



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102000900874625
Data Deposito	15/09/2000
Data Pubblicazione	15/03/2002

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

APPARECCHIATURA PER DETERMINARE ED ABLARE IL VOLUME DEL TESSUTO CORNEALE NECESSARIO PER EFFETTUARE UN TRAPIANTO LAMELLARE DI CORNEA.
--



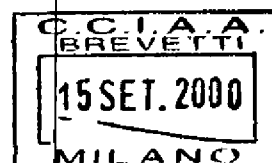
Descrizione del Brevetto per Invenzione industriale avente per titolo:

MI 2000 A002024

"APPARECCHIATURA PER DETERMINARE ED ABLARE IL VOLUME DEL TESSUTO CORNEALE NECESSARIO PER EFFETTUARE UN TRAPIANTO LAMELLARE DI CORNEA"

della

LIGI TECNOLOGIE MEDICALI S.r.l.



di nazionalità Italiana, con sede a TARANTO - ed elettivamente domiciliata presso l'Ufficio Brevetti Dott. Franco Cicogna, in Via Visconti di Modrone 14/A - Milano.

Depositata il

al N.

DESCRIZIONE

Il presente trovato ha come oggetto un'apparecchiatura per determinare ed ablare il volume del tessuto corneale, necessario per effettuare un trapianto lamellare di cornea, ottimizzato per singolo paziente.

Come è noto, nel trapianto lamellare di cornea si asporta una porzione di tessuto corneale di spessore costante e diametro variabile, in funzione della entità e localizzazione delle differenti specifiche patologie.

Di norma, il tessuto è asportato mediante uno strumento chirurgico denominato microcheratomo di Krumeich che con una procedura tipo "pialla" asporta un disco corneale di diametro predefinito e di spessore grossolanamente costante.

Il compito del presente trovato è quello di realizzare

1 un'apparecchiatura che sia in grado di coordinare tra loro un
2 gruppo di apparecchiature, e che sia complessivamente atta a
3 definire, in maniera univoca ed ottimale, posizione, l'area e il vo-
4 lume della struttura corneale da asportare mediante un'ablazione
5 laser, e conseguentemente effettuare il trattamento.

6 Nell'ambito del compito sopra esposto, uno scopo partico-
7 lare del presente trovato è quello di realizzare
8 un'apparecchiatura, che risulti estremamente pratica e funziona-
9 le, e che sia in grado di dare dei valori precisi per effettuare cor-
10 rettamente l'intervento, ottimizzati per il singolo paziente.

11 Uno scopo del presente trovato è quello di realizzare
12 un'apparecchiatura che, per le sue peculiari caratteristiche co-
13 struttive, sia in grado di offrire le più ampie garanzie di affidabili-
14 tà e di sicurezza nell'uso.

15 La medesima apparecchiatura risulta facilmente ottenibile
16 utilizzando elementi e materiali di comune reperibilità in commèr-
17 cio.

18 Il compito sopra esposto, nonché gli scopi accennati ed al-
19 tri, che meglio appariranno evidenziati in seguito, vengono rag-
20 giunti, secondo il trovato, da un'apparecchiatura per determinare
21 ed asportare, per mezzo di un'ablazione, il volume del tessuto
22 corneale necessario per effettuare un trapianto lamellare, otti-
23 mizzato per i singoli pazienti, caratterizzata dal fatto di compren-
24 dere un'unità centrale di controllo, alla quale sono operativamen-
25 te connessi un pachimetro ottico od ultrasonico, un pupillometro



1 ed un laser ad eccimeri o a stato solido.

2 Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'oggetto del presente
3 trovato risulteranno maggiormente evidenziati attraverso un e-
4 same della descrizione di una forma di esecuzione preferita, ma
5 non esclusiva, di un'apparecchiatura per la determinazione e
6 l'ablazione del volume ottimale del tessuto corneale necessario
7 per effettuare un trapianto lamellare di cornea, illustrata a titolo
8 indicativo, ma non limitativo, con l'ausilio dei disegni allegati, in
9 cui:

10 la figura 1 rappresenta lo schema dei flussi operativi, at-
11 tuabili con l'apparecchiatura costituente l'oggetto del presente
12 trovato;

13 la figura 2 rappresenta una sezione tipo del letto ricevente
14 ottimale;

15 la figura 2a rappresenta una sezione tipo del lenticolo del
16 donatore;

17 la figura 3 raffigura la sezione tipo del letto ricevente otti-
18 male;

19 la figura 3a rappresenta la sezione tipo ottimale del lentico-
20 lo del donatore;

21 la figura 4 rappresenta una sezione tipo del profilo
22 d'ablazione ottimale per il paziente, secondo il trovato;

23 la figura 4a rappresenta la sezione tipo del profilo
24 d'ablazione del lenticolo del donatore;

25 la figura 5 rappresenta lo schema a blocchi, dell'apparec-



1 chiatura costituente l'oggetto del presente trovato.

2 Con particolare riferimento ai simboli numerici della suddet-
3 ta figura 1, l'apparecchiatura per determinare ed asportare, per
4 mezzo di un'ablazione, il volume del tessuto corneale necessario
5 per effettuare un trapianto lamellare, ottimizzato per singolo pa-
6 ziente, comprende un'unità centrale di controllo, indicata con il
7 numero di riferimento 1, alla quale risulta connesso un pachime-
8 tro ottico od ultrasonico, indicato con il numero di riferimento 2,
9 che ha la funzione di eseguire la rilevazione morfologica dello
10 spessore corneale e la sua conseguente mappatura tridimensio-
11 nale.

12 All'unità 1 risulta connesso un pupillometro ad infrarossi
13 indicato con il numero di riferimento 3, per la determinazione del-
14 la proiezione del diaframma pupillare, a livello della superficie
15 anteriore corneale.

16 All'unità di controllo 1 risulta connesso un laser ad eccime-
17 ri od a stato solido a microspot, indicato con il numero di riferi-
18 mento 4, dotato di interfaccia di collegamento, per la lettura del
19 dato ablativo altimetrico espresso in micron su matrice nel piano
20 x, y.

21 L'apparecchiatura, secondo il trovato, consente di determi-
22 nare il volume di ablazione ottenuto per differenza fra la mappa
23 pachimetrica rilevata per il singolo paziente mediante il pachime-
24 tro 2 e la mappa pachimetrica ottimale del letto ricevente il lenti-
25 colo del donatore.



1 L'operatore, nella pratica utilizzazione dell'apparec-
2 chiatura, inizialmente rileva, tramite il pupillometro 3, la proiezio-
3 ne della pupilla sulla superficie anteriore della cornea, il suo dia-
4 metro approssimativo e la posizione del relativo centroide, rispet-
5 to al limbus corneale, nonché il diametro dell'intera cornea e la
6 posizione del suo centroide, rispetto al centroide pupillare.

7 Successivamente, rileva i dati pachimetrici tramite il pa-
8 chometro ottico od ultrasonico 2.

9 La mappa pachimetrica è il profilo tridimensionale che me-
10 glio approssima per interpolazione i dati rilevati con il pachometro
11 ottico o ultrasonico 2.

12 Il profilo ottimale del letto ricevente il lenticolo del donato-
13 re è definito dall'operatore individuando i seguenti parametri:

- 14 - centro del letto ricevente;
- 15 - diametro del letto ricevente;
- 16 - spessore minimo al centro del letto ricevente;
- 17 - spessore massimo al margine del letto ricevente;
- 18 - variazione dello spessore lungo il diametro del letto rice-
19 vente.

20 Il centro del letto ricevente può essere scelto fra centroide
21 corneale, proiezione del centroide pupillare sulla cornea o arbitra-
22 riamente dall'operatore.

23 Il diametro del letto ricevente è definito dell'operatore in
24 funzione dell'entità e della localizzazione della patologia riscon-
25 trata per il paziente.



1 Gli spessori minimo e massimo del letto ricevente sono de-
2 finiti dall'operatore in funzione dell'analisi della patologia riscon-
3 trata e della desiderata geometria refrattiva post-chirurgica.

4 La variazione dello spessore lungo il diametro del letto ri-
5 cevente è, in funzione della scelta dell'operatore, costante, a va-
6 riazione lineare od esponenziale, in funzione della desiderata ge-
7 ometria refrattiva post- chirurgica.

8 Tramite la definizione dei suddetti parametri, l'operatore
9 individua, in maniera univoca od ottimale per il paziente, il letto
10 ricevente destinato ad ospitare il lenticolo del donatore presen-
11 tante uno spessore costante.

12 Il volume di ablazione riportato in figura 2 è quindi ottenuto
13 per differenza fra la mappa pachimetrica determinata come sopra
14 descritto ed il letto ricevente così definito.

15 L'iter procedurale, in precedenza descritto, individua uni-
16 vocamente il volume di tessuto da ablare, al fine di predisporre il
17 letto ricevente ottimale per il paziente.

18 Esso è rappresentato graficamente con aree a colore diffe-
19 rente, che evidenziano il letto ricevente, la sua localizzazione, e
20 la residua area della cornea non interessata dal trattamento.

21 Vengono, inoltre, espressi in dati numerici la superficie to-
22 tale d'ablazione, il volume totale d'ablazione, gli spessori massi-
23 mo e minimo d'ablazione con relativa dislocazione planimetrica e
24 la dislocazione planimetrica del centro d'ablazione rispetto al
25 centroide pupillare.

1 Il volume di ablazione relativo al lenticolo del donatore è
2 ottenuto definendo la larghezza A e l'altezza B in figura 3a da
3 creare sul lenticolo o, in alternativa, la pendenza α desiderata.

4 Il dato ablativo altimetrico è rappresentato su matrice qua-
5 drata nel piano x, y, allo scopo di consentire al laser ad eccimeri
6 o a stato solido 4 il rilevamento, tramite apposita interfaccia, del
7 profilo di ablazione che, dopo essere stato rilevato, viene effet-
8 tuato.

9 Il sistema, eventualmente, tramite una rilevazione intraope-
10 ratoria del dato pachimetrico, verifica che il trattamento sia ef-
11 fettuato conformemente alla strategia ablativa programmata,
12 modificando il numero di impulsi localizzati per unità di superfi-
13 cie.

14 In tale caso, il trattamento viene concluso a congruenza
15 ottenuta tra dati riscontrati e desiderati.

16 E' opportuno precisare che la figura 3 evidenzia il letto ri-
17 cevente ottimale B ed in essa con D è rappresentato il diametro
18 del letto ricevente.

19 In tale figura con Smin è indicato lo spessore minimo del
20 letto ricevente, mentre con Smax è raffigurato lo spessore mas-
21 simo di tale letto ricevente.

22 Con V è indicata, invece, la variazione desiderata dello
23 spessore del letto ricevente.

24 In figura 4 con la lettera C è indicato il volume da ablare
25 per ottenere il letto ricevente ottimale.



1 Con Smax e con Smin, anche in tale figura, è indicato lo
2 spessore, rispettivamente, massimo e minimo del letto ricevente.

3 Con particolare riferimento alla figura 5, la quale illustra lo
4 schema a blocchi dell'apparecchiatura in oggetto, si rileva facil-
5 mente che la stessa è dotata di un'unità centrale 10 che è colle-
6 gata ad una unità di controllo pachimetrico 11 e ad unità di con-
7 trollo laser 12 ad eccimeri o a stato solido.

8 Quest'ultima è collegata ad una cavità laser a eccimeri o a
9 stato solido 13, raccordata, a sua volta ad un dispositivo per il
10 controllo della energia del fascio laser ad eccimeri 14 e ad un di-
11 spositivo per la misurazione di energia del fascio laser ad eccime-
12 ri 15.

13 La medesima apparecchiatura è caratterizzata dal fatto che
14 la stessa è provvista di un sistema di focalizzazione del fascio la-
15 ser ad eccimeri 16, collegato ad un sistema galvanometrico per
16 l'orientazione del fascio laser ad eccimeri 22.

17 E', inoltre, presente un sistema per la rilevazione della pa-
18 chimetria corneale 23 e una sorgente per la rilevazione della pa-
19 chimetria corneale 24.

20 La medesima apparecchiatura è inoltre provvista di un par-
21 titore ottico 20 per ripartire il segnale video fra un microscopio
22 operatorio 18, una telecamera per la rilevazione della motilità o-
23 culare 19 collegata all'unità di controllo laser ad eccimeri o stato
24 solido 12 ed una telecamera per la rilevazione della motilità ocu-
25 lare 17 collegata all'unità di controllo del pachimetro 11.



1 Sono inoltre utilizzati un sistema di specchi di orientamento
2 21, un sistema per la rilevazione della pachimetria corneale 23
3 ed una sorgente per la rilevazione della pachimetria corneale 24.

4 Da quanto in precedenza descritto si rileva che il trovato
5 raggiunge gli scopi proposti.

6 In particolare, viene realizzata un'apparecchiatura secondo
7 lo schema a blocchi funzionali illustrato in figura 5, che è in gra-
8 do di fornire elementi estremamente precisi ed oggettivi per indi-
9 rizzare ed effettuare l'intervento chirurgico.

10 Il trovato, così concepito, è suscettibile di subire numerose
11 modifiche e varianti, rientranti nell'ambito del concetto inventivo.

12 Inoltre, i materiali impiegati, nonché le dimensioni e le for-
13 me contingenti potranno essere qualsiasi, a seconda delle esi-
14 genze.

15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25



RIVENDICAZIONI

1
2 1. Apparecchiatura per determinare ed ablare il volume di
3 tessuto corneale necessario per effettuare un trapianto lamellare
4 di cornea, ottimizzato per singolo paziente, caratterizzata dal fat-
5 to di comprendere un'unità centrale di controllo, alla quale sono
6 operativamente connessi un pachimetro corneale ottico od ultra-
7 sonico, un pupillometro ed un laser ad eccimeri o a stato solido.

8 2. Apparecchiatura, secondo la rivendicazione precedente,
9 caratterizzata dal fatto che il suddetto pachimetro corneale è at-
10 to ad eseguire la rilevazione morfologica dello spessore della cor-
11 nea.

12 3. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
13 cedenti, caratterizzata dal fatto che il pupillometro è atto a de-
14 terminare la proiezione del diaframma pupillare a livello della su-
15 perficie anteriore della cornea, il suo diametro approssimativo e
16 la posizione del relativo centroide, rispetto al limbus corneale,
17 nonché il diametro dell'intera cornea e la posizione del suo cen-
18 troide rispetto al centroide pupillare.

19 4. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
20 cedenti, caratterizzata dal fatto che il laser ad eccimeri o a stato
21 solido è del tipo a microspot.

22 5. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
23 cedenti, caratterizzata dal fatto che essa comprende
24 un'interfaccia per la connessione di un laser ad eccimeri o a sta-
25 to solido alla suddetta unità centrale di controllo e che la suddet-



1 ta interfaccia è atta a leggere il dato ablativo espresso in micron
2 su matrice quadrata nel piano x, y.

3 6. Apparecchiatura per determinare ed ablare il volume di
4 tessuto della cornea del paziente e/o del lenticolo del donatore
5 necessario, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratte-
6 rizzata dal fatto che la stessa è provvista di una unità centrale di
7 controllo alla quale risulta connesso un pachimetro ottico od ul-
8 trasonico, atto ad eseguire la rivelazione morfologica dello spes-
9 sore corneale e la sua conseguente mappatura tridimensionale.

10 7. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
11 cedenti, caratterizzata dal fatto che alla suddetta unità centrale
12 di controllo è connesso un pupillometro ad infrarossi, atto a de-
13 terminare la proiezione del diaframma pupillare, a livello della su-
14 perficie anteriore corneale.

15 8. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
16 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è provvista di unità
17 di controllo a cui risulta connesso un laser ad eccimeri o a stato
18 solido del tipo a microspot.

19 9. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
20 cedenti, caratterizzata dal fatto che il suddetto laser ad eccimeri
21 o a stato solido del tipo a microspot è dotato di una interfaccia
22 di collegamento ed è in grado di eseguire la lettura del dato abla-
23 tivo altimetrico, il quale viene espresso in micron su matrice nel
24 piano x, y.

25 10. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-



cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa consente di determinare il volume di ablazione ottenuto per differenza fra la mappa pachimetrica rilevata per il singolo paziente per mezzo del pachimetro e la mappa pachimetrica ottimale del letto ricevente il lenticolo.

11. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è dotata di un pupillometro in grado rilevare la proiezione della pupilla sulla superficie anteriore della cornea, il suo diametro approssimativo e la posizione del relativo centroide, rispetto al limbus corneale, nonché il diametro della intera cornea e la posizione del suo centroide rispetto al centroide pupillare.

12. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è dotata di un pachimetro ottico, in grado di rilevare i dati pachimetrici.

13. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è in grado di rilevare una mappa pachimetrica interpolando i dati rilevati con il pachimetro ottico o ultrasonico 2.

14. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è in grado di determinare il profilo ottimale del letto ricevente il lenticolo del donatore attraverso la elaborazione di una serie di parametri costituiti dal centro del letto ricevente, dal diametro del letto ricevente, dallo spessore minimo al centro del letto ricevente, dallo



1 spessore massimo al margine del letto ricevente e dalla variazio-
2 ne dello spessore lungo il diametro del letto ricevente.

3 15. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
4 cedenti, caratterizzata dal fatto che il centro del letto ricevente
5 viene scelto fra il centroide corneale, la proiezione del centroide
6 pupillare sulla cornea o arbitrariamente dall'operatore.

7 16. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
8 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è in grado di defini-
9 re il diametro del letto ricevente, in funzione della entità e della
10 localizzazione della patologia riscontrata per il paziente.

11 17. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
12 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è in grado di de-
13 terminare il volume di ablazione per differenza fra la mappa pa-
14 chimetrica determinata e il letto ricevente definito secondo le
15 modalità in precedenza descritte.

16 18. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
17 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è suscettibile di in-
18 dicare con dati numerici la superficie totale d'ablazione, il volume
19 totale d'ablazione, gli spessori massimo e minimo d'ablazione
20 con relativa dislocazione planimetrica, nonché la dislocazione
21 planimetrica del centro d'ablazione rispetto al centroide pupillare.

22 19. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
23 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è in grado di de-
24 terminare il dato ablativo altimetrico, il quale viene rappresentato
25 su matrice quadrata del piano x, y, al fine di consentire al laser



ad eccimeri o a stato solido il rilevamento, tramite apposita interfaccia, del profilo di ablazione che, una volta rilevato, viene conseguentemente effettuato.

20. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa, tramite rilevazione intraoperatoria del lato pachimetrico, verifica che il trattamento sia effettuato conformemente con la strategia ablativa programmata, modificando il numero di impulsi localizzati per unità di superficie.

21. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa risulta costituita da una unità centrale che è collegata ad una unità di controllo pachimetrico e ad una unità di controllo laser ad eccimeri o a stato solido.

22. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la suddetta unità di controllo laser ad eccimeri o a stato solido è collegata ad una cavità laser ad eccimeri o a stato solido, raccordata, a sua volta, ad un dispositivo per il controllo della energia del fascio laser ad eccimeri e ad un dispositivo per la misurazione di energia del fascio laser ad eccimeri.

23. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è provvista di un sistema di focalizzazione del fascio laser ad eccimeri collegato ad un sistema galvanometrico per la orientazione del fascio laser ad



1 eccimeri e ad un sistema di specchi di orientamento.

2 24. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
3 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è provvista di un
4 microscopio operatorio collegato a sua volta ad un partitore otti-
5 co, raccordato ad una telecamera per la rilevazione della motilità
6 oculare e ad un laser ad eccimeri.

7 25. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
8 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa presenta una unità
9 centrale dotata di una unità di controllo pachimetrico, a sua volta
10 collegato alla suddetta telecamera per la rilevazione della motilità
11 oculare o pachimetro corneale e ad un partitore ottico.

12 26. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
13 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è provvista di un
14 sistema di specchi di orientamento, di un sistema per la rileva-
15 zione della pachimetria corneale e di una sorgente per la rileva-
16 zione della pachimetria corneale.

17 27. Apparecchiatura, secondo una o più rivendicazioni pre-
18 cedenti, caratterizzata dal fatto che la stessa è provvista di una
19 pluralità di elementi costitutivi, opportunamente coordinati e di-
20 sposti in modo da consentire la determinazione e l'ablazione del
21 volume di tessuto corneale necessario per effettuare un trapianto
22 lamellare di cornea, il tutto come più ampiamente descritto ed il-
23 lustrato nella precedente descrizione e nelle varie figure dei dise-
24 gni allegati alla presente domanda di Brevetto per Invenzione In-
25 dustriale.



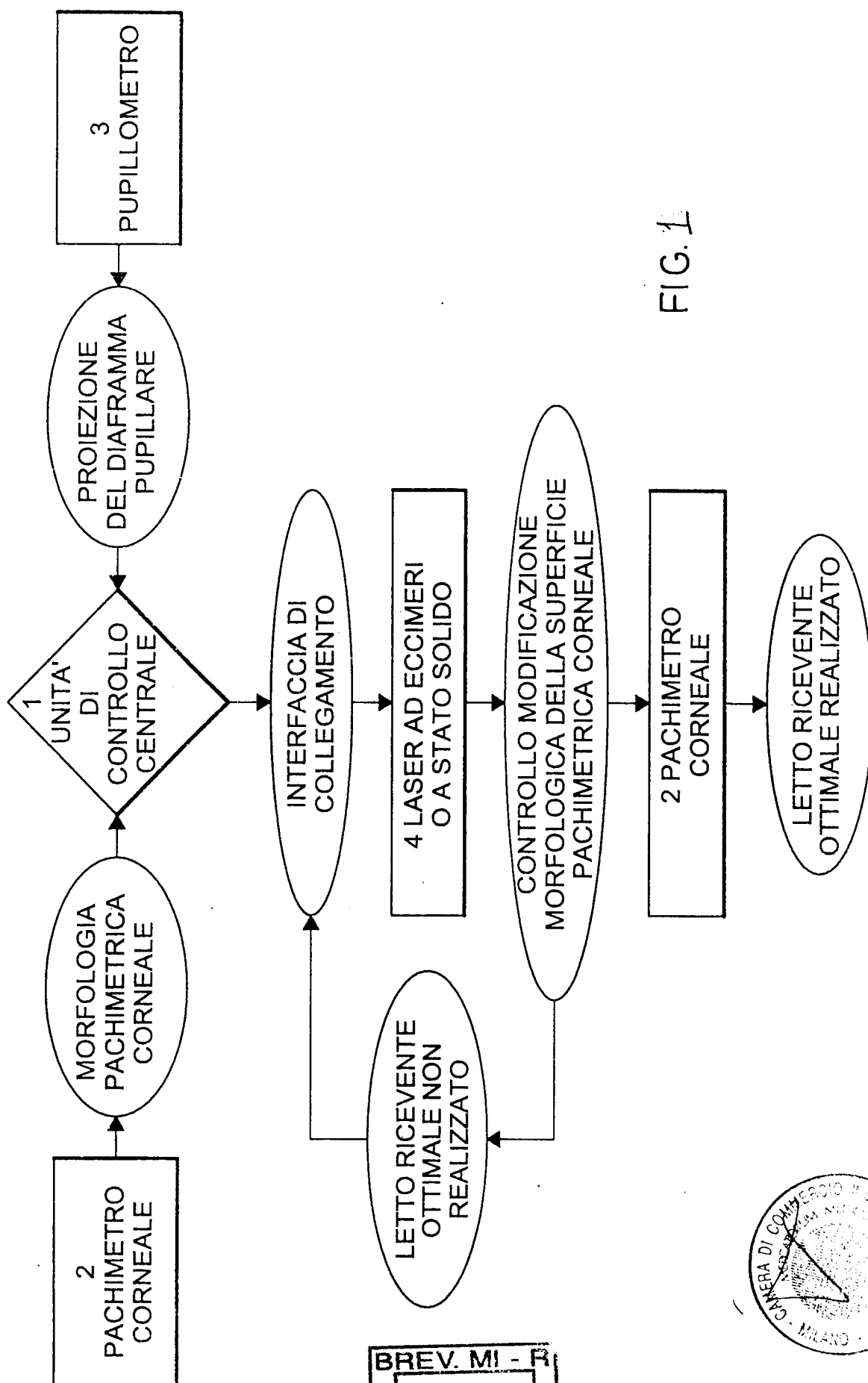
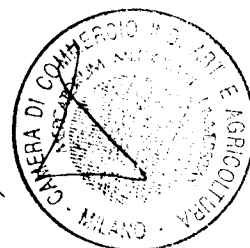


FIG. 1

BREV. MI - R
003612

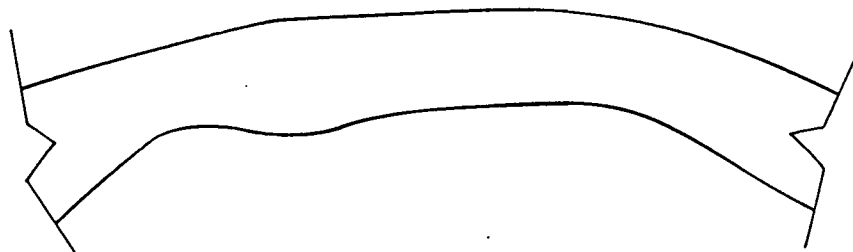


James G. [Signature]

FIG. 2

A

A = Mappa morfologica della
pachimetria corneale



B = Letto ricevente ottimale
D = Diametro del letto ricevente
Smin = Spessore minimo del letto
ricevente
Smax = Spessore massimo del letto
ricevente
V = Variazione desiderata dello
spessore del letto ricevente

FIG. 3

B

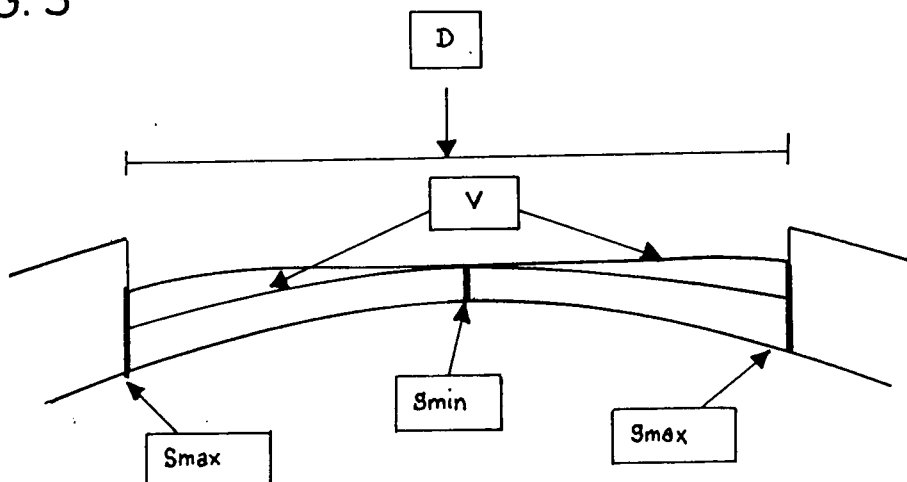
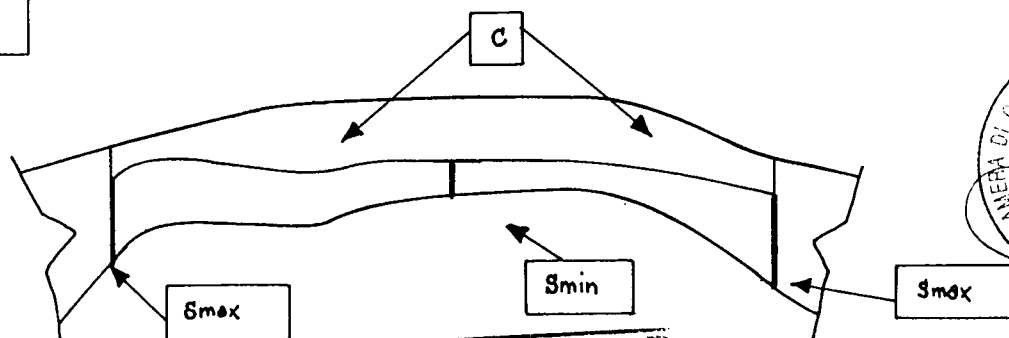


FIG. 4

C = A - B

C = Volume da ablatore per
ottenere il letto ricevente
ottimale



BREV. MI - R
003612

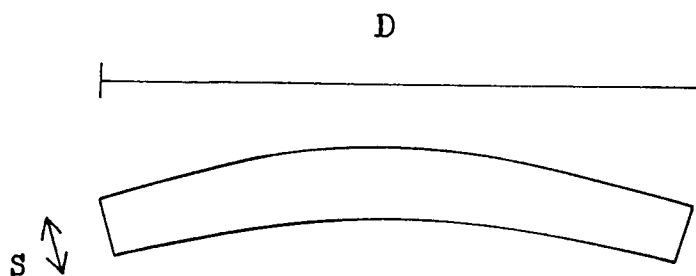


Francesco C...

Profilo del lenticolo donatore

D = diametro del
lenticolo donatore;
S = spessore lenticolo
del donatore;

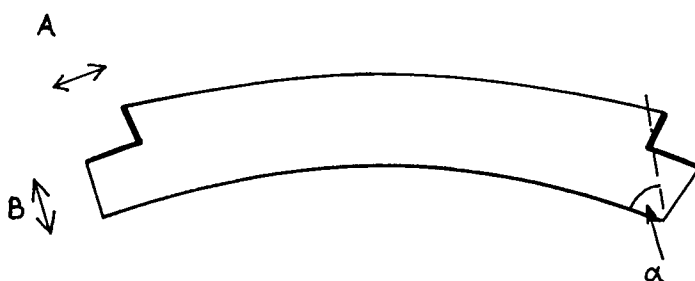
FIG. 2a



Profilo ottimale del lenticolo donatore

FIG. 3a

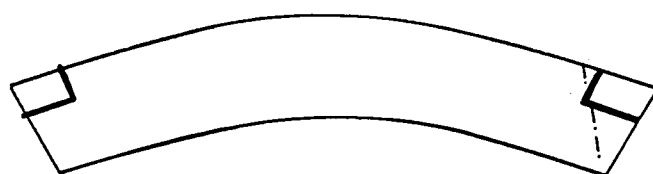
A = larghezza sella;
B = altezza sella;
 α = pendenza sella;



Volume d'ablazione del lenticolo donatore

 Volume
d'ablazione

FIG. 4a



BREV. MI - R.
003612



Handwritten signature

