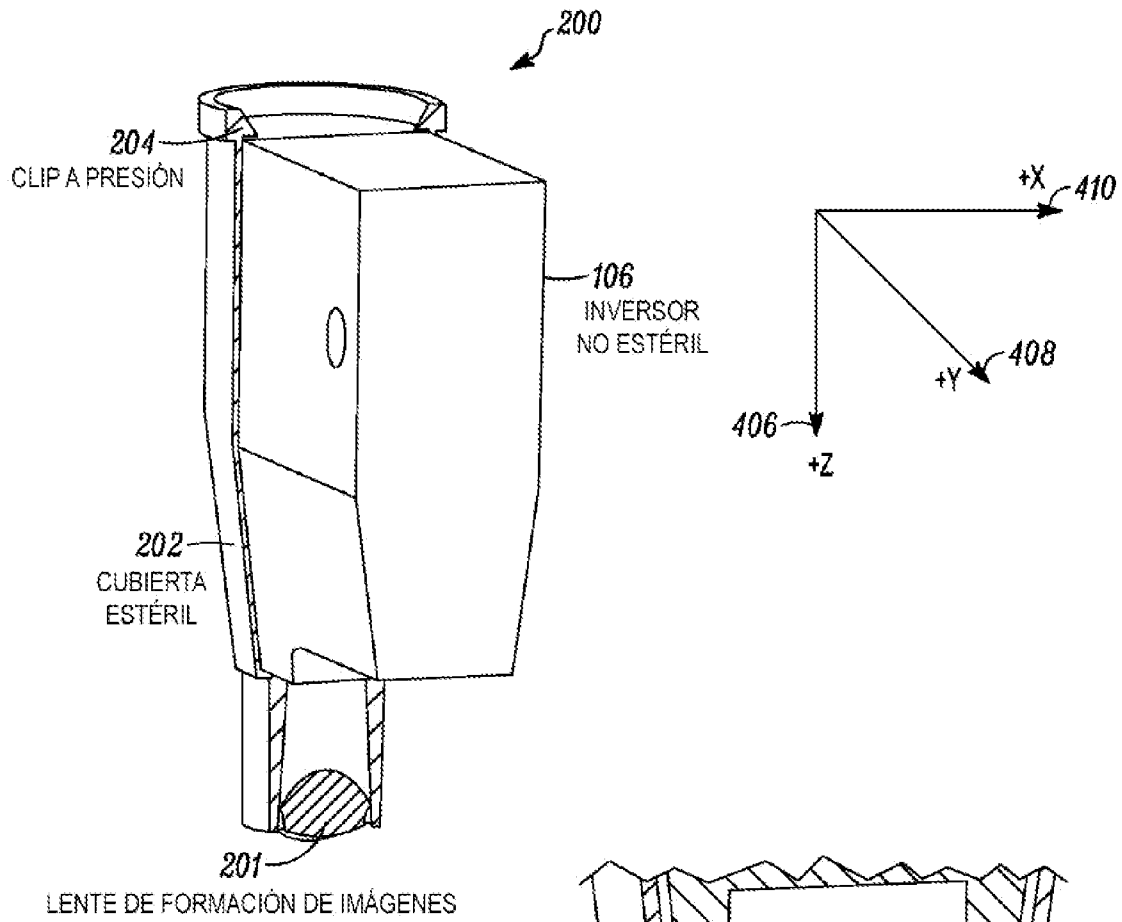


FIG. 4A

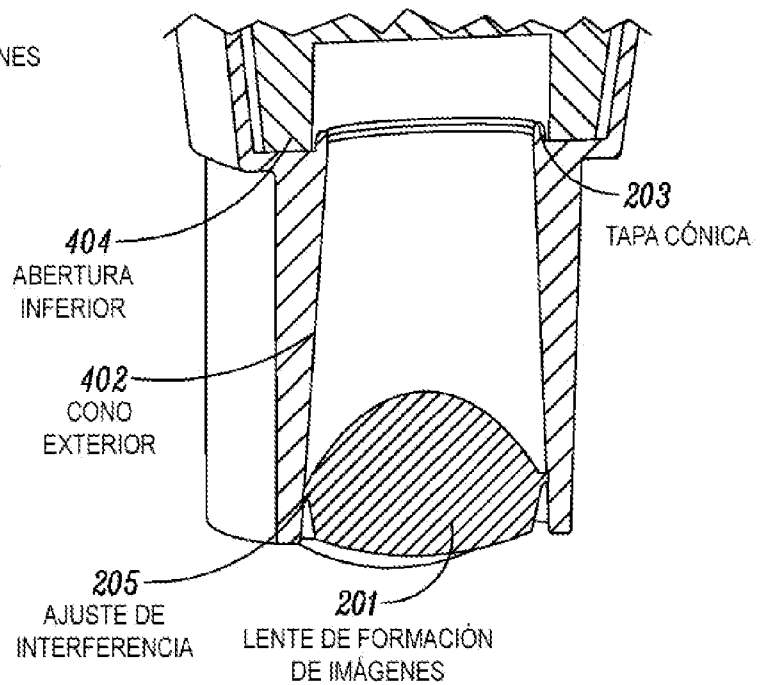


FIG. 4B

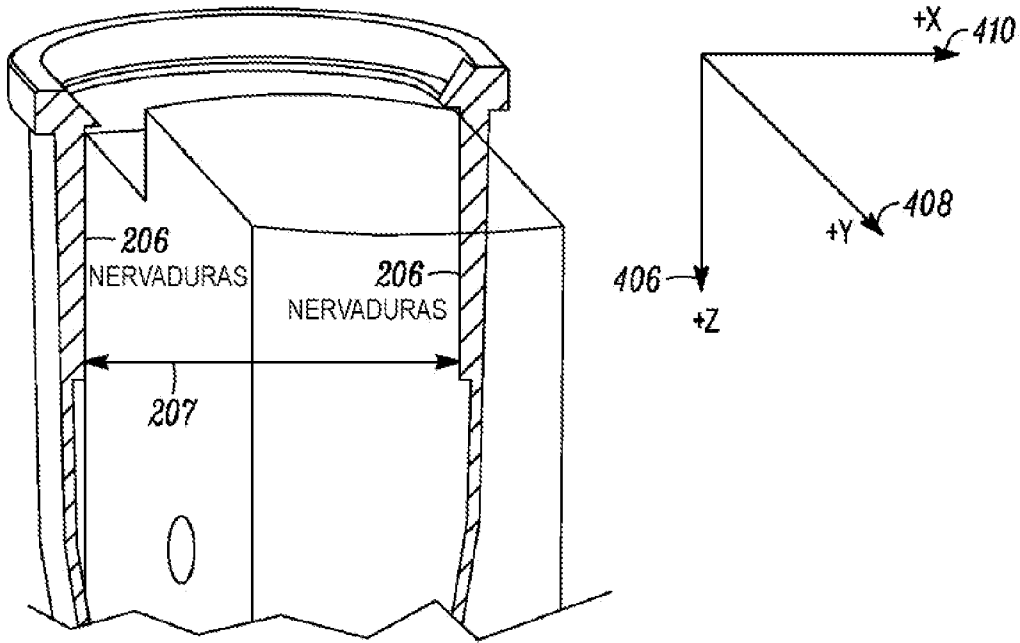


FIG. 4C

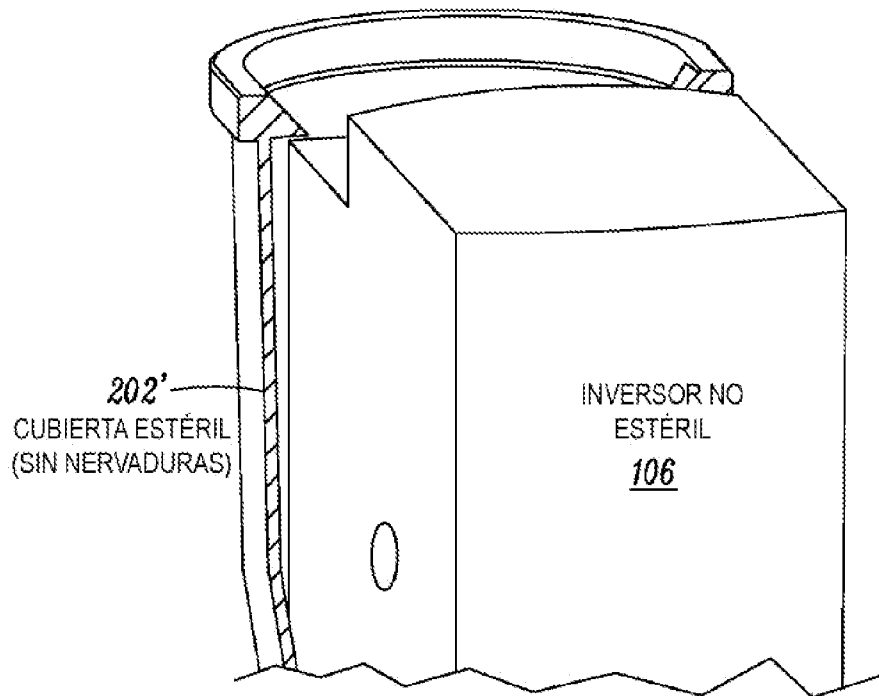


FIG. 4D

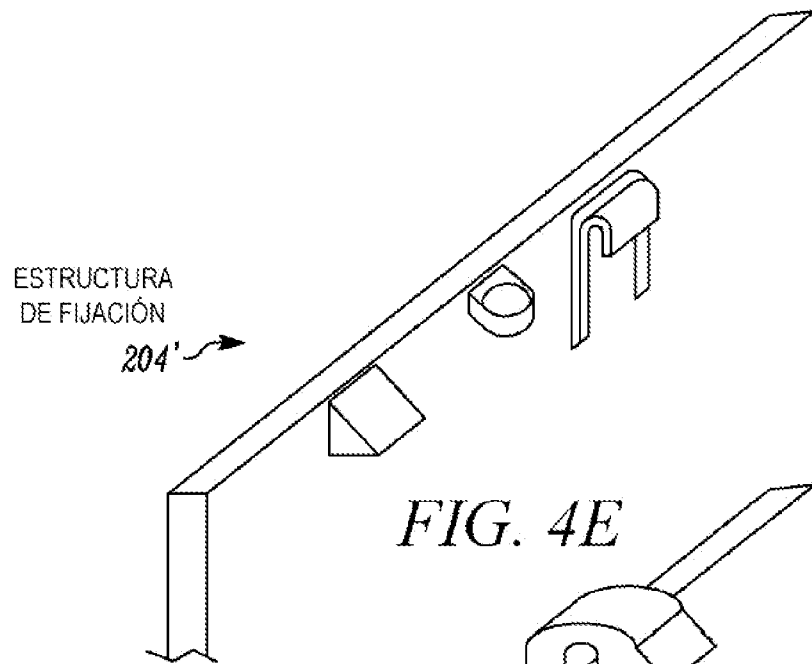


FIG. 4E

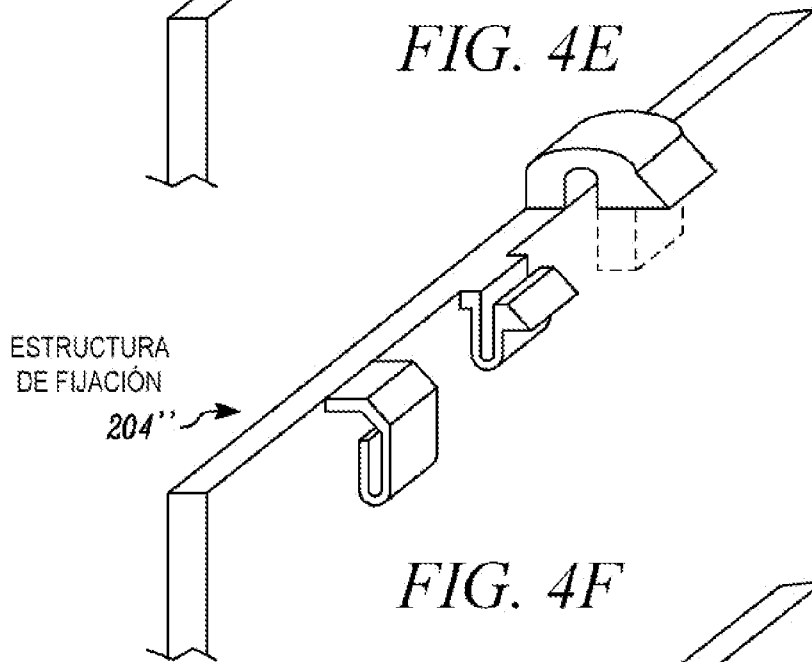


FIG. 4F

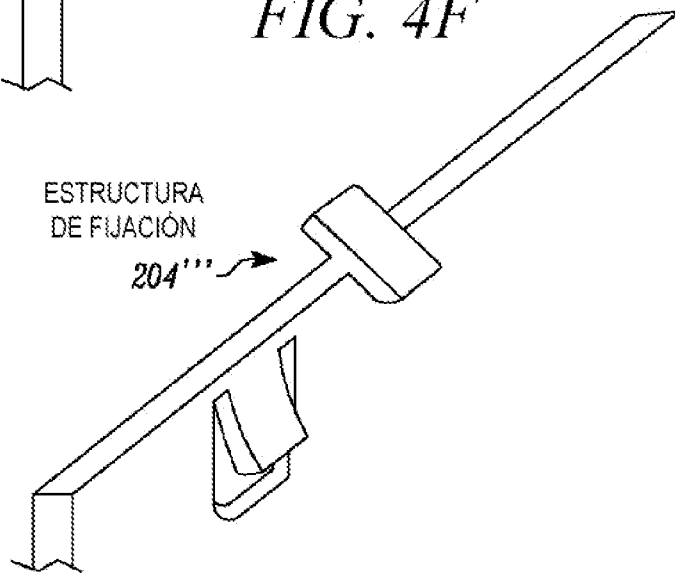


FIG. 4G

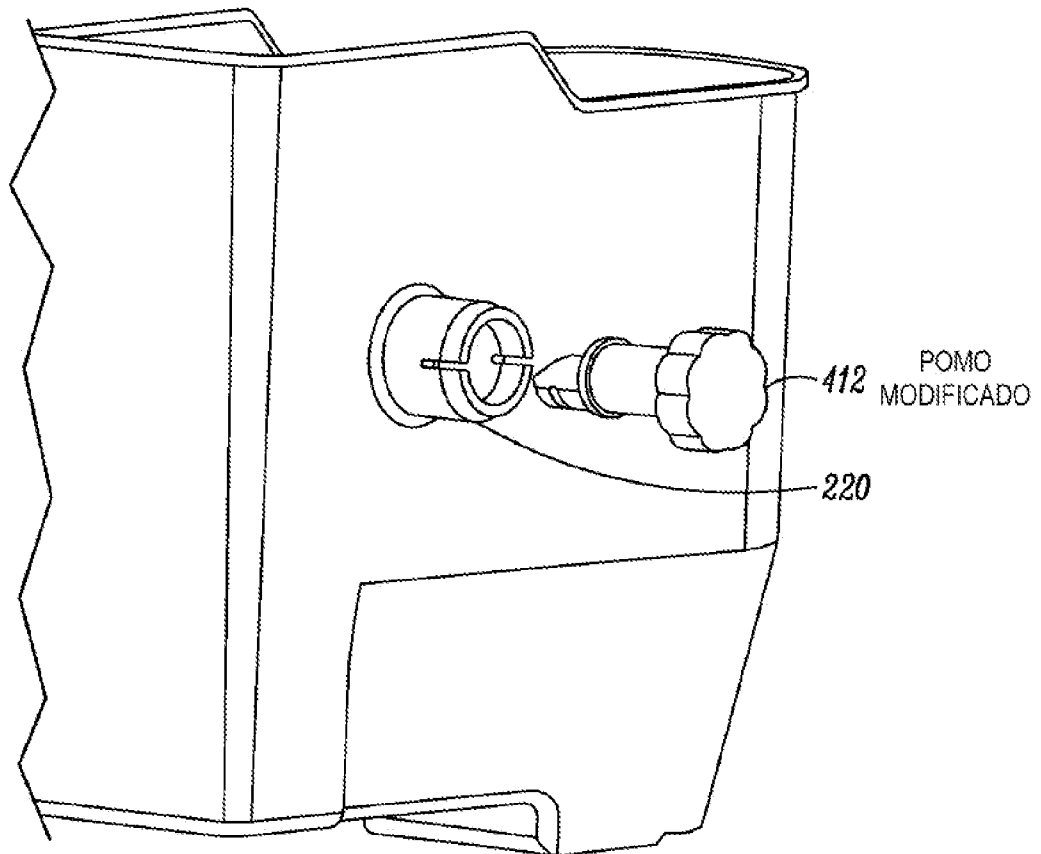


FIG. 4H

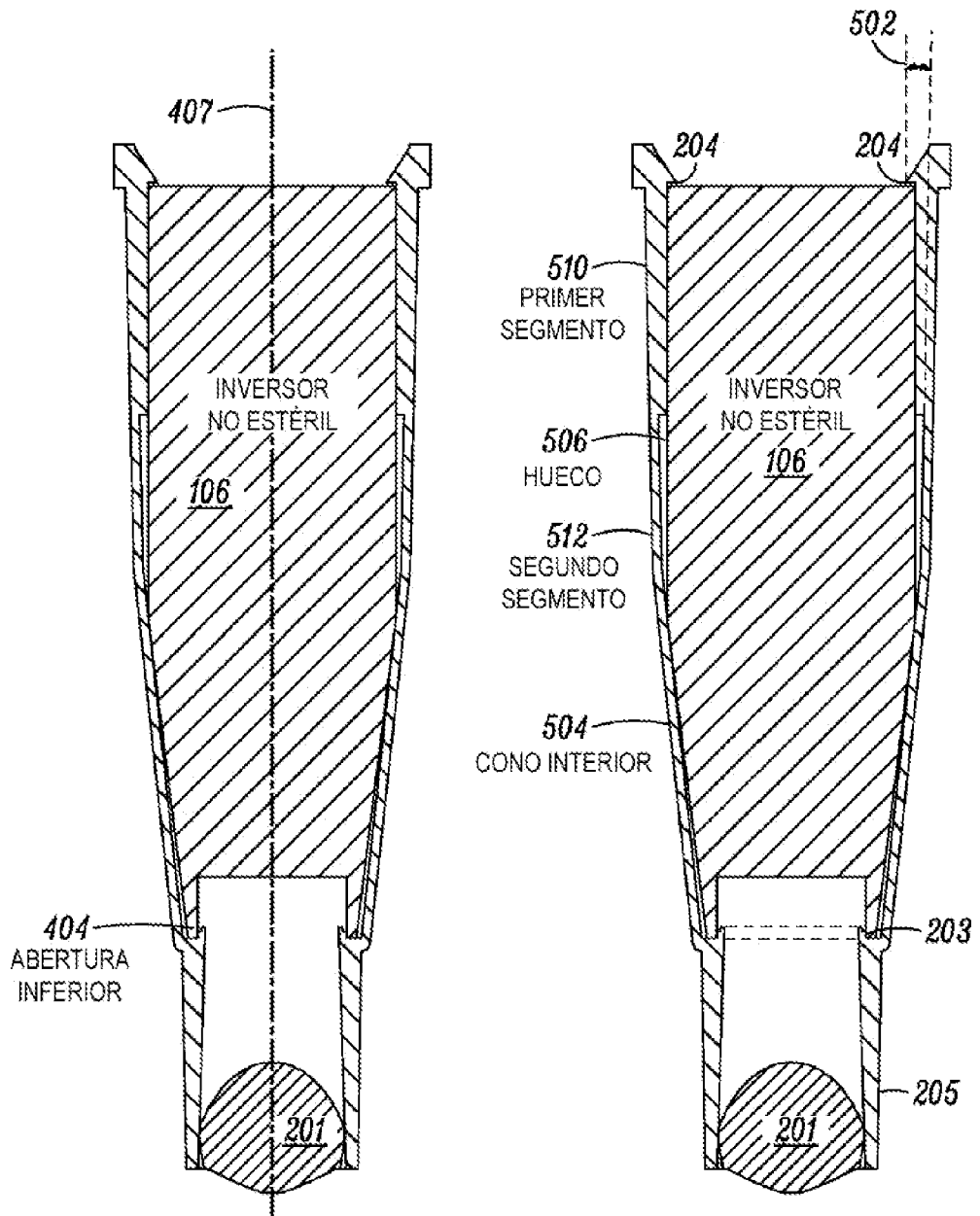


FIG. 5A

FIG. 5B

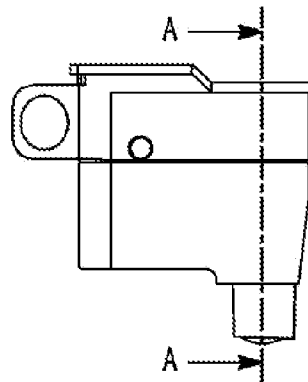


FIG. 5C

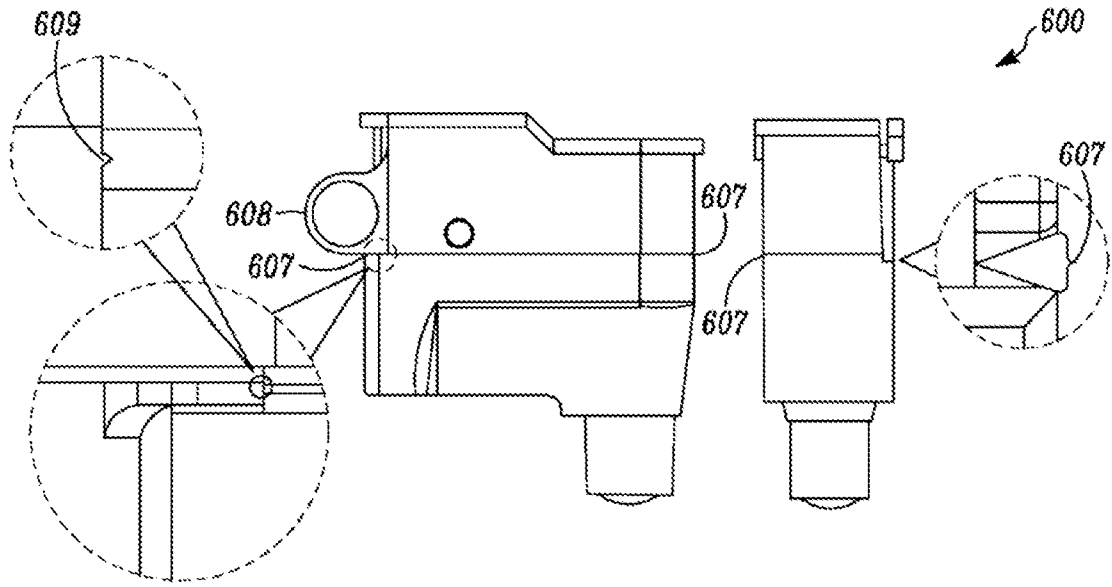


FIG. 6A

FIG. 6B

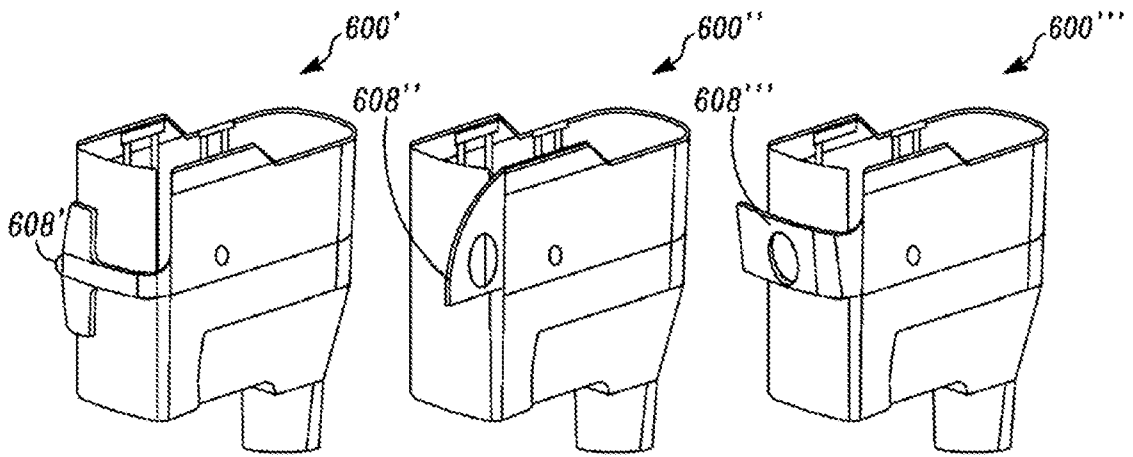


FIG. 6C

FIG. 6D

FIG. 6E

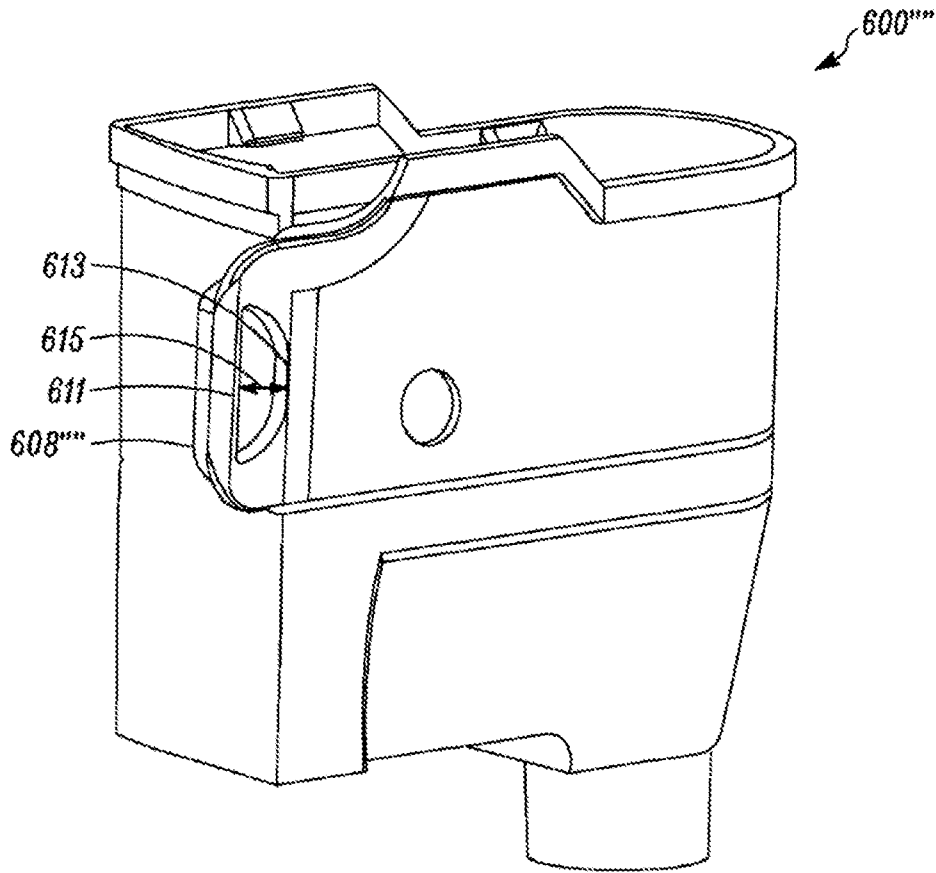


FIG. 6F

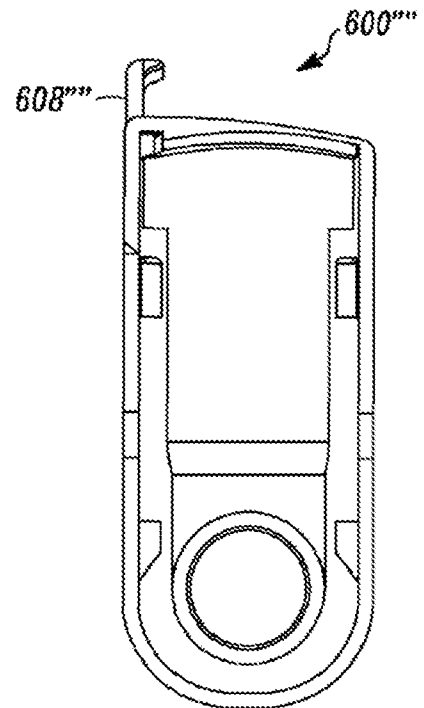


FIG. 6G

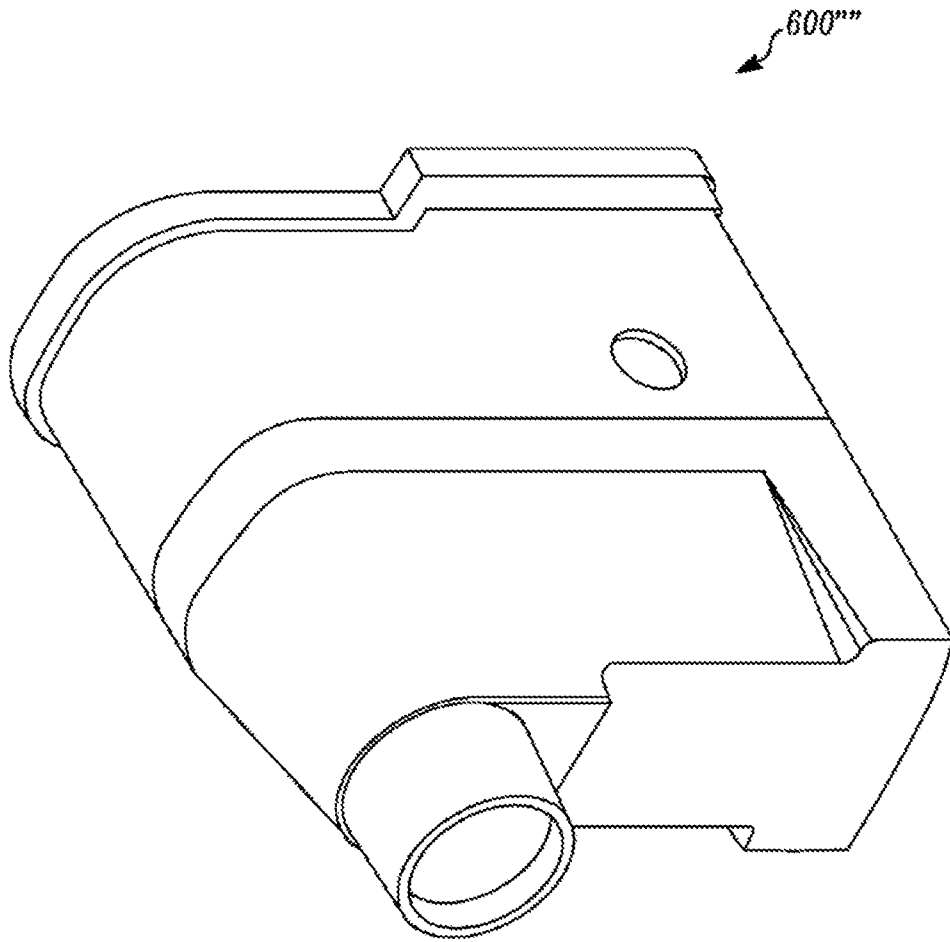


FIG. 6H

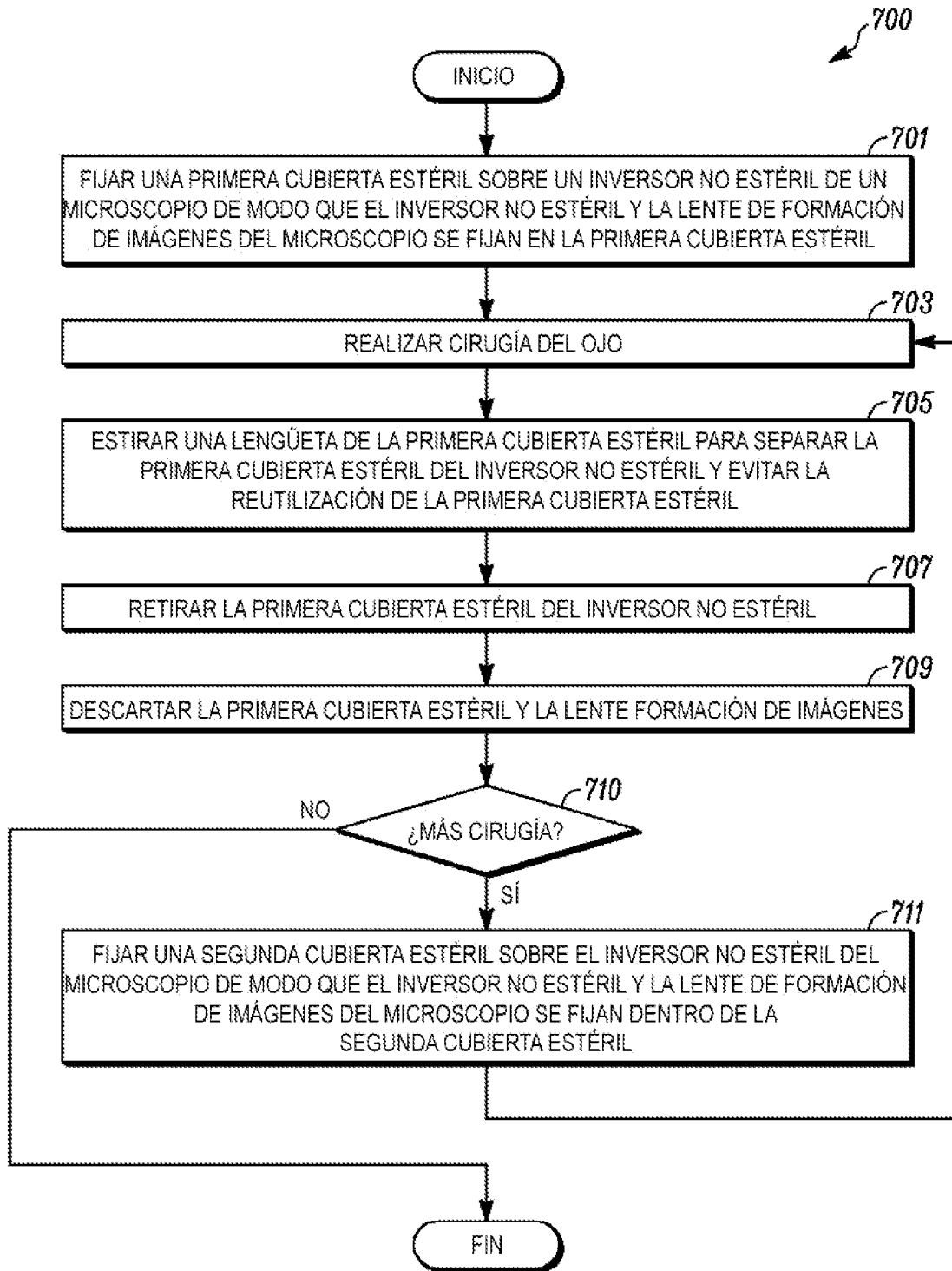


FIG. 7

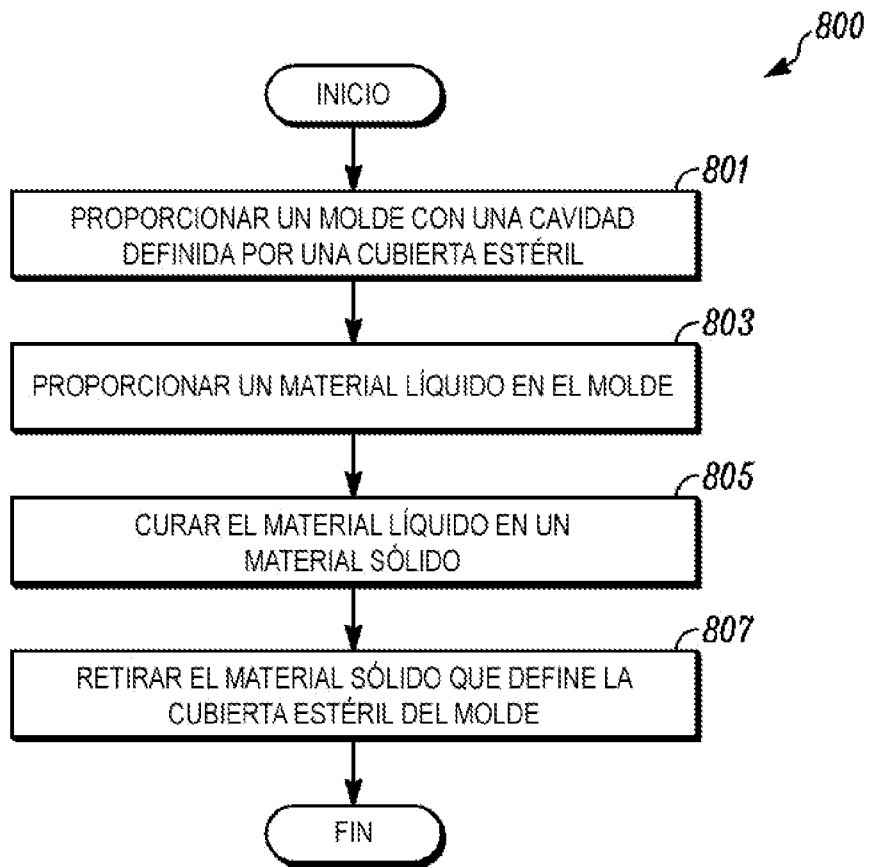


FIG. 8