

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 711**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03731270 .9**

96 Fecha de presentación: **20.05.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1581093**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **SISTEMA Y PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR UNA POSICIÓN PARA UN BOLSILLO EN LA ESCLERÓTICA PARA UNA PRÓTESIS ESCLERAL.**

30 Prioridad:
20.05.2002 US 381851 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.11.2011

73 Titular/es:
**REFOCUS GROUP, INC.
10300 NORTH CENTRAL EXPRESSWAY, SUITE
104
DALLAS, TX 75231, US**

72 Inventor/es:
**SCHACHAR, Ronald, A.;
CUDMORE, Donald, P. y
MUNCK, William, A.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 368 711 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

Sistema y procedimiento para determinar una posición para un bolsillo en la esclerótica para una prótesis escleral

Referencia cruzada a documentos de patente relacionados

La presente divulgación está relacionada con la invención divulgada en las siguientes solicitudes de patente de EE.UU. y patentes de Estados Unidos concedidas.

(1) Patente de Estados Unidos nº 6.299.640 titulada "PRÓTESIS ESCLERAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 9 de octubre de 2001;

(2) Patente de Estados Unidos nº 6.197.056 titulada "BANDA ESCLERAL SEGMENTADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 6 de marzo de 2001;

(3) Patente de Estados Unidos nº 6.280.468 titulada "PRÓTESIS ESCLERAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 28 de agosto de 2001;

(4) Patente de Estados Unidos nº 5.465.737 titulada "TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 14 de noviembre de 1995;

(5) Patente de Estados Unidos nº 5.489.299 titulada "TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 06 de febrero de 1996;

(6) Patente de Estados Unidos nº 5.503.165 titulada "TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 2 de abril de 1996;

(7) Patente de Estados Unidos nº 5.529.076 titulada "TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 2 de junio de 1996;

(8) Patente de Estados Unidos nº 5.354.331 titulada "TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 11 de octubre de 1994; y

(9) Patente de Estados Unidos nº 5.722.952 titulada "TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA Y OTROS TRASTORNOS OCULARES", concedida el 3 de marzo de 1998;

(10) Patente de Estados Unidos nº 7.198.248 (nº de serie de la solicitud 10/080, 877) titulada "SISTEMA Y PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR INCISIONES PARA IMPLANTES OCULARES ESCLERALES", presentada el 22 de febrero de 2002; primera publicación de fecha 29 de agosto de 2002; concedida el 13 de marzo de 2007; y

(11) Patente de Estados Unidos nº 6.926.727 (nº de serie de la solicitud 10/090, 968) titulada "CUCHILLA QUIRÚRGICA PARA USO CON UNA HERRAMIENTA QUIRÚRGICA PARA REALIZAR INCISIONES PARA IMPLANTES OCULARES ESCLERALES", presentada el 22 de febrero de 2002; primera publicación de fecha 29 de agosto de 2002; concedida el 9 de agosto de 2005.

que son del mismo solicitante que el cesionario de la presente invención. Las divulgaciones de estas solicitudes de patente de Estados Unidos y patentes de Estados Unidos concedidas se denominan en conjunto en lo sucesivo "Documentos de patente de presbicia y trastornos oculares relacionados".

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, al tratamiento de presbicia, hiperopía, glaucoma primario de ángulo abierto, hipertensión ocular y otros trastornos oculares similares. La presente invención comprende un sistema y procedimiento para determinar una posición para realizar una incisión en la esclerótica de un ojo para formar un bolsillo en la esclerótica para que el ojo reciba una prótesis escleral. Las prótesis esclerales son capaces de incrementar la amplitud de la acomodación del ojo aumentando la distancia de trabajo eficaz o el intervalo del músculo ciliar del ojo.

Antecedentes de la invención

Para que el ojo humano tenga una visión clara de los objetos a diferentes distancias, la longitud focal eficaz del ojo debe ajustarse para mantener la imagen del objeto enfocada lo más claramente posible en la retina. Este cambio en la longitud focal eficaz se conoce como acomodación y se produce en el ojo variando la forma de la lente del cristalino. Generalmente, en el ojo ementrópico no acomodado, la curvatura del cristalino es tal que los objetos distantes se representan claramente en la retina. En el ojo no acomodado, los objetos cercanos no se enfocan de forma clara en la retina porque sus imágenes están detrás de la superficie retiniana. Para visualizar un objeto cercano de forma clara, se aumenta la curvatura de la lente del cristalino, aumentando por lo tanto su potencia refractiva y haciendo que la imagen del objeto cercano esté en la retina.

El cambio en la forma de la lente del cristalino se consigue mediante la acción de ciertos músculos y estructuras dentro del bulbo ocular o globo ocular. El cristalino se encuentra en la parte delantera del ojo, inmediatamente detrás de la pupila. Tiene la forma de una lente óptica biconvexa clásica, es decir, tiene una sección transversal generalmente circular que tiene dos superficies refractantes convexas, y generalmente se encuentra en el eje óptico del ojo, es decir, una línea recta que va desde el centro de la córnea hasta la mácula en la retina en la parte posterior del globo. En el ojo humano no acomodado, la curvatura de la superficie posterior del cristalino, es decir, la superficie adyacente al cuerpo vítreo, es algo mayor que la de la superficie anterior. El cristalino está rodeado por una cápsula membranosa que sirve como estructura intermedia en el soporte y actuación del cristalino. El cristalino y su cápsula están suspendidos en el eje óptico por detrás de la pupila mediante un grupo circular de muchas fibras elásticas dirigidas radialmente, las zónulas, que están unidas por sus extremos internos a la cápsula del cristalino y por sus extremos externos al cuerpo ciliar e, indirectamente, al músculo ciliar, un anillo muscular de tejido, localizado justo en la estructura de soporte externa del ojo, la esclerótica. El músculo ciliar está relajado en el ojo no acomodado y, por lo tanto, adopta su diámetro más grande. De acuerdo con la teoría clásica de la acomodación, originaria de Helmholtz, el diámetro relativamente grande del músculo ciliar en este estado provoca una tensión en las zónulas que a su vez tira radialmente hacia fuera de la cápsula del cristalino, haciendo que el diámetro ecuatorial del cristalino aumente ligeramente y disminuyendo la dimensión anterior-posterior del cristalino en el eje óptico. De esta forma, la tensión en la cápsula del cristalino hace que el cristalino adopte un estado aplanado en el que la curvatura de la superficie anterior, y hasta cierto punto la superficie posterior, es menor de la que sería en ausencia de la tensión. En este estado, la potencia refractiva del cristalino es relativamente baja y el ojo enfoca para a una visión clara para objetos distantes.

Cuando el ojo pretende enfocar un objeto cercano, los músculos ciliares se contraen. De acuerdo con la teoría clásica, esta contracción hace que el músculo ciliar se desplaza hacia delante y hacia dentro, relajando de este modo el tirón hacia fuera de las zónulas en el ecuador de la cápsula del cristalino. Esta tensión zonular reducida permite que la cápsula elástica del cristalino se contraiga, provocando un aumento del diámetro antero-posterior del cristalino (es decir, el cristalino se vuelve más esférico) dando lugar a un aumento de la potencia óptica del cristalino. Debido a las diferencias topográficas en el grosor de la cápsula del cristalino, el radio anterior central de la curvatura se reduce más que el radio posterior central de la curvatura. Este es el estado acomodado del ojo en el que la imagen de los objetos cercanos está claramente en la retina.

La presbicia es la disminución universal de la amplitud de la acomodación que se observa típicamente en individuos de más de 40 años. En personas con una visión normal, es decir, que tienen ojos emetrópicos, la capacidad para enfocar objetos cercanos se pierde gradualmente y el individuo necesita gafas para actividades que requieren una visión de cerca, tal como leer.

De acuerdo con el enfoque convencional, la amplitud de la acomodación del ojo en envejecimiento disminuye debido a la pérdida de elasticidad de la cápsula del cristalino y/o esclerosis del cristalino con la edad- Como consecuencia, incluso aunque la tensión radial en las zónulas esté relajada por la contracción de los músculos ciliares, el cristalino no adopta una curvatura mayor. De acuerdo con el enfoque convencional, no es posible mediante ningún tratamiento restaurar la potencia acomodativa del ojo con presbicia. La pérdida de elasticidad del cristalino y la cápsula se considera irreversible y la única solución a los problemas presentados por la presbicia es usar lentes correctoras para el trabajo de cerca o lentes bifocales, si también se requieren lentes correctoras para la visión de lejos.

Al contrario que el enfoque convencional, es posible restablecer la potencia acomodativa de un ojo con presbicia implantando una pluralidad de prótesis esclerales dentro de la esclerótica del ojo. Para cada prótesis escleral individual se realiza una incisión en la esclerótica del ojo, cerca del plano del ecuador de la lente del cristalino. Después, la incisión se extiende bajo la superficie de la esclerótica para formar una "bolsa" escleral. A continuación, la prótesis escleral se coloca dentro de la bolsa. Una prótesis escleral comprende una barra de forma generalmente rectangular de aproximadamente cinco milímetros (5,0 mm) de longitud, uno y medio milímetros (1,5 mm) de anchura y un milímetro (1,0 mm) de altura. El borde anterior de la prótesis escleral aplica una fuerza hacia fuera sobre el borde anterior de el bolsillo en la esclerótica, que eleva la porción anterior de la esclerótica unida a la misma y al cuerpo ciliar inmediatamente debajo de la esclerótica para aumentar la distancia de trabajo eficaz del músculo ciliar. Este procedimiento se describe más completamente en los "Documentos de patente de presbicia y trastornos oculares relacionados".

Un médico que realice las incisiones para formar un bolsillo en la esclerótica debe ser un cirujano con mucha experiencia. El cirujano debe tomar muchas precauciones para garantizar que las incisiones se realizan adecuadamente. Las incisiones que deben realizarse para formar un bolsillo en la esclerótica son bastante pequeñas. Las incisiones deben realizarse de forma precisa a la profundidad correcta. La anchura y longitud del bolsillo en la esclerótica deben estar formadas por incisiones precisas.

Se sabe bien que los médicos pueden diferir de manera significativa en el nivel de habilidad quirúrgica que poseen. Los médicos que practican cirugía de manera regular normalmente adquieren mucha experiencia. Otros médicos que no practican la cirugía de manera regular son menos expertos. Incluso los cirujanos expertos pueden encontrar difícil hacer las incisiones precisas que se requieren para formar de manera correcta el bolsillo en la esclerótica.

Si las incisiones del bolsillo en la esclerótica no se hacen con la precisión suficiente, el bolsillo en la esclerótica resultante no será capaz de sostener de manera correcta una prótesis escleral. Una prótesis escleral sostenida de manera incorrecta no es capaz de proporcionar un nivel aceptable de corrección de la visión.

5 El bolsillo en la esclerótica debe colocarse en la esclerótica con la precisión suficiente como para garantizar que la prótesis escleral que se coloca dentro del bolsillo en la esclerótica podrá funcionar correctamente. Un bolsillo en la esclerótica localizado de forma incorrecta no permitirá que una prótesis escleral proporcione un nivel aceptable de corrección de la visión.

10 Sería deseable que existiera un sistema y procedimiento que permitiera a un cirujano hacer las incisiones precisas que se requieren para formar un bolsillo en la esclerótica dentro de la esclerótica de un ojo. De acuerdo con esto, en la técnica existe la necesidad de un sistema y procedimiento que pueda localizar con precisión una posición en la esclerótica de un ojo para formar un bolsillo en la esclerótica para recibir una prótesis escleral.

El documento WO 98/42409A divulga un procedimiento, aparato e implante para alterar la potencia refractiva de la córnea.

15 El documento WO 94/18636A divulga un procedimiento y aparato para la simulación automática y el diseño de procedimientos refractivos.

Sumario de la invención

La presente invención comprende un sistema y procedimiento que pueda determinar una localización óptima en la esclerótica de un ojo para formar un bolsillo en la esclerótica para recibir una prótesis escleral.

20 La herramienta quirúrgica para uso con el sistema y procedimiento de la presente invención comprende un alojamiento base y alojamiento del eje de accionamiento. El alojamiento base de la herramienta quirúrgica recibe energía eléctrica y señales de control de una herramienta controladora quirúrgica externa. El alojamiento del eje de accionamiento comprende un alojamiento del soporte de la cuchilla que se monta sobre el alojamiento del eje de accionamiento en un ángulo con un eje central del alojamiento del eje de accionamiento. Se monta una cuchilla rotatoria sobre el alojamiento del soporte de la cuchilla para realizar incisiones en la esclerótica de un ojo.

25 Un cirujano coloca la cuchilla rotatoria de la herramienta quirúrgica sobre la esclerótica de un ojo. El cirujano determina la localización del bolsillo en la esclerótica usando la información proporcionada por el sistema y el procedimiento de la presente invención. A continuación, el cirujano coloca el alojamiento del soporte de la cuchilla en la esclerótica del ojo. Un detector de presión determina cuándo hay suficiente presión entre la herramienta quirúrgica y la esclerótica del ojo para que la herramienta quirúrgica funcione de manera apropiada. Cuando el detector de presión detecta suficiente presión, la herramienta quirúrgica puede activarse. El cirujano manda una señal de activación a la herramienta quirúrgica para provocar que la cuchilla rotatoria avance por la esclerótica formando una incisión que tiene las dimensiones para recibir una prótesis escleral. La esclerótica del ojo y la herramienta quirúrgica tienen limitado su movimiento mientras la cuchilla rotatoria rota por la esclerótica para hacer una incisión. Cuando se completa la incisión, la cuchilla rotatoria se mueve hacia atrás fuera de la incisión. La incisión tiene entonces las dimensiones exactas para recibir una prótesis escleral.

35 El aparato de la presente invención comprende un controlador que es capaz de, entre otras funciones, recibir mediciones del ojo que miden las características del ojo, tales como el tamaño de las porciones de un ojo. El controlador comprende un procesador de software y un programa de software de aplicación del modelo ocular dentro del procesador de software. El programa de software de aplicación del modelo ocular utiliza las mediciones del ojo para crear un modelo matemático del ojo. A partir del modelo matemático, el controlador determina una localización en la esclerótica del ojo que es la localización óptima para que un bolsillo en la esclerótica reciba una prótesis escleral.

40 Es un objeto de la invención proporcionar la información de la localización del bolsillo en la esclerótica a un cirujano que está usando una herramienta quirúrgica que es capaz de realizar incisiones precisas en la esclerótica de un ojo para crear un bolsillo en la esclerótica que tiene dimensiones exactas para recibir una prótesis escleral.

45 Es un objeto adicional de la invención proporcionar información de la localización del bolsillo en la esclerótica obtenida a partir de valores medidos del diámetro de la córnea, el radio de curvatura de la córnea, la longitud axial de un ojo o similares.

50 Es otro objeto más de la invención proporcionar un sistema y procedimiento para suministrar información sobre la localización precisa para determinar una localización óptima en la esclerótica de un ojo para colocar un bolsillo en la esclerótica para recibir una prótesis escleral.

Objetos adicionales la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción de la invención.

Lo precedente ha resumido en líneas bastante generales las características y ventajas técnicas de la presente

invención de forma que los expertos en la técnica puedan entender mejor la descripción detallada de la invención que figura a continuación. Otras características y ventajas de la invención se describirán a continuación y formarán la materia objeto de las reivindicaciones de la invención. Los expertos en la técnica apreciarán que pueden usar fácilmente la concepción y la realización específica divulgadas como base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos propósitos de la presente invención. Los expertos en la técnica también sabrán que dichas construcciones equivalentes no se desvían del espíritu y alcance de la invención en su forma más amplia.

Antes de emprender la descripción detallada de la invención, puede ser ventajoso explicar las definiciones de ciertas palabras y frases usadas durante todo este documento de patente. Los términos "incluyen" y "comprenden", y derivados de los mismos, significan inclusión sin limitación; el término "o" es inclusivo y significa "y/o"; las frases "asociado con" y "asociado con ello", así como derivados de las mismas, pueden significar que incluye, que está incluido dentro, que se interconecta con, que contiene, que está contenido dentro, que se conectado a o con, que se acopla a o con, que está en comunicación con, que coopera con, intercalar, yuxtaponer, que está próximo a, unido a o con, que tiene, que tiene una propiedad de o similares; y el término "controlador", "procesador" o "aparato" significa cualquier dispositivo, sistema o parte de los mismos que controla al menos una operación. Tal dispositivo puede estar implementado en hardware, firmware o software, o alguna combinación de al menos dos de los mismos. Debe indicarse que la funcionalidad asociada con cualquier controlador particular puede centralizarse o distribuirse, de forma local o remota. Las definiciones de ciertas palabras y frases se proporcionan durante todo este documento de patente. Los expertos en la técnica deben entender que, en muchos casos (si no en la mayoría de los casos), tales definiciones se aplican a usos previos, así como a usos futuros, de tales palabras y frases definidas.

20 Descripción breve de las figuras

La FIGURA 1 muestra una vista isométrica de un ojo que tiene bolsillos escleróticos para recibir prótesis esclerals;

La FIGURA 2 muestra una vista en alzado frontal de un ojo que muestra la localización de cuatro bolsillos escleróticos rectos;

La FIGURA 3 muestra una sección transversal del ojo de la FIGURA 2 a lo largo de la línea 3-3;

25 La FIGURA 4 muestra una vista a escala ampliada de la sección transversal de la FIGURA 3 en la región indicada con el círculo 4;

La FIGURA 5 muestra una vista en planta desde arriba de una prótesis escleral de ejemplo;

La FIGURA 6 muestra una vista en alzado frontal de la prótesis escleral mostrada en la FIGURA 5 que muestra el perfil contorneado de la prótesis y dos muescas en la parte inferior de la prótesis.

30 La FIGURA 7 muestra una vista planta desde abajo de la prótesis escleral mostrada en la FIGURA 5 que muestra que muestra la localización de dos muescas en la parte inferior de la prótesis;

La FIGURA 8 muestra una vista desde un extremo de la prótesis escleral mostrada en la FIGURA 5;

La FIGURA 9 muestra una vista en planta desde arriba de la prótesis escleral mostrada en la FIGURA 5 que muestra que muestra la parte superior y un lateral y un extremo de la prótesis;

35 La FIGURA 10 muestra una vista en perspectiva desde abajo de la prótesis escleral mostrada en la FIGURA 5 que muestra la parte inferior y un lateral de la prótesis;

La FIGURA 11 muestra una vista en perspectiva de una herramienta quirúrgica construida para realizar incisiones en la esclerótica de un ojo para crear un bolsillo en la esclerótica que reciba una prótesis escleral.

40 La FIGURA 12 muestra un controlador de la herramienta quirúrgica para controlar el funcionamiento de la herramienta quirúrgica de la presente invención y un interruptor de pie para activar la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 13 muestra una vista desde un extremo de la herramienta quirúrgica de la presente invención que muestra un receptáculo para el cable de control capaz de recibir un cable de control que suministre energía eléctrica a la herramienta quirúrgica.

45 La FIGURA 14 muestra una sección transversal de una primera porción de la herramienta quirúrgica de la presente invención que muestra una base de alojamiento que contiene un receptáculo para el cable de control, un motor de accionamiento, una caja de engranajes y un eje de accionamiento capaz de rotar con el motor de accionamiento;

La FIGURA 15 muestra un diagrama de circuito esquemático que ilustra cómo se suministra energía eléctrica al motor de accionamiento de la herramienta quirúrgica;

50 La FIGURA 16 muestra una sección transversal de una segunda porción de la herramienta quirúrgica que muestra un alojamiento del eje de accionamiento montado dentro de un extremo del alojamiento base de la herramienta quirúrgica, y que muestra un alojamiento del soporte de la cuchilla montado sobre el alojamiento del eje de

accionamiento de alojamiento en un ángulo con el eje central del alojamiento del eje de accionamiento;

La FIGURA 17 muestra una vista más detallada de la sección transversal de la interconexión del alojamiento del eje de accionamiento y el alojamiento del soporte de la cuchilla mostrado en la FIGURA 16;

La FIGURA 18 muestra una vista en planta desde arriba de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

5 La FIGURA 19 muestra una vista lateral de la cuchilla mostrada en la FIGURA 18;

La FIGURA 20 muestra una vista en perspectiva de la cuchilla mostrada en la FIGURA 18;

La FIGURA 21 muestra una vista lateral del alojamiento del eje de accionamiento y el alojamiento del soporte de la cuchilla y de la cuchilla de la herramienta quirúrgica;

10 La FIGURA 22 muestra una vista en perspectiva del alojamiento del eje de accionamiento y una vista del extremo del alojamiento del soporte de la cuchilla de la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 23 muestra una vista desde arriba que ilustra cómo se coloca la herramienta quirúrgica sobre un ojo para realizar incisiones en la esclerótica del ojo;

La FIGURA 24 muestra una vista lateral que ilustra cómo se coloca la herramienta quirúrgica sobre un ojo para realizar incisiones en la esclerótica del ojo;

15 La FIGURA 25 muestra una vista en perspectiva de una realización ventajosa alternativa de una guía de cuchilla de la herramienta quirúrgica de la presente invención para guiar el movimiento de una cuchilla cuando la cuchilla rota para realizar incisiones en la esclerótica de un ojo;

La FIGURA 26 muestra una vista desde un extremo de la de la guía de cuchilla mostrada en la FIGURA 25;

20 La FIGURA 27 muestra una vista desde un extremo del alojamiento del soporte de la cuchilla y de la guía de cuchilla y de la cuchilla en contacto con un ojo que muestra cómo pasa una cuchilla a través de la guía de cuchilla cuando la cuchilla rota para realizar incisiones en la esclerótica de un ojo;

La FIGURA 28 muestra una vista lateral de una porción del extremo del alojamiento del soporte de la cuchilla que muestra una porción de la guía de cuchilla que se sitúa en contacto con un ojo durante el procedimiento de realizar incisiones en la esclerótica del ojo;

25 La FIGURA 29 muestra cómo se mueve una cuchilla por la guía de cuchilla mostrada en la FIGURA 28 durante el procedimiento de realizar incisiones en la esclerótica del ojo;

La FIGURA 30 muestra una herramienta de fijación del tejido de la esclerótica de ejemplo;

La FIGURA 31 muestra una vista en perspectiva de una realización ventajosa de un extremo de fijación de una herramienta de fijación del tejido de la esclerótica;

30 La FIGURA 32 muestra una vista lateral de una realización ventajosa alternativa de un extremo de fijación de una herramienta de fijación del tejido de la esclerótica;

La FIGURA 33 muestra una vista lateral de una realización ventajosa alternativa de una guía de cuchilla de la herramienta quirúrgica que comprende una cámara de vacío interior;

La FIGURA 34 muestra una vista en perspectiva de la guía de cuchilla mostrada en la FIGURA 33;

35 La FIGURA 35 muestra una vista lateral de una realización ventajosa alternativa de una guía de cuchilla de la herramienta quirúrgica que comprende una cámara de vacío interior que muestra el funcionamiento de la guía de cuchilla con cámara de vacío;

La FIGURA 36 muestra una vista en perspectiva de una línea de suministro de vacío unida a la guía de cuchilla con cámara de vacío;

40 La FIGURA 37 muestra una vista en perspectiva de la herramienta quirúrgica de la presente invención que muestra la situación de la línea de suministro de vacío a lo largo de la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 38 muestra un organigrama de una realización ventajosa de un procedimiento para realizar incisiones para formar un bolsillo en la esclerótica para una prótesis escleral;

45 La FIGURA 39 muestra un organigrama de una realización ventajosa alternativa de un procedimiento para realizar incisiones para formar un bolsillo en la esclerótica para una prótesis escleral;

La FIGURA 40 muestra una primera vista en perspectiva de una realización ventajosa alternativa de una cuchilla de

la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 41 muestra una segunda vista en perspectiva de una realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

5 La FIGURA 42 muestra cómo puede atarse una prótesis escleral a una extensión de una realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 43 muestra una primera vista en perspectiva de una segunda realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 44 muestra una segunda vista en perspectiva de una segunda realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

10 La FIGURA 45 muestra una vista lateral de tres porciones de una cuchilla de corte curvada de la segunda realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 46 muestra una primera vista en perspectiva de una tercera realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

15 La FIGURA 47 muestra una segunda vista en perspectiva de una tercera realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 48 muestra una vista lateral de la sección transversal de una cuchilla de corte curvada de la tercera realización ventajosa alternativa de una cuchilla de la herramienta quirúrgica;

La FIGURA 49 ilustra una representación esquemática de la geometría de la estructura de un ojo;

20 La FIGURA 50 ilustra una representación esquemática de las distancias entre ciertas estructuras del ojo representado en la FIGURA 49;

La FIGURA 51 ilustra un grupo de placas que marcan el aplanado;

La FIGURA 52 ilustra un controlador que puede llevar a cabo el procedimiento de la presente invención; y

La FIGURA 53 ilustra un organigrama que muestra una realización ventajosa del procedimiento de la presente invención.

25 **Descripción detallada de la invención**

Las FIGURAS 1 a 53, analizadas más adelante, y las diversas realizaciones usadas para describir los principios de la presente invención en este documento de patente están sólo a modo de ilustración y no deben interpretarse de ningún modo como limitantes del alcance de la invención. Los expertos en la técnica entenderán que los principios de la presente invención pueden aplicarse en relación con cualquier herramienta quirúrgica dispuesta de forma adecuada y con cualquier procedimiento quirúrgico adecuado.

30 El sistema y procedimiento de la presente invención está diseñado para usar con una herramienta quirúrgica que es capaz de realizar incisiones en la esclerótica de un ojo para que el ojo reciba una prótesis escleral. Las prótesis esclerales se usan para tratar la presbicia (y otros trastornos oculares similares) aumentando la distancia de trabajo eficaz del músculo ciliar del ojo. Esto se logra aumentando la distancia entre el músculo ciliar y el ecuador del cristalino aumentando el diámetro de la esclerótica en la región del cuerpo ciliar.

La distancia de trabajo eficaz del músculo ciliar aumenta implantando en bolsillos formados quirúrgicamente en la esclerótica del ojo una pluralidad de prótesis esclerales diseñadas para producir una tracción hacia fuera sobre la esclerótica en la región del cuerpo ciliar. La anatomía relevante del ojo para situar los bolsillos escleróticos puede verse con referencia a las FIGURAS 1-4. La capa más externa del ojo 100 comprende la esclerótica blanca y dura 102, que abarca la mayoría del globo y la córnea transparente 104, que constituye el segmento anterior del recubrimiento externo. La unión circular de la córnea y la esclerótica es el limbo 106. Dentro del globo del ojo, como se ilustra en la sección transversal mostrada en la FIGURA 3, la lente del cristalino 108 está encerrada en una cápsula membranosa delgada y se sitúa inmediatamente posterior al iris 112, suspendida de manera posterior y central a la pupila 114 sobre el eje óptico del ojo. El cristalino 108 está suspendido por las zónulas 115 que se extienden entre la cápsula del cristalino en el ecuador 110 del cristalino 108 y el cuerpo ciliar 116. El cuerpo ciliar 116 está situado justo debajo de la esclerótica (es decir, justo hacia debajo de la esclerótica 102) y está unido a la superficie interna de la esclerótica 102. Como se puede ver en la FIGURA 3, el cuerpo ciliar 116 está situado generalmente en un plano 130 definido por el ecuador 110 del cristalino 108. El plano 130 puede extenderse también hasta cortar la esclerótica 102, de ese modo forma generalmente una intersección circular situada aproximadamente dos (2) milímetros en lugar posterior al limbo 106. Los músculos externos 118 del globo ocular controlan el movimiento del ojo.

Se ejerce una tracción generalmente orientada hacia fuera sobre la esclerótica en la región del cuerpo ciliar para expandir la esclerótica 102 en esa región. Esta expansión de la esclerótica 102 produce una expansión correspondiente del cuerpo ciliar 116 unido y mueve el cuerpo ciliar 116 hacia fuera lejos del ecuador 110 del cristalino 108, generalmente en el plano 130 del ecuador 110 del cristalino 108. La esclerótica 102 se expande, preferiblemente, aproximadamente en el plano del ecuador 110 del cristalino 108. Sin embargo, cualquier expansión de la esclerótica 102 en la región del cuerpo ciliar 116, es decir, en la región de la esclerótica algo anterior o posterior al plano del ecuador 110 del cristalino 108 está dentro del alcance de la invención, con la condición de que tal expansión de la esclerótica 102 aleje el cuerpo ciliar 116 del ecuador 110 del cristalino 108. Típicamente, la expansión de la esclerótica se logrará en la región de aproximadamente un milímetro y medio (1,5 mm) anterior al plano 130 del ecuador 110 del cristalino 108 a dos milímetros y medio (2,5 mm) posteriores a ese plano, es decir, de aproximadamente medio milímetro (0,5 mm) a aproximadamente cuatro milímetros y medio (4,5 mm) posterior al limbo 106. Por consiguiente, el margen anterior 122 de un bolsillo en la esclerótica 120 se situará en esa región de la esclerótica.

En la FIGURA 1 se ilustra un bolsillo en la esclerótica 120 de ejemplo. Se hace una incisión en la superficie de la esclerótica 120 a lo largo de la línea indicada con número de referencia 131. La incisión se prolonga después bajo la superficie de la esclerótica 120 entre el margen anterior 122 y el margen posterior 124 del bolsillo en la esclerótica 120. Esto forma un "bolsillo" bajo la superficie de la esclerótica 102. La incisión puede extenderse también por la superficie de la esclerótica 102 a lo largo de la línea indicada con el número de referencia 132. Esto forma una estructura de tipo "bucle cinturón" en la superficie de la esclerótica 102. Por conveniencia, la estructura tipo "bolsillo" y la estructura tipo "bucle cinturón" se denominarán ambos bolsillos en la esclerótica 120.

La prótesis escleral 200 se diseña para colocarse dentro del bolsillo en la esclerótica 120. La prótesis escleral 200 dentro del bolsillo en la esclerótica 120 aplica una tracción orientada hacia fuera a la esclerótica 102 en la posición general del margen anterior 122 del bolsillo en la esclerótica 120. La posición de la prótesis 200 dentro del bolsillo en la esclerótica 120 y su funcionamiento para expandir la esclerótica se ilustran en las FIGURAS 3 y 4.

Se ilustra una realización ventajosa de una prótesis escleral 200 en las FIGURAS 5-10. La FIGURA 5 muestra una vista en planta desde arriba 500 de la prótesis 200. En una realización ventajosa, la longitud de la prótesis 200 es aproximadamente cinco mil quinientos micrómetros (5500 μm) o, de forma equivalente, aproximadamente cinco milímetros y medio (5,5 mm).

La FIGURA 6 muestra una vista en alzado frontal de la prótesis 200 de la FIGURA 5 que muestra un lateral 600 de la prótesis 200. En una realización ventajosa, la altura máxima de la prótesis 200 es aproximadamente novecientos veinticinco micrómetros (925 μm) o, de forma equivalente, aproximadamente novecientos veinticinco milésimas de milímetro (0,925 mm). Se sitúa una primera muesca 610 en la base 620 de la prótesis 200 en un primer extremo de la prótesis 200. Se sitúa una segunda muesca 630 en la base 620 de la prótesis 200 en un segundo extremo de la prótesis 200. Cuando la prótesis 200 se sitúa dentro del bolsillo en la esclerótica 120, la presión intraocular del interior del ojo 100 empuja el tejido de la esclerótica dentro de la muesca 610 y dentro de la muesca 630. La presencia de tejido de la esclerótica en la muesca 610 y en la muesca 630 proporciona un mecanismo de anclaje que tiende a impedir el movimiento de la prótesis 200.

La FIGURA 7 muestra una vista en planta desde abajo 620 de la prótesis 200. La muesca 610 y la muesca 630 se extienden a través de la parte inferior 620 de la prótesis 200.

La FIGURA 8 muestra una vista desde el extremo de la prótesis 200 que muestra un extremo 800 de la prótesis 200. En una realización ventajosa, la anchura de la prótesis 200 es aproximadamente mil trescientos ochenta micrómetros (1380 μm) o, de forma equivalente, aproximadamente uno milímetro con trescientas ochenta milésimas (1,380 mm).

La FIGURA 9 muestra una vista desde arriba en perspectiva de la prótesis 200. La FIGURA 9 muestra la parte superior 500, un lateral 600 y un extremo 800 de la prótesis 200. La FIGURA 10 muestra una vista desde abajo en perspectiva de la prótesis 200. La FIGURA 10 muestra la parte inferior 620 (incluyendo las muescas 610 y 630) y un lateral 600 de la prótesis 200.

Pueden usarse otros tipos de prótesis esclerales 200, incluyendo los tipos de prótesis divulgados en los "Documentos de patente de presbicia y trastornos oculares relacionados".

La prótesis escleral 200 está hecha de un material que es suficientemente rígido para ejercer una fuerza sobre la esclerótica suficiente para producir la expansión radial requerida por el procedimiento de la invención y que es fisiológicamente aceptable para implantación a largo plazo o contacto con los tejidos oculares. Tales materiales son bien conocidos en la técnica quirúrgica e incluyen metales, cerámicas, y resinas sintéticas adecuadas. Los metales adecuados incluyen titanio, oro, platino, acero inoxidable, nitinol, tántalo y diversas aleaciones quirúrgicamente aceptables y similares. Las cerámicas adecuadas pueden incluir materiales cristalinos y vítreos tales como porcelana, alúmina, sílice, carburo de sílice, cristales de fuerza alta y similares. Los materiales sintéticos adecuados incluyen materiales fisiológicamente inertes tales como poli(metilmacrilato), polietileno, polipropileno, poli(tetrafluoroetileno), policarbonato, resinas de silicona, plásticos hidrófilos, plásticos hidrófobos, hidroxiapatita y

similares. La prótesis escleral 200 puede estar hecha también de materiales compuestos que incorporan una resina sintética u otra matriz reforzados con fibras de materiales de fuerza alta tales como fibra de vidrio, fibra de boro o similares. Por lo tanto, la prótesis escleral 200 puede estar compuesta de resina epoxi reforzada con fibra de vidrio, resina epoxi reforzada con fibra de carbono, carbono reforzado con fibra de carbono (carbono-carbono) o similares.

5 La prótesis escleral 200 puede estar hecha de un exterior semi-rígido y un interior cargado con un líquido o gel de forma que pueden alterarse las dimensiones internas y externas inyectando diversas cantidades de líquido: agua, solución salina o aceite de silicona; o varias cantidades de un gel: silicona, colágeno o gelatina. El exterior semi-rígido puede estar hecho de los materiales ya enumerados. Un material preferido para la totalidad de la prótesis escleral 200 es poli(metilmacrilato) de calidad quirúrgica. La prótesis escleral 200 puede estar hecha también de

10 un material que recupera su forma cuando se deforma tal como un metal con memoria (por ejemplo, nitinol).

La prótesis escleral 200 puede fabricarse por cualquier técnica convencional apropiada a los materiales usados, tal como con máquinas, moldeado por inyección, moldeado por calor, moldeado por compresión y similares.

La prótesis escleral 200 puede ser plegable para facilitar la inserción en un bucle cinturón esclerótico o hacerse en una pluralidad de partes de forma que pueden montarse previamente a su uso o pueden instalarse separadamente para formar una prótesis completa.

15

Para implantar la prótesis escleral 200 a mano, el cirujano localiza la región apropiada de la esclerótica a expandir midiendo una distancia de preferiblemente tres milímetros y medio (3,5 mm) posterior al limbo 106. A dos milímetros (2,0 mm) en la dirección de las agujas del reloj y en la dirección contraria de las agujas del reloj a partir de cada uno de los meridianos de cuarenta y cinco grados (45°) del ojo, y tres milímetros y medio (3,5 mm) posterior al limbo 106,

20 se hacen incisiones paralelas al grosor de la esclerótica parcial, es decir, incisiones antero-posteriores, de un milímetro y medio (1,5 mm) de longitud y trescientos cincuenta micrómetros (350 µm) de profundidad. Usando una cuchilla laminar se disecciona la esclerótica hasta que las incisiones del grosor parcial estén conectadas de forma que se hacen cuatro bolsillos escleróticos o bucles cinturón que tienen una longitud anterior de cuatro milímetros (4,0 mm), y una longitud que se extiende generalmente en dirección axial del ojo de un milímetro y medio (1,5 mm).

25 Por lo tanto, cada bolsillo o bucle cinturón está preferiblemente centrado sobre el meridiano de cuarenta y cinco grados (45°) del ojo. A continuación, se inserta una prótesis escleral 200 en cada uno de los cuatro bucles cinturón escleróticos. Esto produce una expansión simétrica de la esclerótica, que producirá el resultado deseado de aumentar la distancia de trabajo eficaz del músculo ciliar.

La localización de las prótesis esclerales 200 implantadas en el ojo 100 se ilustra en las FIGURAS 1-4. La FIGURA 1 es una vista isométrica de un ojo 100 que tiene un globo con las partes anatómicas exteriores relevantes indicadas como se ha tratado anteriormente.

30

La FIGURA 2 muestra una vista frontal en alzado de un ojo 100 que muestra los bolsillos escleróticos 120 formados aproximadamente en los meridianos de cuarenta y cinco grados (45°) del ojo, es decir, aproximadamente a mitad de camino entre los meridianos verticales y horizontales del globo. Se prefiere esta situación porque evita la interferencia con estructuras del ojo que se sitúan generalmente sobre los meridianos verticales y horizontales. La FIGURA 2 muestra el uso de bolsillos escleróticos rectos 120. Los bolsillos escleróticos rectos 120 son algo más sencillos de preparar quirúrgicamente que los bolsillos escleróticos curvados (no mostrado). Para muchos pacientes el uso de prótesis esclerales rectas proporciona un tratamiento adecuado de la presbicia. Como alternativa, pueden usarse prótesis esclerales curvadas como se analiza en los documentos de patente "Documentos de patente de presbicia y trastornos oculares relacionados".

35

40

La FIGURA 3 muestra una sección transversal del ojo 100, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la FIGURA 2, que muestra la situación de la prótesis escleral 200 en relación a las estructuras anatómicamente significativas del ojo. La FIGURA 3 muestra la configuración general de los bolsillos escleróticos 120 y de las prótesis 200 del tipo ilustrado en las FIGURAS 5-10. Los márgenes anteriores 122 de los bolsillos escleróticos 120 se sitúan aproximadamente en el plano 130 del ecuador 110 del cristalino 108. La presencia de la prótesis 200 causa que la porción de la esclerótica anterior al bolsillo en la esclerótica 120 se expanda algo más que la porción posterior. Esto coloca a la esclerótica anterior al bolsillo en la esclerótica 120 bajo una tensión radial y causa que se expanda desde su diámetro normal a esa posición. Esta expansión esclerótica arrastra con ella el cuerpo ciliar 116 subyacente y causa que el cuerpo ciliar se aparte del ecuador 110 del cristalino 108. Por consiguiente, la expansión del cuerpo ciliar 116 funciona aumentando la distancia de trabajo del músculo ciliar y restaurando, al menos en parte, la capacidad del ojo de acomodarse para enfocar claramente objetos a diferentes distancias.

45

50

La FIGURA 4 muestra una porción ampliada de uno de los bolsillos escleróticos 120 con las estructuras anatómicas adyacentes. Muestra la relación del bolsillo en la esclerótica 120 con las estructuras subyacentes y su situación justo posterior al ecuador del cristalino 108 y superponiéndose al cuerpo ciliar 116.

Los procedimientos quirúrgicos descritos anteriormente para realizar incisiones dentro de la esclerótica 102 del ojo 100 se realizan a mano. Es decir, el cirujano realiza las incisiones en la esclerótica 102 que se requieren para formar el bolsillo en la esclerótica 120 usando herramientas quirúrgicas convencionales tales como un escalpelo. El cirujano debe ser muy experto en el uso de un escalpelo para realizar incisiones que tengan la precisión requerida.

55

Sin embargo, el sistema y procedimiento de la presente invención proporciona una forma mucho más eficiente y precisa de hacer las incisiones requeridas. El sistema y procedimiento de la presente invención está diseñado para usar con una herramienta quirúrgica que esta diseñada específicamente para realizar incisiones muy precisas en la esclerótica 102 de un ojo 100 para formar un bolsillo en la esclerótica 120.

5 La FIGURA 11 muestra una vista en perspectiva de una herramienta quirúrgica 1100. Como se describirá de manera más completa, la herramienta quirúrgica 1100 es capaz de realizar incisiones en el ojo 100 para crear un bolsillo en la esclerótica 120 que recibe una prótesis escleral 200. La herramienta quirúrgica 1100 comprende un alojamiento base 1100 y un alojamiento del eje de accionamiento 1120. El alojamiento del eje de accionamiento 1120 comprende un alojamiento del soporte de la cuchilla 1130 que está montado sobre el alojamiento del eje de accionamiento 1120 en ángulo con un eje central del alojamiento del eje de accionamiento 1120. La razón para montar un alojamiento del soporte de la cuchilla 1130 en un ángulo con respecto al eje central del alojamiento del eje de accionamiento 1120 es facilitar la colocación del alojamiento del soporte de la cuchilla 1130 sobre el ojo 100 durante el procedimiento quirúrgico. Por último, se monta la cuchilla 1140 en el alojamiento del soporte de la cuchilla 1130.

15 La FIGURA 12 muestra la herramienta quirúrgica 1100 y un controlador 1200 de la herramienta quirúrgica mediante un cable de control 1210. El cable de control 1210 proporciona alimentación eléctrica a la herramienta quirúrgica 1100 bajo el control del controlador 1200 de la herramienta quirúrgica para poner en funcionamiento la cuchilla 1140. El cable de control 1210 también proporciona una "tierra" a la herramienta quirúrgica 1100. El controlador 1200 de la herramienta quirúrgica por un cable de control 1210 recibe energía eléctrica externa por un cable de energía 1220.

20 El interruptor de pie 1230 está acoplado al controlador 1200 de la herramienta quirúrgica a través de una línea de señal 1240. Cuando el cirujano esté preparado para rotar la cuchilla 1140 para realizar una incisión en el ojo 100, el cirujano pisa sobre el interruptor de pie 1230. El interruptor de pie 1230 envía entonces una señal de control al controlador 1200 de la herramienta quirúrgica a través de la línea de señal 1240. En respuesta, el controlador de la herramienta quirúrgica 1220 activa la energía eléctrica a la herramienta quirúrgica 1100 provocando que la cuchilla 1140 rote en una dirección hacia delante y haga la incisión deseada en el ojo 100. El tiempo requerido para que la cuchilla 1140 haga una incisión en el ojo 100 es de aproximadamente dos (2) segundos. La incisión se completa después de que la cuchilla 1140 haya alcanzado el final de su rotación en la dirección delantera. A continuación, el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica automáticamente hace que la cuchilla 1140 rote hacia atrás fuera de la incisión. La herramienta quirúrgica 1100 está entonces preparada para hacer otra incisión.

30 Si el cirujano suelta el pie del interruptor de pie 1230 durante el periodo de tiempo de dos (2) durante el cual se está haciendo la incisión, el interruptor de pie 1230 envía inmediatamente una señal de control al controlador 1200 de la herramienta quirúrgica a través de una línea de señal 1240. En respuesta, el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica provoca que cese el movimiento hacia delante de la cuchilla 1140 y, después, automáticamente rota la cuchilla 1140 hacia fuera de la incisión.

35 El controlador 1200 de la herramienta quirúrgica comprende un interruptor 1250 (interruptor de apagado/encendido 1250) para activar el funcionamiento del controlador 1200 de la herramienta quirúrgica. El controlador 1200 de la herramienta quirúrgica comprende también luces indicadoras 1260 que indican el estado operacional del controlador 1200 de la herramienta quirúrgica.

40 La FIGURA 13 muestra una vista desde el extremo del alojamiento base 1110 de la herramienta quirúrgica 1100. El alojamiento base 1110 comprende un receptáculo del cable de control 1300 capaz de recibir el cable de control 1210 a la herramienta quirúrgica 1100 alimentada de forma eléctrica. En esta realización ventajosa el receptáculo del cable de control 1300 es capaz de recibir cuatro (4) enchufes de energía individuales del cable de control 1210.

45 La FIGURA 14 muestra una sección transversal del alojamiento base 1110. El alojamiento base 1110 comprende un receptáculo 1300 del cable de control, cuatro líneas de energía (designadas de forma conjunta 1410), un motor de accionamiento 1420, una caja de engranajes 1430 y un eje de accionamiento 1440. Cuando el cable de control 1210 se sitúa en el receptáculo 1300 del cable de control, cuatro enchufes de energía del cable de control 1210 hacen contacto con las cuatro líneas de energía 1410. Como se muestra en la FIGURA 15, dos de las cuatro líneas de energía (línea 1 y línea 2) están unidas a un primer circuito de bobina (circuito A) del motor 1420. Las otras dos de las cuatro líneas de energía (línea 3 y línea 4) están acopladas a un segundo circuito de bobina (circuito B) del motor 1420.

50 Cuando el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica conecta la línea 1 y la línea 2, el motor 1420 rota en una dirección (por ejemplo, en dirección contraria a las agujas del reloj). Cuando el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica conecta la línea 3 y la línea 4, el motor 1420 rota en la otra dirección (por ejemplo, en dirección de las agujas del reloj). De esta manera el motor 1420 proporciona ambos movimientos rotacionales para rotar la cuchilla 1140 hacia delante para realizar una incisión en el ojo 100 y proporciona movimiento rotacional para rotar la cuchilla 1140 hacia atrás para retirar la cuchilla 1140 de la incisión realizada en el ojo 100. Los dos tipos de movimiento rotatorio se denominarán de forma conjunta "movimiento rotacional bidireccional".

El movimiento rotacional generado por el motor 1420 está acoplado a la caja de engranajes 1430. En una realización

5 ventajosa, la caja de engranajes 1430 reduce la velocidad rotacional proporcionada por el motor 1420 por un factor de sesenta y seis (66:1). Es decir, la velocidad rotacional imprimida por la caja de engranajes 1430 es una sexagésimo sexta parte (1/66) de la velocidad rotacional proporcionada a la caja de engranajes 1430 por el motor 1420. Esta cantidad de reducción de la velocidad rotacional es necesaria para aumentar la torsión y porque la velocidad rotacional proporcionada por el motor 1420 es demasiado grande para usarse para rotar directamente la cuchilla 1140. La rotación imprimida por la caja de engranajes 1430 está acoplada al eje de accionamiento 1440 del alojamiento base 1110.

10 La FIGURA 16 muestra una vista de la sección transversal del alojamiento del eje de accionamiento 1120 montado dentro del alojamiento base 1110 y una vista de la sección transversal del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla. La cuchilla 1140 no se muestra en la FIGURA 16. El alojamiento del eje de accionamiento 1120 tiene cabida para un receptáculo de la base de alojamiento 1110 y está sujeto en su lugar por medios convencionales tales como un tornillo 1610. Una junta tórica 1620 sella la unión entre el receptáculo del alojamiento base 1110 y el alojamiento del eje de accionamiento 1120.

15 El alojamiento del eje de accionamiento 1120 comprende un eje de accionamiento 1630. El eje de accionamiento 1630 está sostenido dentro del alojamiento del eje de accionamiento 1120 por medios convencionales. Como se muestra en la FIGURA 16, el eje de accionamiento 1630 está acoplado al eje de accionamiento 1440 del alojamiento base 1110. La unión del eje de accionamiento 1630 y el eje de accionamiento 1440 está sostenida por medios convencionales. El eje de accionamiento 1440 rota al eje de accionamiento 1630.

20 El soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla comprende un eje de accionamiento 1640. El eje de accionamiento 1640 está sostenido dentro del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla por medios convencionales. Como se muestra en la FIGURA 16, el eje de accionamiento 1640 está acoplado al eje de accionamiento 1630 del alojamiento del eje de accionamiento 1120 en un ángulo. Como se muestra con mayor detalle en la FIGURA 17, un engranaje biselado 1710 del eje de accionamiento 1630 engrana con un engranaje biselado 1720 del eje de accionamiento 1640. A medida que el eje de accionamiento 1630 rota, se transmite el movimiento rotacional del engranaje biselado 1720 del eje de accionamiento 1630 al engranaje biselado 1720 del eje de accionamiento 1640. El movimiento rotacional del eje de accionamiento 1640 se usa para rotar la cuchilla 1140 (no mostrado en las FIGURAS 16 y 17) montada sobre el soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla.

30 La placa base 1730 se asienta en un extremo del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla y se sujeta en su sitio por medios convencionales tales como un tornillo 1740. El eje de accionamiento 1640 se extiende por una abertura en la placa base 1730 de forma que la placa base 1730 también proporciona apoyo al eje de accionamiento 1640. Pueden usarse medios convencionales tales como un tornillo 1750 para asegurar la cuchilla 1140 al eje de accionamiento 1640. El tornillo 1750 puede servir también como una extensión 1750 del eje de accionamiento 1640 sobre el cual puede montarse la cuchilla 1140. La placa base 1730 comprende porciones que forman una guía de cuchilla 1760 para guiar la rotación de la cuchilla 1140 y para parar la rotación de la cuchilla 1140 después de que la cuchilla 1140 haya rotado una cantidad deseada.

40 La cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100 se muestra en las FIGURAS 18-20. La FIGURA 18 muestra una vista en planta desde arriba de la cuchilla 1140. La FIGURA 19 muestra una vista lateral de la cuchilla 1140. La FIGURA 20 muestra una vista en perspectiva de la cuchilla 1140. La cuchilla 1140 comprende un brazo de soporte 1810 adaptado para montarse sobre un extremo del eje de accionamiento 1640 del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla. La cuchilla 1140 comprende también una cuchilla de corte curvada 1820 para realizar una incisión en la esclerótica 102 del ojo 100. En una realización ventajosa de la invención, (1) el brazo de soporte 1810 y la cuchilla de corte curvada 1820 están formados como una estructura unitaria y (2) la cuchilla de corte curvada 1820 está curvada circularmente, y (3) la cuchilla de corte curvada 1820 tiene porciones finales que definen un punto de corte afilado 1830.

45 Cuando el eje de accionamiento 1640 rota, el brazo de soporte 1810 rota alrededor del eje del eje de accionamiento 1640. Esto provoca que la cuchilla de corte curvada 1820 rote alrededor del eje del eje de accionamiento 1640. Se eligen las dimensiones de la cuchilla de corte curvada 1820 de forma que la incisión hecha por la cuchilla de corte curvada 1820 en la esclerótica 102 del ojo 100 tenga las dimensiones deseadas para formar el bolsillo en la esclerótica 120. El bolsillo en la esclerótica 120 debe tener aproximadamente cuatro milímetros (4,0 mm) de longitud, un milímetro y medio (1,5 mm) de ancho y cuatrocientos micrómetros (400 μ m) de profundidad. Cuatrocientos micrómetros (400 μ m) es el equivalente a cuatro décimas de un milímetro (0,4 mm).

55 La FIGURA 21 muestra una vista lateral externa del alojamiento del eje de accionamiento 1120, del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla y de la cuchilla 1140. Se proporciona la abertura 2110 para que reciba el tornillo 1610 que sujeta alojamiento del el eje de accionamiento 1120 dentro del alojamiento base 1110. Se proporciona la muesca 2120 para que reciba la junta tórica 1620 que sella la unión entre el receptáculo del alojamiento base 1110 y el alojamiento del eje de accionamiento 1120. Se proporciona la abertura 2130 para que reciba el tornillo 1740 que sujeta la placa base 1730 dentro del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla 1130.

Se marca una línea de referencia externa 2140 sobre la superficie del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla. La línea 2140 se sitúa a cinco milímetros y medio (5,5 mm) del extremo del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla.

La línea 2140 permite al cirujano alinear de forma adecuada la cuchilla 1140 durante el procedimiento quirúrgico. El cirujano alinea la línea 2140 con el limbo 106 del ojo 100. Esta alineación coloca de forma apropiada la cuchilla 1140 para realizar una incisión en el lugar deseado de la esclerótica 102 del ojo 100.

5 La FIGURA 22 muestra una vista en perspectiva del alojamiento del eje de accionamiento 1120 y una vista desde el extremo del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla. La placa base 1730 forma el extremo del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla. Los componentes de la cuchilla 1140 se muestran por separado como brazo de soporte 1810 y cuchilla de corte curvada 1820. El brazo de soporte 1810 se monta sobre el eje de accionamiento 1640 presionando un extremo del brazo de soporte 1810 sobre una extensión 1750 del eje de accionamiento 1640. En una realización alternativa, el brazo de soporte 1810 puede montarse sobre el eje de accionamiento 1640 usando
10 medios convencionales tales como un tornillo.

El brazo de soporte 1810 se muestra rotado hacia delante en una posición donde está adyacente a un borde de la guía de cuchilla 1760. En esta posición, la cuchilla de corte curvada 1820 ha completado su rotación y podría haber realizado una incisión si hubiese estado adyacente al ojo 100. La guía de cuchilla 1760 guía también la rotación de la cuchilla 1140. La guía de cuchilla 1760 se forma con una superficie de forma circular 2220 que es concéntrica con la cuchilla de corte curvada 1820. La longitud del brazo de soporte 1810 soporta la cuchilla de corte curvada 1820 a una distancia que es aproximadamente de cuatrocientos micrómetros (400 μm) alejada de la superficie de forma circular 2220 de la guía de cuchilla 1760.
15

Al inicio del procedimiento quirúrgico, el cirujano coloca la superficie de forma circular 2220 de la guía de cuchilla 1760 sobre la esclerótica 102 del ojo 100. El cirujano comienza la rotación de la cuchilla 1140 pisando sobre el interruptor de pie 1230. Mientras el cirujano esté pisando el interruptor de pie 1230, la cuchilla 1140 continúa avanzando en una dirección hacia delante a medida que el brazo de soporte 1810 de la cuchilla 1140 rota la cuchilla de corte curvada 1820. La cuchilla de corte curvada 1820 pasa después por la esclerótica 102 del ojo 100 a una profundidad de aproximadamente cuatrocientos micrómetros (400 μm) para realizar la incisión deseada. El cirujano retira el pie del interruptor de pie 1230 si el cirujano determina que es deseable parar la rotación de la cuchilla 1140.
20 El controlador 1200 de la herramienta quirúrgica parará inmediatamente la rotación de la cuchilla 1140 y después sacará automáticamente la cuchilla 1140 de la incisión mediante rotación.
25

Los componentes de la cuchilla 1140 (brazo de soporte 1810 y cuchilla de corte curvada 1820) pueden rotar también hacia atrás para colocarse en la parada de seguridad 2210. La guía de cuchilla 1760 y la parada de seguridad 2210 limitan el intervalo rotacional de la cuchilla 1140 a sólo la rotación necesitada para realizar las incisiones deseadas.

30 La FIGURA 23 muestra una vista desde arriba que ilustra cómo se coloca la herramienta quirúrgica 1100 sobre el ojo 100 para hacer las incisiones en la esclerótica 102 del ojo 100. El ojo 100 comprende la esclerótica 102, el iris 112 la pupila 114 y el limbo 106 (el límite entre la esclerótica 102 y el iris 112). En la FIGURA 23 se muestran el iris 114 y las porciones del limbo 106 subrayadas con líneas discontinuas porque están ocultas por el alojamiento del eje de accionamiento 1120 y el soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla. Como se ha mencionado previamente, el cirujano alinea la línea 2140 del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla con el limbo 106 del ojo 100. Esta alineación coloca de forma apropiada la cuchilla 1140 para realizar una incisión en el lugar adecuado de la esclerótica 102 del ojo 100.
35

La FIGURA 24 muestra una vista lateral que ilustra cómo se coloca la herramienta quirúrgica 1100 sobre el ojo 100 para realizar incisiones en la esclerótica 102 del ojo 100. El cirujano alinea la línea 2140 del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla con el limbo 106 del ojo 100. Como se ha descrito en referencia a la FIGURA 23, esta alineación coloca de forma apropiada la cuchilla 1140. Ahora, la razón para montar el soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla en un ángulo con respecto al eje central del alojamiento del eje de accionamiento 1120 es evidente. Es para facilitar la colocación del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla sobre el ojo 100 durante el proceso quirúrgico.
40

45 La FIGURA 25 muestra una vista en perspectiva de una realización ventajosa alternativa 2500 de la guía de cuchilla 1760. La guía de cuchilla 2500 se monta sobre la placa base 1730. En esta realización, la guía de cuchilla 2500 comprende una porción del extremo 2510 que forma una primera muesca 2520 de cuchilla sobre un primer extremo de la guía de cuchilla 2500. La guía de cuchilla 2500 comprende también una porción del extremo 2530 que forma una segunda muesca 2540 de cuchilla sobre un segundo extremo de la guía de cuchilla 2500. La guía de cuchilla 2500 funciona de la misma manera que la guía de cuchilla 1760 excepto que las porciones finales, 2510 y 2530, de la guía de cuchilla 2500 proporcionan protección externa adicional para la cuchilla de corte curvada 1820 de la cuchilla 1140. Las porciones finales, 2510 y 2530, pueden también ajustarse contra la esclerótica 102 del ojo 100 durante el proceso quirúrgico para proporcionar contacto periférico adicional entre la guía de cuchilla 2500 y la esclerótica 102 y para asegurar una longitud apropiada de la incisión.
50

55 La FIGURA 26 muestra una vista desde el extremo de la guía de cuchilla 2500. La guía de cuchilla 2500 se forma con una superficie de forma circular 2550 que es concéntrica con la cuchilla de corte curvada 1820. La longitud del brazo de soporte 1810 sostiene la cuchilla de corte curvada 1820 a una distancia que es aproximadamente de cuatrocientos micrómetros (400 μm) alejada de la superficie de forma circular 2550 de la guía de cuchilla 2500.

Al inicio del procedimiento quirúrgico, el cirujano coloca la superficie de forma circular 2550 de la guía de cuchilla 2500 sobre la esclerótica 102 del ojo 100. Un detector de presión 2560 dentro de la guía de cuchilla 2500 detecta la presión de la esclerótica 102 contra la superficie de forma circular 2550 de la guía de cuchilla 2500. Una línea de control del detector de presión (no mostrado) conecta el detector de presión 2560 al controlador 1200 de la herramienta quirúrgica. El detector de presión 2560 detecta si existe suficiente presión entre la superficie de la esclerótica 102 y la superficie de forma circular 2550 de la guía de cuchilla 2500. Si no existe suficiente presión entonces cualquier incisión hecha por la cuchilla 1140 sería demasiado superficial. Si el detector de presión 2560 no detecta suficiente presión, entonces el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica no permitirá rotar a la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100. Si el detector de presión 2560 detecta suficiente presión, entonces el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica permitirá rotar a la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100.

El cirujano comienza la rotación de la cuchilla 1140 pisando sobre el interruptor de pie 1230. Mientras el cirujano esté pisando el interruptor de pie 1230, la cuchilla 1140 continua avanzando en una dirección hacia delante a medida que el brazo de soporte 1810 de la cuchilla 1140 rota la cuchilla de corte curvada 1820. La cuchilla de corte curvada 1820 pasa después por la esclerótica 102 del ojo 100 a una profundidad de aproximadamente cuatrocientos micrómetros (400 μm) para realizar la incisión deseada. El cirujano retira el pie del interruptor de pie 1230 si el cirujano determina que es deseable parar la rotación de la cuchilla 1140. El controlador 1200 de la herramienta quirúrgica parará inmediatamente la rotación de la cuchilla 1140 y después sacará automáticamente la cuchilla 1140 de la incisión mediante rotación.

La FIGURA 27 muestra una vista desde el extremo de la guía de cuchilla 2500 que muestra cómo la cuchilla de corte curvada 1820 pasa por una primera muesca 2520 de cuchilla de la guía de cuchilla 2500, por la esclerótica 102 del ojo 100, y por una segunda muesca 2540 de cuchilla de la guía de cuchilla 2500 cuando el brazo de soporte 1810 de la cuchilla 1140 rota. La curva 2710 representa el contorno de la superficie de la esclerótica 102 del ojo 100 antes de que se coloque la guía de cuchilla 2500 en contacto con el ojo 100. La curva 2720 representa el contorno de la superficie del ojo 100 después de que se coloque la guía de cuchilla 2500 en contacto con la esclerótica 102 del ojo. La presión aplicada para mantener la guía de cuchilla 2500 en contacto con la esclerótica 102 del ojo 100 hace temporalmente cóncavo el contorno de la superficie de la esclerótica 102 del ojo 100 durante el procedimiento de incisión.

La FIGURA 28 muestra una vista lateral de una porción del extremo del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla que muestra la superficie 2550 de la guía de cuchilla 2500 que se coloca en contacto con la esclerótica 102 del ojo. El detector de presión 2560 de la guía de cuchilla 2500 se muestra subrayado con una línea discontinua. En esta vista, la cuchilla de corte curvada 1820 de la cuchilla 1140 está retraída. Son visibles la primera muesca 2520 de cuchilla y la segunda muesca 2540 de cuchilla de la guía de cuchilla 2500.

La FIGURA 29 también muestra una vista lateral de una porción del extremo del soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla que muestra la superficie 2550 de la guía de cuchilla 2500 que se coloca en contacto con la esclerótica 102 del ojo 100. Como antes, el detector de presión 2560 de la guía de cuchilla 2500 se muestra subrayado con una línea discontinua. En esta vista, la cuchilla de corte curvada 1820 de la cuchilla 1140 ha comenzado a rotar por la primera muesca 2520 de cuchilla. La cuchilla de corte curvada 1820 está en el proceso de rotación a través de la superficie 2550 de la guía de cuchilla 2500 y está yendo hacia la segunda muesca 2540 de cuchilla de la guía de cuchilla 2500. La FIGURA 29 muestra cómo la cuchilla de corte curvada 1820 se mueve por la guía de cuchilla 2500 durante el procedimiento de realización de incisiones en la esclerótica 102 del ojo 100.

El movimiento en sentido contrario a las agujas del reloj de la cuchilla de corte curvada 1820 que golpea la superficie de la esclerótica 102 del ojo 100 tiende a empujar a la herramienta quirúrgica 1100 en la dirección opuesta provocando que la herramienta quirúrgica 1100 se traslade de forma opuesta a la fuerza tangencial generada por la cuchilla de corte curvada 1820. Por lo tanto, es necesario sujetar firmemente la superficie de la esclerótica 102 contra la herramienta quirúrgica 1100 durante el procedimiento de realización de la incisión.

En una realización ventajosa de la invención, se utiliza una herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica para limitar el movimiento de la herramienta quirúrgica 1100. Como se muestra en la FIGURA 30, la herramienta 3000 de fijación del tejido esclerótico comprende generalmente un eje 3010 que tiene un extremo de fijación 3020 que es capaz de acoplar y sujetar una porción de la superficie de la esclerótica 102. La herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica aplica una fuerza opuesta a la fuerza tangencial generada por la cuchilla de corte curvada 1820 que está en contacto con la esclerótica 102. El cirujano sujeta y acciona el eje 3010 de forma manual durante el procedimiento de realizar una incisión de forma que la herramienta quirúrgica 1100 no se mueve.

En una realización ventajosa, la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica tiene de aproximadamente quince centímetros (15,0 cm) a 20 centímetros (20 cm) de largo y aproximadamente un milímetro y medio (1,5 mm) de anchura. La FIGURA 31 muestra una vista en perspectiva del extremo de fijación 3020 de la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica. El extremo de fijación 3020 comprende una primera lengüeta de fijación 3110 formada sobre un primer lateral del extremo del eje 3010. La primera lengüeta de fijación 3110 se forma deslizando y levantando hacia arriba una porción del extremo del eje 3010. La distancia de separación de la primera lengüeta de fijación 3110 del extremo del eje 3010 está en el intervalo de tres décimas de milímetro (0,30 mm) a cuatro décimas de milímetro (0,40 mm).

La lengüeta de fijación 3020 comprende también una segunda lengüeta de fijación 3120 formada sobre un segundo lateral del extremo del eje 3010. La segunda lengüeta de fijación 3120 se forma deslizando y levantando hacia arriba una porción del extremo del eje 3010. La distancia de separación de la segunda lengüeta de fijación 3120 del extremo del eje 3010 es la misma que la distancia de separación de la primera lengüeta de fijación 3110.

5 Para limitar el movimiento traslacional de la herramienta quirúrgica 1100, el cirujano usa una herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica para acoplar y sujetar una porción de la esclerótica 102 cerca de la primera muesca 2520 de la cuchilla de la guía de cuchilla 2500. La primera muesca 2520 de cuchilla es donde la cuchilla de corte curvada 1820 impacta primero sobre la esclerótica 102 y tiende a provocar la traslación de la herramienta quirúrgica 1100. El cirujano coloca el extremo de fijación 3020 de la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica sobre la esclerótica 102 y gira el eje 3010 a la derecha para acoplar la primera lengüeta de fijación 3110 y la segunda lengüeta de fijación 3120 en la esclerótica 102. El cirujano sujeta el eje 3010 contra la herramienta quirúrgica 1100 durante el procedimiento de la incisión. Después de que se haya hecho la incisión, el cirujano suelta la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica de la esclerótica 102 girando el eje 3010 a la izquierda para desacoplar la sujeción de las lengüetas de fijación, 3110 y 3120.

15 La herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica mostrado en la FIGURA 31 es una herramienta de "giro a la derecha". Se acopla girando el eje 3010 a la derecha y se desacopla girando el eje 3010 a la izquierda.

La FIGURA 32 muestra una realización ventajosa alternativa de la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica. La herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica mostrada en la FIGURA 32 es una herramienta de "giro a la izquierda". Se acopla girando el eje 3010 a la izquierda y se desacopla girando el eje 3010 a la derecha. De otra forma, la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica mostrada en la FIGURA 32 es idéntica a la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica mostrada en la FIGURA 31. Comprende una primera lengüeta de fijación 3210 y una segunda lengüeta de fijación 3220. La distancia de separación 3230 de la primera lengüeta de fijación 3210 del extremo del eje 3010 está en el intervalo de tres décimas de milímetro (0,3 mm) a cuatro décimas de milímetro (0,40 mm). La distancia de separación de la segunda lengüeta de fijación 3220 del extremo del eje 3010 es la misma que la cantidad de separación de la primera lengüeta de fijación 3210.

En una realización ventajosa alternativa de la invención, se utiliza un tipo especial de guía de cuchilla 3300 que funciona con vacío para limitar el movimiento de la esclerótica 102 y el movimiento traslacional de la herramienta quirúrgica 1100 generado por el impacto de la cuchilla de corte curvada 1820. Como se describirá más completamente, se aplica un vacío para ajustar la guía de cuchilla 330 contra la esclerótica 102 durante el procedimiento de realizar una incisión.

La FIGURA 33 muestra una vista desde el extremo de la guía de cuchilla 3300. La guía de cuchilla 3300 se monta sobre la placa base 1730. En esta realización, la guía de cuchilla 3300 comprende una porción del extremo 3310 que forma una primera muesca 3320 de cuchilla sobre un primer extremo de la guía de cuchilla 3300. La guía de cuchilla 3300 comprende también una porción del extremo 3330 que forma una segunda muesca 3340 de cuchilla sobre un segundo extremo de la guía de cuchilla 3300. Las porciones de los extremos, 3310 y 3330, de la guía de cuchilla 3300, proporcionan protección externa adicional para la cuchilla de corte curvada 1820 de la cuchilla 1140. Las porciones de los extremos, 3310 y 3330, se asientan contra la esclerótica 102 del ojo 100 durante el procedimiento quirúrgico para proporcionar contacto periférico adicional entre la guía de cuchilla 3300 y la esclerótica 102 para asegurar una longitud del bolsillo en la esclerótica apropiada.

40 La guía de cuchilla 3300 se forma con una superficie de forma circular 3350 que es concéntrica con la cuchilla de corte curvada 1820. La longitud del brazo de soporte 1810 sostiene la cuchilla de corte curvada 1820 a una distancia que es aproximadamente de cuatrocientos micrómetros (400 μm) alejada de la superficie de forma circular 3350 de la guía de cuchilla 3300.

Al inicio del procedimiento quirúrgico, el cirujano coloca la superficie de forma circular 3350 de la guía de cuchilla 3300 sobre la esclerótica 102 del ojo 100. Un detector de presión 3390 dentro de la guía de cuchilla 3300 detecta la presión de la esclerótica 102 contra la superficie de forma circular 3350 de la guía de cuchilla 3300. Una línea de control del detector de presión (no mostrado) conecta el detector de presión 3390 al controlador 1200 de la herramienta quirúrgica. El detector de presión 3390 detecta si existe suficiente presión entre la superficie de la esclerótica 102 y la superficie de forma circular 3350 de la guía de cuchilla 3300. Si no existe suficiente presión entonces cualquier incisión hecha por la cuchilla 1140 sería demasiado superficial. Si el detector de presión 3390 no detecta suficiente presión, entonces el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica no permitirá rotar a la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100. Si el detector de presión 3390 detecta suficiente presión, entonces el controlador 1200 de la herramienta quirúrgica permitirá rotar a la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100.

El cirujano comienza la rotación de la cuchilla 1140 pisando sobre el interruptor de pie 1230. Mientras el cirujano esté pisando el interruptor de pie 1230, la cuchilla 1140 continua avanzando en una dirección hacia delante a medida que el brazo de soporte 1810 de la cuchilla 1140 rota la cuchilla de corte curvada 1820. La cuchilla de corte curvada 1820 pasa después por la esclerótica 102 del ojo 100 a una profundidad de aproximadamente cuatrocientos micrómetros (400 μm) para realizar la incisión deseada.

El cirujano retira el pie del interruptor de pie 1230 si el cirujano determina que es deseable parar la rotación de la cuchilla 1140. El controlador 1200 de la herramienta quirúrgica parará inmediatamente la rotación de la cuchilla 1140 y después sacará automáticamente la cuchilla 1140 de la incisión mediante rotación.

5 La guía de cuchilla 3300 comprende también porciones que forman una cámara de vacío 3360 dentro del interior de la guía de cuchilla 3300. La guía de cuchilla 3300 comprende también porciones que forman un conjunto de puertas de acceso, 3365, 3370 y 3375, que se extienden desde la cámara de vacío 3360 por la superficie de forma circular 3350 de la guía de cuchilla 3300 para aplicar vacío a la superficie de la esclerótica 102. La guía de cuchilla 3300 comprende también una unión de vacío 3380 capaz de conectarse a una línea de suministro de vacío (no mostrado en la FIGURA 33).

10 La FIGURA 34 muestra una vista en perspectiva de la guía de cuchilla 3300 que muestra una porción del extremo 3310 y una primera muesca 3320 de cuchilla. La FIGURA 34 muestra también una porción del extremo 3330 y una segunda muesca 3340 de cuchilla. La unión de vacío 3380 se extiende desde el exterior de la guía de cuchilla 3300 a la cámara de vacío 3360 (no mostrado en la FIGURA 34) situada dentro de la guía de cuchilla 3300.

15 La FIGURA 35 muestra una vista desde el extremo de la guía de cuchilla 3300 que muestra la situación de la superficie de forma circular 3350 de la guía de cuchilla 3300 sobre la superficie de la esclerótica 102. Por claridad, se han omitido de la FIGURA 35 la porción del extremo 3310, la primera muesca 3320 de cuchilla, la porción del extremo 3330 y la segunda muesca 3340 de cuchilla mostradas previamente en la FIGURA 34.

20 El acoplamiento de vacío 3380 está acoplado a una línea de suministro de vacío 3500. La línea de suministro de vacío 3500 proporciona vacío a la cámara de vacío 3360. El vacío provoca que el aire pase por las puertas de acceso 3365, 3370 y 3375 a la cámara de vacío 3360 (mostrado por las flechas en la FIGURA 35) cuando las puertas de acceso 3365, 3370 y 3375 están abiertas a la atmósfera. Cuando la superficie de forma circular 3350 de la guía de cuchilla 3300 se coloca en contacto con la superficie de la esclerótica 102, el vacío de la cámara de vacío 3360 provoca que la esclerótica 102 se adhiera a la superficie de la superficie de forma circular 3350. La adhesión provocada por el vacío de la cámara de vacío 3360 limita el movimiento de la esclerótica 102 cuando la cuchilla de corte curvada 1820 rota dentro de la esclerótica 102 para realizar una incisión.

25 Esta realización ventajosa alternativa de la presente invención requiere que una línea de suministro de vacío 3500 esté conectada a un suministro de vacío (no mostrado). La FIGURA 36 muestra cómo se conecta la línea de suministro de vacío al acoplamiento de vacío 3380 de la guía de cuchilla 3300. La FIGURA 37 muestra cómo la línea de suministro de vacío 3500 puede estar situada externamente a lo largo de la longitud de la herramienta quirúrgica 1100.

30 La FIGURA 38 muestra un organigrama de una realización ventajosa de un procedimiento para realizar incisiones que formen un bolsillo en la esclerótica 120 para una prótesis escleral 200. Las etapas del procedimiento se indican, en general, con el número de referencia 3800. El soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla de la herramienta quirúrgica 1100 se coloca sobre la esclerótica 102 del ojo 100 alineando la línea de referencia externa 2140 del alojamiento del soporte de la cuchilla 1130 con el limbo 106 del ojo 100 (etapa 3810). Después, el alojamiento del soporte de la cuchilla 1130 y la cuchilla 1140 se ponen en contacto con la esclerótica (etapa 3820).

35 El movimiento de la esclerótica 102 y de la herramienta quirúrgica 1100 se limita después acoplando y sujetando la esclerótica 102 con una herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica (etapa 3830). La herramienta quirúrgica 1100 rota la cuchilla de corte curvada 1820 por la esclerótica 102 para realizar una incisión que forme un bolsillo en la esclerótica 120 (etapa 3840). Cuando la incisión se completa, la herramienta quirúrgica 1100 rota la cuchilla de corte curvada 1820 hacia atrás fuera de la incisión hecha en la esclerótica 102 (etapa 3850). Después, se libera la esclerótica 102 desacoplando la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica (etapa 3860). La incisión forma el bolsillo en la esclerótica 120 que recibe la prótesis escleral 200.

40 La FIGURA 39 muestra un organigrama de una realización ventajosa alternativa de un procedimiento para realizar incisiones que formen un bolsillo en la esclerótica 120 para una prótesis escleral 200. Las etapas del procedimiento se indican, en general, con el número de referencia 3900. El soporte 1130 de alojamiento de la cuchilla de la herramienta quirúrgica 1100 se coloca sobre la esclerótica 102 del ojo 100 alineando la línea de referencia externa 2140 del alojamiento del soporte de la cuchilla 1130 con el limbo 106 del ojo 100 (etapa 3910). Después, el alojamiento del soporte de la cuchilla 1130 y la cuchilla 1140 se ponen en contacto con la esclerótica (etapa 3920).

45 El movimiento de la esclerótica 102 y de la herramienta quirúrgica 1100 se limita después acoplando y sujetando la esclerótica 102 con vacío de una cámara de vacío 3360 de la guía de cuchilla 3300 (etapa 3930). La herramienta quirúrgica 1100 rota la cuchilla de corte curvada 1820 por la esclerótica 102 para realizar una incisión que forme un bolsillo en la esclerótica 120 (etapa 3940). Cuando la incisión se completa, la herramienta quirúrgica 1100 rota la cuchilla de corte curvada 1820 hacia atrás fuera de la incisión hecha en la esclerótica 102 (etapa 3950). Después, se libera la esclerótica 102 purgando el vacío de la cámara de vacío 3360 de la guía de cuchilla 3300 (etapa 3960). La incisión forma el bolsillo en la esclerótica 120 que recibe la prótesis escleral 200.

50 La FIGURA 40 muestra una primera vista en perspectiva de una realización ventajosa alternativa de la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100 de la presente invención que comprende el brazo de soporte 4010 y la cuchilla de

corte curvada 4020. En la realización de la cuchilla 1140 mostrada en las FIGURAS 18-20, el brazo de soporte 1810 y la cuchilla de corte curvada 1820 están formados como una estructura unitaria. En la realización de la cuchilla 1140 mostrada en la FIGURA 40, la cuchilla de corte curvada 4020 se puede extraer del brazo de soporte 4010.

5 La FIGURA 41 muestra una segunda vista en perspectiva de la realización ventajosa alternativa de la cuchilla 1140 mostrada en la FIGURA 40. La cuchilla de corte curvada 4020 comprende una extensión 4030 que tiene porciones que forman una abertura 4040 por la extensión 4030. Como se muestra en la FIGURA 42, puede usarse un conector 4200 similar a una cuerda (por ejemplo, una fibra plástica 4200) para atar una prótesis escleral 200 a la extensión 4030. La herramienta quirúrgica 1100 rota el brazo de soporte 4010 y provoca que la cuchilla de corte curvada 4020 pase por la esclerótica 102 como se ha descrito previamente.

10 Sin embargo, en esta realización ventajosa de la invención, la cuchilla de corte curvada 4020 se desconecta del brazo de soporte 4010 después de que se haya hecho la incisión en la esclerótica 102. La cuchilla de corte curvada 4020 se mantiene dentro de la incisión. La herramienta quirúrgica 1100 se retira. Después, el borde principal de la cuchilla de corte curvada 4020 se saca de la incisión en dirección delantera. Debido a que la cuchilla de corte curvada 4020 está atada a la prótesis escleral 200 por un conector 4200 similar a una cuerda, la retirada de la
15 cuchilla de corte curvada 4020 de la incisión empuja a la prótesis escleral 200 dentro de la incisión. La cuchilla de corte curvada 4020 actúa como una aguja que empuja al conector 4200 similar a una cuerda. La cuchilla de corte curvada 4020 se vuelve a unir después al brazo de soporte 4010 para hacer la siguiente incisión de la esclerótica 102.

20 La FIGURA 43 muestra una primera vista en perspectiva de una segunda realización ventajosa alternativa de la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100 de la presente invención que comprende el brazo de soporte 4310 y la cuchilla de corte curvada 4320. En la realización de la cuchilla 1140 mostrada en las FIGURAS 18-20, el brazo de soporte 1810 y la cuchilla de corte curvada 1820 están formados como una estructura unitaria. En la realización de la cuchilla 1140 mostrada en la FIGURA 43, la cuchilla de corte curvada 4320 se puede extraer del brazo de soporte 4310.

25 Además, se puede extraer una porción central 4330 de la cuchilla de corte curvada 4320 de las otras porciones de la cuchilla curvada 4320. La cuchilla de corte curvada 4320 comprende tres porciones. Las tres porciones son (1) una porción central extraíble 4330 y (2) una punta extraíble 4340 y (3) una porción de cuchilla 4350. La FIGURA 44 muestra una segunda vista en perspectiva de la segunda realización ventajosa alternativa de la cuchilla 1140 mostrada en la FIGURA 43. La porción central 4330 se muestra sombreada en las FIGURAS 43 y 44.

30 La cuchilla de corte curvada 4329 rota en la esclerótica 102 para formar una incisión de la manera descrita previamente. La cuchilla de corte curvada 4320 se puede extraer del brazo de soporte 4310 mientras la cuchilla de corte curvada 4320 se mantiene dentro de la incisión. La FIGURA 45 muestra una vista lateral de las tres porciones (4330, 4340, 4350) de la cuchilla de corte curvada 4320 dentro de una incisión.

35 Después, la punta extraíble 4340 se extrae de la porción central extraíble 4330 (por ejemplo, con fórceps) y se retira de la incisión. Después, la porción de la cuchilla 4350 se extrae de la porción central extraíble 4330 y se retira de la incisión. La porción central extraíble 4330 se deja dentro de la incisión para que sirva como una prótesis escleral 200.

40 La FIGURA 46 muestra una primera vista en perspectiva de una tercera realización ventajosa alternativa de la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100 que comprende el brazo de soporte 4620 y la cuchilla de corte curvada 4320. En la realización de la cuchilla 1140 mostrada en las FIGURAS 18-20, el brazo de soporte 1810 y la cuchilla de corte curvada 1820 están formados como una estructura unitaria. En la realización de la cuchilla 1140 mostrada en la FIGURA 46, la cuchilla de corte curvada 4620 se puede extraer del brazo de soporte 4610.

45 Además, la cuchilla de corte curvada 4620 tiene porciones que definen un conducto 4630 a través de la cuchilla de corte curvada 4620. La prótesis escleral 200 está dispuesta de manera que se pueda deslizar dentro del conducto 4630. Se dispone también un émbolo 4640 de manera que se pueda deslizar dentro del conducto 4630. El émbolo 4640 se ensambla con la prótesis escleral 200. La FIGURA 47 muestra una segunda vista en perspectiva de la tercera realización ventajosa alternativa de la cuchilla 1140 mostrada en la FIGURA 46. La prótesis escleral 200 se muestra sombreada en las FIGURAS 46 y 47.

50 La cuchilla de corte curvada 4620 rota en la esclerótica 102 para formar una incisión de la manera descrita previamente. La cuchilla de corte curvada 4620 se puede extraer del brazo de soporte 4610 mientras la cuchilla de corte curvada 4620 se mantiene dentro de la incisión. La FIGURA 48 muestra una vista lateral de la sección transversal de la cuchilla de corte curvada 4620. La cuchilla de corte curvada 4620 se saca de la incisión. El émbolo 4640 se mantiene en su sitio contra la prótesis escleral 200 mientras se saca de la incisión la cuchilla de corte curvada 4620. El émbolo 4640 impide que la prótesis escleral 200 se salga de la incisión. Finalmente, el émbolo
55 4640 empuja la prótesis escleral 200 fuera del conducto 4630 y dentro de la incisión. A continuación, se saca el émbolo 4640 de la incisión dejando la prótesis escleral 200 colocada de forma apropiada dentro de la incisión.

En una realización ventajosa, la prótesis escleral 200 es capaz de cargarse con un fluido. La prótesis escleral 200 se carga con un fluido después de que la prótesis escleral 200 se haya colocado dentro de la incisión para aumentar

el tamaño de la prótesis escleral 200.

La FIGURA 49 ilustra una representación esquemática de la geometría de la estructura del ojo 100. La FIGURA 50 ilustra una representación esquemática de las distancias entre ciertas estructuras del ojo 100. El sistema y procedimiento de la presente invención para determinar una posición para el bolsillo en la esclerótica 120 en la esclerótica 102 del ojo 100 se describirán con referencia a la geometría de las estructuras del ojo 100 mostradas en la FIGURA 49 y en la FIGURA 50.

Una sección transversal del ojo se representa por dos círculos en intersección 4910 y 4920. El círculo 4910 representa la curvatura de la córnea 104 del ojo 100. Aunque la córnea 104 del ojo 100 es ligeramente más plana en su periferia en el centro, se supondrá que la córnea es esférica. Esta suposición no afecta de forma significativa a la precisión de los cálculos para determinar la posición del bolsillo en la esclerótica 120. El radio del círculo 4910 se denomina con la letra C.

El círculo 4920 representa la curvatura de la esclerótica del ojo 1000. El radio del círculo 4920 se designa con la letra D. El centro del círculo 4920 representa el centro de una cubierta esclerótica 102 que representa la esclerótica 102 del ojo 100. La circunferencia del círculo 4910 y la circunferencia del círculo 4920 interseccionan en el punto 4930 y el punto 4940. Debe entenderse que la FIGURA 1 representa una sección transversal del ojo 100 y el punto 4930 y el punto 4940 sólo son dos de los puntos del diámetro corneal del ojo 100. El plano 4950 que es perpendicular al eje del ojo 100 y que atraviesa el punto 4930 y el punto 4940 en el diámetro de la córnea se denomina plano corneal 4950.

El diámetro de la córnea 104 se designa con la letra A. La distancia desde la superficie corneal central anterior al plano corneal 4950 se designa con la letra E. La distancia desde el plano corneal 4950 al centro del círculo 4920 (es decir, el centro de la cubierta esclerótica 102) se designa con la letra F. La longitud axial del ojo 100 se designa con la letra B. Como se muestra en la FIGURA 1, la longitud axial B es igual a la suma de las distancias D, F y E.

El procedimiento de la presente invención determina primero el valor del radio D del círculo 4920 a partir de valores que se pueden medir empíricamente. Se pueden medir los valores del diámetro corneal A, el radio medio de la curvatura C de la córnea y la longitud axial B del ojo 100. Específicamente, de forma adecuada se puede usar un biomicroscopio de ultrasonidos para determinar un valor para el diámetro corneal A. La queratometría central media se puede usar para determinar un valor para el radio medio de la curvatura C de la córnea. Un biomicroscopio de ultrasonidos o un escaneado A se pueden usar para determinar un valor de la longitud axial B del ojo 100. Por supuesto, los expertos en la técnica entenderán que se pueden usar enfoques alternativos en lugar de los mismos.

Un valor medido del diámetro corneal A puede ser de doce milímetros (12,00 mm). Un valor medido del radio de curvatura C de la córnea puede ser de ocho milímetros (8,00 mm). Un valor medido para la longitud axial B puede ser veintidós y tres décimas de milímetros (22,3 mm). Un valor del radio D de la cubierta esclerótica se puede calcular a partir de estos valores.

A partir de la geometría del ojo 100 mostrada en la FIGURA 1, la longitud axial B es igual a la suma de las distancias D, F y E. El valor de la distancia E se puede determinar a partir de los valores de A y C usando el teorema de Pitágoras.

$$E = C - [C^2 - (A/2)^2]^{1/2} \quad (1)$$

El valor de la distancia F se puede determinar a partir de los valores de A y D usando el teorema de Pitágoras.

$$F = [D^2 - (A/2)^2]^{1/2} \quad (2)$$

El valor de D se puede determinar después usando el hecho de que la longitud axial B es igual a la suma de las distancias D, F y E.

$$B = D + [D^2 - (A/2)^2]^{1/2} + C - [C^2 - (A/2)^2]^{1/2} \quad (3)$$

Insertando los valores medidos para A, B y C en la ecuación (3) y resolviendo para D da un valor para D de diez y siete décimas de milímetro (10,7 mm).

Ahora, se consideran las estructuras del ojo 100 mostradas en la FIGURA 2. A partir de mediciones empíricas se sabe que la distancia desde la superficie corneal central anterior a la superficie anterior del cristalino 108 es de tres y siete décimas de milímetro (3,7 mm). La distancia se designa con la letra G. También se sabe a partir de mediciones empíricas que la distancia desde la superficie corneal central anterior a la superficie posterior del cristalino 108 es de siete y siete décimas de milímetro (7,7 mm). El espesor del cristalino 108 es la diferencia entre estas dos distancias. El espesor del cristalino 108 viene dado por 7,7 mm menos 3,7 mm. El espesor del cristalino 108 es cuatro milímetros (4,0 mm). El espesor del cristalino 108 se designa con la letra J. Simbólicamente, el espesor J del cristalino 108 es igual a H-G.

Se sabe que la posición del plano ecuatorial del cristalino 130 (con respecto a la superficie anterior del cristalino 108) puede determinarse multiplicando el espesor del cristalino 108 por un porcentaje empírico que se ha determinado

5 previamente a partir de las mediciones realizadas en la posición relativa del ecuador del cristalino de ojos de cadáver. Suponiendo que la presente medición se realiza para un ojo 100 de una persona de cincuenta años. A partir de mediciones empíricas, el porcentaje adecuado es cuarenta por ciento (40 %). La posición del plano ecuatorial del cristalino 130 es cuarenta por ciento (40 %) de cuatro milímetros (4,0 mm) (es decir, uno con seis décimas de milímetros (1,6 mm) de la superficie anterior del cristalino 108.

Esto significa que la distancia desde la superficie corneal central anterior al plano ecuatorial del cristalino 130 viene dada por la suma de la distancia G t la distancia de 1,6 mm. Como se ha indicado previamente, el valor de G es 3,7 mm. Por tanto, la distancia desde la superficie corneal central anterior al plano ecuatorial del cristalino 130 es cinco con tres décimas de milímetro (5,3 mm).

10 A partir de la FIGURA 49 se sabe que la distancia E desde la superficie corneal central anterior al plano corneal 4950 viene dada por la ecuación (1). Insertando los valores medidos para A, B y C en la ecuación (1) y resolviendo para E da un valor para E de dos y siete décimas de milímetro (2,7 mm).

La distancia entre el plano corneal 4950 y el plano ecuatorial del cristalino 130 se designa con la letra L.

15 La distancia L se puede obtener restando la distancia desde la superficie corneal central anterior al plano corneal 4950 (es decir, la distancia E) desde la distancia de la superficie corneal central anterior al plano corneal al plano ecuatorial del cristalino 130.

La distancia L es igual a 5,3 mm menos 2,6 mm. Es decir, la distancia L es igual a dos milímetros con seis décimas de milímetro (2,6 mm).

20 A partir de la FIGURA 49 se sabe que la distancia F desde el centro de la cubierta esclerótica 102 al plano corneal 4950 viene dada por la ecuación (2). Insertando el valor medido para A y el valor calculada para D en la ecuación (2) y resolviendo para F da un valor para F de ocho milímetros con ochenta y seis centésimas de milímetro (8,86 mm).

25 La distancia desde el centro de la cubierta esclerótica 102 al plano ecuatorial del cristalino 130 se designa con la letra K. La distancia K se puede obtener restando la distancia entre el plano corneal 4950 y el plano ecuatorial del cristalino 130 (es decir, la distancia L) desde la distancia desde el centro de la cubierta esclerótica 102 al plano corneal 4950. La distancia K es igual a 8,86 mm menos 2,6 mm. Es decir, la distancia K es igual a seis milímetros con veintiséis centésimas de milímetro (6,26 mm).

La distancia desde el eje del ojo 100 hasta el punto en el que el plano ecuatorial del cristalino 130 atraviesa la esclerótica 102 se designa con la letra M. El valor de la distancia M se puede determinar a partir de los valores de D y K usando el teorema de Pitágoras:

$$30 \quad M = [D^2 - K^2]^{1/2} \quad (4)$$

Insertando el valor de 10,7 mm para D y el valor de 6,26 mm para K en la ecuación (4) y resolviendo para M da un valor para M de ocho milímetros con sesenta y siete centésimas de milímetro (8,67 mm).

35 La parte frontal del bolsillo en la esclerótica 120 deberá colocarse a cuatrocientos cincuenta micrómetros (450 μm) posterior al plano ecuatorial del cristalino 130. Cuatrocientos cincuenta micrómetros es equivalente a cuatrocientas cincuenta milésimas de milímetro (0,450 mm). El punto de localización para la parte frontal del bolsillo en la esclerótica 120 se designa con la letra Q en la FIGURA 50.

40 La distancia desde el centro de la córnea 104 al punto de localización para la parte frontal del bolsillo en la esclerótica 120 se designa con la letra N. La distancia N es igual a la suma de la distancia M y cuatrocientas cincuenta milésimas de milímetro (0,450 mm). La distancia N es igual a 8,67 mm más 0,450 mm. Es decir, la distancia N es igual a nueve milímetros con doce centésimas de milímetro (9,12).

El radio de la herramienta de fijación del tejido de la esclerótica 3000 es setecientos cincuenta micrómetros (750 μm). Setecientos cincuenta micrómetros es equivalente a setecientos cincuenta milésimas de milímetro (0,750 mm). La distancia desde la placa base 1730 del mango de la herramienta quirúrgica al borde anterior de la cuchilla de accionamiento 1140 es setecientos cincuenta micrómetros (750 μm).

45 La posición para colocar el centro de la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica se designa con la letra P en la FIGURA 50. Con el fin de determinar la posición O se resta una distancia de un milímetro y medio (1,5 mm) de la distancia N. La distancia P es la distancia desde el ejemplo del ojo 100 al centro de la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica. La distancia P es igual a 9,12 mm menos 1,5 mm. Es decir, la distancia P es igual a siete con sesenta y dos centésimas de milímetro (7,62 mm). Como se describirá con más detalle, se puede usar una placa de marcado del aplanado para marcar la posición del centro de la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica en la esclerótica del ojo. Se usa un micrómetro para fijar el valor de 7,62 mm sobre la placa de marcado del aplanado.

La FIGURA 51 ilustra un conjunto de placas de marcado de aplanado 5100. El conjunto de placas de marcado de

aplanado 5100 comprende una placa de marcado de aplanado 5110. Una placa de marcado de aplanado 5110 es una placa transparente hecha de vidrio transparente, plástico u otro material adecuado. En una realización ventajosa, la placa de marcado de aplanado 5110 comprende un cuadrado que tiene laterales que tienen una longitud de aproximadamente dieciséis milímetros (16 mm).

- 5 El conjunto de placas de marcado de aplanado 5100 comprende además un anillo de marcado circular 5120 sobre la placa de marcado de aplanado 5110. El anillo de marcado 5120 tiene una forma circular con el centro del círculo localizado en el centro de la placa de marcado de aplanado 5110. El tamaño del anillo de marcado 5120 es ajustable. El conjunto de placas de marcado de aplanado 5100 comprende un micrómetro 5140 para ajustar el tamaño del anillo de marcado 5120.
- 10 El conjunto de placas de marcado de aplanado 5100 comprende además un círculo de aplanado 5130 sobre una placa de marcado de aplanado 5110. El centro del círculo de aplanado 5130 se localiza en el centro de la placa de marcado de aplanado 5110. El tamaño del círculo de aplanado 5130 es fijo. En una realización ventajosa, el diámetro del círculo de aplanado 5130 es de tres milímetros (3,0 mm). El diámetro del círculo de aplanado 5130 puede ser superior a tres milímetros (3,0 mm) o menor de tres milímetros (3,0 mm).
- 15 El conjunto de placas de marcado de aplanado 5100 puede usarse para marcar la posición para colocar la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica en la esclerótica del ojo 100. En primer lugar, el cirujano usa el micrómetro 5140 para ajustar el tamaño del anillo de marcado 5120 de modo que el radio del anillo de marcado 5120 sea igual a siete con sesenta y dos centésimas de milímetro (7,62 mm). Después, el cirujano coloca la placa de marcado de aplanado 5110 en el centro de la córnea del ojo 100.
- 20 Para determinar el centro de la córnea 104 del ojo 100, el cirujano puede usar cualquiera de una serie de técnicas de la técnica anterior. Un sistema de técnica anterior de ejemplo para realizar las mediciones corneales se divulga en la patente de Estados Unidos número 6.520.958 titulada "Sistema y Procedimientos para las pruebas de imagen de los perfiles corneales" concedida el 18 de febrero de 2003.
- 25 Para determinar el centro de la córnea 104 del ojo 100, el cirujano puede usar una fuente de luz de fijación central (no mostrado). La luz para fijación de la fuente de luz de fijación central entra a través de una de las puertas laterales de un microscopio quirúrgico (no mostrado). La luz para fijación sale después a través de una lente objetivo del mismo lado del microscopio quirúrgico. Se supone que la luz para fijación entra a través de la puerta lateral derecha y sale a través de una lente objetivo de la derecha del microscopio quirúrgico.
- 30 El paciente fija la luz de fijación que procede de la lente objetivo derecha del microscopio quirúrgico mientras el cirujano sólo mira a través la pieza ocular derecha del microscopio quirúrgico. A continuación, el cirujano alinea el centro del círculo de aplanado 5030 con la imagen de Purkinje corneal del paciente de la luz de fijación para determinar la localización del centro de la córnea 104 del paciente.
- 35 El cirujano aplana la córnea 104 del ojo 100 para asegurar que el aplanado de la córnea 104 del ojo 100 es circular. El cirujano debe asegurarse de que la medición se está realizando desde el centro de la córnea 104 y de que el aplanado es circular. El cirujano presiona la placa de aplanado 5110 hacia abajo sobre la córnea 104 del ojo 100 y marca un círculo (sobre puntos individuales) sobre la esclerótica 102 del ojo 100 en el lugar del anillo de marcado 5120. Las marcas sobre la esclerótica 102 del ojo 100 definen la posición para localizar el centro de la herramienta 3000 de fijación del tejido de la esclerótica. Esta localización marca una posición óptima para la colocación del bolsillo en la esclerótica 120 que va a recibir la prótesis escleral 200.
- 40 La FIGURA 52 ilustra un controlador 5210 que puede llevar a cabo el procedimiento de la presente invención. El controlador 5210 está acoplado y recibe mediciones oculares del equipo de medición del ojo 5220. El equipo de medición ocular 5220 puede comprender, por ejemplo, un biomicroscopio de ultrasonidos para determinar un valor para el diámetro corneal A, un queratómetro para determinar un valor para el radio medio de la curvatura C de la córnea y un biomicroscopio de ultrasonidos para determinar un valor de la longitud axial B del ojo 100.
- 45 El controlador 5210 también está acoplado a una unidad de entrada 5230. El controlador 5210 puede recibir parámetros de entrada y otra información del cirujano a través de la unidad de entrada 5230, una memoria u otro dispositivo o procesador. Por ejemplo, el cirujano puede usar la unidad de entrada 5230 para informar al controlador 5210 sobre la edad de la persona cuyo ojo se está midiendo.
- 50 El controlador 5210 comprende un procesador de software 5240 que es capaz de ejecutar las instrucciones del ordenador almacenadas en una memoria (no mostrada) dentro del controlador 52100. El procesador de software 5240 comprende un sistema operativo 5250 y una aplicación del modelo de ojo 5260. La una aplicación del modelo de ojo 5260 comprende instrucciones de software del ordenador para realizar los diversos cálculos del procedimiento de la presente invención.
- 55 La aplicación del modelo de ojo 5260 recibe los valores de los parámetros medidos del ojo 100 que se miden con el equipo de medición ocular 5220. La aplicación del modelo de ojo 5260 usa los valores de medición del ojo del equipo de medición ocular 5220 y datos procedentes de la unidad de entrada 5230 para modelar matemáticamente la operación del ojo 100 de acuerdo con las etapas del procedimiento de la presente invención. La aplicación del

modelo de ojo 5260 contiene una base de datos (no mostrada) que contiene los porcentajes determinados empíricamente (en función de la edad del ojo 100) con los que multiplicar el espesor del cristalino 108 para determinar la posición del plano ecuatorial del cristalino 130.

5 La aplicación del modelo de ojo 5260 obtiene información sobre el ojo 100 a partir del modelo matemático del ojo 100 que se crea mediante la aplicación del modelo de ojo 5260. En concreto, la aplicación del modelo de ojo 5260 calcular una localización precisa de un bolsillo en la esclerótica 120 sobre la esclerótica 102 del ojo 100. La información de la aplicación del modelo de ojo 5260 puede sacarse del controlador 5210 a un visualizador de datos 5270 para que lo revise el cirujano.

10 La información de la aplicación del modelo de ojo 5260 puede también suministrarse a un controlador de la herramienta quirúrgica 1200 para ayudar al controlador de la herramienta quirúrgica en la colocación precisa de la cuchilla 1140 de la herramienta quirúrgica 1100. El controlador de la herramienta quirúrgica 1200 puede usar información de la aplicación del modelo de ojo 5260 para determinar automáticamente un punto de incisión para que la incisión cree el bolsillo en la esclerótica 120 mientras la herramienta quirúrgica 1100 está en su lugar sobre la esclerótica 102 del ojo 100. Como se ha mencionado previamente, en una realización ventajosa, la prótesis escleral 200 puede cargarse con un fluido. El controlador de la herramienta quirúrgica 1200 puede usar la información de la aplicación del modelo de ojo 5260 para seleccionar un tamaño de la prótesis escleral 200 cuando la prótesis escleral 200 se carga con fluido una vez que la prótesis escleral 200 se ha colocado dentro del bolsillo en la esclerótica 120.

La información de la aplicación del modelo de ojo 5260 puede también suministrarse a un conjunto de placas de marcado de aplanado 5100 para operar el micrómetro 5140 para colocar con precisión el anillo de marcado 5120.

20 La FIGURA 53 ilustra un organigrama que muestra una realización ventajosa del procedimiento de la presente invención. Las 2 etapas del procedimiento se denominan, en conjunto, con la referencia numérica 5300.

25 Se miden los valores del diámetro corneal A, el radio corneal de la curvatura C y la longitud axial B del ojo 100. Después, se calculan el valor del radio D de la cubierta esclerótica 102 a partir de los valores medidos de A, B y C (etapa 5320). Se calcula el espesor J del cristalino y se calcula la posición del plano ecuatorial del cristalino 130 (etapa 5330).

30 Después se calcula la distancia L entre el plano corneal 4950 y el plano ecuatorial del cristalino 130 (etapa 5340). Después se calcula la distancia K desde el centro de la cubierta esclerótica 102 al plano ecuatorial del cristalino 130 (etapa 5350). A continuación se calcula la distancia M desde el eje 100 al punto en el que el plano ecuatorial del cristalino 130 atraviesa la esclerótica 102 (etapa 5360). Después se calcula la distancia N desde el centro de la córnea 104 hasta la parte delantera del bolsillo en la esclerótica 120 (etapa 5370). El procedimiento de la presente invención determina con precisión la posición óptima para la localización del bolsillo en la esclerótica 120.

35 Habiéndose descrito por completo la invención, debe entenderse que puede expresarse de otras formas específicas o variaciones sin desviarse de sus características esenciales. De acuerdo con esto, las realizaciones descritas anteriormente se deben considerar en todos los respectos como ilustrativos y como no restrictivos, indicándose el alcance de la invención mediante las reivindicaciones anexas, en lugar de mediante la descripción anterior y se pretende que todos los cambios que entren dentro del significado y del alcance de equivalencia de las reivindicaciones estén incluidos en ellas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato para localizar una posición en la esclerótica (102) de un ojo (100) que sea adecuada para formar un bolsillo en la esclerótica (120) dentro del tejido esclerótico del ojo (100) para recibir una prótesis escleral (200), siendo dicho aparato para usar con una herramienta quirúrgica para realizar la incisión en el tejido esclerótico de un ojo que comprende:
- un controlador (5210) que es operable para: (i) recibir mediciones del ojo que miden un tamaño de porciones de dicho ojo (100), en el que dicho controlador (5210) comprende un procesador de software (5240); y (ii) usar dichas mediciones del ojo para crear un modelo matemático de dicho ojo (100); y (iii) determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una localización en dicha esclerótica (102) de dicho ojo (100) que sea adecuada para realizar una incisión que tenga la forma de un bolsillo en la esclerótica (120) que es capaz de recibir dicha prótesis escleral (200).
- 15 2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una localización en la esclerótica (102) de dicho ojo (100) en la que una proyección de un plano ecuatorial del cristalino (130) de dicho ojo (100) intersecciona con la esclerótica (102) de dicho ojo (100).
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) un radio D de una cubierta esclerótica de dicho ojo (100) a partir de un valor medido del diámetro corneal A de dicho ojo (100), un valor medido del radio medio de la curvatura C de dicho ojo (100) y un valor medido de una longitud axial B de dicho ojo (100).
- 20 4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una localización de dicho plano ecuatorial del cristalino (130) con respecto a la superficie anterior de un cristalino de dicho ojo (100).
5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) dicha localización de dicho plano ecuatorial del cristalino (130) multiplicando el espesor de dicho cristalino (108) por un porcentaje empírico almacenado dentro de dicho controlador (5210).
- 25 6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia entre un plano corneal (4950) de dicho ojo (100) una distancia entre un plano corneal (4950) de dicho ojo (100) y dicho plano ecuatorial del cristalino (130) de dicho ojo (100).
- 30 7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia K desde un centro de dicha cubierta esclerótica (102) de dicho ojo (100) a dicho plano ecuatorial del cristalino (130).
8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia M desde un eje de dicho ojo (100) a un punto de dicha esclerótica (102) de dicho ojo (100), en el que una proyección de dicho plano ecuatorial del cristalino (130) de dicho ojo (100) intersecciona con la esclerótica (102) de dicho ojo (100).
- 35 9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia N desde el centro de una córnea (104) de dicho ojo (100) a una posición Q en la que es óptimo localizar una parte delantera de dicho bolsillo en la esclerótica (120) sobre dicha esclerótica (102) de dicho ojo (100).
10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho controlador (5210) puede determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia desde el centro de dicha córnea (104) de dicho ojo (100) a una posición P de la esclerótica (102) de dicho ojo (100). En la que es óptimo colocar un centro de una herramienta de fijación de tejido esclerótico (3000) para limitar el movimiento de dicha herramienta quirúrgica cuando dicha herramienta quirúrgica realiza una incisión en dicha esclerótica (102) de dicho ojo (100) para formar dicho bolsillo en la esclerótica (120).
- 45 11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho controlador (5210) puede recibir información concerniente a dicho ojo (100) desde una unidad de entrada (5230).
- 50 12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho controlador (5210) puede además proporcionar información derivada de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) a uno de: un visualizador de datos (5270), un controlador de la herramienta quirúrgica (1200) y un conjunto de placas de marcado del aplanado (5100).
13. Un procedimiento para localizar una posición en la esclerótica (102) de un ojo (100) que sea adecuada para formar un bolsillo en la esclerótica (120) dentro del tejido esclerótico del ojo (100) para recibir una prótesis escleral

(200), comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

5 recibir mediciones del ojo que miden un tamaño de porciones de dicho ojo (100) en un controlador (5210) que comprende un procesador de software (5240); usando dichas mediciones del ojo dentro de dicho controlador (5210) para crear un modelo matemático de dicho ojo; y determinando a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una localización en dicha esclerótica (102) de dicho ojo (100) que sea adecuada para realizar una incisión que tenga la forma de un bolsillo en la esclerótica (120) que es capaz de recibir dicha prótesis escleral (200).

14. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, que además comprende la etapa de:

10 determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una localización en la esclerótica (102) de dicho ojo (100) en la que una proyección de un plano ecuatorial del cristalino (130) de dicho ojo (100) intersecciona con la esclerótica (102) de dicho ojo (100).

15. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, que además comprende la etapa de:

determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) un radio D de una cubierta esclerótica de dicho ojo (100) a partir de un valor medido del diámetro corneal A de dicho ojo (100), un valor medido del radio medio de la curvatura C de dicho ojo (100) y un valor medido de una longitud axial B de dicho ojo (100).

15 16. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, que además comprende las etapas de:

determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una localización de dicho plano ecuatorial del cristalino (130) con respecto a la superficie anterior de un cristalino de dicho ojo (100); y determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) dicha localización de dicho plano ecuatorial del cristalino (130) multiplicando un espesor de dicho cristalino (108) por un porcentaje empírico almacenado dentro de dicho controlador (5210).

20 17. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, que además comprende las etapas de:

determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia entre un plano corneal de dicho ojo (100) y dicho plano ecuatorial del cristalino (130) de dicho ojo (100) y determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia K desde un centro de dicha cubierta esclerótica (102) de dicho ojo hasta dicho plano ecuatorial del cristalino (130).

25 18. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 17, que además comprende las etapas de:

30 determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia M desde un eje de dicho ojo (100) hasta un punto sobre dicha esclerótica (102) de dicho ojo (100), en la que una protección de dicho plano ecuatorial del cristalino (130) de dicho ojo (100) intersecciona con la esclerótica (102) de dicho ojo (100); y determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia N desde el centro de una córnea (104) de dicho ojo (100) hasta una posición Q en la que es óptima localizar una parte delantera de dicho bolsillo en la esclerótica (120) en dicha (102) de dicho ojo (100).

19. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 18, que además comprende la etapa de:

35 determinar a partir de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) una distancia desde el centro de dicha córnea (104) de dicho ojo (100) a una posición P en la esclerótica (102) de dicho ojo (100), en la que es óptimo colocar un centro de una herramienta de fijación de tejido esclerótico (3000) para limitar el movimiento de dicha herramienta quirúrgica cuando dicha herramienta quirúrgica realiza una incisión en dicha esclerótica (102) de dicho ojo (100) para formar dicho bolsillo en la esclerótica (120).

20. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, que además comprende las etapas de:

40 recibir en dicho controlador (5210) desde una unidad de entrada (5230) información concerniente a dicho ojo (100); y proporcionar información derivada de dicho modelo matemático de dicho ojo (100) a uno de: un visualizador de datos (5270), un controlador de la herramienta quirúrgica (1200) y un conjunto de placas de marcado del aplanado (5100).

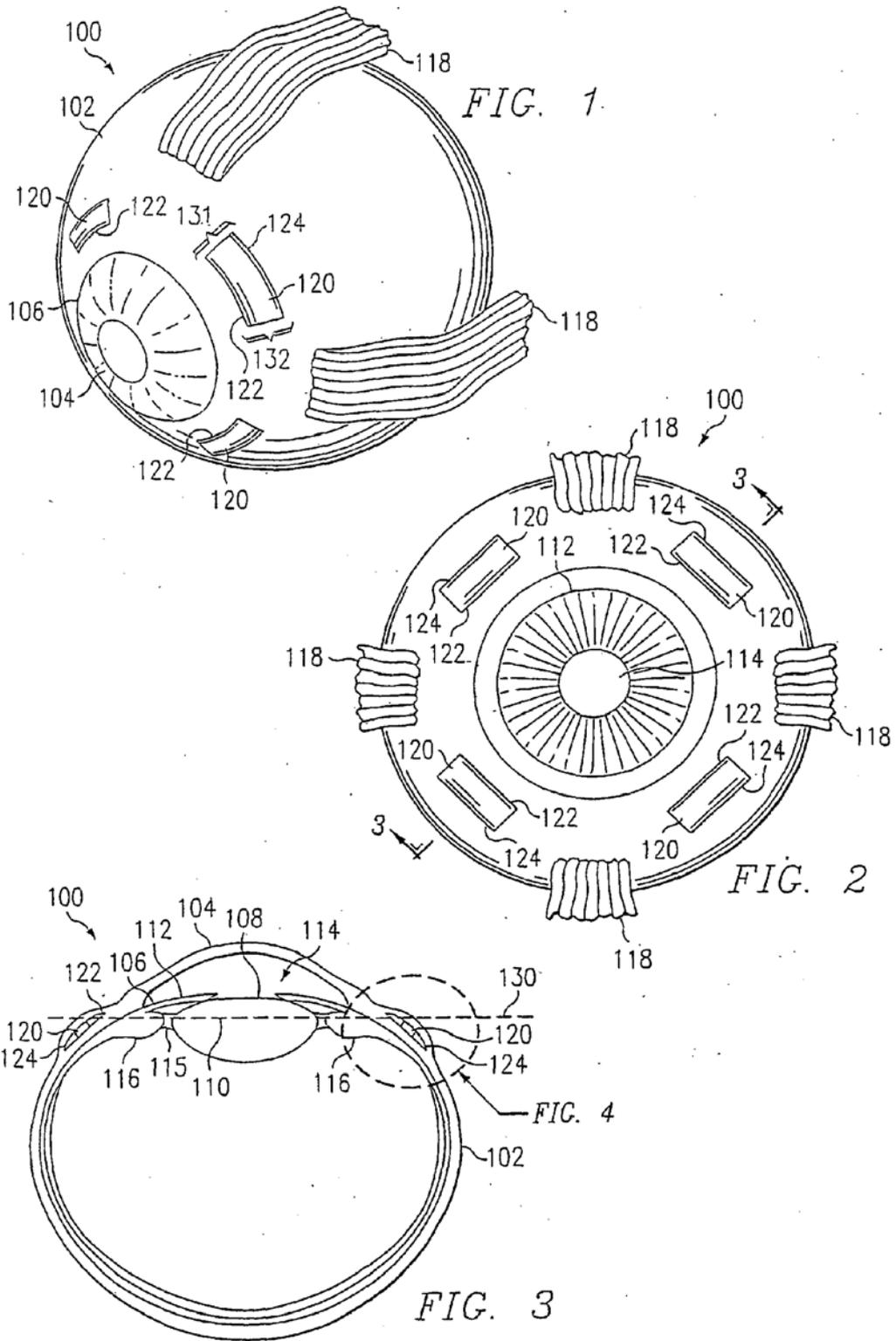


FIG. 4

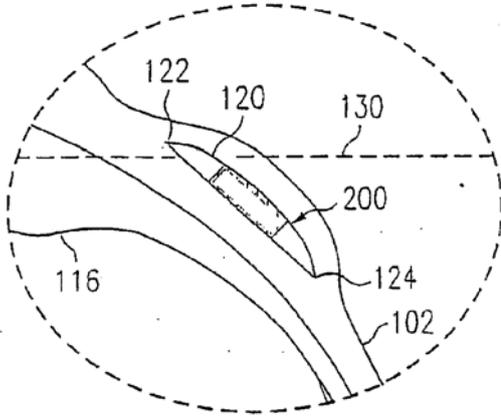


FIG. 5

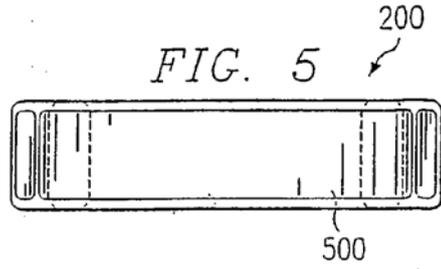


FIG. 6

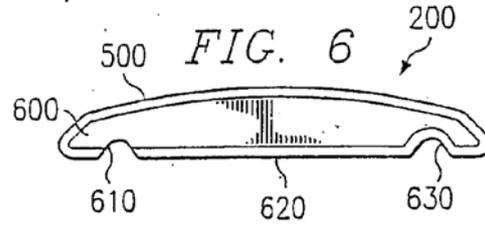


FIG. 7

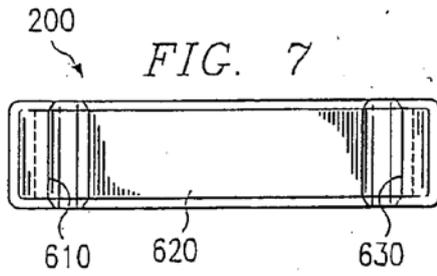


FIG. 8



FIG. 9

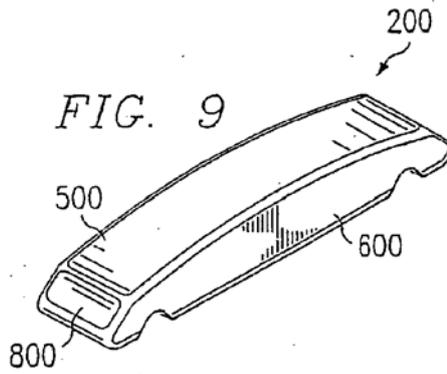
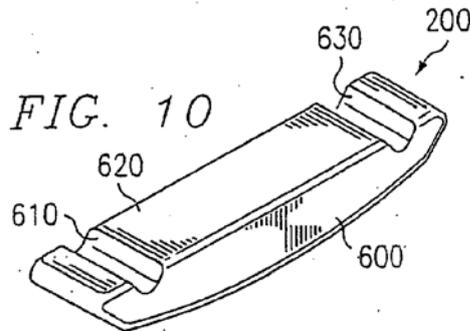
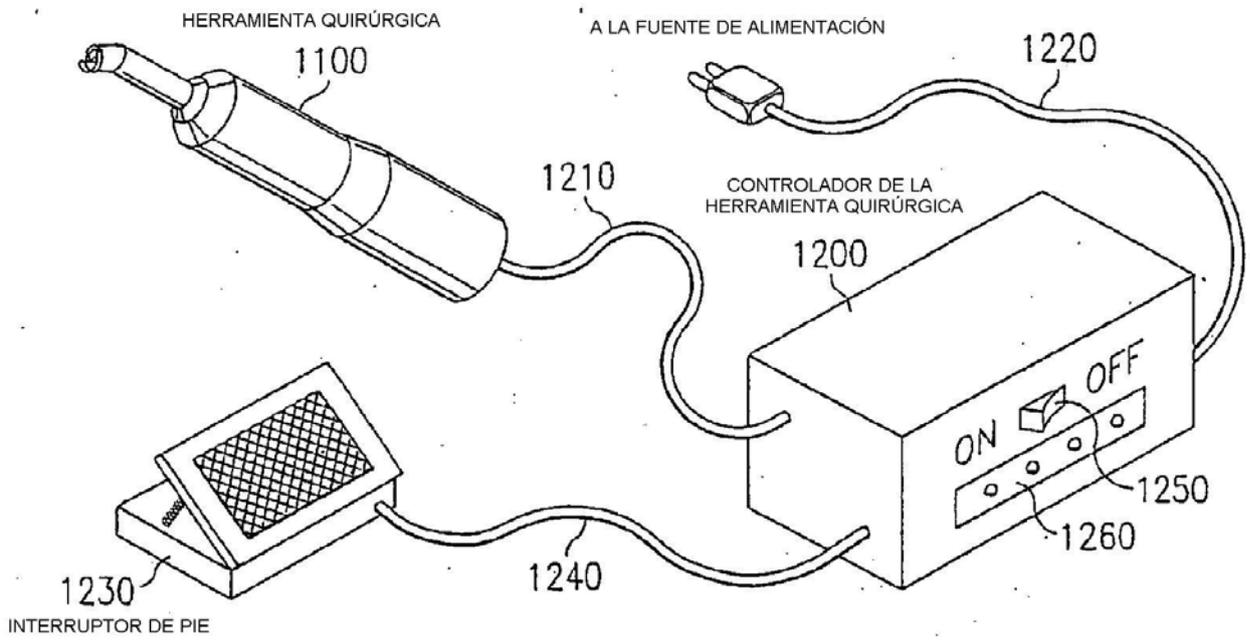
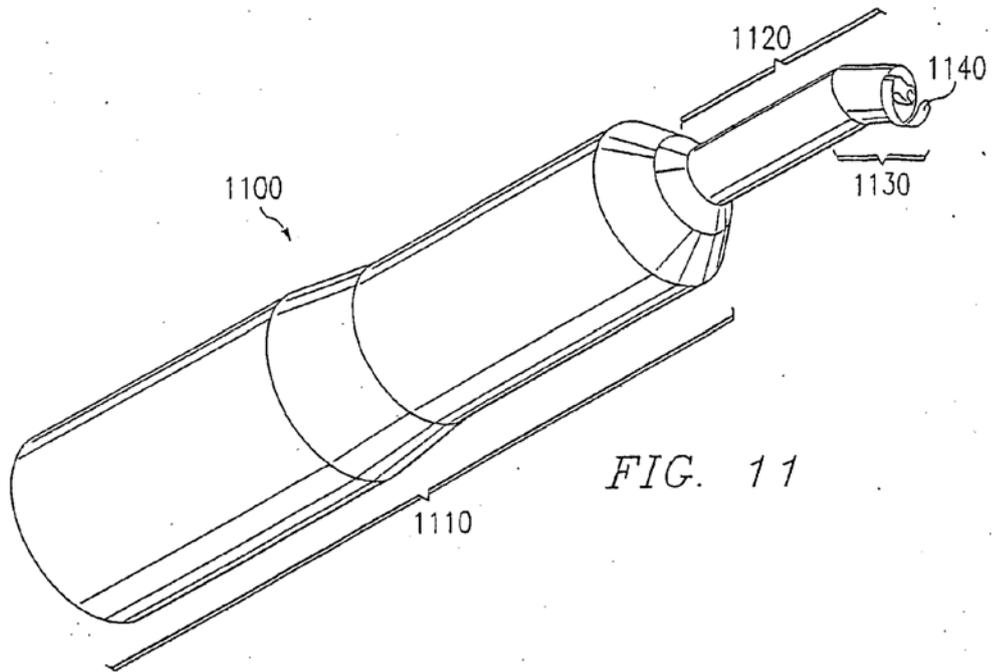


FIG. 10





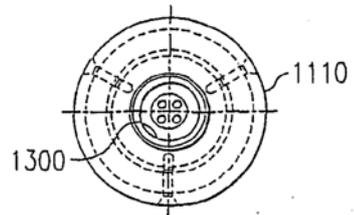


FIG. 13

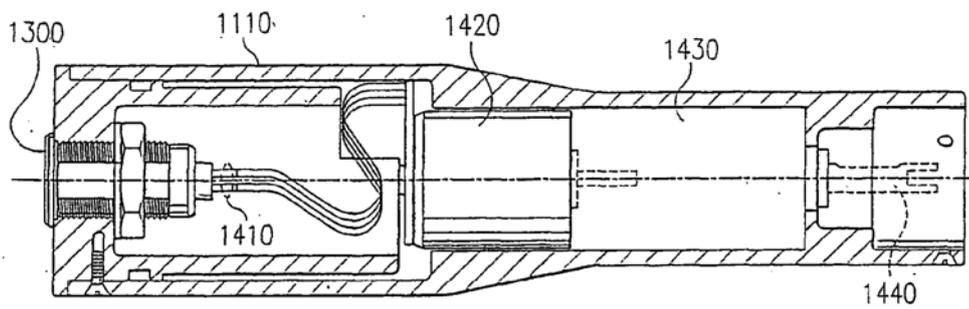


FIG. 14

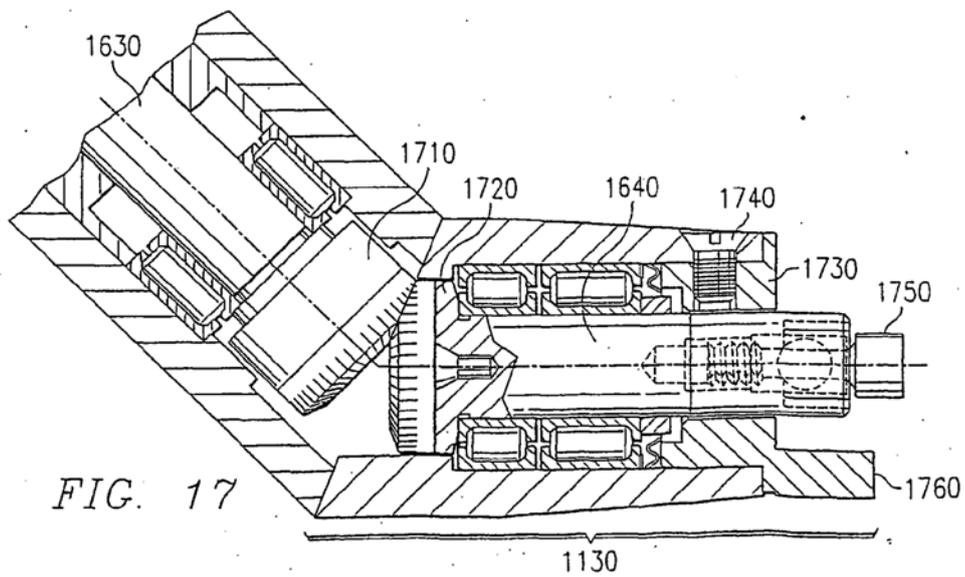


FIG. 17

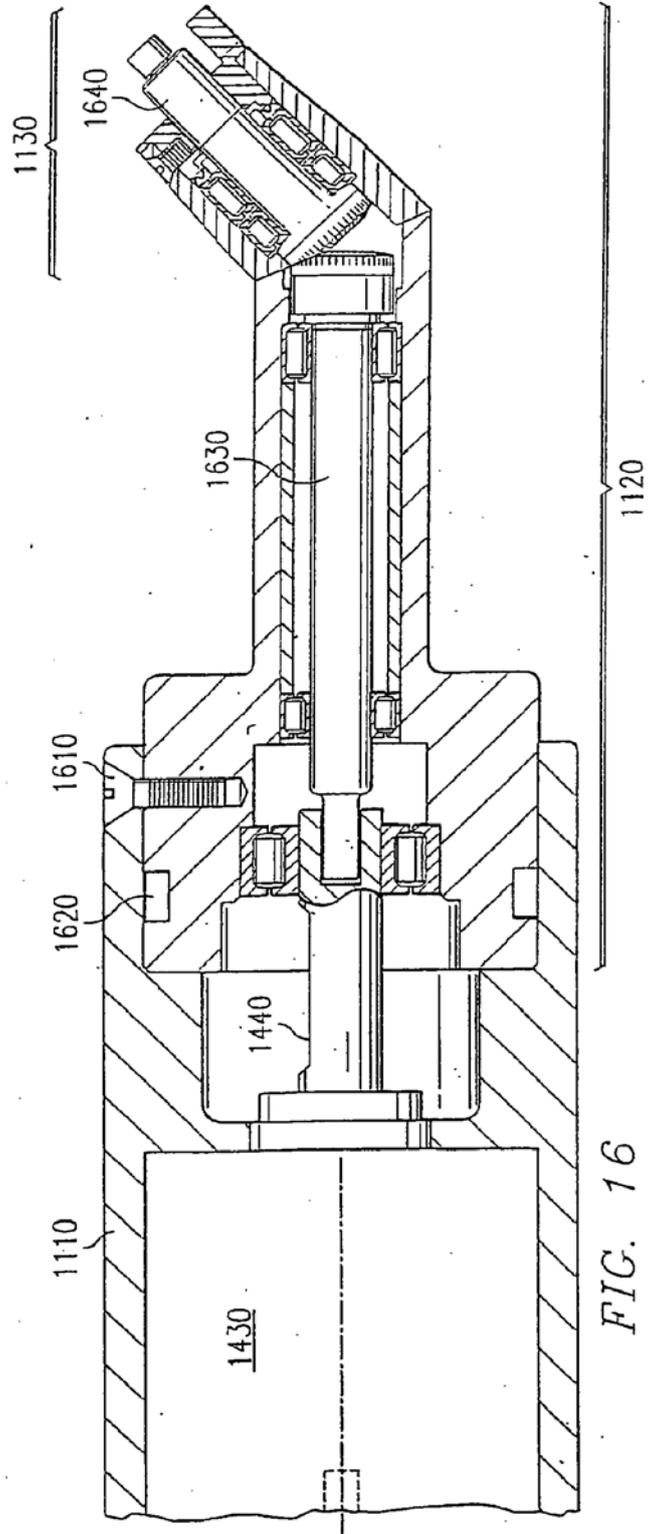
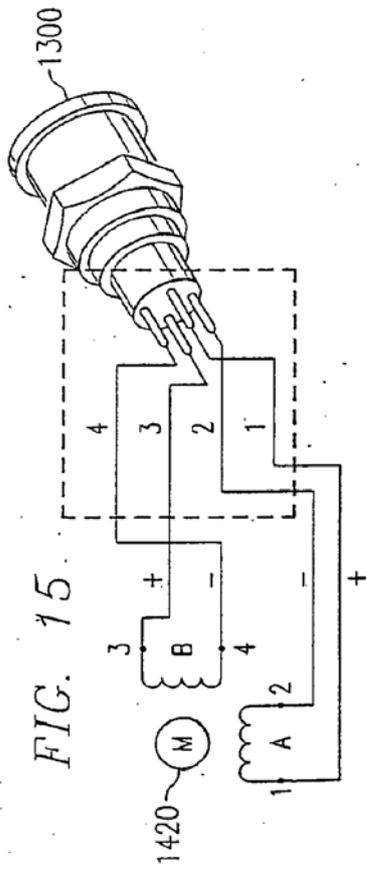


FIG. 18

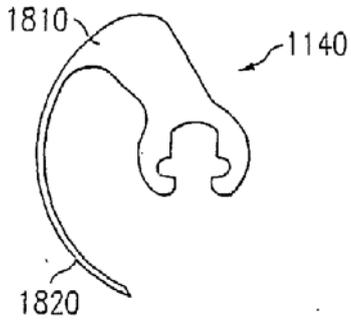


FIG. 19

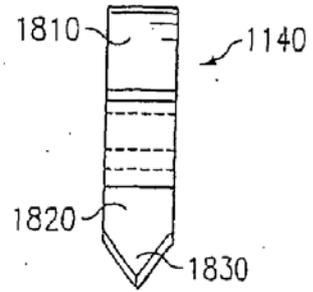


FIG. 20

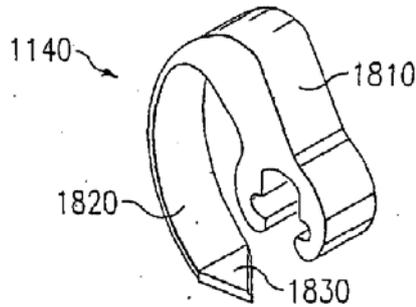
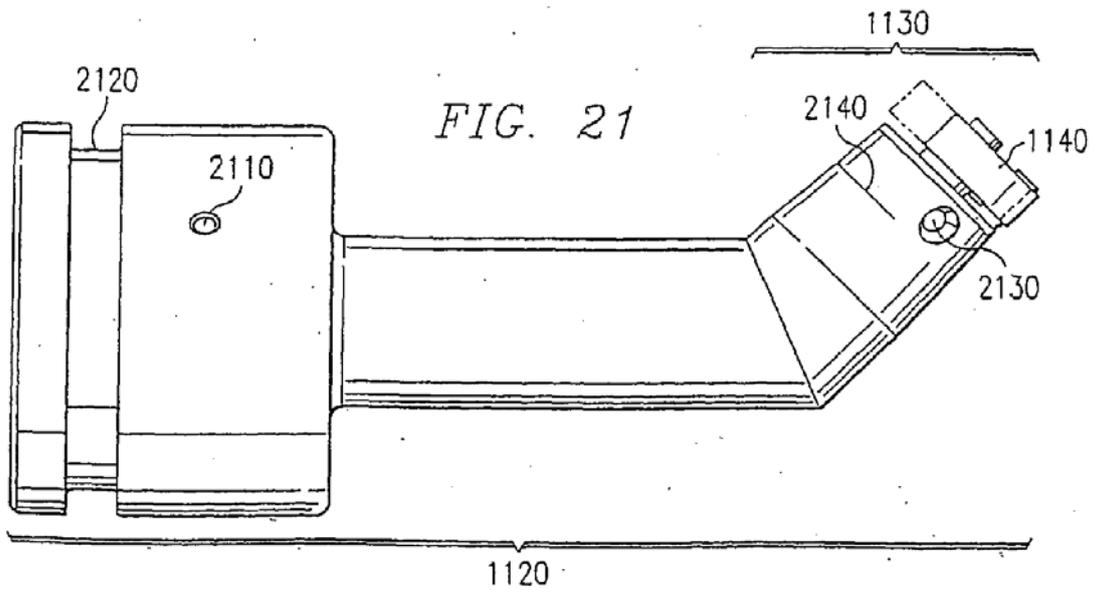


FIG. 21



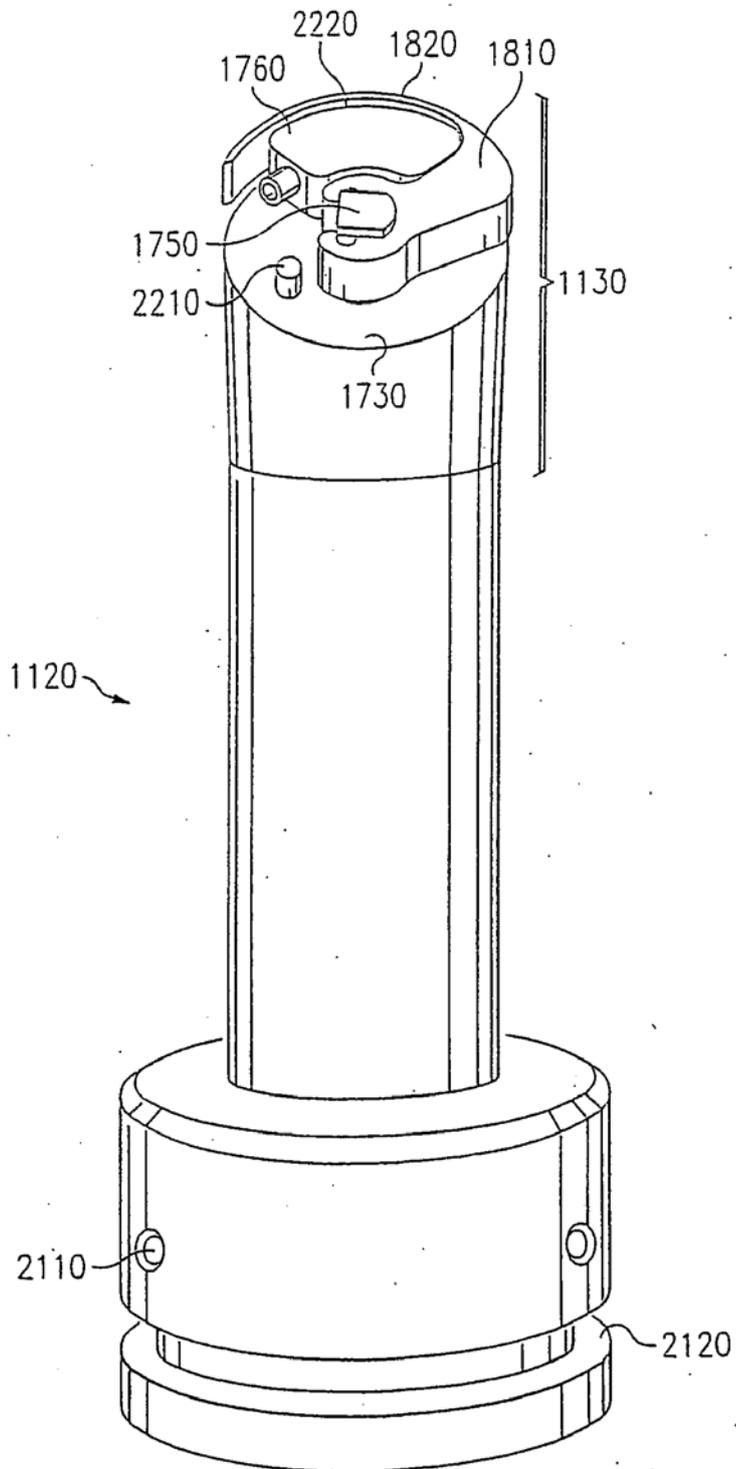


FIG. 22

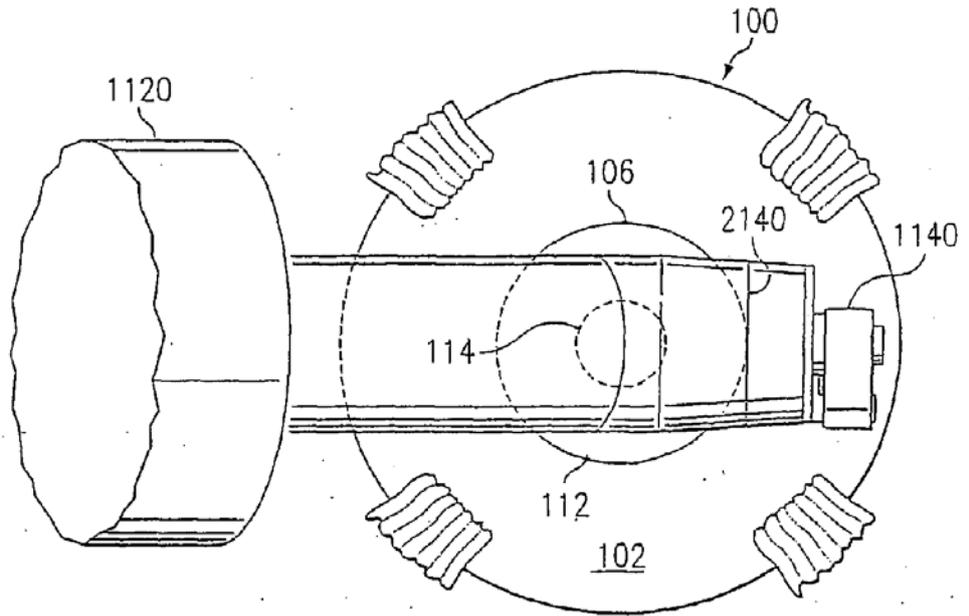


FIG. 23

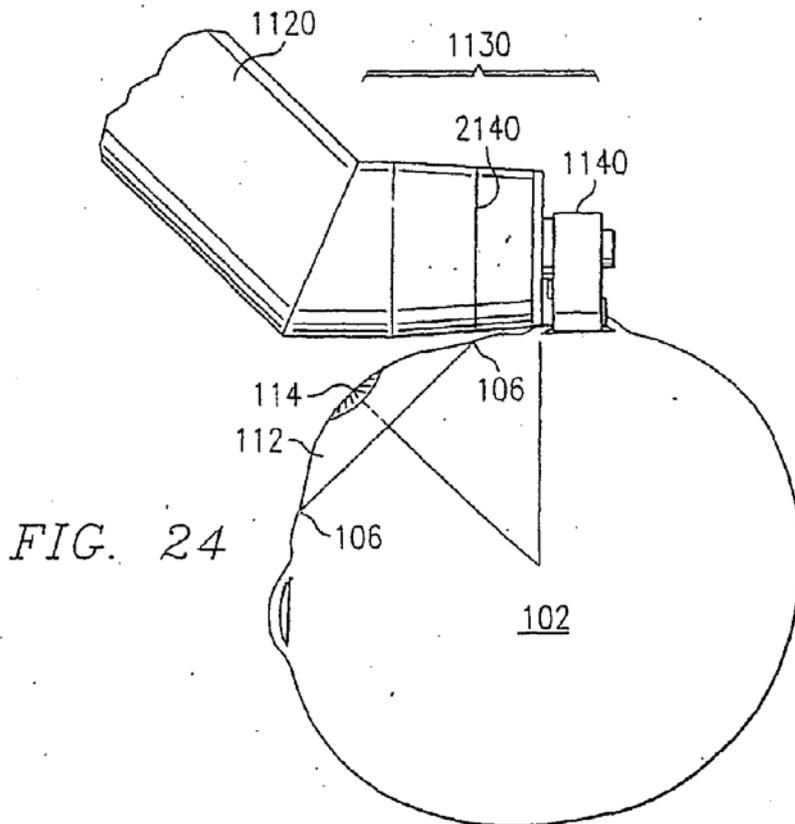


FIG. 24

FIG. 25

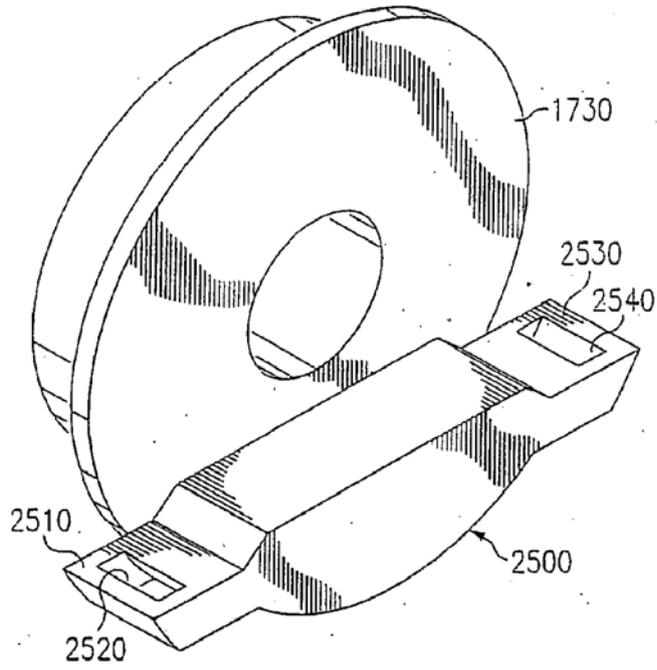
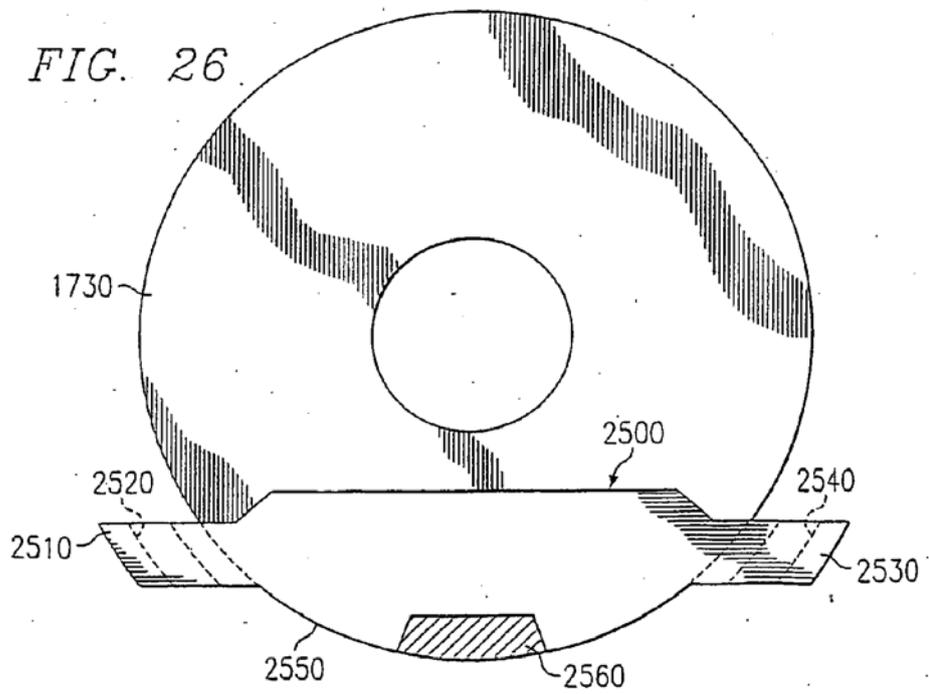


FIG. 26



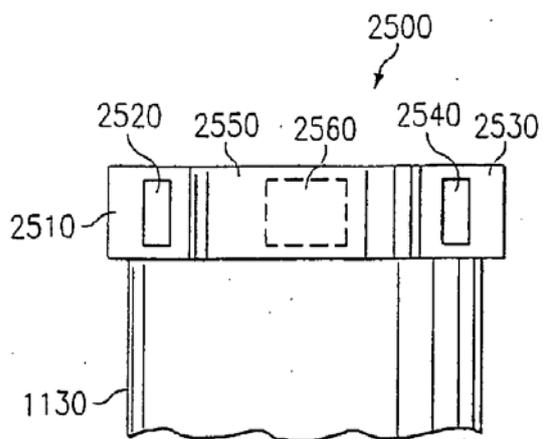
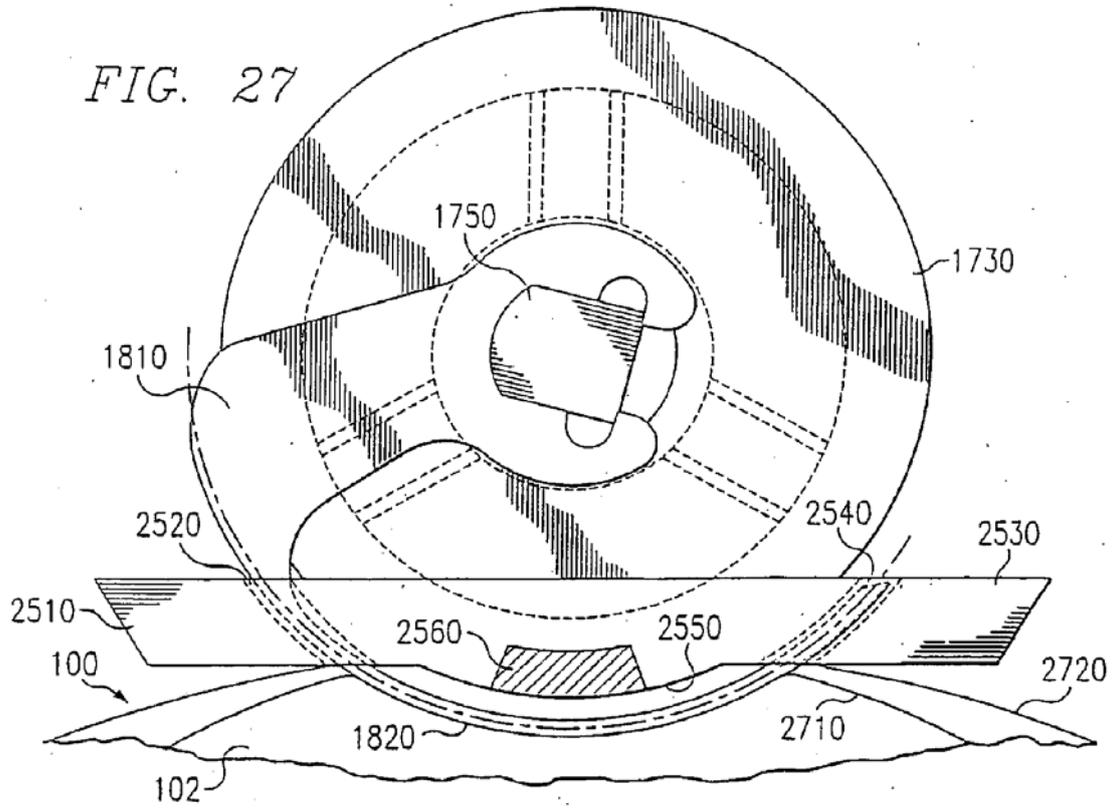


FIG. 28

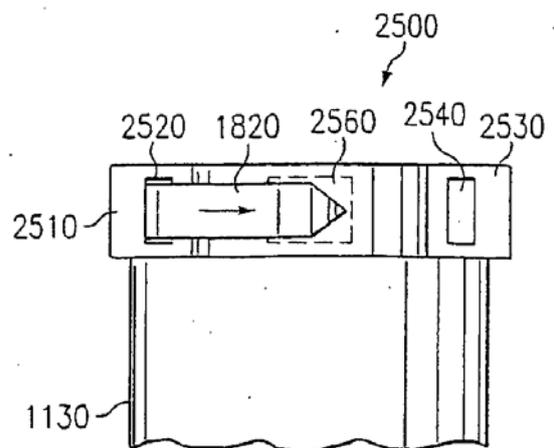
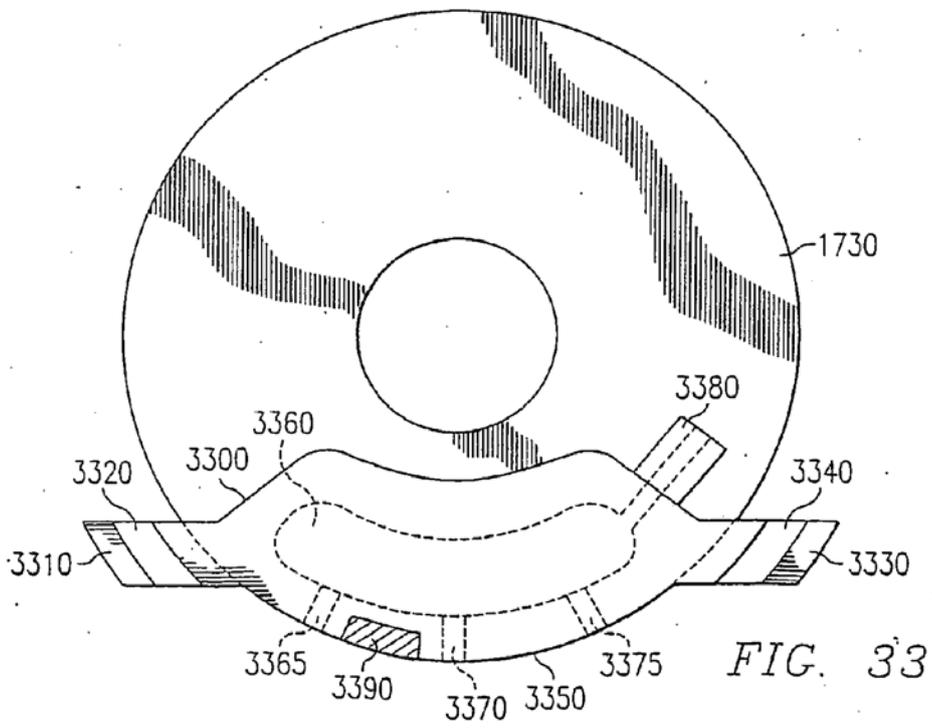
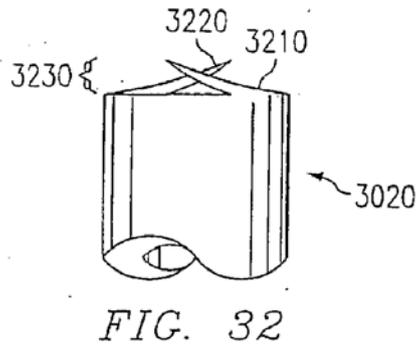
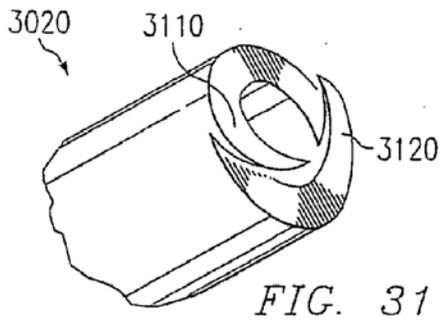
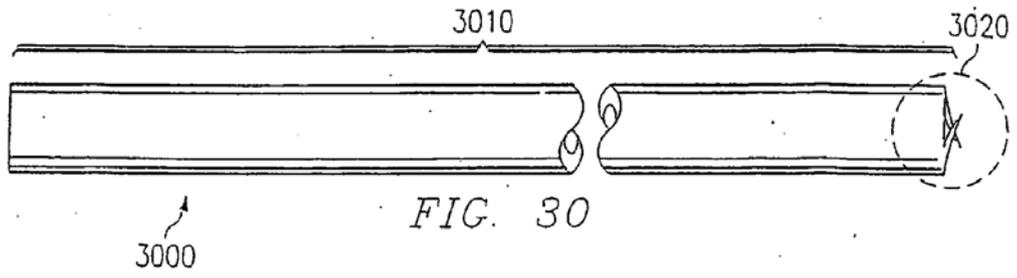
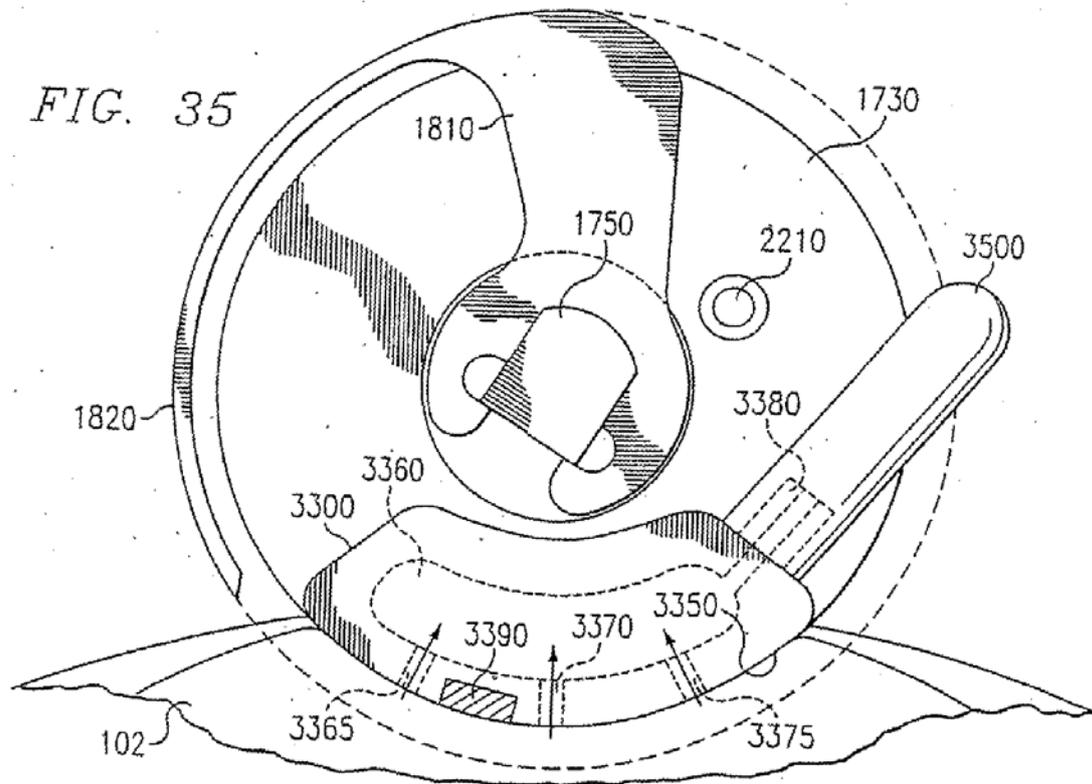
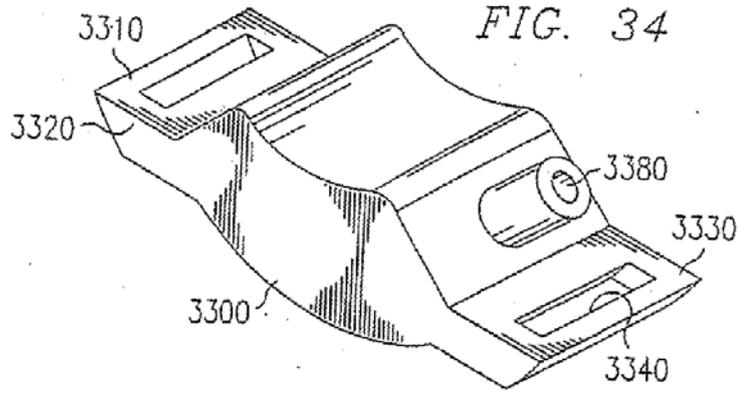


FIG. 29





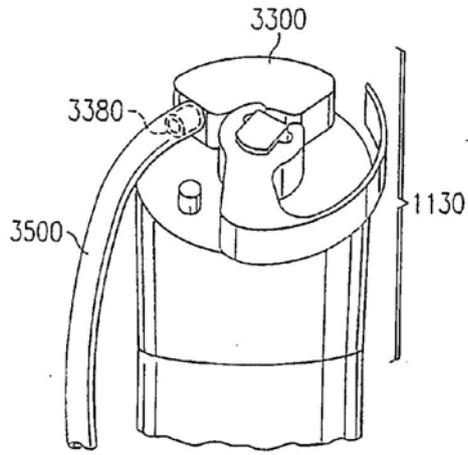


FIG. 36

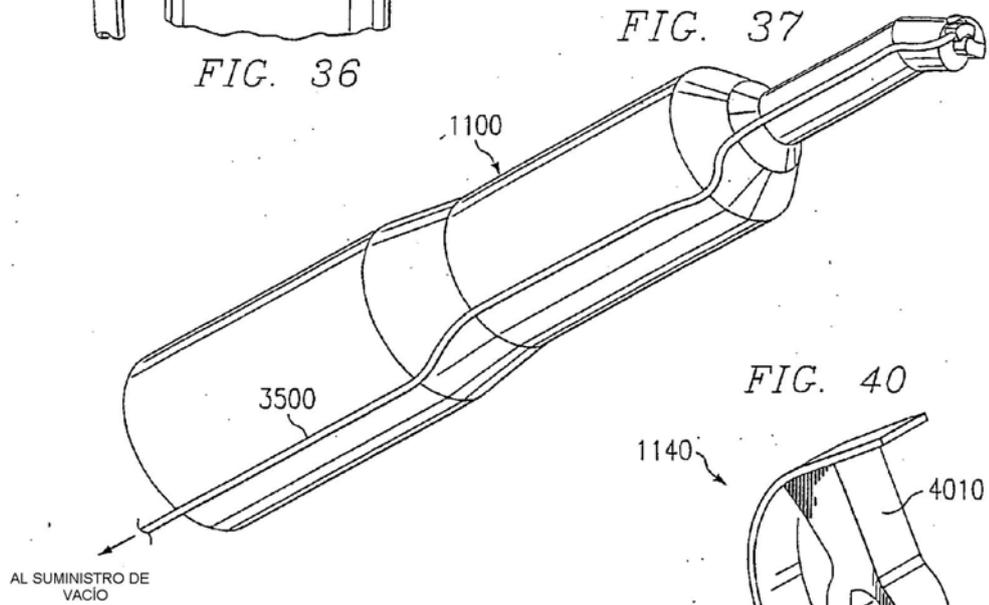


FIG. 37

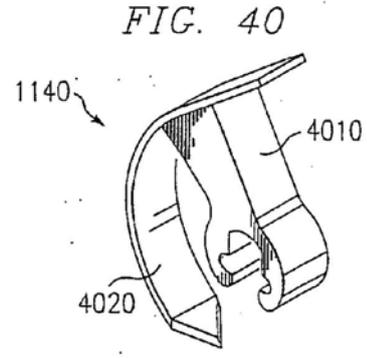


FIG. 40

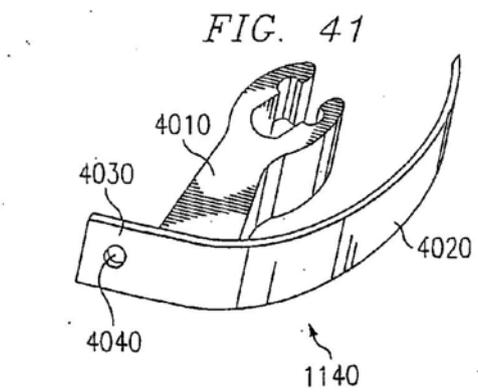


FIG. 41

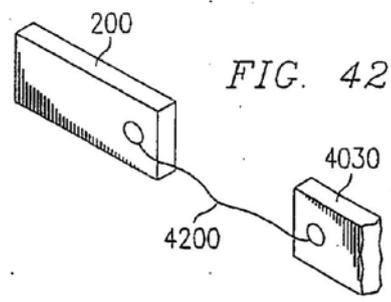


FIG. 42

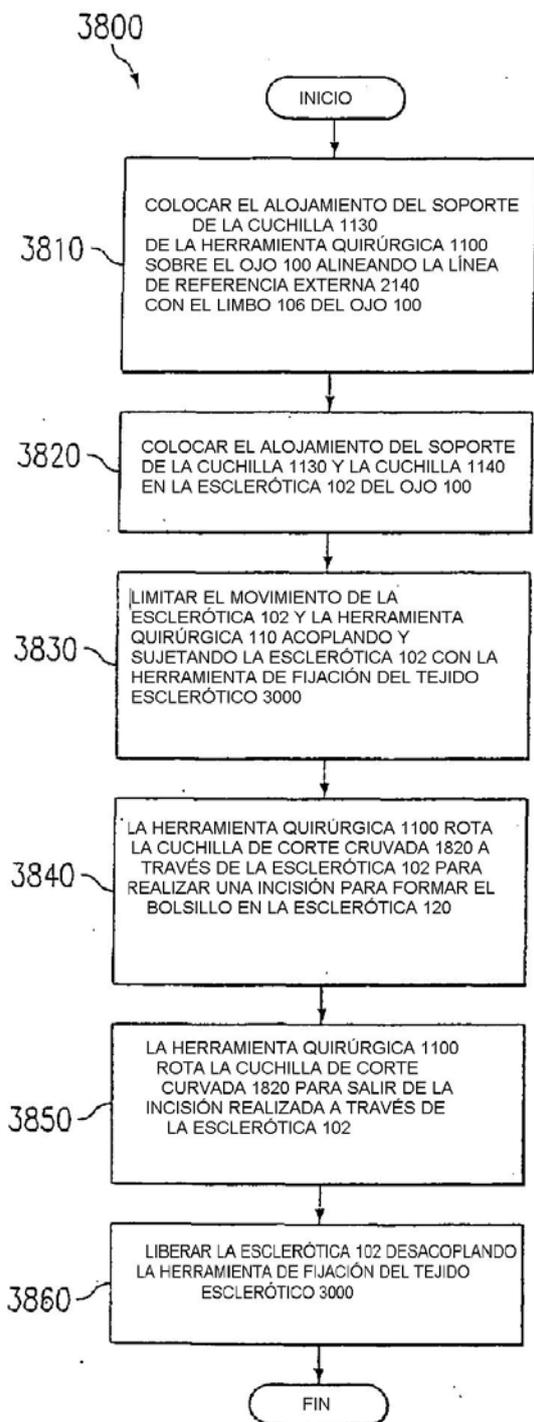


FIG. 38

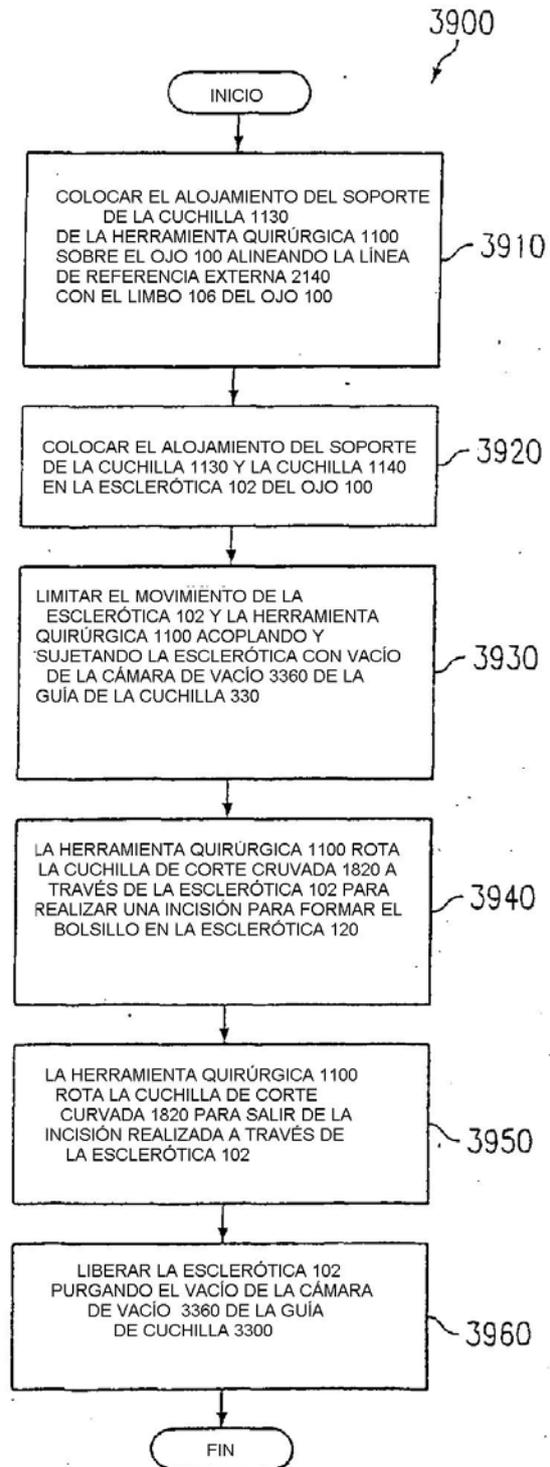
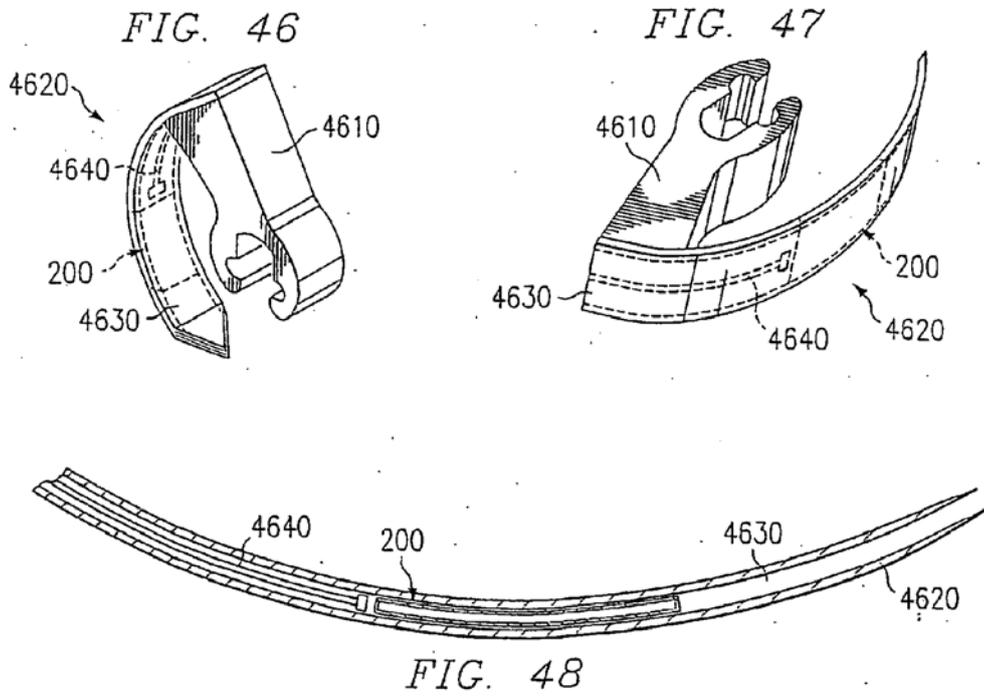
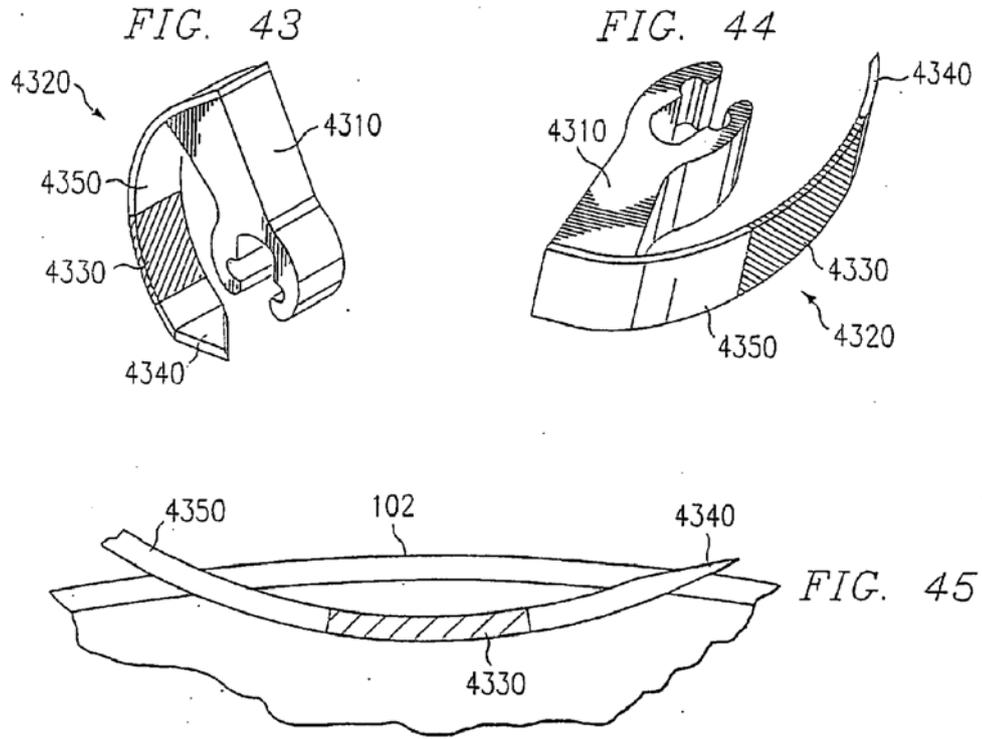


FIG. 39



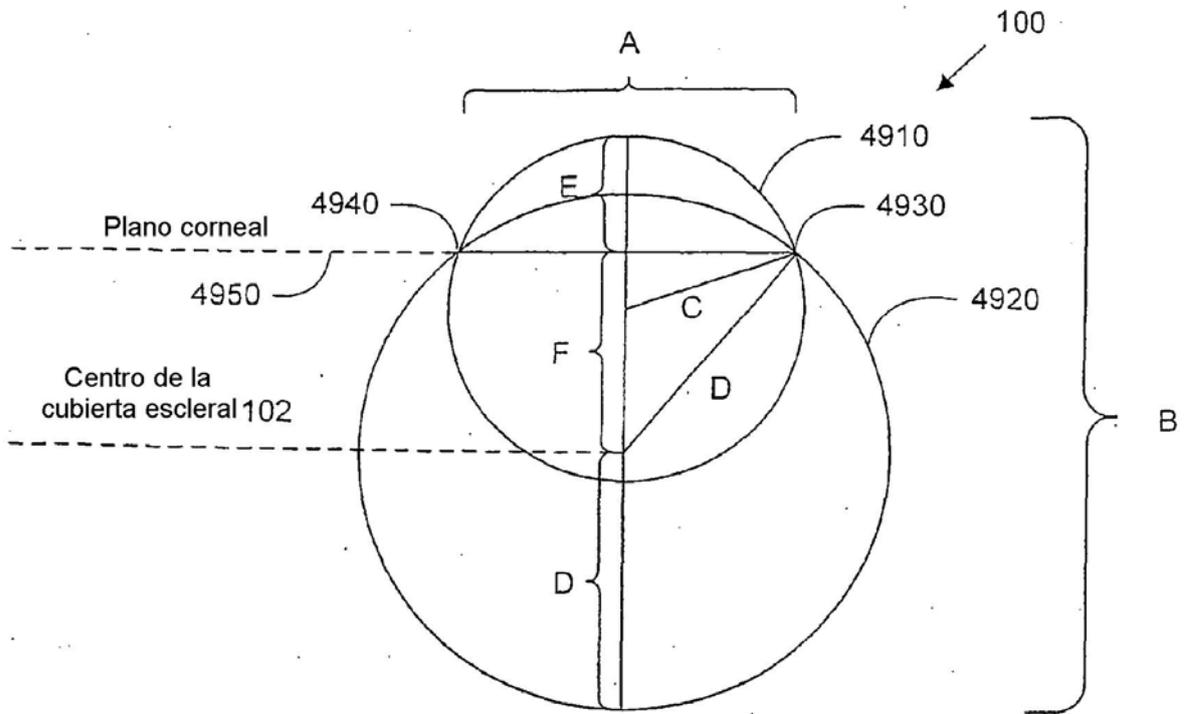


FIG. 49

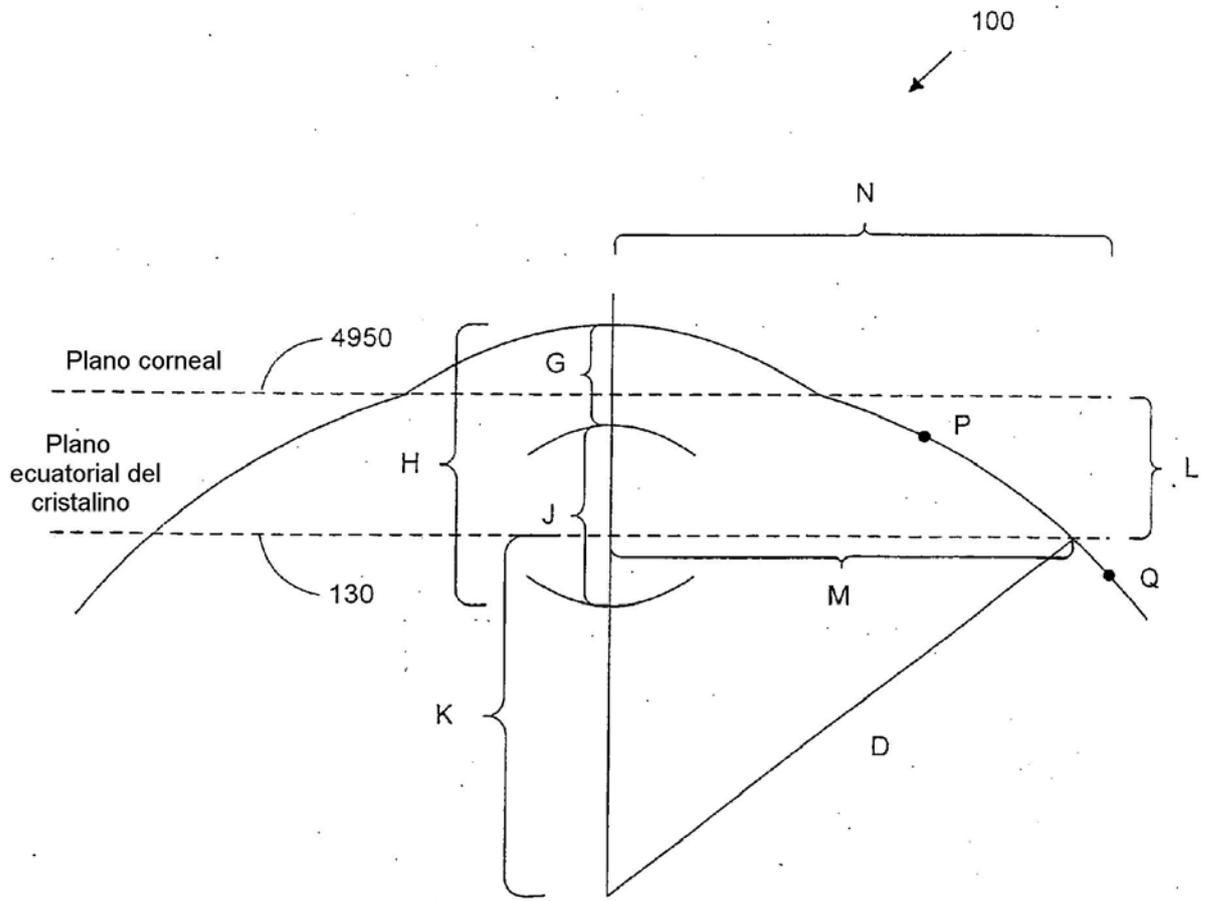


FIG. 50

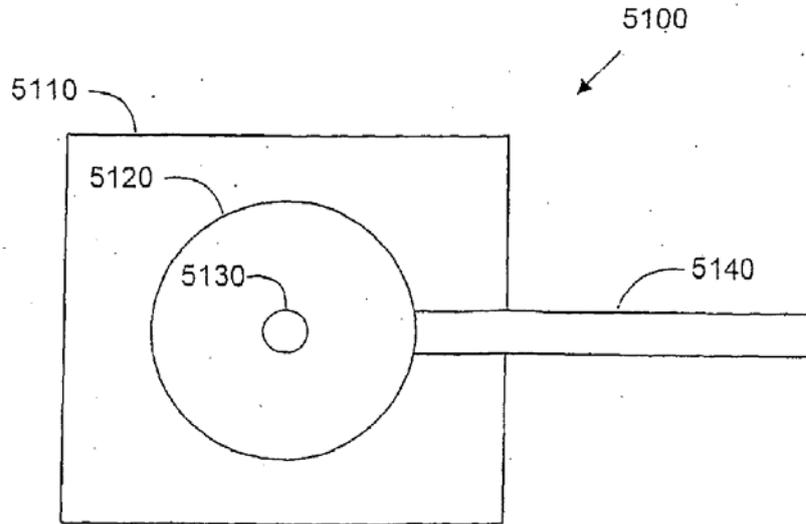


FIG. 51

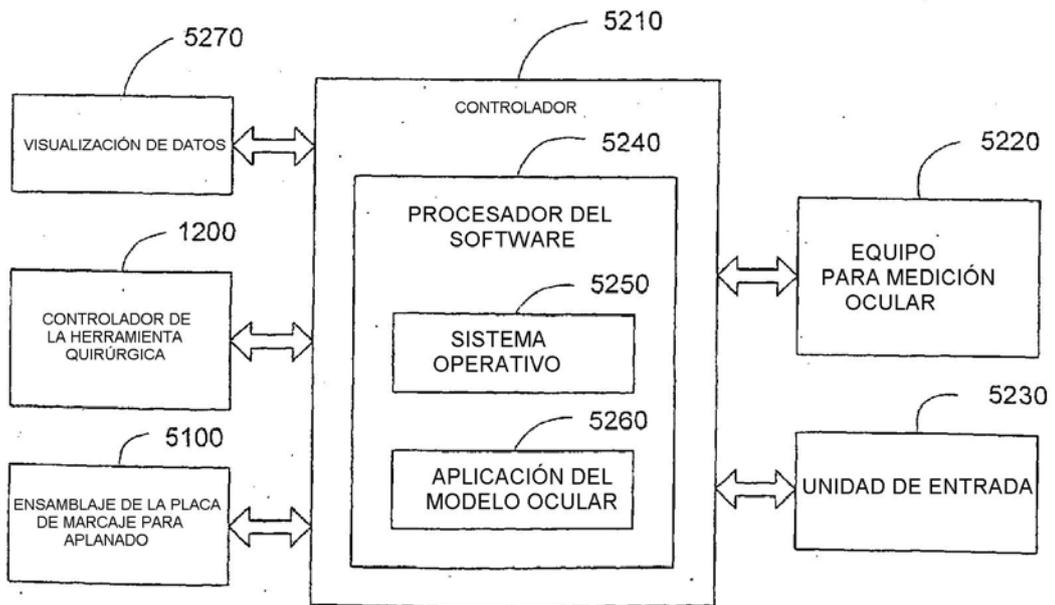


FIG. 52

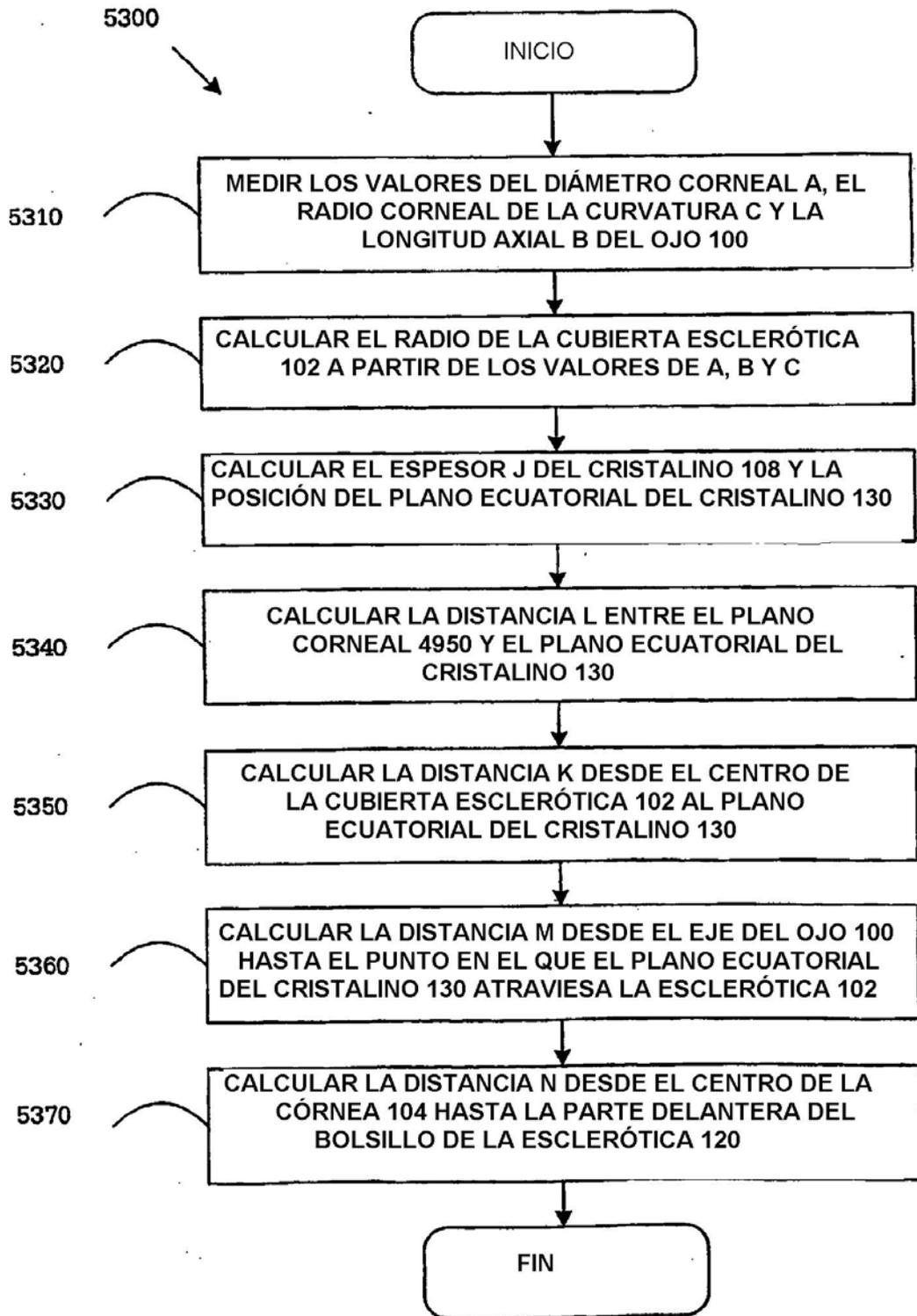


FIG. 53