

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 270**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **01270292 .4**  
96 Fecha de presentación: **28.11.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1347724**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.10.2003**

54 Título: **CONJUNTO DE CABEZA DE CORTE DE MICROQUERATOMO DE COMPRESIÓN CERO.**

30 Prioridad:  
**15.12.2000 US 738129**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.01.2012**

73 Titular/es:  
**Technolas Perfect Vision GmbH  
Messerschmittstrasse 1-3  
80992 München, DE**

72 Inventor/es:  
**CULL, Laurence, J.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

**ES 2 372 270 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**

Conjunto de cabeza de corte de microqueratomo de compresión cero

5 **Antecedentes de la invención**

**I. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere al campo de los microqueratomos oftálmicos y, más particularmente, a conjuntos de cabeza de corte de microqueratomo para cortar un colgajo corneano para preparar el ojo de un paciente para cirugía refractiva.

**II. Descripción de la técnica relacionada**

15 El uso de microqueratomos para crear un colgajo corneano para preparar un ojo para cirugía refractiva, tal como queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK) se conocen bien. Típicamente, un microqueratomo corta un colgajo de tejido corneano mediante el movimiento de una cuchilla (oscilatoria o no oscilatoria) a través de la córnea del ojo de un paciente. El movimiento de la cuchilla contra la córnea típicamente se detiene antes de que el colgajo corneano se separe de la córnea. Dichos microqueratomos se conocen bien y su movimiento puede ser arqueado, como se describe en las Patentes de Estados Unidos N° 5.624.456 y 6.007.553. Sin embargo, un microqueratomo puede trasladar también una cuchilla a través de la córnea, de una manera rectilínea lineal, que se conocen bien en la técnica.

25 Es común para los microqueratomos conocidos aplanar o desaplanar la córnea del ojo de un paciente antes de que la cuchilla de corte del microqueratomo empiece a crear el colgajo. Este aplanamiento provoca que la córnea forme una superficie plana, de manera que la cuchilla plana pueda crear un espesor apropiado de corte en la córnea y proporcionar a un cirujano un espesor y diámetro del colgajo del tamaño apropiado.

30 Lo que no se había apreciado hasta ahora es la relación entre un borde de corte delantero de una cuchilla de corte y la parte trasera de un miembro de aplanado de un conjunto de cabeza de corte del microqueratomo. Cuando se forma un colgajo corneano, es importante evitar el daño en la mayor extensión posible a la capa epitelial fina de la córnea. Cualquier daño a la capa epitelial de la córnea puede provocar incomodidad y disminución temporal de la vista del paciente. En este sentido, se cree que si el borde de corte delantero no está situado apropiadamente con respecto a la parte trasera del miembro de aplanado, puede ocurrir la compresión del colgajo corneano, dando como resultado un daño a la capa epitelial del colgajo corneano creado.

35 Por lo tanto, hay una necesidad de asegurar que la compresión del colgajo corneano creado se reduce, para minimizar el daño epitelial potencial al colgajo corneano.

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de cabeza de corte de microqueratomo que comprende:

una cuchilla de corte que tiene una longitud nominal y que presenta un borde de corte delantero;

45 un miembro de aplanado para aplanar una córnea de un ojo, y que incluye una parte trasera que tiene una sección curva que presenta un vértice;

50 **caracterizado por que** el borde de corte delantero de la cuchilla de corte de la longitud nominal está situado a 5 grados respecto al vértice, de manera que el borde de corte delantero y el vértice definen juntos un espesor deseado del colgajo que se va a crear desde la córnea, de manera que el colgajo básicamente no se comprime, minimizando de esta manera el daño al colgajo.

**Breve descripción del dibujo**

55 La Figura 1 es una vista en alzado de un conjunto de cabeza de corte de microqueratomo, de acuerdo con la presente invención;  
La Figura 2 es una vista parcial de un conjunto de cabeza de corte de microqueratomo de la técnica anterior; y  
La Figura 3 es una vista parcial de un conjunto de cabeza de corte de microqueratomo, de acuerdo con la presente invención.

60 **Descripción detalla de la realización preferida**

El conjunto 10 de cabeza de corte de microqueratomo se muestra en la Figura 1, e incluye un miembro de aplanado 12, una cuchilla de corte 14 y un área rebajada 16 para aceptar un colgajo corneano cortado por el conjunto 10. El miembro de aplanado 12 incluye una parte trasera 18, que tiene un vértice 20 que presenta una sección curva. La cuchilla de corte 14 tiene un borde de corte delantero 22 y una longitud nominal 24, además de un portacuchilla 26

para asegurar la cuchilla dentro del conjunto 10 de cabeza de corte.

El círculo de línea discontinua 28 define, de forma general, el área que se ilustra en las Figuras 2 y 3 a continuación, y hay un interés particular en la presente invención.

Durante el uso, el conjunto 10 de cabeza de corte se mueve a través de la córnea del ojo de un paciente, donde el borde de corte 22 entra en contacto con la córnea y empieza a formar un colgajo corneano, que se mantiene dentro del rebaje 16 a medida que el conjunto 10 se mueve a través de la córnea del paciente. El colgajo corneano formado, preferentemente, es entre 120 micrómetros y 200 micrómetros de espesor, dependiendo de la topografía corneana de un paciente, la corrección refractiva requerida y el conjunto 10 particular elegido.

La Figura 2 muestra un conjunto de cabeza de corte de microqueratomo de la técnica anterior que tiene una parte trasera 30 con un vértice 32 definido por la línea 34, que está situado respecto a la cuchilla de corte 36 donde el borde de corte delantero 38 de la cuchilla 36 se extiende más allá de la línea 34. Esto da como resultado la compresión de la córnea 40, como se muestra en las áreas sombreadas 42. Durante el ensayo, usando una simulación de modelo informático, se ha calculado que la compresión del colgajo corneano 44 es de aproximadamente 10,9 micrómetros con una cuchilla de longitud nominal. Esta compresión sube a 28 micrómetros para una longitud de cuchilla dentro de los límites especificados, pero mayor que la nominal. Una longitud de cuchilla más corta que la nominal da como resultado una compresión de aproximadamente 1,7 micrómetros.

Esto está en contraste con un conjunto de cabeza de corte de microqueratomo, de acuerdo con la presente invención, tal como se ha mostrado en la Figura 3. La Figura 3 muestra el vértice 20 alineado con el borde de corte delantero 22 a lo largo de la línea 46, que define el vértice 20 de la parte trasera 18. Como puede verse, una córnea 48 cortada por el conjunto de cabeza de corte de la Figura 3 no comprime el colgajo corneano 50 creado y, por lo tanto, minimiza cualquier oportunidad de daño epitelial o de otro tipo al colgajo 50 que, de lo contrario, podría haberse causado por compresión. Puede decirse que la capa epitelial de la córnea 48 es la parte más oscura 52.

Durante el ensayo con un modelo informático, con un conjunto de cabeza de corte tal como el mostrado en la Figura 3, usando una cuchilla de corte, que tiene una longitud nominal, se calculó una compresión de 0 micrómetros. Esto se compara con los 10,9 micrómetros de compresión en la técnica anterior. Puede encontrarse un mayor contraste cuando se comparan cuchillas más largas que la longitud nominal. El ensayo mostró que dicha cuchilla más larga daba como resultado una compresión de solo 3,2 micrómetros. Esto se compara con la compresión de 28 micrómetros de una cuchilla más larga que la nominal en la técnica anterior. Por lo tanto, una cuchilla nominal no solo elimina la compresión, sino que una cuchilla de mayor longitud que la nominal provoca mucha menos compresión que lo que es cierto para una cuchilla más larga en la técnica anterior. Esta sensibilidad reducida a las variaciones en la longitud de la cuchilla también ayuda a minimizar el riesgo de daño epitelial durante el funcionamiento del conjunto 10 de cabeza de corte del microqueratomo. Se prefiere que el borde de corte delantero 22 esté situado a +/- 5° respecto al vértice 20 para minimizar la compresión del colgajo 50, como se muestra mediante las líneas 54. Si el borde 22 está situado más allá de los +/- 5° preferidos del vértice 20, la compresión del colgajo 50 comienza a ser significativa.

Se apreciará que la distancia predeterminada definida por el vértice 20 y el borde 22 determinan el espesor del colgajo creado.

Independientemente de las realizaciones preferidas ilustradas específicamente y descritas anteriormente, se apreciará que son posibles diversas modificaciones y variaciones de la presente invención, a la luz de la descripción expuesta anteriormente y las reivindicaciones adjuntas, sin alejarse del espíritu y alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

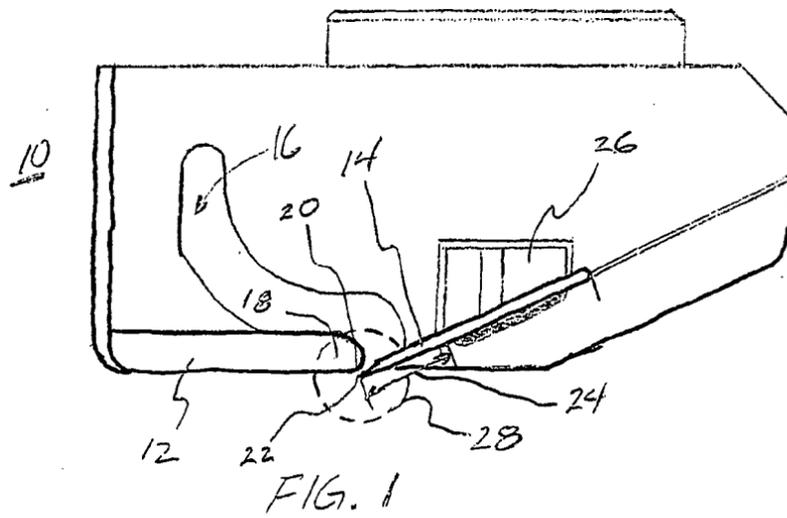
1. Un conjunto (10) de cabeza de corte de microqueratomo que comprende:

5 una cuchilla de corte (14), que tiene una longitud nominal, y que presenta un borde de corte delantero (22);  
un miembro de aplanado (12) para aplanar una córnea (48) de un ojo, y que incluye una parte trasera (18) que  
tiene una sección curva que presenta un vértice (20);  
**caracterizado por que** el borde de corte delantero de la cuchilla de corte de la longitud nominal está situado a  
10 5 grados respecto al vértice, de manera que el borde de corte delantero y el vértice definen juntos un espesor  
deseado de un colgajo (50) que se va a crear desde la córnea (48), de manera que el colgajo básicamente no  
está comprimido, minimizando de esta manera el daño al colgajo.

2. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el vértice de la parte trasera (18) está separado por una  
15 distancia predeterminada del borde de corte delantero (22), siendo la distancia entre 120 micrómetros y 200  
micrómetros.

3. Un conjunto de la reivindicación 1, en el que el espesor deseado del colgajo es entre 120 micrómetros y 200  
micrómetros.

20



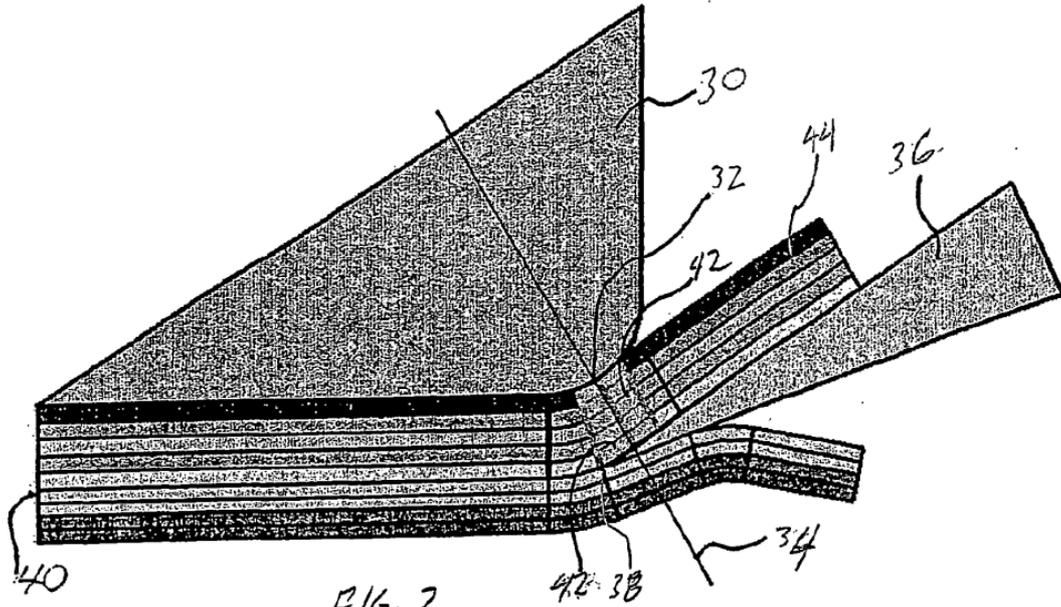


FIG. 2  
Técnica Anterior

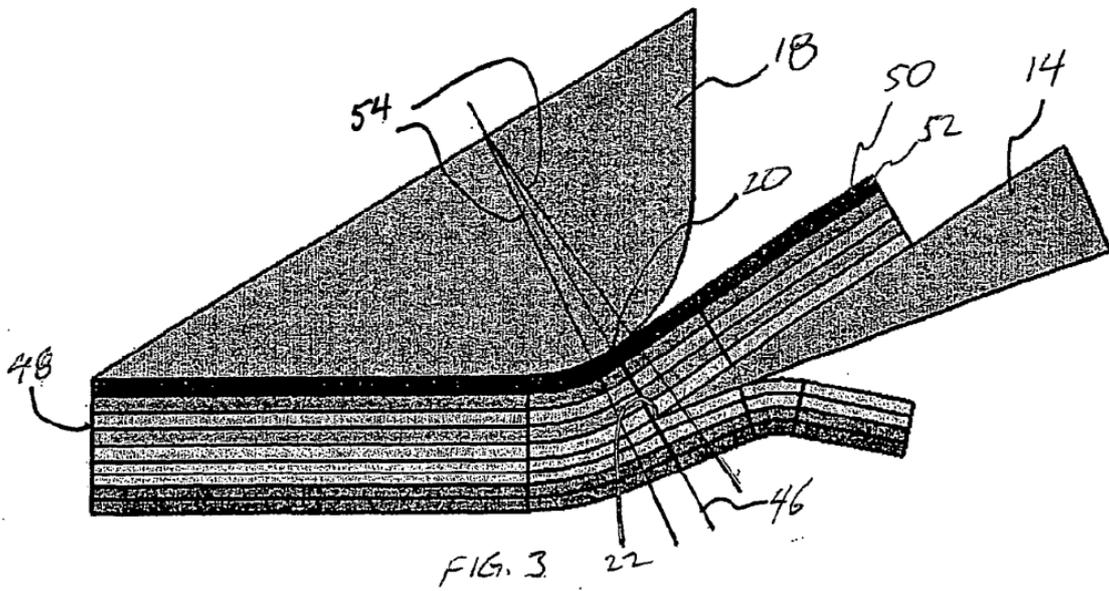


FIG. 3