

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 540**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14

(2006.01)

A61F 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04753697 .4**

96 Fecha de presentación: **28.05.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1635739**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.03.2006**

54 Título: **Máscara configurada para mantener el transporte de nutrientes sin producir patrones de difracción visibles**

30 Prioridad:
28.05.2003 US 473824 P
17.06.2003 US 479129 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2012

73 Titular/es:
AcuFocus, Inc.
32 Discovery, Suite 200
Irvine, CA 92618 , US

72 Inventor/es:
CHRISTIE, Bruce, Arthur;
SILVESTRINI, Thomas, A.;
HAHNEN, Kevin, F. y
KNOPP, Carl, F.

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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).

ES 2 380 540 T3

DESCRIPCIÓN

Máscara configurada para mantener el transporte de nutrientes sin producir patrones de difracción visibles

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente solicitud va dirigida a máscaras para mejorar la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente humano y a procedimientos y aparatos para la aplicación de tales máscaras. Más en particular, la presente solicitud va dirigida a aparatos y procedimientos para alinear una máscara con la línea de visión de un ojo y aplicar la máscara al ojo.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 La presbicia, o incapacidad de ver objetos de cerca con claridad es una afección común que aqueja a muchos adultos de más de 40 años de edad. La presbicia disminuye la capacidad de ver o leer de cerca. Los objetos cercanos aparecen borrosos y desenfocados. La presbicia puede ser causada por defectos en los elementos de enfoque del ojo o en la incapacidad (debida al envejecimiento) de los músculos ciliares de contraerse y relajarse y, por ende, de controlar la forma del cristalino del ojo.
- 15 El ojo humano funciona recibiendo rayos de luz procedentes de un objeto y doblando, refractando y reutilizando esos rayos. Los elementos principales de enfoque del ojo humano son el cristalino (también denominado lente intraocular) y la córnea. Los rayos de luz procedentes de un objeto son doblados por la córnea, que está situada en la parte anterior del ojo. Subsiguientemente, los rayos de luz atraviesan la lente intraocular y, con ello, se enfocan sobre la retina, que es el principal elemento fotorreceptor del ojo. A partir de la retina, los rayos de luz son convertidos en impulsos eléctricos que son transmitidos a continuación por medio de los nervios ópticos hasta el cerebro.
- 20

- Idealmente, la córnea y el cristalino doblan y enfocan los rayos de luz de tal manera que convergen en un único punto sobre la retina. La convergencia de los rayos de luz en la retina produce una imagen enfocada. Sin embargo, si la córnea o el cristalino no funcionan debidamente o tienen forma irregular, las imágenes pueden no converger en un único punto sobre la retina. De forma similar, la imagen puede no converger en un único punto sobre la retina si los músculos del ojo ya no pueden controlar el cristalino de forma adecuada. Esta afección es descrita a veces como una pérdida de acomodación. En los pacientes presbítes, por ejemplo, a menudo, los rayos de luz convergen en un punto por detrás de la retina. Para el paciente, la imagen resultante está desenfocada y parece borrosa.
- 25

El documento US 6.554.424 describe una máscara de la técnica anterior.

- Tradicionalmente, se ha logrado una mejora de la visión prescribiendo gafas o lentes de contacto para el paciente. Las gafas y las lentes de contacto están conformadas y curvadas para ayudar a doblar los rayos de luz y mejorar el enfoque de los rayos de luz sobre la retina del paciente. Sin embargo, algunas deficiencias de la visión, como la presbicia, no son debidamente abordadas por estos métodos.
- 30

Resumen de la invención

- En una realización, una máscara configurada para ser implantada en una córnea de un paciente para aumentar la profundidad del enfoque del paciente incluye una superficie anterior, una superficie posterior y una pluralidad de orificios. La superficie anterior está configurada para residir adyacente a una primera capa corneal. La superficie posterior está configurada para residir adyacente a una segunda capa corneal. La pluralidad de orificios se extiende al menos parcialmente entre la superficie anterior y la superficie posterior. La pluralidad de orificios está configurada para eliminar sustancialmente los patrones de difracción visibles.
- 35

- En otra realización, se proporciona una máscara configurada para ser implantada en una córnea de un paciente para aumentar la profundidad del enfoque del paciente. La máscara incluye un cuerpo que tiene una superficie anterior configurada para residir adyacente a una primera capa corneal, y una superficie posterior configurada para residir adyacente a una segunda capa corneal. El cuerpo está formado de un material sustancialmente opaco que tiene un contenido en agua relativamente alto. El cuerpo es capaz de mantener sustancialmente el flujo natural de nutrientes desde la primera capa corneal hasta la segunda capa corneal. El cuerpo está configurado para eliminar sustancialmente los patrones de difracción que son visibles para el paciente.
- 40
- 45

- En otra realización, se proporciona un procedimiento de fabricación de una máscara. Hay un cuerpo configurado para tener una superficie anterior capaz de residir adyacente a una primera capa de una córnea de un paciente, y una superficie posterior capaz de residir adyacente a una segunda capa de la córnea. Una porción periférica del cuerpo está configurada para ser sustancialmente opaca a la luz incidente. Una porción central del cuerpo está configurada para ser transparente a lo largo de un eje óptico sustancialmente a toda la luz incidente. El cuerpo está configurado con una estructura de transporte capaz de mantener sustancialmente el flujo natural de nutrientes desde la primera capa hasta la segunda capa sin producir patrones de difracción visibles.
- 50

- En otra realización, se proporciona un procedimiento de fabricación de una máscara. Se proporciona un cuerpo que tiene una superficie anterior, una superficie posterior, una periferia exterior y una periferia interior. La superficie anterior está configurada para residir adyacente a una primera capa de una córnea de un paciente. La superficie posterior está configurada para residir adyacente a una segunda capa de la córnea. Se genera una pluralidad de emplazamientos no uniformes para formar una pluralidad de orificios entre la superficie anterior y la superficie posterior. Se modifica un subconjunto de emplazamientos entre la pluralidad de emplazamientos para mantener un rendimiento característico de la máscara. Se forma un orificio en el cuerpo en emplazamientos correspondientes al subconjunto de emplazamientos. Los orificios están configurados para mantener sustancialmente el flujo natural de nutrientes desde la primera capa a la segunda capa sin producir patrones de difracción visibles.
- En una realización, se proporciona un procedimiento para aumentar la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente. El ojo tiene un eje visual. El eje visual del ojo está alineado con un eje instrumental de un instrumento oftálmico. El instrumento oftálmico tiene una abertura a través de la cual el paciente puede mirar a lo largo del eje instrumental. En el eje del instrumento se forma la imagen de un primer blanco de referencia a una primera distancia con respecto al ojo. En el eje del instrumento se forma la imagen de un segundo blanco de referencia a una segunda distancia con respecto al ojo. La segunda distancia es mayor que la primera distancia. Se proporciona movimiento, de tal modo que el ojo del paciente esté en una posición en la que las imágenes de los blancos de referencia primero y segundo parezcan estar alineados para el ojo del paciente. Una máscara que comprende una abertura puntiforme que tiene un eje de máscara está alineada con el eje del instrumento, de modo que el eje de la máscara y el eje del instrumento sean sustancialmente colineales. La máscara se aplica al eje del paciente mientras se mantiene el alineamiento de la máscara y del eje del instrumento.
- En otra realización, se proporciona un procedimiento para aumentar la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente. El ojo incluye un eje visual y una córnea que tiene una lámina epitelial, una membrana de Bowman y un estroma. El eje visual del ojo se localiza usando más de un blanco de referencia. Se alinea con el eje visual del ojo una máscara que incluye una abertura puntiforme que tiene un eje de máscara. Se aplica la máscara al ojo mientras se mantiene el alineamiento del eje de la máscara y del eje visual.
- En otra realización, se proporciona un procedimiento para corregir la visión. Se lleva a cabo un procedimiento LASIK. Se mueve el ojo hasta que al menos dos blancos de referencia están alineados. Se aplica una máscara al ojo.
- En otra realización, un aparato para alinear una máscara con un eje visual de un ojo de un paciente incluye un alojamiento de componentes ópticos, un primer blanco, un segundo blanco, una lente y una fuente de luz. El alojamiento de componentes ópticos define una abertura en un primer emplazamiento al que puede ser dirigido el ojo y un eje del instrumento. El primer blanco va unido al alojamiento de componentes ópticos y está situado en el eje del instrumento a una segunda distancia con respecto al primer emplazamiento. La lente va unida al alojamiento de componentes ópticos. La segunda distancia es igual a la distancia focal de la lente. La fuente de luz está desplazada del eje del instrumento y está configurada para indicar la ubicación del eje visual del ojo.
- En otra realización, un aparato para alinear una máscara con un eje visual de un ojo de un paciente incluye un dispositivo para situar el ojo en un primer emplazamiento. El aparato de alineamiento también incluye un primer blanco, un segundo blanco y un marcador. El primer blanco está situado en un eje del instrumento a una primera distancia con respecto al primer emplazamiento. El segundo blanco está situado en el eje del instrumento a una segunda distancia con respecto al primer emplazamiento. El marcador está configurado para indicar la ubicación del eje del instrumento.
- En otra realización, se proporciona un procedimiento de tratamiento de un paciente. Se identifica un punto de referencia en una córnea. Se marca el punto de referencia. Se levanta un colgajo corneal exponiendo una superficie intracorneal. Se coloca un implante en la superficie intracorneal. Se cierra el colgajo para cubrir al menos una porción del implante.
- En otra realización, se proporciona un procedimiento de tratamiento de un paciente. Se identifica un punto de referencia en una córnea. Se marca el punto de referencia. Se crea un bolsillo corneal exponiendo una superficie intracorneal. Se coloca un implante en la superficie intracorneal.
- En otra realización, se proporciona un procedimiento de tratamiento de un paciente. Se identifica un punto de referencia en una córnea. Se marca el punto de referencia. Se deja al descubierto una superficie estromal. Se coloca un implante en la superficie estromal. Se cubre al menos una porción del implante.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta del ojo humano.

La Figura 2 es una vista lateral en corte transversal del ojo humano.

La Figura 3 es una vista lateral en corte transversal del ojo humano de un paciente presbite en el que los rayos de luz convergen en un punto por detrás de la retina del ojo.

La Figura 4 es una vista lateral en corte transversal de un ojo presbite implantado con una realización de una máscara en el que los rayos de luz convergen en un punto sobre la retina.

5 La Figura 5 es una vista en planta del ojo humano con una máscara aplicada al mismo.

La Figura 6 es una vista de una máscara en perspectiva.

La Figura 7 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme de forma hexagonal.

La Figura 8 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme de forma octogonal.

La Figura 9 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme de forma ovalada.

10 La Figura 10 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme de forma ovalada apuntada.

La Figura 11 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme de forma estrellada.

15 La Figura 12 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme en forma de lágrima separada por encima del centro verdadero de la máscara.

La Figura 13 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme en forma de lágrima centrada dentro de la máscara.

La Figura 14 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme en forma de lágrima separada por debajo del centro verdadero de la máscara.

20 La Figura 15 es una vista frontal en planta de una máscara implementada con una abertura puntiforme de forma cuadrada.

La Figura 16 es una vista frontal en planta de una máscara con una abertura puntiforme ovalada de forma de riñón.

La Figura 17 es una vista lateral de una máscara convexa.

25 La Figura 18 es una vista lateral de una máscara cóncava.

La Figura 19 es una vista lateral de una máscara con un gel para proporcionar opacidad a la lente.

La Figura 20 es una vista frontal en planta de una máscara con un entramado de fibras poliméricas.

La Figura 21 es una vista lateral de la máscara de la Figura 20.

La Figura 22 es una vista frontal en planta de una máscara que tiene regiones de opacidad variable.

30 La Figura 23 es una vista lateral de la máscara de la Figura 22.

La Figura 24 es una vista frontal en planta de una máscara que incluye una abertura puntiforme situada centralmente y ranuras que se extienden radialmente que emanan desde el centro a la periferia de la máscara.

La Figura 25 es una vista lateral de la máscara de la Figura 24.

35 La Figura 26 es una vista frontal en planta de una máscara que incluye una abertura puntiforme central rodeada por una pluralidad de orificios separados radialmente de la abertura puntiforme y ranuras que se extienden radialmente separadas de los orificios y que se extienden hasta la periferia de la máscara.

La Figura 27 es una vista lateral de la máscara de la Figura 26.

40 La Figura 28 es una vista frontal en planta de una máscara que incluye una abertura puntiforme central, una región que incluye una pluralidad de orificios separados de la abertura y una región que incluye ranuras rectangulares separadas radialmente de los orificios.

La Figura 29 es una vista lateral de la máscara de la Figura 28.

La Figura 30 es una vista frontal en planta de una máscara que incluye una abertura puntiforme no circular, un primer conjunto de ranuras separadas radialmente de la abertura y una región que incluye un segundo conjunto de ranuras que se extienden hasta la periferia de la máscara y radialmente separadas del primer conjunto de ranuras.

5 La Figura 31 es una vista lateral de la máscara de la Figura 30.

La Figura 32 es una vista frontal en planta de una máscara que incluye una abertura puntiforme central y una pluralidad de orificios separados radialmente de la abertura.

La Figura 33 es una vista lateral de la máscara de la Figura 32.

La Figura 34 es una realización de una máscara que incluye dos porciones semicirculares de máscara.

10 La Figura 35 es una máscara que incluye una región con forma de media luna.

La Figura 36 es una máscara.

La Figura 37 es una vista esquemática ampliada de una máscara que incluye una estructura particulada adaptada para controlar de manera selectiva la transmisión de luz a través de la máscara en un entorno muy iluminado.

15 La Figura 38 es una vista de la máscara de la Figura 37 en un entorno poco iluminado.

La Figura 39 es una máscara que incluye un código de barras formado en la región anular de la máscara.

La Figura 40 es una máscara que incluye conectores para fijar la máscara dentro del ojo.

La Figura 41 es una vista en planta de una máscara fabricada de una hebra fibrosa en espiral.

La Figura 42 es una vista en planta de la máscara de la Figura 41 siendo retirada del ojo.

20 La Figura 43 es una vista en corte transversal similar a la de la Figura 1, pero mostrando ciertos ejes del ojo.

La Figura 44A ilustra un procedimiento de fijación de un solo blanco para alinear un ojo con el eje óptico de un instrumento oftálmico.

25 La Figura 44B ilustra otro procedimiento de fijación de un solo blanco para alinear un ojo con el eje óptico de un instrumento oftálmico.

La Figura 45A muestra un aparato para proyectar un blanco sobre un eje óptico a una distancia infinita.

La Figura 45B muestra un aparato para proyectar un blanco sobre un eje óptico a una distancia finita.

La Figura 46 ilustra un procedimiento de fijación de doble blanco.

30 La Figura 47 muestra un aparato con el cual la misma lente de proyección puede proyectar simultáneamente dos blancos para proporcionar blancos de fijación a gran distancia (como el infinito) y a una distancia más corta (finita).

La Figura 48 muestra otra realización de un aparato para combinar dos blancos para proyectarlos simultáneamente a distancias axiales diferentes.

35 La Figura 49A muestra un ejemplo de un patrón de blanco doble tal como lo ve el paciente cuando se alinean los patrones de los blancos.

La Figura 49B muestra el patrón de doble blanco de la Figura 49A cuando los patrones están descentrados.

La Figura 50A es un ejemplo de otro patrón de doble blanco tal como lo ve el paciente cuando los patrones de los blancos están alineados.

40 La Figura 50B muestra el patrón de doble blanco de la Figura 50A cuando los patrones de los blancos están descentrados.

La Figura 51 muestra una realización de un aparato configurado para localizar el eje visual de un ojo de un paciente alineando el eje con un eje del aparato.

La Figura 52 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de estudio de un paciente para el uso de una máscara.

Las Figuras 53A-53C muestran una máscara, similar a las descritas en el presente documento, insertada bajo una lámina de epitelio de una córnea.

Las Figuras 54A-54C muestran una máscara, similar a las descritas en el presente documento, insertada bajo una membrana de Bowman de una córnea.

5 La Figura 55 es un diagrama esquemático de un sistema quirúrgico configurado para localizar el eje visual de un ojo de un paciente alineando el eje visual con un eje del sistema.

La Figura 55A es una vista en perspectiva de un blanco de fijación de doble blanco.

La Figura 55B es una vista en planta del blanco de fijación de la Figura 55A mostrando el primer blanco.

La Figura 55C es una vista en planta del blanco de fijación de la Figura 55A mostrando el segundo blanco.

10 La Figura 56 es una vista en planta de un sistema quirúrgico que incluye un dispositivo de alineamiento y una abrazadera configurada para acoplar el dispositivo de alineamiento con un dispositivo quirúrgico de observación.

La Figura 57 es una vista en perspectiva del dispositivo de alineamiento mostrado en la Figura 56.

La Figura 58 es una vista en planta del dispositivo de alineamiento mostrado en la Figura 57.

15 La Figura 59 es una vista esquemática de componentes internos del dispositivo de alineamiento de la Figura 57.

La Figura 60 es una vista en planta de otra realización de una máscara configurada para aumentar la profundidad del enfoque.

La Figura 60A es una vista ampliada de una porción de la vista de la Figura 60.

20 La Figura 61A es una vista en corte transversal de la máscara de la Figura 60A tomada a lo largo del plano de la sección 61-61.

La Figura 61B es una vista en corte transversal similar a la Figura 61A de otra realización de una máscara.

La Figura 61C es una vista en corte transversal similar a la Figura 61A de otra realización de una máscara.

25 La Figura 62A es una representación gráfica de una disposición de orificios de una pluralidad de orificios que puede formarse en la máscara de la Figura 60.

La Figura 62B es una representación gráfica de otra disposición de orificios de una pluralidad de orificios que puede formarse en la máscara de la Figura 60.

La Figura 62C es una representación gráfica de otra disposición de orificios de una pluralidad de orificios que puede formarse en la máscara de la Figura 60.

30 La Figura 63A es una vista ampliada similar a la de la Figura 60A que muestra una variación de una máscara que tiene un tamaño no uniforme.

La Figura 63B es una vista ampliada similar a la de la Figura 60A que muestra una variación de una máscara que tiene una orientación no uniforme de las facetas.

35 La Figura 64 es una vista en planta de otra realización de una máscara que tiene una región de orificios y una región periférica.

La Figura 65 es una vista en corte transversal de un ojo que ilustra un tratamiento de un paciente en el que se abre un colgajo para colocar un implante y se marca un emplazamiento para la colocación del implante.

La Figura 65A es una vista parcial en planta del ojo de la Figura 65 en el que se ha aplicado un implante a un colgajo corneal y se ha colocado con respecto a un anillo.

40 La Figura 66 es una vista en corte transversal de un ojo que ilustra un tratamiento de un paciente en el que se crea un bolsillo para colocar un implante y se marca un emplazamiento para la colocación del implante.

La Figura 66A es una vista parcial en planta del ojo de la Figura 66 en el que se ha colocado un implante en un bolsillo y se ha colocado con respecto a un anillo.

Descripción detallada

La presente solicitud va dirigida a máscaras para mejorar la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente y a procedimientos y aparatos para aplicar tales máscaras. Generalmente, las máscaras emplean una corrección de visión puntiforme y tienen estructuras de transporte para los nutrientes. Las máscaras pueden ser aplicadas al ojo de cualquier manera y en cualquier localización, por ejemplo como un implante en la córnea (denominado a veces "incrustación corneal"). Las máscaras también pueden implementarse o combinarse con lentes y aplicarse en otras regiones del ojo, por ejemplo como combinación o en combinación con lentes de contacto o lentes intraoculares. Generalmente, los aparatos y los procedimientos para aplicar las máscaras al paciente usan la visión del paciente para ubicar la línea de visión del paciente mientras la máscara está siendo aplicada al ojo para que la máscara quede debidamente alineada con la línea de visión.

I. Sinopsis de la corrección de la visión puntiforme

Puede usarse una máscara que tiene una abertura puntiforme para mejorar la profundidad de enfoque de un ojo humano. Tal como se ha expuesto en lo que antecede, la presbicia es un problema del ojo humano que ocurre comúnmente en seres humanos adultos de más edad en la que la capacidad de enfocar queda limitada a un intervalo inadecuado. Las Figuras 1-6 ilustran la forma en que la presbicia interfiere en la función normal del ojo y la manera en la que una abertura puntiforme mitiga el problema.

La Figura 1 muestra el ojo humano y la Figura 2 es una vista lateral del ojo 10. El ojo 10 incluye una córnea 12 y una lente intraocular 14 posterior a la córnea 12. La córnea 12 es un primer elemento de enfoque del ojo 10. La lente intraocular 14 es un segundo elemento de enfoque del ojo 10. El ojo 10 también incluye una retina 16, que cubre el interior de la superficie posterior del ojo 10. La retina 16 incluye las células receptoras que son fundamentalmente responsables del sentido de la vista. La retina 16 incluye una región sumamente sensible, denominada mácula, en la que se reciben las señales y se transmiten a los centros visuales del cerebro por medio del nervio óptico 18. La retina 16 también incluye un punto 20 con una sensibilidad particularmente elevada denominado fovea. Tal como se expone con más detalle en conexión con la Figura 8, la fovea 20 está ligeramente descentrada con respecto al eje de simetría del ojo 10.

El ojo 10 también incluye un anillo de tejido pigmentado denominado iris 22. El iris 22 incluye músculos lisos para controlar y regular el tamaño de una abertura 24 del iris 22 a la que se denomina pupila. Se ve una pupila 26 de entrada como la imagen del iris 22 vista a través de la córnea 12 (véase la Figura 7). En la Figura 7 se ilustra un punto central de la pupila 28 de entrada y se explicará adicionalmente más abajo.

El ojo 10 reside en una órbita ocular en el cráneo y es capaz de girar en su interior en torno a un centro de giro 30.

La Figura 3 muestra la transmisión de la luz a través del ojo 10 de un paciente presbite. Debido ya sea a una aberración en la córnea 12 o en la lente intraocular 14, o a la pérdida de control muscular, los rayos 32 de luz que entran en el ojo 10 y pasan a través de la córnea 12 y de la lente intraocular 14 son refractados de tal forma que los rayos 32 de luz no convergen en un único punto focal sobre la retina 16. La Figura 3 ilustra que en un paciente presbite, los rayos 32 de luz convergen a menudo en un punto por detrás de la retina 16. En consecuencia, el paciente experimenta una visión borrosa.

Pasando ahora a la Figura 4, se muestra la transmisión de la luz a través del ojo 10 al que ha sido aplicada una máscara 34. En la Figura 4, la máscara 34 se muestra implantada en la córnea 12. Sin embargo, tal como se expone más abajo, se entenderá que, en diversos modos de aplicación, la máscara 34 puede ser implantada en la córnea 12 (según se muestra), usada como una lente de contacto colocada sobre la córnea 12, incorporada en la lente intraocular 14 (incluyendo el cristalino original del paciente o una lente implantada) o colocada de otra manera sobre el ojo 10 o en su interior. En la realización ilustrada, los rayos 32 de luz que pasan a través de la máscara 34, la córnea 12 y el cristalino 14 convergen en un único punto focal sobre la retina 16. Los rayos 32 de luz que no convergerían en el único punto sobre la retina 16 son bloqueados por la máscara 34. Tal como se expone más abajo, es deseable colocar la máscara 34 sobre el ojo 10 para que los rayos 32 de luz que pasan a través de la máscara 34 converjan en la fovea 20.

Pasando ahora a la Figura 6, se muestra una máscara 34. Según se ve, la máscara 34 incluye, preferentemente, una región anular 36 que rodea una ranura o abertura puntiforme 38 situada sustancialmente en el centro de la máscara 34. La abertura puntiforme 38 está generalmente situada alrededor de un eje central 39, denominado en el presente documento eje óptico de la máscara 34. Preferentemente, la abertura puntiforme 38 tiene la forma de un círculo. Se ha documentado que una abertura circular como la abertura 38 puede producir, en algunos pacientes, lo que se denomina "efecto halo", en el que el paciente percibe una imagen titilante en torno al objeto que se contempla. En consecuencia, puede ser deseable proporcionar una abertura 38 con una forma que disminuya, reduzca o elimine por completo lo que ha dado en llamarse "efecto halo".

II. Máscaras que emplean la corrección puntiforme

Las Figuras 7-42 ilustran una variedad de máscaras que pueden mejorar la visión de un paciente con presbicia. Las máscaras descritas en conexión con las Figuras 7-42 son similares a la máscara 34, salvo en lo expuesto a continuación. En consecuencia las máscaras descritas en conexión con las Figuras 7-42 pueden ser usadas y aplicadas al ojo 10 de un paciente de manera similar a la máscara 34. Por ejemplo, la Figura 7 muestra una máscara 34a que incluye una abertura 38a creada con la forma de un hexágono. La Figura 8 muestra otra máscara 34b que incluye una abertura 38b creada con la forma de un octógono. La Figura 9 muestra otra máscara 34c que incluye una abertura 38c creada con la forma de un óvalo, mientras que la Figura 10 muestra otra máscara 34d que incluye una abertura 38d creada con la forma de un óvalo apuntado. La Figura 11 muestra otra máscara 34e en la que la abertura 38e está creada con la forma de una estrella o de destello estelar.

Las Figuras 12-14 ilustran aberturas con forma de lágrima. La Figura 12 muestra una máscara 34f que tiene una abertura 38f con forma de lágrima que está situada por encima del centro verdadero de la máscara 34f. La Figura 13 muestra una máscara 34g que tiene una abertura 38g con forma de lágrima que está sustancialmente centrada en la máscara 34g. La Figura 14 muestra una máscara 34h que tiene una abertura 38h con forma de lágrima que está por debajo del centro verdadero de la máscara 34h. Las Figuras 12-14 ilustran que la posición de la abertura puede ser personalizada, por ejemplo, estar centrada o descentrada, para proporcionar diferentes efectos. Por ejemplo, una abertura que esté situada por debajo del verdadero centro de una máscara generalmente permitirá que entre más luz en el ojo, porque la porción superior de la abertura 34 no estará cubierta por el párpado del paciente. En cambio, cuando la abertura está situada por encima del centro verdadero de la máscara, la abertura puede estar cubierta parcialmente por el párpado. Así, la abertura por encima del centro puede permitir que entre menos luz en el ojo.

La Figura 15 muestra una máscara 34i que incluye una abertura 38i creada con la forma de un cuadrado. La Figura 16 muestra una máscara 34j que tiene una abertura 38j con la forma de un riñón. Se apreciará que las aberturas mostradas en las Figuras 7-16 son meramente ejemplares de aberturas no circulares. También pueden proporcionarse otras formas y disposiciones, y están dentro del alcance de la presente invención.

Preferentemente, la máscara 34 tiene un espesor constante, tal como se expone más abajo. Sin embargo, el espesor de la máscara puede variar entre la periferia interior (cerca de la abertura 38) y la periferia exterior. La Figura 17 muestra una máscara 34k que tiene un perfil convexo, es decir, que tiene un espesor decreciente gradualmente desde la periferia interior hasta la periferia exterior. La Figura 18 muestra una máscara 34l que tiene un perfil cóncavo, es decir, que tiene un espesor creciente gradualmente desde la periferia interior hasta la periferia exterior. También son posibles otros perfiles de corte transversal.

La región anular 36 es al menos parcialmente y preferentemente completamente opaca. La opacidad de la región anular 36 impide que se transmita la luz a través de la máscara 32 (según se muestra en general en la Figura 4). La opacidad de la región 36 puede lograrse de cualquiera de varias maneras diferentes.

Por ejemplo, el material usado para fabricar la máscara 34 puede ser naturalmente opaco. De manera alternativa, el material usado para fabricar la máscara 34 puede ser sustancialmente transparente, pero ser tratado con un tinte u otro agente de pigmentación para hacer que la región 36 sea sustancial o completamente opaca. En otro ejemplo adicional, la superficie de la máscara 34 puede ser tratada física o químicamente (como mediante decapado) para alterar las propiedades refractivas o transmisoras de la máscara 34 y hacerla menos transmisora de la luz.

En otra alternativa adicional, la superficie de la máscara 34 puede ser tratada con un particulado depositado sobre la misma. Por ejemplo, puede depositarse en la superficie de la máscara 34 un particulado de titanio, oro o carbono para proporcionar opacidad a la superficie de la máscara 34. En otra alternativa, el particulado 66 puede ser encapsulado en el interior de la máscara 34, como se muestra en general en la Figura 19. Por último, la máscara 34 puede seguir un patrón para proporcionar áreas de transmisividad variable de la luz, como se muestra en general en las Figuras 24-33, que son presentadas con detalle más adelante.

Pasando a la Figura 20, se muestra una máscara 34m formada o fabricada de un tejido plano, como una malla de fibras de poliéster. La malla puede ser una malla de doble rayado de fibras. La máscara 34m incluye una región anular 36m que rodea una abertura 38m. La región anular 36m comprende una pluralidad de aberturas 36m situadas generalmente de forma regular en el tejido plano para permitir que pase algo de luz a través de la máscara 34m. La cantidad de luz transmitida puede variarse y controlarse, por ejemplo, acercando las fibras entre sí o separándolas, según se desee. Las fibras distribuidas más densamente permiten que pase menos luz a través de la región anular 36m. De manera alternativa, puede variarse el espesor de las fibras para permitir que más o menos luz atraviese las aberturas de la malla. Hacer más largas las hebras de fibra da como resultado que las aberturas sean menores.

La Figura 22 muestra una máscara 34n que incluye una región anular 36n que tiene subregiones con opacidades diferentes. La opacidad de la región anular 36n puede aumentar o disminuir gradual y progresivamente, según se desee. La Figura 22 muestra una realización en la que una primera área 42 más cercana a una abertura 38n tiene una opacidad de aproximadamente el 60%. En esta realización, una segunda área 44, que es periférica con respecto a la primera área 42, tiene una mayor opacidad, por ejemplo del 70%. En esta realización, una tercera área 46, que es periférica con respecto a la segunda área 42, tiene una opacidad entre el 85 y el 100%. La opacidad

graduada del tipo que acaba de describirse y mostrado en la Figura 22 se logra en una realización proporcionando, por ejemplo, diferentes grados de pigmentación a las áreas 42, 44 y 46 de la máscara 34n. En otra realización, pueden depositarse de manera selectiva grados variables de materiales del tipo descrito más arriba que bloquean la luz sobre la superficie de una máscara para lograr una opacidad graduada.

- 5 En otra realización, la máscara puede estar formada de varillas coextrudidas fabricadas de material que tiene diferentes propiedades de transmisión de la luz. La varilla coextrudida puede ser entonces cortada en rodajas para proporcionar discos para una pluralidad de máscaras como las descritas en el presente documento.

- 10 Las Figuras 24 - 33 muestran ejemplos de máscaras que han sido modificadas para proporcionar regiones de diferente opacidad. Por ejemplo, la Figura 24 muestra una máscara 34o que incluya una abertura 38o y una pluralidad de recortes 48 en el patrón de rayos radiales que se extienden desde cerca de las aberturas 38o hasta una periferia exterior 50 de la máscara 34o. La Figura 24 muestra que los recortes 48 están distribuidos mucho más densamente en torno a una circunferencia de la máscara cerca de la abertura 38o que los recortes 48 en torno a una circunferencia de la máscara cerca de la periferia exterior 50. En consecuencia, pasa más luz a través de la máscara 34o más cerca de la abertura 38o que cerca de la periferia 50. El cambio en la transmisión de la luz a través de la máscara 34o es gradual.

- 15 Las Figuras 26-27 muestran otra máscara 34p. La máscara 34p incluye una abertura 38p y una pluralidad de recortes circulares 52p y una pluralidad de recortes 54p. Los recortes circulares 52p están situados próximos a la abertura 38p. Los recortes 54p están situados entre los recortes circulares 52p y la periferia 50p. La densidad de los recortes circulares 52p disminuye en general desde las cercanías de la abertura 38p hacia la periferia 50p. La periferia 50p de la máscara 34p está escotada por la presente de los recortes 54, que se extienden hacia el interior desde la periferia 50p, permitiendo que pase algo de luz a través de la máscara en la periferia 50p.

Las Figuras 28-29 muestran una máscara 34q que incluye una pluralidad de recortes circulares 52q y una pluralidad de recortes 59. Los recortes 59 están dispuestos a lo largo de la periferia exterior 50q de la máscara 34q, pero no para proporcionar una periferia escotada.

- 25 Las Figuras 30 y 31 ilustran una máscara 34r que incluye una región anular 33 que sigue un patrón y una abertura 38r que no es circular. Según se muestra en la Figura 30, la abertura 38r tiene la forma de un destello estelar. Rodeando la abertura 38r hay una serie de recortes 54r que están más densamente separados hacia la abertura 38r. La máscara 34r incluye una periferia exterior que está escotada para proporcionar una transmisión adicional de la luz en la periferia exterior.

- 30 Las Figuras 32 y 33 muestran una máscara 34s que incluye una región anular 36s y una abertura 38s. La región anular 36s está situada entre una periferia exterior 50s de la máscara 34s y la abertura 38s. La región anular 36s sigue un patrón. En particular, una pluralidad de aberturas circulares 56s está distribuida por la región anular 36s de la máscara 34s. Se apreciará que la densidad de las aberturas 56s es mayor cerca de la abertura 38s que cerca de la periferia 50s de la máscara 34s. Como con los ejemplos descritos más arriba, esto da como resultado un aumento gradual en la opacidad de la máscara 34s desde la abertura 38s hasta la periferia 50s.

Las Figuras 34-36 muestran máscaras adicionales. En particular, la Figura 34 muestra una máscara 34t que incluye una primera porción 58t de máscara y una segunda porción 60t de máscara. Las porciones 58t, 60t de máscara tienen en general una "forma de C". Según se muestra en la Figura 34, las porciones 58t, 60t de máscara son implantadas o insertadas de tal manera que las porciones 58t, 60t de máscara definen un agujerito o abertura 38t.

- 40 La Figura 35 muestra una máscara 34u que incluye dos porciones 58u, 60u de máscara. Cada porción 58u, 60u de máscara tiene la forma de una media luna y está configurada para ser implantada o insertada de tal manera que las dos mitades definan un espacio o abertura central que permite que la luz pase a través. Aunque la abertura 62u no es un agujerito circular, las porciones 58u, 60u de máscara, en combinación con el párpado (mostrado como la línea discontinua 64) del paciente, proporcionan un efecto puntiforme similar.

- 45 La Figura 36 muestra una máscara 34v que incluye una abertura 38v y que tiene la forma de media luna. Como se presenta con más detalle más abajo, la máscara 34v puede ser implantada o insertada en una porción inferior de la córnea 12 en la que, tal como se describe en lo que antecede, la combinación de la máscara 34v y el párpado 64 proporciona el efecto puntiforme.

- 50 Otras realizaciones emplean diferentes maneras de controlar la transmisión de la luz a través de una máscara. Por ejemplo, la máscara puede ser un disco relleno de gel, tal como se muestra en la Figura 19. El gel puede ser un hidrogel o colágeno, u otro material adecuado que sea compatible con el material de la máscara y pueda ser introducido en el interior de la máscara. El gel dentro de la máscara puede incluir un particulado 66 suspendido en el gel. Ejemplos de un particulado adecuado son el oro, el titanio y particulado de carbono, lo cuales, tal como se ha explicado en lo que antecede, pueden ser depositados de forma alternativa sobre la superficie de la máscara.

- 55 El material de la máscara 34 puede ser cualquier material polimérico biocompatible. Cuando se usa un gel, el material es adecuado para contener un gel. Ejemplos de materiales adecuados para la máscara 34 incluyen,

preferentemente, polimetilmetacrilato u otros polímeros adecuados, como policarbonatos y similares. Naturalmente, como se ha indicado más arriba, entre los materiales no rellenos de gel un material preferente puede ser un material fibroso, como la malla de Dacron.

La máscara 34 también puede fabricarse para que incluya un fluido medicinal, como un antibiótico que pueda ser liberado de manera selectiva después de la aplicación, la inserción o la implantación de la máscara 34 en el ojo del paciente. La liberación de un antibiótico después de la aplicación, la inserción o la implantación proporciona una curación más rápida de la incisión. La máscara 34 también puede ser recubierta con otros fármacos o antibióticos deseados. Por ejemplo, es sabido que pueden acumularse depósitos de colesterol sobre el ojo. En consecuencia, la máscara 34 puede estar provista de un fármaco liberable que contrarreste el colesterol. El fármaco puede recubrir la superficie de la máscara 34 o, en una realización alternativa, ser incorporado en el material polimérico (tal como el PMMA) del que está formada la máscara 34.

Las Figuras 37 y 38 ilustran una disposición en la que una máscara 34w comprende una pluralidad de nanoagentes 68. "Nanoagentes" son estructuras pequeñas particuladas que han sido adaptadas para transmitir o bloquear selectivamente la luz que entra en el ojo del paciente. Las partículas pueden ser de un tamaño muy pequeño, típico de las partículas usadas en aplicaciones de nanotecnología. Los nanoagentes 68 están suspendidos en el gel o insertados de otra forma en el interior de la máscara 34w, como se muestra en general en las Figuras 37 y 38. Los nanoagentes 68 pueden ser programados para que respondan a entornos de iluminación diferente.

Así, según se muestra en la Figura 37, en un entorno de mucha luz, los nanoagentes 68 giran y se colocan para bloquear de forma sustancial y selectiva parte de la luz para que no entre en el ojo. Sin embargo, en un entorno de poca luz en el que se desee que entre más luz en el ojo, los nanoagentes pueden responder girando o, si no, colocándose para permitir que entre más luz en el ojo, según se muestra en la Figura 38.

Los nanodispositivos o nanoagentes son estructuras cristalinas cultivadas en laboratorios. Los nanoagentes pueden ser tratados de tal modo que sean receptivos a diferentes estímulos, como la luz. Según un aspecto de la presente invención, puede impartirse energía a los nanoagentes, mediante la cual, en respuesta a entornos de poca luz o de mucha luz, giren de la manera que acaba de describirse y que se muestra en general en la Figura 38.

Los dispositivos y los sistemas de escala nanométrica y su fabricación son descritos en Smith et al., "Nanofabrication", Physics Today, febrero de 1990, pp. 24-30 y en Craighead, "Nanoelectromechanical Systems", Science, 24 de noviembre de 2000, vol. 290, pp. 1532-1535. La personalización de las propiedades de partículas de pequeño tamaño para aplicaciones ópticas se da a conocer en Chen et al., "Diffractive Phase Elements Based on Two-Dimensional Artificial Dielectrics", Optics Letters, 15 de enero de 1995, vol. 20, n° 2, pp. 121-123, también incorporada por referencia en su totalidad al presente documento.

Las máscaras 34 fabricadas según la presente invención pueden ser modificadas adicionalmente para que incluyan otras propiedades. La Figura 39 muestra una máscara 34x que incluye un código 70 de barras u otras indicaciones impresas.

Las máscaras descritas en el presente documento pueden ser incorporadas al ojo de un paciente de diferentes maneras. Por ejemplo, tal como se expone con más detalle más abajo en conexión con la Figura 52, puede proporcionarse la máscara 34 como una lente de contacto colocada sobre la superficie del globo ocular 10. Alternativamente, la máscara 34 puede ser incorporada en una lente artificial intraocular diseñada para sustituir al cristalino original 14 del paciente. Sin embargo, de manera preferente, se proporciona la máscara 34 como un implante o incrustación, insertándose físicamente entre las capas de la córnea 12.

Cuando la máscara 34 se usa como implante corneal, las capas de la córnea 12 son exfoliadas para permitir la inserción de la misma. Típicamente, el cirujano óptico (usando un láser) elimina por corte y exfolia un colgajo del epitelio suprayacente de la córnea. Acto seguido, se inserta la máscara 34 y vuelve a colocarse el colgajo en su posición original en la que, con el tiempo, vuelve a crecer y cierra el globo ocular. En algunas realizaciones, la máscara 34 es sujeta o fijada al ojo 10 por medio de hebras 72 y 74 de soporte mostradas en la Figura 40 y descritas en general en la patente estadounidense n° 4.976.732, incorporada por referencia en su totalidad al presente documento.

En ciertas circunstancias, para acomodar la máscara 34, puede requerirse que el cirujano elimine tejido corneal adicional. Así, en una realización, el cirujano puede usar un láser para exfoliar capas adicionales de la córnea 12 para proporcionar un bolsillo que acomode la máscara 34. La aplicación de la máscara 34 a la córnea 12 del ojo 10 de un paciente se describe con mayor detalle en conexión con las Figuras 53A - 54C.

La extracción de la máscara 34 puede lograrse sencillamente realizando una incisión adicional en la córnea 12, levantando el colgajo y retirando la máscara 34. De forma alternativa, pueden usarse técnicas de ablación para extraer completamente la máscara 34.

Las Figuras 41 y 42 ilustran una máscara 34y que incluye una hebra helicoidal 80 de material fibroso o de otra naturaleza. La hebra 80 es enroscada sobre sí misma para formar la máscara 34y, la cual puede ser descrita, por lo

tanto, como una máscara de tipo espiral. Esta disposición proporciona un agujerito o abertura 38y sustancialmente en el centro de la máscara 34y. La máscara 34y puede ser extraída por un técnico o cirujano que agarra la hebra 80 con las pinzas 82 a través de una abertura practicada en el colgajo de la córnea 12. La Figura 42 muestra esta técnica de extracción.

5 **III. Procedimientos de aplicación de dispositivos de abertura puntiforme**

Las diversas máscaras presentadas en el presente documento pueden ser usadas para mejorar la visión de un paciente prósbito, así como de pacientes con otros problemas de visión. Las máscaras presentas en el presente documento pueden ser desplegadas en combinación con un procedimiento LASIK para eliminar los efectos de abrasiones, aberraciones y depresiones en la córnea. También se cree que las máscaras dadas a conocer en el presente documento pueden ser usadas para tratar pacientes que padecen degeneración macular, por ejemplo dirigiendo rayos de luz a porciones no afectadas de la retina, mejorando con ello la visión del paciente. Con independencia del tratamiento que se contemple, se cree que un alineamiento más preciso de la región central de una máscara con una abertura puntiforme con el eje visual del paciente proporciona un efecto clínico mayor al paciente.

15 **A. Alineamiento de la abertura puntiforme con el eje visual del paciente**

El alineamiento de la región central de la abertura puntiforme 38, en particular, el eje óptico 39 de la máscara 34 con el eje visual del ojo 10 puede lograrse de varias maneras. Tal como se expone más plenamente más abajo, tal alineamiento puede lograrse mediante la formación de imágenes de dos blancos de referencia a distancias diferentes y efectuando el movimiento del ojo del paciente hasta una posición en la que las imágenes de los blancos de referencia primer y segundo parezcan alineadas tal como las ve el ojo del paciente. Cuando el paciente ve que los blancos están alineados, el eje visual del paciente está localizado.

La Figura 43 es una vista en corte transversal del ojo 10, similar al mostrado en la Figura 1, indicando un primer eje 1000 y un segundo eje 1004. El primer eje 1000 representa el eje visual, o línea de visión, del paciente y el segundo eje 1004 indica el eje de simetría del ojo 10. El eje visual 1000 es un eje que conecta la fovea 20 y un blanco 1008. El eje visual 1000 también se extiende a través del punto central 28 de la pupila 26 de entrada. El blanco 1008 es denominado a veces "punto de fijación" en el presente documento. El eje visual 1000 también se corresponde con el principal rayo del haz de rayos que emanan del blanco 1008 que pasa a través de la pupila 22 y alcanza la fovea 20. El eje de simetría 1004 es un eje que pasa a través del punto central 28 de la pupila 26 de entrada y el centro de rotación 30 del ojo 10. Según se ha descrito en lo que antecede, la córnea 12 está situada en la parte frontal del ojo 10 y, junto con el iris 22, admite luz dentro del ojo 10. La luz que entra en el ojo 10 es enfocada por las propiedades combinadas de formación de imágenes de la córnea 12 y la lente intraocular 14 (véanse las Figuras 2 - 3).

En un ojo normal, la imagen del blanco 1008 se forma en la retina 16. La fovea 20 (la región de la retina 16 con una resolución particularmente elevada) está ligeramente desplazada del eje 1004 de simetría del ojo 10. Típicamente, este eje visual 1000 está inclinado un ángulo θ de aproximadamente seis (6) grados con respecto al eje 1004 de simetría del ojo 10 para un ojo con un iris centrado.

Las Figuras 44A y 44B ilustran procedimientos de fijación de un solo blanco para alinear un ojo con un eje óptico de un instrumento, también denominado en el presente documento "eje instrumental". En la Figura 44A, se muestra el eje 10 mirando al interior de una abertura de una lente 1012 de proyección. La abertura de la lente se muestra como toda la lente 1012. La lente 1012 de proyección vuelve a formar la imagen de un blanco 1016 de referencia a una distancia infinita, produciendo un haz colimado 1020.

En la Figura 44A se muestra la imagen del blanco 1016 de referencia formada de nueva a distancia infinita, lo que se logra colocando el objeto del blanco a una distancia 1024 igual a la distancia focal de la lente 1012, es decir, el blanco de referencia está en el punto focal de la lente. La aproximación de primer orden, la relación entre el objeto y las distancias de la imagen para una lente de distancia focal f , sigue la ecuación gaussiana $(1/A)=(1/f)+(1/B)$, en la que B y A son, respectivamente, las distancias del objeto y la imagen medidas desde el centro de la lente. Dado que el blanco iluminado aparece a una distancia infinita según lo ve el ojo 10, los rayos individuales de luz 1020a a 1020g son paralelos entre sí.

La Figura 44A muestra un ojo 10 fijado en el blanco 1016 de referencia a lo largo de un rayo 1020c, que parece provenir del blanco 1016 de referencia, según forma su imagen la lente 1012 de proyección. El ojo 10 está aquí descentrado una distancia 1028 del eje óptico 1032 del instrumento, es decir, del eje instrumental, que puede ser el eje central de la lente 1012. Esta descentración del ojo 10 con respecto al eje óptico 1032 del instrumento no afecta la fijación en una imagen infinitamente distante, porque todos los rayos proyectados por la lente 1012 son paralelos. Como tal, en un instrumento que depende de la fijación en un solo blanco cuya imagen se forma en el infinito, un ojo puede estar fijado en el blanco y, pese a todo, estar descentrado con respecto al eje óptico del instrumento.

La Figura 44B es similar a la Figura 44A, salvo en que un blanco 1016' de referencia está situado algo más cerca de la lente 1012 de proyecto de lo que lo está el blanco 1016 de referencia para que una imagen 1036 del blanco 1016' de referencia aparezca a una distancia 1040 grande, pero finita, detrás de la lente 1012. Como ocurría en la Figura

44A, el ojo 10 de la Figura 44B está fijado en el blanco 1016' de referencia a lo largo de un rayo 1020c', que está descentrado una distancia 1028 con respecto a un eje óptico 1032 del instrumento. Sin embargo, se ve que los rayos 1020a' a 1020g' proyectados por la lente 1012 mostrados en la Figura 44B divergen, como si se originasen en la imagen 1036 del blanco 1016' de referencia, que está situado en el eje óptico 1032 de la lente 1012 a una distancia finita 1040 desde la lente 1012. Si cambia la descentración del ojo 10 (correspondiente a la distancia 1028), el ojo 10 debe girar algo en torno a su centro de rotación 30 para fijarse en la imagen 1036. El ojo 10 de la Figura 44B se muestra girado cierto ángulo para alinear su eje visual 1000 con la dirección de propagación del rayo 1020c'. Así, en general, un ojo descentrado fijado en un blanco a distancia finita no está meramente descentrado, sino que está desplazado angularmente del eje óptico 1032 del instrumento.

La Figura 45A muestra una lente 1012 de proyección usada para crear una imagen óptica a distancia infinita, como se mostró esquemáticamente en la Figura 44A. Típicamente, el blanco 106 de referencia es un patrón retroiluminado sobre un retículo 1044 de vidrio. El blanco 1016 de referencia está situado a una distancia 1024 del eje óptico 1032 de la lente en el punto focal de la lente, es decir, el blanco 1016 de referencia está situado de tal manera que la distancia 1024 es igual a la distancia f. Se usan una placa difusora 1048 y una lente condensadora 1052 para garantizar una total iluminación del blanco 1016 de referencia en toda la abertura de la lente 1012 de proyección. Los rayos de luz proyectados por la lente 1012 de proyección son sustancialmente paralelos, dependiendo del grado de perfección en la formación de imágenes lograda por el sistema óptico. Suponiendo una lente bien corregida con aberraciones pequeñas, la imagen observada a través de la abertura de la lente 1012 de proyección parecerá que está en el infinito.

La Figura 45B muestra un sistema óptico un tanto diferente, en el que se proyecta un blanco 1016' para que una imagen 1036 aparezca a una distancia 1040 grande, pero finita, detrás de la lente 1012, según se muestra esquemáticamente en la Figura 44B. La placa difusora 1048 y la lente condensadora 1052 se usan nuevamente para garantizar que se logre la completa iluminación del blanco 1016' de referencia en toda la abertura de la lente 1012 de proyección. En el sistema de la Figura 45B, el blanco 1016' de referencia está situado a una distancia 1024' de objeto, que está dentro del punto focal según la ecuación gaussiana mencionada anteriormente. Así, la distancia 1024' del objeto es una distancia que es menor que la distancia focal f de la lente 1052. Se muestra el recorrido de un rayo 1056 típico de luz desde el centro del blanco 1016' de referencia. Si el ojo 10 está alineado con este rayo 1056, se observa el blanco 1016 de referencia como si estuviera situado en la ubicación de la imagen 1036, es decir, a una distancia finita. El rayo 1056 sería entonces similar al rayo 1020c' de la Figura 44B, y podría establecerse la fijación del ojo 10 como apropiada para el grado dado de descentración con respecto al eje óptico 1032.

La Figura 46 ilustra un procedimiento de fijación por medio del cual se usan simultáneamente los procedimientos de fijación de un solo blanco mostrados en las Figuras 44A y 44B en un sistema de fijación de doble blanco. Con dos blancos 1016 y 1016' de fijación a distancias diferentes, el ojo 10 verá una disparidad angular (paralaje) entre las imágenes de blanco (es decir, no aparecerán estar superpuestas) si el ojo está descentrado. Los rayos 1020a a 1020g del blanco 1016 a distancia infinita son paralelos entre sí, mientras que los rayos 1020a' a 1020g' del blanco 1016' a distancia finita divergen. Los únicos rayos de los blancos que coinciden son los rayos 1020d y 1020d', que son colineales a lo largo del eje óptico 40 del instrumento. Así, el ojo 10 puede ser fijado simultáneamente en ambos blancos si el eje visual, representado por el primer eje 1000 del ojo 10, está centrado en el eje óptico del instrumento, es decir, a lo largo del rayo 1020d (que es el mismo que el 1020d'). Así, cuando el eje visual del ojo 10 se encuentra en el eje óptico 40 del aparato, ambas imágenes están fijadas.

La Figura 47 muestra esquemáticamente un aparato con el cual la misma lente de proyección podría proyectar simultáneamente dos patrones de retícula para proporcionar blancos 1016 y 1016' de fijación a una gran distancia 1040 (tal como el infinito) y una distancia 1024' más corta (finita). Es preferible que ambos blancos de fijación estén a distancias relativamente grades para que únicamente se requiera un ligero acomodo de enfoque del ojo 10 para compensar estas distancias diferentes. Instruyendo al paciente para que mueva el ojo transversalmente con respecto al eje del instrumento hasta que ocurra un evento visual, por ejemplo que se minimice un desplazamiento angular (una paralaje) entre las imágenes, se facilita el alineamiento del ojo 10 con el eje óptico 1032 del aparato. Proporcionar dos blancos de fijación a distancias aparentes diferentes simplificará el alineamiento preciso del ojo visto con un aparato oftálmico en los procedimientos quirúrgicos dados a conocer en el presente documento y en otros procedimientos quirúrgicos similares.

La Figura 48 muestra un aparato para combinar dos blancos 1016 y 1010 de fijación para protegerlos simultáneamente a diferentes distancias axiales. Se inserta una placa o un cubo 1060 divisores de haz entre los patrones y la lente 1012 de proyección para que cada patrón pueda ser iluminado independientemente. En las Figuras 46 y 47, los blancos 1016, 1010 pueden ser líneas opacas vistas contra un fondo aluminado, líneas oscuras vistas contra un fondo oscuro o una combinación de estas formas.

La Figura 49A muestra un ejemplo de un patrón doble típico visto por el paciente cuando los patrones se alinean, es decir, cuando el ojo del paciente está alineado con el eje óptico del aparato. El conjunto de patrón doble comprende un cruz opaca 1064 de líneas finas vista contra una cruz brillante más ancha 1068. La Figura 49B muestra el mismo conjunto de patrón doble que el mostrado en la Figura 49A, salvo en que los patrones están desplazados, indicando que el ojo 10 está descentrado con respecto al eje óptico del instrumento óptico asociado.

La Figura 50A muestra un ejemplo de otro patrón doble visto por el paciente cuando los patrones se alinean, es decir, cuando el ojo del paciente está alineado con el eje óptico del instrumento oftálmico. El conjunto de patrón doble comprende un círculo opaco 1072 visto contra un círculo brillante 1076. El círculo 1072 tiene un diámetro diferente que es mayor que el diámetro del círculo 1076. La Figura 50B muestra el mismo conjunto de patrón doble que se muestra en la Figura 50A, salvo en que los patrones están desplazados, indicando que el ojo 10 está descentrado con respecto al eje óptico del instrumento óptico asociado. No es necesario que los blancos aparezcan como cruces o círculos; también pueden bastar patrones como puntos, cuadrados y otras formas y patrones.

En otra disposición se usa color para indicar cuándo está alineado el ojo del paciente con el eje óptico del aparato. Por ejemplo, puede proporcionarse un conjunto de color doble. El conjunto de color doble puede comprender una primera región de un primer color y una segunda región de un segundo color. Según se expone más arriba en conexión con los conjuntos de patrón doble, el eje visual del paciente se localiza cuando el primer color y el segundo color están en una posición particular relativa entre sí. Esto puede causar un efecto visual deseado al ojo del paciente; por ejemplo, cuando la primera región del primer color está alineada con la segunda región del segundo color, el paciente puede observar una región de un tercer color. Por ejemplo, si la primera región es de color azul y la segunda región es de color amarillo, el paciente verá una región verde. Detalles adicionales relativos a la localización del eje visual de un paciente o de una línea de visión se contienen en la patente estadounidense nº 5.474.548, expedida el 12 de diciembre de 1995.

La Figura 51 muestra un instrumento oftálmico 1200 que puede ser usado en conexión con diversos procedimientos descritos en el presente documento para localizar el eje visual de un paciente. El instrumento 1200 incluye un alojamiento 1202 de componentes ópticos y un dispositivo 1204 de ubicación del paciente que está unido con el alojamiento 1202 de componentes ópticos. El alojamiento 1202 de componentes ópticos incluye un sistema óptico 1206 que está configurado para proyectar simultáneamente dos patrones de retículo para proporcionar blancos de fijación a gran distancia, por ejemplo el infinito, y a una distancia finita más corta.

En la disposición ilustrada, el sistema óptico 1206 del instrumento incluye un primer blanco 1208 de referencia, un segundo blanco 1210 de referencia y una lente 1212 de proyección. La lente 1212 de proyección forma las imágenes de los blancos primero y segundo 1208, 1210 de referencia a lo largo de un eje 1213 de instrumento del instrumento oftálmico 1200. En una realización, el primer blanco 1208 de referencia se forma en un primer retículo 1214 de vidrio situado a una primera distancia 1216 de la lente 1212 y el segundo blanco 1210 de referencia se forma en un segundo retículo 1218 de vidrio situado a una segunda distancia 1220 de la lente 1212. Preferentemente, la segunda distancia 1220 es igual a la distancia focal f de la lente 1212, según se expuso en conexión con la Figura 44A. Tal como se ha expuesto en lo que antecede, colocar el segundo blanco 1210 a la distancia focal f de la lente 1212 hace que la imagen del segundo blanco 1210 se forme a distancia infinita de la lente 1212. La primera distancia 1216 es, preferentemente, menor que la segunda distancia 1220. Por lo tanto, tal como se ha expuesto más arriba, la imagen del primer blanco 1208 de referencia se forma a una gran distancia, pero finita, de la lente 1212. Situando los blancos primero y segundo 1208, 1210 de referencia de esta manera, puede implementarse el procedimiento presentado en lo que antecede para alinear el ojo 10 del paciente con el instrumento oftálmico 1200.

Preferentemente, el sistema óptico 1206 también incluye una fuente 1222 de luz que marca el eje visual del paciente después de que el eje visual haya sido ubicado de la manera descrita en lo que antecede. En la realización ilustrada, la fuente 1222 de luz está colocada por separado de los blancos primero y segundo 1208, 1210 de referencia. En una realización, la fuente 1222 de luz está colocada con un ángulo de noventa grados con respecto al eje 1213 del instrumento y está configurada para dirigir la luz hacia el eje 1213. Se proporcionan una placa o un cubo 1224 divisores de haz entre los blancos primero y segundo 1208, 1210 de referencia y el paciente para encaminar los rayos de luz emitidos por la fuente 1222 de luz al ojo del paciente. El divisor 1224 de haz es un componente óptico que refleja rayos de luz de la dirección de la fuente 1222 de luz, pero permite que los rayos de luz pasen a través del divisor de haz a lo largo del eje 1213 del instrumento. Así, los rayos de luz procedentes de los blancos primero y segundo 1208, 1210 de referencia y de la fuente 1222 de luz pueden propagarse hacia el ojo del paciente. También son posibles otras realizaciones. Por ejemplo, el divisor 1224 de haz podría ser sustituido con un espejo que sea amovible al eje 1213 del instrumento y fuera de él para alternativamente reflejar al ojo luz de la fuente 1222 de luz o permitir que la luz procedente de los blancos primero y segundo 1208, 1210 de referencia alcance el ojo.

El dispositivo 1204 de ubicación del paciente incluye un separador alargado 1232 y una almohadilla contorneada 1234 de ubicación. La almohadilla contorneada 1234 de ubicación define una abertura a través de la cual el paciente puede mirar a lo largo del eje 1213 del instrumento. El separador 1232 está unido al alojamiento 1202 y se extiende una distancia 1236 entre el alojamiento 1202 y la almohadilla contorneada 1234 de ubicación. En una realización, el separador 1232 define una luz 1238 que se extiende entre las almohadillas contorneadas 1234 de ubicación el alojamiento 1202 de componentes ópticos. En algunas realizaciones, la magnitud de la distancia 1236 puede ser seleccionada para aumentar la certidumbre de localización del eje visual del paciente. En algunas realizaciones, es suficiente que la distancia 1236 sea una distancia relativamente fija.

Cuando se usa el aparato 1200 de alineamiento, la cabeza del paciente es puesta en contacto con la almohadilla contorneada 1234 de ubicación, que sitúa el ojo 10 del paciente en la abertura a una distancia fija de los blancos

primero y segundo 1208, 1210 de referencia. Una vez que la cabeza del paciente está colocada en la almohadilla contorneada 1234 de ubicación, la paciente puede mover el ojo 10 tal como se ha expuesto en lo que antecede para la localización del eje visual. Después de la localización del eje visual, se activa la fuente 1222 de luz para que emita luz hacia el ojo 10, por ejemplo reflejada por el separador 1224 de haz.

- 5 Parte de la luz emitida por la fuente 1222 de luz es reflejada por el separador 1224 de haz a lo largo del eje 1213 del instrumento hacia el ojo 10 del paciente. Dado que el eje visual del ojo 10 fue alineado previamente con el eje 1213 del instrumento, la luz procedente de la fuente 1222 de luz reflejada por el separador 1224 de haz también está alineada con el eje visual del ojo 10.

- 10 La luz reflejada proporciona un marcador visual de la ubicación del eje visual del paciente. La función de marcado de la fuente 1222 de luz resulta particularmente útil en conexión con los procedimientos, descritos más abajo, de aplicación de la máscara. Más abajo, en conexión con las Figuras 55-59, se describen instrumentos oftálmicos adicionales que implementan esta técnica.

B. Procedimientos de aplicación de una máscara

- 15 Habiendo descrito un procedimiento para ubicar debidamente el eje visual del ojo 10 de un paciente y para marcar visualmente el eje visual, se expondrán diversos procedimientos para aplicar una máscara al ojo.

- La Figura 52 muestra un procedimiento ejemplar para el estudio de un paciente interesado en aumentar su profundidad de enfoque. El procedimiento comienza en la etapa 1330, en la que se dota al paciente de lentes de contacto blandas, es decir, se colocan lentes de contacto blandas en cada uno de los ojos del paciente. Si hace falta, las lentes de contacto pueden incluir una corrección de la visión. A continuación, en la etapa 1310, se ubica el
20 eje visual de cada uno de los ojos del paciente según se ha descrito más arriba. En una etapa 1320, se coloca una máscara, como muchas de las descritas en lo que antecede, sobre las lentes de contacto blandas, de modo que el eje óptico de la abertura de la máscara esté alineado con el eje visual del ojo. En esta posición, la máscara se situará generalmente concéntrica con la pupila del paciente. Además, la curvatura de la máscara debería ser paralela a la curvatura de la córnea del paciente. El procedimiento continúa en una etapa 1330, en la que se dota al
25 paciente con un segundo juego de lentes de contacto blandas, es decir, se colocan unas segundas lentes de contacto blandas sobre la máscara en cada uno de los ojos del paciente. La segunda lente de contacto mantiene la máscara en una posición sustancialmente constante. Por último, en la etapa 1340, se comprueba la visión del paciente. Durante la prueba, es aconsejable verificar la colocación de la máscara para garantizar que el eje óptico de la abertura de la máscara sea sustancialmente colineal con el eje visual del ojo. Detalles adicionales de la comprobación están expuestos en la patente estadounidense n° 6.554.424, expedida el 29 de abril de 2003.

- Se implanta quirúrgicamente una máscara en el ojo de un paciente interesado en aumentar su profundidad de enfoque. Por ejemplo, un paciente puede padecer presbicia, tal como se ha expuesto anteriormente. La máscara puede ser una máscara como se describe en el presente documento, similar a las descritas en la técnica anterior o una máscara que combine una o más de estas propiedades. Además, la máscara puede ser configurada para
35 corregir aberraciones visuales. Para ayudar al cirujano a implantar quirúrgicamente una máscara en el ojo de un paciente, la máscara puede estar enrollada de antemano o doblada para facilitar el implante.

- La máscara puede ser implantada en varios emplazamientos. Por ejemplo, la máscara puede ser implantada debajo de la lámina epitelial de la córnea, debajo de la membrana de Bowman de la córnea, en la capa superior del estroma de la córnea o en el estroma de la córnea. Cuando la máscara se coloca bajo la lámina epitelial de la córnea, la extracción de la máscara requiere poco más que apartar la lámina epitelial de la córnea.

- Las Figuras 53a a 53c muestra una máscara 1400 insertada debajo de una lámina 1410 de epitelio. El cirujano aparta en primer lugar la lámina 1410 de epitelio. Por ejemplo, según se muestra en la Figura 53a, la lámina 1410 de epitelio puede ser enrollada hacia atrás. Después, según se muestra en la Figura 53b, el cirujano crea una depresión 1415 en una membrana 1430 de Bowman correspondiente al eje visual del ojo. El eje visual del ojo puede ser
45 localizado según se ha descrito más arriba y puede ser marcado por medio del uso del aparato 1200 de alineamiento u otro aparato similar. La depresión 1415 debería ser de la suficiente profundidad y anchura para exponer la capa superior 1430 del estroma 1440 y para acomodar la máscara 1400. Acto seguido, la máscara 1400 es situada en la depresión 1415. Dado que la depresión 1415 está situada en una posición que se corresponde al eje visual del ojo del paciente, el eje central de la abertura puntiforme de la máscara 1400 será sustancialmente colineal con el eje visual del ojo. Esto proporcionará la mayor mejora posible en la visión con la máscara 1400. Por
50 último, la lámina 1410 de epitelio se coloca sobre la máscara 1400. Con el tiempo, según se muestra en la Figura 53c, la lámina 1410 de epitelio crecerá y se adherirá a la capa superior 1430 del estroma 1440, así como a la máscara 1400, dependiendo, por supuesto, de la composición de la máscara 1400. Si se necesita, puede colocarse una lente de contacto sobre la córnea incisa para proteger la máscara.

- 55 Las Figuras 54a a 54c muestran una máscara 1500 insertada debajo de una membrana 1520 de Bowman de un ojo. Según se muestra en la Figura 54a, el cirujano abre en primer lugar la membrana 1520 de Bowman. Después, según se muestra en la Figura 54b, el cirujano crea una depresión 1515 en una capa superior 1530 de un estroma 1540 correspondiente al eje visual del ojo. El eje visual del ojo puede ser ubicado según se describe más arriba y

puede ser marcado por medio del uso del aparato 1200 de alineamiento u otro aparato similar. La depresión 1515 debería ser de la suficiente profundidad y anchura para exponer la capa superior para acomodar la máscara 1500. Acto seguido, la máscara 1500 es situada en la depresión 1515. Dado que la depresión 1515 está situada en una posición que se corresponde al eje visual del ojo del paciente, el eje central de la abertura puntiforme de la máscara 1500 será sustancialmente colineal con el eje visual del ojo. Esto proporcionará la mayor mejora posible en la visión con la máscara 1500. Por último, se coloca la membrana 1520 de Bowman sobre la máscara 1500. Con el tiempo, según se muestra en la Figura 54c, la lámina 1510 de epitelio crecerá sobre el área incisa de la membrana 1520 de Bowman. Si se necesita, puede colocarse una lente de contacto sobre la córnea incisa para proteger la máscara.

En otra disposición, puede colocarse una máscara de suficiente espesor, es decir, menos de sustancialmente 20 micrómetros, por debajo de la lámina 1410 de epitelio. En otra realización, puede colocarse una máscara óptica que tenga un espesor menor de aproximadamente 20 micrómetros por debajo de la membrana 1520 de Bowman sin crear una depresión en la capa superior del estroma.

En un procedimiento alternativo para el implante quirúrgico de una máscara en el ojo de un paciente, la máscara puede ser roscada en un canal creado en la capa superior del estroma. En este procedimiento, una herramienta curvada de acanaladura crea un canal en la capa superior del estroma, estando el canal en un plano paralelo a la superficie de la córnea. El canal es formado en una posición correspondiente al eje visual del ojo. La herramienta de acanaladura perfora la superficie de la córnea o bien, de forma alternativa, es insertada por medio de una pequeña incisión radial superficial. De manera alternativa, un láser que enfoque un haz ablativo puede crear el canal en la capa superior del estroma. En esta realización, la máscara puede ser un solo segmento con una ruptura o puede ser dos o más segmentos. En todo caso, la máscara de esta realización se coloca en el canal y, por ello, está situada de modo que el eje central de la abertura puntiforme formada por la máscara sea sustancialmente colineal con el eje visual del paciente para proporcionar la mayor mejora en la profundidad de enfoque del paciente.

En otro procedimiento alternativo para la implantación quirúrgica en el ojo de un paciente, la máscara puede ser inyectada en la capa superior del estroma. En esta realización, una herramienta de inyección con un tope penetra la superficie de la córnea hasta la profundidad especificada. Por ejemplo, la herramienta de inyección puede ser un anillo de agujas capaz de producir una máscara con una sola inyección. De forma alternativa, puede crearse primero un canal en la capa superior del estroma en una posición correspondiente al eje visual del paciente. Luego, la herramienta inyectora puede inyectar la máscara en el canal. En esta realización, la máscara puede ser un pigmento, o pueden ser trozos de material pigmentado suspendidos en un medio biocompatible. El material del pigmento puede estar fabricado de polímero o, de modo alternativo, fabricado de un material de sutura. En todo caso, la máscara inyectada en el canal es colocada por ello de tal forma que el eje central de la abertura puntiforme formada por el material del pigmento sea sustancialmente colineal con el eje visual del paciente.

En otro procedimiento para implantar quirúrgicamente una máscara en el ojo de un paciente, la máscara puede ser colocada debajo del colgajo corneal durante una queratectomía, cuando el 20% más exterior de la córnea se mantiene abierto. Como con los procedimientos de implante expuestos en lo que antecede, una máscara colocada debajo del colgajo corneal creado durante una queratectomía debería estar sustancialmente alineada con el eje visual del paciente, tal como se ha expuesto más arriba, para lograr el máximo efecto.

En otro procedimiento para el implante quirúrgico de una máscara en el ojo de un paciente, la máscara puede ser alineada con el eje visual del paciente y colocada en un bolsillo creado en el estroma de la córnea.

Detalles adicionales relativos a aparatos de alineamiento se dan a conocer en la solicitud provisional estadounidense con el nº de serie 60/479.129, presentada el 17 de junio de 2003, incorporada por referencia en su totalidad al presente documento.

IV. Sistemas quirúrgicos adicionales para alinear una abertura puntiforme con un ojo de un paciente

La Figura 55 muestra un sistema quirúrgico 2000 que emplea una fijación de blanco doble de manera similar a la expuesta más arriba en conexión con las Figuras 43-51. El sistema quirúrgico 2000 permite la identificación de una característica única de un ojo del paciente en conexión con un procedimiento quirúrgico. El sistema quirúrgico 2000 es similar al instrumento oftálmico 1200 salvo en lo expuesto a continuación. Según se expone más abajo, en una realización, el sistema quirúrgico 2000 está configurado para alinear un eje del ojo del paciente, por ejemplo la línea de visión del paciente (a veces denominada en el presente documento "eje visual") con un eje del sistema 2000. El eje del sistema 2000 puede ser un eje de visión a lo largo del cual el paciente puede dirigir un ojo. Tal como se ha expuesto más arriba, tal alineamiento resulta particularmente útil en muchos procedimientos quirúrgicos, incluyendo aquellos que se benefician de un conocimiento preciso de la ubicación de una o más estructuras o características del ojo en el que se están llevando a cabo los procedimientos.

En una disposición, el sistema quirúrgico 2000 incluye un dispositivo quirúrgico 2004 de visionado y un dispositivo 2008 de alineamiento. En una realización, el dispositivo quirúrgico 2004 de visionado incluye un microscopio quirúrgico. El dispositivo quirúrgico 2004 de visionado puede ser cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que permita a un cirujano visualizar el sitio quirúrgico con suficiente claridad o que mejore la visualización del sitio quirúrgico por parte del cirujano. Un cirujano también puede elegir usar el dispositivo 2004 de alineamiento sin un

dispositivo de visionado. Tal como se expone más plenamente más abajo en conexión con lo mostrado en la Figura 56, el sistema quirúrgico 2000 también incluye, preferentemente, un dispositivo configurado para montar convenientemente uno o más componentes en el dispositivo quirúrgico 2004 de visionado.

El dispositivo 2008 de alineamiento incluye un módulo 2020 de alineamiento, un módulo 2024 de marcado y un módulo 2028 de captura de imágenes. Según se expone más abajo, en otra realización, el módulo 2024 de marcado se elimina. Cuando se elimina el módulo 2024 de marcado, el módulo 2028 de captura de imágenes puede llevar a cabo una o más de sus funciones. En otra disposición, se elimina el módulo 2028 de captura de imágenes. Preferentemente, el dispositivo 2004 de alineamiento tiene un dispositivo 2032 de control que dirige uno o más componentes del dispositivo 2004 de alineamiento. Tal como se expone más plenamente en lo que sigue, el dispositivo 2032 de control incluye un ordenador 2036 y líneas 2040a, 2040b de señales y un disparador 2042 en una realización.

El módulo 2020 de alineamiento incluye componentes que permiten que un paciente alinee una característica relativa al ojo, la visión o el sentido de la vista de un paciente con un eje de un instrumento, por ejemplo un eje del dispositivo 2008 de alineamiento. En una realización, el módulo 2020 de alineamiento incluye una pluralidad de blancos (por ejemplo, dos blancos) que están situados en el eje del instrumento. En la disposición ilustrada, el módulo 2020 de alineamiento incluye un primer blanco 2056 y un segundo blanco 2060. El módulo 2020 de alineamiento puede ser empleado para alinear la línea de visión del paciente con un eje 2052 que se extiende perpendicular a las caras de los blancos 2056, 2060.

Aunque el dispositivo 2008 de alineamiento podría ser configurado de tal forma que el paciente se coloque con respecto al mismo de manera que el ojo esté situado a lo largo del eje 2052, puede ser más conveniente colocar al paciente de tal forma que un ojo 2064 del paciente no esté en el eje 2052. Por ejemplo, según se muestra en la Figura 55, el paciente puede estar colocado a una distancia 2224 del eje 2052. La Figura 55 muestra que la mirada del ojo 2064 del paciente se dirige en general a lo largo de un eje 2072 de visión del paciente.

En esta disposición, el dispositivo 2008 de alineamiento está configurado de tal modo que el eje 2072 de visión del paciente esté con un ángulo de aproximadamente noventa grados con respecto al eje 2052 del instrumento. En esta disposición, un recorrido 2076 que conecta ópticamente los blancos 2056, 2060 con el ojo 2064 del paciente se extiende parcialmente a lo largo del eje 2052 y parcialmente a lo largo del eje 2072 de visión del paciente. El recorrido óptico 2076 define el recorrido a lo largo del cual son proyectadas las imágenes de los blancos 2056, 2060 cuando el dispositivo 2008 de alineamiento está configurado de tal manera que el ojo 2064 del paciente no esté en el eje 2052.

Situar al paciente fuera del eje 2052 puede ser facilitado por uno o más componentes que redirigen la luz que viaja o lo largo del eje 2052 o de forma paralela al mismo. En una realización, el dispositivo 2008 de alineamiento incluye un divisor 2080 de haz situado en el eje 2052 para que dirija a lo largo del eje 2072 de visión del paciente rayos de luz viniendo hacia el divisor 2080 de haz desde la dirección de los blancos 2056, 2060. En esta realización, al menos una porción del recorrido óptico 2076 está definida desde el ojo 2064 del paciente hasta el divisor 2080 de haz y desde el divisor 2080 de haz hasta los blancos primero y segundo 2056, 2060. Aunque el dispositivo 2008 de alineamiento está configurado para permitir que el eje 2072 de visión del paciente esté con un ángulo de aproximadamente noventa grados con respecto al eje 2052, son posibles y pueden emplearse otros ángulos, según se desee. La disposición de la Figura 55 es conveniente, porque permite que un cirujano esté directamente encima y relativamente cerca del paciente si el paciente está colocado de espaldas sobre una mesa de operaciones.

El primer blanco 2056 está sobre el eje 2052 y en el recorrido óptico 2076 entre el segundo blanco 2060 y el ojo 2064 del paciente. Más en particular, los rayos de luz que son dirigidos desde el segundo blanco 2060 cruzan el primer blanco 2056 y, a continuación, son dirigidos hacia el divisor 2080 de haz. Tal como se expone más plenamente en lo que sigue, los blancos primero y segundo 2056, 2060 están configurados para proyectar un patrón adecuado hacia el ojo 2064 del paciente. El paciente interactúa con las imágenes proyectadas de los blancos primero y segundo 2056, 2060 para alinear la línea de visión (u otra característica anatómica individual) del ojo del paciente 2064 o del sentido de la vista del paciente con un eje del instrumento, como el eje 2052, el eje 2072 de visión o el recorrido óptico 2076.

Los blancos primero y segundo 2056, 2060 pueden adoptar cualquier forma adecuada. Los blancos 2056, 2060 pueden ser similares a los descritos en lo que antecede. Los blancos 2056, 2060 pueden estar formados en retículos separados o como parte de un solo blanco de alineamiento. En una realización, al menos uno de los blancos primero y segundo 2056, 2060 incluye un retículo de vidrio con un patrón formado sobre él. El patrón del primer blanco 2056 y el patrón del segundo blanco 2060 pueden ser patrones lineales que se combinan para formar un tercer patrón lineal cuando la línea de visión del paciente está alineada con el eje 2052 o el recorrido óptico 2076.

Aunque se muestran como elementos separados, los blancos primero y segundo 2056, 2060 pueden estar formados sobre un blanco de alineamiento. Las Figuras 55A-55C muestran una realización de un blanco 2081 de alineamiento. El blanco 2081 de alineamiento puede estar formado de vidrio u otro medio sustancialmente transparente. El blanco 2081 de alineamiento incluye una primera superficie 2082 y una segunda superficie 2083. Las superficies primera y segunda 2082, 2083 están separadas por una distancia 2084. La distancia 2084 se

selecciona para proporcionar suficiente separación entre las superficies primera y segunda 2082, 2083 para facilitar el alineamiento por parte del paciente mediante cualquier de los procedimientos descritos en el presente documento. En una realización, el blanco 2081 de alineamiento incluye un primer patrón 2085 que puede comprender un patrón lineal formado en la primera superficie 2082 y un segundo patrón 2086 que puede comprender un patrón lineal formado en la segunda superficie 2083. Los patrones primero y segundo 2085, 2086 se seleccionan para que, cuando la línea de visión del paciente esté debidamente alineada con un eje del dispositivo 2008 de alineamiento, los patrones primero y segundo 2085, 2086 formen un patrón seleccionado (como en la Figura 55B), pero cuando la línea de visión del paciente esté deficientemente alineada con un eje del dispositivo 2008 de alineamiento, los patrones primero y segundo 2085, 2086 no formen un patrón seleccionado (como en la Figura 55C). En la realización ilustrada, cada uno de los patrones primero y segundo 2085, 2086 tiene una forma general de L. Cuando se alinean, los patrones primer y segundo 2085, 2086 forman una cruz. Cuando no están alineados, se forma un hueco entre los patrones y aparecen como una L y una L invertida. Esta disposición se vale ventajosamente de la agudeza de Vernier, que es la capacidad del ojo de detectar con gran agudeza la falta de alineamiento de líneas desplazadas. Tal como se ha expuesto más arriba, puede usarse como blanco cualquier otra combinación de patrones lineales o no lineales (por ejemplo, otros patrones lineales que echen mano de la agudeza de Vernier).

Los blancos primero y segundo 2056, 2060 (o los patrones primero y segundo 2085, 2086) pueden ser hechos visibles para el ojo 2064 del paciente de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, puede proporcionarse un iluminador 2090 de blancos para hacer a los blancos 2056, 2060 visibles al ojo 2064. En una realización, el iluminador 2090 de blancos es una fuente de energía radiante, como una fuente de luz. La fuente de luz puede ser cualquier fuente de luz adecuada, como una luz incandescente, una luz fluorescente, uno o más diodos emisores de luz o cualquier otra fuente de luz para liminar los blancos 2056, 2060.

Tal como se expone más plenamente en lo que sigue, el módulo 2020 de alineamiento también puede incluir uno o más elementos ópticos, como lentes, que enfoquen de forma relativamente nítida las imágenes proyectadas desde los blancos primero y segundo 2056, 2060 para presentar imágenes nítidas al ojo 2064 del paciente. En tales disposiciones, la distancia focal del elemento o sistema óptico de los elementos ópticos puede estar situada en cualquier ubicación adecuada, por ejemplo en los blancos primero o segundo 2056, 2060, entre los blancos primero y segundo 2056, 2060, delante del primer blanco 2056 o detrás del segundo blanco 2060. La distancia focal es la distancia desde una ubicación (por ejemplo, la ubicación de un elemento óptico) al plano en el que el elemento óptico enfoca las imágenes diana proyectadas desde el blanco primero y segundo 2056, 2060.

La Figura 55 muestra una serie de flechas que indican la proyección de las imágenes de los blancos primero y segundo 2056, 2060 al ojo 2064 del paciente. En particular, una flecha 2094 indica la dirección de la luz proyectada por el iluminador 2090 de blancos a lo largo del eje 2052 hacia los blancos primero y segundo 2056, 2060. La luz choca con los blancos primero y segundo 2056, 2060 y es absorbida por los blancos o pasa a través de los mismos, proyectando una imagen de los blancos 2056, 2060 a lo largo del eje 2052 en una dirección indicada por una flecha 2098. En la realización de la Figura 55, la imagen de los blancos primero y segundo 2056, 2060 cruza un divisor 2102 de haz que forma parte del módulo 2024 de marcado y del módulo 2028 de captura de imágenes. El divisor 2102 de haz está configurado para transmitir la mayoría de la luz, transmitiendo las imágenes de los blancos primero y segundo 2056, 2060 hacia el divisor 2080 de haz, tal como indica una flecha 2106. El divisor 2102 de haz será presentado con mayor detalle en lo que sigue. Después, la luz es reflejada por el divisor 2080 de haz a lo largo del eje 2072 de visión del paciente y hacia el ojo 2064 del paciente. Tal como se expone más plenamente en lo que sigue, en algunas realizaciones, el divisor 2080 de haz transmite parte de la luz incidente más allá del divisor 2080 de haz a lo largo del eje 2052. En una realización, el 70 por ciento de la luz incidente en el divisor 2080 de haz es reflejado hacia el ojo 2064 del paciente y el 30 por ciento es transmitido. Un experto en la técnica reconocerá que el divisor 2080 de haz puede ser configurado para transmitir y reflejar en cualquier fracción adecuada.

Aunque el iluminador 2090 de blancos y los blancos primero y segundo 2056, 2060 proyectan las imágenes de los blancos al ojo 2064 del paciente, el paciente puede interactuar con esas imágenes para alinear una característica del ojo 2064 del paciente con un eje del dispositivo 2008 de alineamiento. En la realización ilustrada por la Figura 55, el paciente alinea la línea de visión del ojo 2064 con el eje 2072 de visión del paciente del dispositivo 2008 de alineamiento.

Las técnicas para el alineamiento de la línea de visión del ojo 2064 del paciente con el eje del instrumento se han expuesto más arriba. En el contexto de la realización de la Figura 55, el paciente está colocado de tal modo que el recorrido óptico 2076 cruza el ojo 2064 del paciente. En un procedimiento el paciente recibe la instrucción de que enfoque el primer blanco 2056. Se proporciona movimiento entre el ojo 2064 del paciente y el recorrido óptico 2076 (y, por lo tanto, entre el ojo 2064 del paciente y los blancos 2056, 2060). El movimiento relativo entre el ojo 2064 del paciente y los blancos 2056, 2060 puede ser por el paciente moviendo la cabeza con respecto al eje 2072 de visión del paciente. Alternativamente, puede permitirse que el paciente mueva la totalidad o una porción del sistema quirúrgico 2000 mientras que el paciente permanece estacionario. Tal como se ha expuesto más arriba, cuando los blancos primero y segundo 2056, 2060 parecen alineados (por ejemplo, los patrones 2085, 2086 se funden formando una cruz), la línea de visión del paciente está alineada con el eje 2072 de visión del paciente, el recorrido óptico 2076 y el eje 2052 del módulo 2020 de alineamiento.

Aunque alinear el ojo puede ser suficiente para proporcionar una colocación relativamente precisa de las máscaras descritas en el presente documento, uno o ambos del módulo 2024 de marcado y del módulo 2028 de captura de imágenes pueden estar incluidos para auxiliar al cirujano en la colocación de una máscara después de que el ojo 2064 haya sido alineado. Al menos uno del módulo 2024 de marcado y del módulo 2028 de captura de imágenes puede ser usado para correlacionar la línea de visión del ojo 2064 del paciente, que no es visible de otro modo, con una referencia visual, como una característica física visible del ojo del paciente, un marcador proyectado sobre el ojo o una imagen del ojo, o una imagen virtual de un marcador visible para el cirujano, o cualquier combinación de lo anterior. Como se expone con más detalle en lo que sigue, la imagen virtual puede ser una imagen que se dirija hacia el ojo del cirujano que parezca estar, desde el punto de vista del cirujano, en el ojo 2064 en el emplazamiento preseleccionado.

En una realización, el módulo 2024 de marcado está configurado para producir una imagen, a veces denominada "imagen de marcado" en el presente documento, que es visible para el cirujano y que asiste al cirujano en la colocación de una máscara o en llevar a cabo otro procedimiento quirúrgico después de que la línea de visión del ojo 2064 ha sido localizada. El módulo 2024 de marcado del dispositivo 2008 de alineamiento mostrado incluye un blanco 2120 de marcado y un iluminador 2124 de blancos de marcado. Preferentemente, el iluminador 2124 de blancos de marcado es una fuente de luz, como cualquiera de las presentadas más arriba en conexión con el iluminador 2090 de blancos.

La Figura 55 muestra que el blanco 2120 de marcado es una estructura configurada para producir una imagen de marcado cuando se proyecta luz sobre el blanco 2120 de marcado. El blanco 2120 de marcado puede ser similar a los blancos 2056, 2060. En algunas realizaciones, el blanco 2120 de marcado es un retículo de vidrio con un patrón geométrico adecuado formado sobre el mismo. El patrón formado sobre el blanco 2120 de marcado puede ser una forma bidimensional transparente que esté rodeada por una o más regiones opacas. Por ejemplo, podría proporcionarse un anillo transparente de un grosor seleccionado rodeado por regiones opacas. En otra realización, el blanco 2120 de marcado puede ser un retículo de vidrio con una forma bidimensional opaca rodeada por regiones sustancialmente transparentes. Según se expone más abajo, en otras realizaciones, no es preciso que el blanco 2120 de marcado esté fabricado de vidrio ni que tenga un patrón fijado. El blanco 2120 de marcado puede estar situado en cualquier ubicación adecuada con respecto al divisor 2080 de haz o al dispositivo 2008 de alineamiento, según se expone en lo que sigue.

La Figura 55 muestra que la imagen de marcado se genera de manera similar a la forma en la que se generan las imágenes de los blancos primero y segundo 2056, 2060. En particular, el blanco 2120 de marcado y el iluminador 2124 de blancos de marcado cooperan para producir, generar o proyectar la imagen de marcado a lo largo de un eje 2128 de la imagen de marcado. La imagen de marcado es transmitida por la luz a lo largo del eje 2128. El iluminador 2124 de blancos de marcado proyecta luz hacia el blanco 2120 de marcado en una dirección indicada por una flecha 2132. El blanco 2120 de marcado interactúa con la luz proyectada por el iluminador 2124 de blancos de marcado, por ejemplo mediante al menos transmitiendo, absorbiendo, filtrando o atenuando al menos una porción de la luz. Una flecha 2136 indica la dirección a lo largo de la cual se transmite la imagen de marcado generada por la interacción del iluminador 2124 de blancos de marcado y el blanco 2120 de marcado. Preferentemente, la imagen de marcado es transmitida a lo largo del eje 2128 de marcado. En la realización ilustrada, el blanco 2120 de marcado está situado fuera del eje 2052 y la imagen del blanco del blanco de marcado es proyectada inicialmente en una dirección en general perpendicular al eje 2052.

Un divisor 2140 de haz, que ha de ser presentado más abajo en conexión con el módulo 2028 de captura de imágenes, está situado en el eje 2128 de marcado en la realización de la Figura 55. Sin embargo, el divisor 2140 de haz está configurado para que sea sustancialmente transparente a la luz que se están transmitiendo a lo largo del eje 2128 de marcado desde la dirección del blanco 2120 de marcado. Así, la luz que transmite la imagen de marcado es transmitida de forma sustancialmente completa más allá del divisor 2140 de haz a lo largo del eje 2128 de marcado hacia el eje 2052, según indica una flecha 2144. Así, el divisor 2140 de haz generalmente no afecta a la imagen de marcado. Una superficie del divisor 2102 de haz que mira al blanco 2120 de marcado es reflectante de la luz. Así, la luz que transporta la imagen de marcado es reflejada y, después, transportada a lo largo del eje 2052, según indica la flecha 2106. La superficie del divisor 2080 de haz que mira al divisor 2102 de haz también es reflectante de al menos parte de la luz (por ejemplo, el 70 por ciento de la luz incidente, según se ha expuesto más arriba). Así, la luz que transporta la imagen de marcado es reflejada y, después, transportada a lo largo del eje 2072 de visión del paciente hacia el ojo 2064 del paciente, según indica la flecha 2148. Así, una imagen de marcada proyectada desde el blanco 2120 de marcado puede ser proyectada sobre el ojo 2064 del paciente.

Tal como se expone más plenamente en lo que sigue, proyectar la imagen de marcado sobre el ojo 2064 del paciente puede ayudar al cirujano a colocar una máscara con precisión. Por ejemplo, el cirujano puede ser asistido en que la localización de la línea de visión del ojo del paciente (o alguna otra característica generalmente invisible del ojo 2064) sea correlacionada con una característica visible del ojo, como el iris u otra característica anatómica. En una técnica, la imagen de marcado es un anillo sustancialmente circular que tiene un diámetro que es mayor que el tamaño de la periferia interior del iris bajo condiciones quirúrgicas (por ejemplo, la luz imperante y el estado de dilatación del ojo 2064 del paciente). En otra técnica, la imagen de marcado es un anillo sustancialmente circular que tiene un diámetro que es menor que el tamaño de la periferia exterior del iris bajo condiciones quirúrgicas (por

ejemplo, la luz y la dilatación del ojo 2064). En otra técnica, la imagen de marcado es un anillo sustancialmente circular que tiene un tamaño que está correlacionado con otra característica del ojo 2064, por ejemplo con el limbo del ojo.

En una disposición del sistema 2000, se proporciona un módulo de marcado que incluye un módulo secundario de marcado. El módulo secundario de marcado no está encaminado a través de los componentes ópticos asociados con el dispositivo 2008 de alineamiento. Antes bien, el módulo secundario de marcado está acoplado con el dispositivo 2008 de alineamiento. En una realización, el módulo secundario de marcado incluye una fuente de energía radiante, por ejemplo un láser o una fuente de luz similar a cualesquiera de las presentadas en este documento. La fuente de energía radiante está configurada para dirigir una pluralidad de puntos (por ejemplo, dos, tres, cuatro o más de cuatro puntos) sobre el ojo 2064 del paciente. Preferentemente, los puntos son puntos pequeños y brillantes. Los puntos indican posiciones en el ojo 2064 que se correlacionan con una característica de una máscara, como un borde de una máscara, cuando la máscara está en la posición correcta con respecto a la línea de visión del ojo 2064. Los puntos pueden ser alineados con el blanco de marcado proyectado, de modo que incidan en un emplazamiento seleccionado sobre el blanco de marcado proyectado (por ejemplo, emplazamientos separados circunferencialmente en el borde interior, en el borde exterior o en los bordes tanto interior como exterior). Así, el módulo de marcado puede dar una referencia visual en cuanto al debido posicionamiento de una máscara que esté correlacionada con la ubicación de la línea de visión sin pasar por los componentes ópticos de del dispositivo de alineamiento. La referencia visual del módulo secundario de marcado puede estar coordinada con la imagen de marcado del módulo 2024 de marcado en algunas realizaciones.

En algunas técnicas, puede resultar beneficioso aumentar la visibilidad de una referencia visual generada para beneficio del cirujano (por ejemplo, el reflejo de la imagen del blanco 2120 de marcado) sobre el ojo 2064. En algunos casos, esto se debe a la reflexión generalmente deficiente de las imágenes de marcado en la córnea. Cuando el reflejo de la imagen de marcado en la córnea es deficiente, el reflejo de la imagen puede ser muy tenue. Además, la córnea es una estructura esférica descentrada, de modo que el reflejo corneal (imágenes de Purkinje) puede estar desplazado del emplazamiento de la intersección del eje visual y la superficie corneal según la ve el cirujano.

Una técnica para aumentar la visibilidad de una referencia visual implica la aplicación de una sustancia al ojo que pueda reaccionar con la imagen proyectada del blanco 2120 de marcado. Por ejemplo, puede aplicarse una tinción, como la tinción de fluoresceína, a la superficie del ojo. Luego puede activarse el iluminador 2124 de blancos de marcado para hacer que se proyecte una imagen del blanco 2120 de marcado sobre el ojo, tal como se ha expuesto en lo que antecede. En una realización, el iluminador 2124 de blancos de marcado está configurado para proyectar luz de todo el espectro visible o de una porción diferencia del mismo de la energía electromagnética radiante, por ejemplo las longitudes de onda correspondientes a la luz azul, para proyectar la imagen del blanco 2120 de marcado sobre el ojo 2064. La imagen proyectada interactúa con la tinción y hace que la imagen del blanco 2120 de marcado se ilumine en la superficie de la córnea. La presencia de la tinción aumenta mucho la visibilidad de la imagen del blanco de marcado. Por ejemplo, cuando el blanco 2120 de marcado es un anillo, un anillo brillante será visible para el cirujano, porque la luz hace que la tinción presente fluorescencia. Esta técnica elimina sustancialmente los errores en la colocación de una máscara, debido a la presencia de las imágenes de Purkinje, y puede generalmente aumentar el brillo de la imagen del blanco 2120 de marcado.

Otra técnica para aumentar la visibilidad de una referencia visual en el ojo implica la aplicación de un dispositivo de potenciación de las referencias visuales a al menos una porción de la superficie anterior del ojo 2064. Por ejemplo, en una técnica, se coloca un campo sobre la córnea. El campo puede tener cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, el campo puede ser una estructura relativamente delgada que se conforme sustancialmente a la estructura anterior del ojo. El campo puede ser formado de una manera similar a la formación de una lente de contacto convencional. En una realización, el dispositivo de potenciación de las referencias visuales está configurado para interactuar con una porción diferenciada del espectro visible de la energía electromagnética radiante, por ejemplo las longitudes de onda de la misma correspondientes a la luz azul.

Tal como se ha expuesto más arriba, el dispositivo 2008 de alineamiento mostrado en la Figura 55 también incluye un módulo 2028 de captura de imágenes. Algunas variaciones no incluyen el módulo 2028 de captura de imágenes. El módulo 2028 de captura de imágenes del sistema quirúrgico 2000 es capaz de capturar una o más imágenes del ojo 2064 del paciente para auxiliar al cirujano en la realización de procedimientos quirúrgicos en el ojo 2064. Preferentemente, el módulo 2028 de captura de imágenes incluye un dispositivo para captura una imagen, como una cámara 2200 y un dispositivo 2204 de visualización para visualizar una imagen. El dispositivo 2204 de visualización puede ser una pantalla de cristal líquido. El módulo 2028 de captura de imágenes puede ser controlado en parte por el dispositivo 2032 de control del sistema quirúrgico 2000. Por ejemplo, el ordenador 2036 puede ser empleado para procesar imágenes capturadas por la cámara 2200 y trasladar una imagen al dispositivo 2204 de visualización, en el que se hace visible para el cirujano. El ordenador 2036 también puede dirigir la operación o al menos ser responsable de uno entre la cámara 2200, del dispositivo 2204 de visualización, del disparador 2042 y de cualquier otro componente del módulo 2028 de captura de imágenes.

La cámara 2200 puede ser cualquier cámara adecuada. Un tipo de cámara que puede ser utilizado es una cámara con dispositivo acoplado por carga, denominada en el presente documento cámara CCD. Un tipo de cámara CCD incorpora un chip de silicio, cuya superficie incluye píxeles fotosensibles. Cuando la luz, por ejemplo un fotón o partícula lumínica, choca con un píxel, se produce una carga eléctrica en los píxeles que puede ser detectada. Pueden generarse imágenes de suficiente resolución con una matriz grande de píxeles sensibles. Tal como se expone más plenamente en lo que sigue, una realización ventajosa proporciona un alineamiento proceso de un píxel seleccionado (por ejemplo, aquel que esté en el centro geométrico exacto del dispositivo 2204 de visualización) con el eje 2052. Cuando se proporciona tal alineamiento, puede no ser necesario el módulo de marcado para alinear una máscara con la línea de visión del ojo 2064.

Tal como se expone en lo que antecede, una imagen capturada por la cámara 2200 ayuda al cirujano que intenta alinear una máscara, como cualquiera de las máscaras descritas en el presente documento, con el ojo 2064. En una disposición, el módulo 2028 de captura de imágenes está configurado para capturar una imagen de uno o más atributos físicos del ojo 2064, cuya ubicación puede ser debidamente correlacionada con la línea de visión del ojo 2064. Por ejemplo, la imagen del iris del paciente puede ser dirigida a lo largo del eje 2072 de visión del paciente al divisor 2080 de haz, como indica la flecha 2148. Tal como se ha mencionado más arriba, un lado del divisor 2080 de haz que mira al ojo 2064 es reflectante de la luz transmitida desde el ojo 2064. Así, al menos una porción sustancial de la luz que transporta la imagen del iris del ojo 2064 es reflejada por el divisor 2080 de haz y es transportada a lo largo del eje 2052 hacia el divisor 2102 de haz, tal como indica la flecha 2106. Según se ha expuesto en lo que antecede, la superficie del divisor 2102 de haz que mira al divisor 2080 de haz es reflectante de la luz. Así, sustancialmente la totalidad de la luz que transporta la imagen del iris es reflejada por el divisor 2102 de haz y es transportada a lo largo del eje 2128 de marcado hacia el divisor 2140 de haz, según indica la flecha 2144. La superficie del divisor 2140 de haz que mira al divisor 2102 de haz y a la cámara 2200 es reflectante de la luz. Así, sustancialmente la totalidad de la luz que transporta la imagen del iris es reflejada a lo largo de un eje 2212 de captura de imágenes que se extiende entre el divisor 2140 de haz y la cámara 2200. La luz es transportada a lo largo de un eje 2212 de captura de imágenes, tal como indica una flecha 2216.

La imagen capturada por la cámara 2200 es transportada al ordenador 2036 por medio de una línea 2040a de señales. El ordenador 2036 procesa la señal de manera adecuada y genera señales para ser transportadas a lo largo de una línea 2040b de señales al dispositivo 2204 de visualización. Pueden usarse cualquier línea de señales adecuada y ordenador u otro dispositivo de procesamiento de señales para transportar señales desde la cámara 2200 al dispositivo 2204 de visualización. No es preciso que las líneas 2040a, 2040b de señales sean líneas físicas. Por ejemplo, puede usarse cualquier tecnología inalámbrica adecuada en combinación con líneas o cables físicos o en lugar de los mismos.

La captura de la imagen por la cámara 2200 puede ser desencadenada de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el disparador 2042 puede ser configurado para ser accionado manualmente. En una realización, el disparador 2042 está configurado para ser accionado por el paciente cuando su ojo 2064 está alineado (por ejemplo, cuando los blancos 2056, 2060 están alineados, según se ha expuesto más arriba). Permitiendo que el paciente desencadene la captura de la imagen del ojo 2064 por medio del módulo 2028 de captura de imágenes, se reduce muchísimo la probabilidad de que el ojo 2064 se mueva antes de la captura de la imagen. En otra realización, puede permitirse que otra persona que participa en el procedimiento desencadene la captura de la imagen, por ejemplo con la indicación del paciente. En otra realización, el dispositivo 2032 de control puede ser configurado para que capture automáticamente la imagen del ojo 2064 del paciente en base a criterios predeterminados.

El dispositivo 2204 de visualización está configurado para ser iluminado para que dirija una imagen a lo largo del eje 2052 hacia el divisor 2080 de haz, según indica una flecha 2208. Preferentemente, la superficie del divisor 2080 de haz que mira al dispositivo 2204 de visualización es reflectante de la luz dirigida desde el emplazamiento del divisor 2080 de haz. Así, la imagen de la pantalla 2052 es reflejada por el divisor 2080 de haz hacia un ojo 2212 del cirujano, según indica una flecha 2216. Preferentemente, el divisor 2080 de haz es transparente desde la perspectiva del ojo 2212 del cirujano. Así, el cirujano puede ver simultáneamente el ojo 2064 del paciente y la imagen del dispositivo 2204 de visualización en una realización. En una realización en la que tanto el módulo 2024 de marcado como el módulo 2028 de captura de imágenes están presentes, la imagen de marcado puede ser proyectada a la vez que se visualiza una imagen en el dispositivo 2204 de visualización. La imagen de marcado y la imagen de la pantalla parecerá que están ambas en el ojo del paciente. En una disposición, tienen la misma configuración (por ejemplo, tamaño y forma) y, por lo tanto, se solapan. Esto puede reforzar la imagen desde la perspectiva del cirujano, aumentando adicionalmente la visibilidad de la referencia visual proporcionada por la imagen de marcado.

El dispositivo 2204 de visualización está situado a una distancia 2220 del divisor 2080 de haz. El paciente está situado a una distancia 2224 del eje 2052. Preferentemente, la distancia 2220 es aproximadamente igual a la distancia 2224. Así, tanto el dispositivo 2204 de visualización como el ojo 2064 del paciente están a la distancia focal del dispositivo quirúrgico 2004 de visionado. Esto garantiza que la imagen generada por el dispositivo 2204 de visualización esté enfocada a la vez que está enfocado el ojo del paciente.

En una disposición, el sistema 2000 está configurado para seguir el movimiento del ojo 2064 del paciente durante el procedimiento. En una configuración, el disparador 2042 es accionado por el paciente cuando el ojo 2064 está alineado con un eje del dispositivo 2008 de alineamiento. Aunque se implante una máscara poco después, el ojo del paciente no está constreñido y puede después moverse en cierto grado. Para corregir tal movimiento, el módulo 208 de captura de imágenes puede estar configurado para responder a tales movimientos moviendo la imagen formada en el dispositivo 2204 de visualización. Por ejemplo, puede formarse un anillo en el dispositivo 2204 de visualización que es similar a los presentados más arriba en conexión con el blanco 2120 de marcado. El divisor 2080 de haz permite que el cirujano vea el anillo superpuesto visualmente al ojo 2064 del paciente. El módulo 2028 de captura de imágenes compara la posición en tiempo real del ojo 2064 del paciente con la imagen del ojo capturada cuando se acciona el disparador 2042. Se determinan las diferencias entre la posición en tiempo real y la posición capturada por la cámara 2200. La posición del anillo es movida una cantidad correspondiente a las diferencias en posición. En consecuencia, desde la perspectiva del cirujano, los movimientos del anillo y del ojo se corresponden y el anillo sigue indicado la posición correcta en la que colocar la máscara.

Tal como se expone en lo que antecede, se contemplan distintas variaciones del sistema 2000. Una primera variación es sustancialmente idéntica a la disposición mostrada en la Figura 55, salvo en lo expresado a continuación. En la primera variación, se elimina el módulo 2028 de captura de vídeo. Esta realización es similar a la expresada más arriba en conexión con la Figura 51. En la disposición de la Figura 55, el módulo 2024 de marcado está configurado para proyectar el blanco de marcado sobre la superficie del ojo del paciente. Esta variación es ventajosa porque tiene una construcción relativamente simple. Además, esta proyección proyecta la imagen de marcado sobre la superficie de la córnea, próxima del emplazamiento quirúrgico.

En una implementación de la primera variación, el módulo 2024 está configurado para mostrar la imagen de marcado al ojo 2212 del cirujano, pero no al ojo 2064 del paciente. Esto puede proporcionarse situando el blanco 2120 de marcado aproximadamente en la ubicación del dispositivo 2204 de visualización. La imagen de marcado puede ser generada y presentada al cirujano de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el blanco 2120 de marcado y el iluminador 2124 de blancos de marcado pueden ser recolocados para que proyecten la imagen del blanco 2120 de marcado según indican las flechas 2208, 2216. El blanco 2120 de marcado y el iluminador 2124 de blancos de marcado pueden ser sustituidos por una pantalla unitaria, como una pantalla de LCD. Esta implementación de la primera variación es ventajosa porque la imagen de marcado es visible para el cirujano, pero no es visible para el paciente. El paciente se ve liberado de tener que responder a la imagen de marcado o de estar sometido a la misma. Esto puede aumentar el rendimiento del alineamiento aumentando la comodidad del paciente y disminuyendo las distracciones, permitiendo con ello que el paciente se quede quieto durante el procedimiento.

En otra implementación de la primera variación, se presenta al ojo 2212 del cirujano una doble imagen de marcado. En una forma, esta implementación tiene un módulo 2024 de marcado similar al mostrado en la Figura 55 y presentado más arriba, salvo en lo expresado a continuación. Se presenta una imagen virtual al ojo 2212 del cirujano. En una forma, se coloca una superficie de generación de imágenes virtuales sustancialmente en el mismo emplazamiento que el dispositivo 2204 de visualización. La superficie puede ser un espejo, otra superficie reflectante o una superficie no reflectante. En una realización, el dispositivo 2204 de visualización es una tarjeta blanca. Una primera fracción de la luz que transporta la imagen de marcado es reflejada por el divisor 2080 de haz hasta el ojo 2064 del paciente. Así, la imagen de marcado se forma en el ojo del paciente. Una segunda fracción de la luz que transporta la imagen de marcado es transmitida a la superficie de generación de imágenes virtuales. La imagen de marcado es formada o reflejada por la superficie de generación de imágenes virtuales. La imagen virtual y la imagen de marcado formadas sobre el ojo del paciente son ambas visibles para el cirujano. Esta implementación de la primera variación es ventajosa porque la imagen virtual y la imagen de marcado del blanco de marcado son visibles para el ojo 2212 del cirujano y se refuerzan mutuamente, marcando la imagen de marcado de forma muy visible para el cirujano.

En una segunda variación, se elimina el módulo 2024 de marcado. En esta disposición, el módulo 2028 de captura de imágenes proporciona una referencia visual para el cirujano para ayudar en la colocación de una máscara. En particular, puede mostrarse una imagen en el dispositivo 2204 de visualización, tal como se ha expuesto en lo que antecede. La imagen puede ser generada en respuesta al accionamiento del disparador 2042 por parte del paciente. En una técnica, el paciente acciona el disparador cuando los blancos 2056, 2060 parecen alineados, según se ha expuesto en lo que antecede. En esta variación, debería cuidarse de determinar la posición del dispositivo 2204 de visualización en el dispositivo de alineamiento porque la imagen formada en el dispositivo 2204 de visualización es dar al cirujano una referencia visual que indica la ubicación de la línea de visión del paciente. En una disposición, el dispositivo 2204 de visualización está cuidadosamente acoplado con el módulo de alineamiento para que el eje 2052 se extienda a través de una porción conocida del mismo (por ejemplo, un píxel conocido). Dado que se conoce la ubicación precisa del eje 2052 en el dispositivo 2204 de visualización, la relación de la imagen formada en el mismo con la línea de visión del paciente es conocida.

La Figura 56 muestra una porción de un sistema quirúrgico 2400 que es similar al sistema quirúrgico 2000 presentado más arriba, salvo en lo expresado a continuación. El sistema quirúrgico 2400 puede ser modificado según cualquiera de las variaciones descritas con anterioridad en el presente documento.

En la Figura 56, se muestra la porción del sistema quirúrgico 2400 desde el punto de vista del cirujano. El sistema quirúrgico 2400 incluye un dispositivo 2404 de alineamiento y un accesorio 2408. El dispositivo 2404 de alineamiento es similar al dispositivo 2008 de alineamiento presentado más arriba, salvo en lo expresado a continuación. Se muestra el sistema quirúrgico 2400 sin un microscopio quirúrgico ni ningún otro dispositivo de visualización, pero está configurado para ser acoplado con uno por medio del accesorio 2408.

El accesorio 2408 puede adoptar cualquier forma adecuada. En la realización ilustrada, el accesorio 2408 incluye una abrazadera 2412, un mecanismo 2416 de ajuste de la elevación y miembros adecuados para interconectar la abrazadera y el mecanismo 2416. En la realización de la Figura 56, la abrazadera 2412 es una abrazadera de anillo que incluye una primera porción lateral 2420, una segunda porción lateral 2424 y un mecanismo 2426 de abrazadera para accionar las porciones laterales primera y segunda 2420, 2424 mutuamente. La primera porción lateral 2420 tiene una primera superficie interna arqueada 2428 y la segunda porción lateral 2424 tiene una segunda superficie interna arqueada 2432 que está orientada hacia la primera superficie interna arqueada 2428. El mecanismo 2426 de abrazadera está acoplado con dada una de las porciones laterales primera y segunda 2420, 2424 para hacer que las superficies internas arqueadas primera y segunda 2428, 2432 se muevan juntándose entre sí o alejándose una de otra. Cuando las porciones laterales primera y segunda 2420, 2424 se mueven acercándose entre sí, aplican una fuerza a una estructura, como una porción de un microscopio quirúrgico, colocado entre las superficies internas arqueadas primera y segunda 2428, 2432. En una realización, la fuerza aplicada por las superficies internas arqueadas primera y segunda 2428, 2432 es suficiente para sujetar al dispositivo 2404 de alineamiento con respecto a un adyuvante quirúrgico de visionado. En una disposición, la abrazadera 2412 está configurada para acoplarse con uno cualquiera (o con más de uno) de los microscopios quirúrgicos disponibles comercialmente.

Preferentemente, el accesorio 2408 también está configurado para suspender el dispositivo 2404 de alineamiento a una elevación por debajo de la abrazadera 2412. En la disposición ilustrada, está acoplado con la mordaza 2412 un tirante 2440, que es un tirante con forma de L, extendiéndose hacia abajo una porción de la L desde la abrazadera 2412. La Figura 56 muestra el tirante con forma de L separado lateralmente de la abrazadera 2412 por un separador 2444. En una disposición, el tirante 2440 está acoplado de forma pivotante con el separador 2444 para que el dispositivo 2404 de alineamiento pueda ser retirado por rotación con facilidad del campo de visión del microscopio quirúrgico o del adyuvante de visionado, que es visible a través del espacio definido entre las superficies 2428, 2432.

Preferentemente, el accesorio 2408 está configurado también para permitir que el dispositivo 2404 de alineamiento se coloque a una elevación seleccionada dentro de un intervalo de elevaciones por debajo de la abrazadera 2412. La elevación del dispositivo 2404 de alineamiento puede ser ajustada fácil y rápidamente manipulando un mecanismo adecuado. Por ejemplo, puede emplearse un accionamiento manual proporcionando un botón 2460 acoplado con un acoplamiento 2464 de engranaje de cremallera. Por supuesto, el acoplamiento 2464 de engranaje de cremallera puede ser accionado por otro dispositivo manual que sea más remoto, como un pedal o un disparador o mediante un dispositivo automatizado.

Las Figuras 57-59 muestran detalles adicionales del dispositivo 2404 de alineamiento. El dispositivo 2404 de alineamiento está acoplado operativamente con un dispositivo 2500 de control del iluminador e incluye un módulo 2504 de alineamiento, un módulo 2508 de marcado y un módulo 2512 de encaminamiento de imágenes. Según se expone en lo que sigue, el dispositivo 2500 de control del iluminador controla las fuentes de la luz o de energía asociadas con el dispositivo 2404 de control del alineamiento. En algunas realizaciones, el dispositivo 2500 de control del iluminador forma parte de un ordenador o de otro dispositivo de tratamiento de señales similar al ordenador 2036 presentado más arriba.

El módulo 2504 de alineamiento es similar al módulo 2020 de alineamiento, salvo en lo expresado a continuación. El módulo 2504 de alineamiento incluye un alojamiento 2520 que se extiende entre un primer extremo 2524 y un segundo extremo 2528. El primer extremo 2524 del alojamiento está acoplado con el módulo 2512 de encaminamiento de imágenes e interactúa con el módulo 2512 de encaminamiento de imágenes de una manera descrita más abajo. El alojamiento 2520 incluye un cuerpo rígido 2532 que es preferentemente hueco. Un eje 2536 se extiende dentro de la porción hueca del alojamiento 2520 entre los extremos primero y segundo 2524, 2528. En la realización ilustrada, el segundo extremo 2528 del alojamiento 2520 está cerrado por una placa 2540 de extremo.

El alojamiento 2520 está configurado para proteger varios componentes que están situados en el espacio hueco definido en el mismo. En una realización, un iluminador 2560 de blancos está colocado dentro del alojamiento 2520 cerca del segundo extremo 2528 del mismo. Un cable 2564 de corriente (u otro medio de conducción eléctrica) que se extiende desde la placa 2540 de extremo conecta eléctricamente el iluminador 2560 de blancos a una fuente de corriente. El iluminador 2560 también podría ser disparado y alimentado por una conexión inalámbrica. En una disposición, la fuente de corriente forma una parte del dispositivo 2500 de control del iluminador al que está conectado el cable 2564 de corriente. La corriente puede proceder de cualquier fuente de corriente adecuada, por ejemplo de una batería o de una toma eléctrica de tensión adecuada.

Tal como se expone más arriba, el dispositivo 2500 de control del iluminador permite que el cirujano (u otra persona que asista en el procedimiento) controle la cantidad de energía suministrada al iluminador 2560 de blancos en el módulo 2504 de alineamiento. En una disposición, el dispositivo 2500 de control del iluminador tiene un control de

brillo para que el brillo de la iluminación 2560 de blancos pueda ser ajustado. El control de brillo puede ser accionado de manera adecuada, como por medio de un botón 2568 de control de brillo. El control de brillo puede adoptar cualquier otra forma adecuada para proporcionar un ajuste analógico (por ejemplo, continuo) manual de la cantidad de energía aplicada al iluminador 2560 de blancos o para proporcionar un ajuste digital (por ejemplo, diferenciado) manual de la cantidad de energía aplicada al iluminador 2560 de blancos. En algunas realizaciones, el control de brillo puede ser ajustable automáticamente, por ejemplo bajo el control de un ordenador. El dispositivo 2500 de control del iluminador también puede tener un interruptor 2572 de activación-desactivación configurado para aplicar selectivamente corriente al iluminador 2560 de blancos o cortarla. El interruptor 2572 de activación-desactivación puede ser operado manualmente, automáticamente o en un modo parcialmente manual y parcialmente automático. El control de brillo y el interruptor de activación-desactivación podrían ser controlados de forma inalámbrica en otra realización.

También situados en el alojamiento 2520 están un primer blanco 2592, un segundo blanco 2596 y una lente 2600. Según se expone más arriba, los blancos primero y segundo 2592, 2596 están configurados para presentar una imagen compuesta al ojo del paciente, de modo que el paciente pueda alinear la línea de visión del ojo con un eje (por ejemplo, el eje 2536) del módulo 2504 de alineamiento. Los blancos primero y segundo 2592, 2596 son similares a los blancos presentados más arriba. En particular, el blanco 2081 de alineamiento, que incluye dos blancos en extremos opuestos de un solo componente, puede ser colocado dentro del alojamiento 2520.

La lente 2600 puede ser cualquier lente adecuada. Preferentemente, la lente 2600 está configurada para enfocar con nitidez una o ambas imágenes de los blancos primero y segundo 2592, 2596 de una manera similar al enfoque de los blancos 2056, 2060 presentado más arriba.

En una realización, el módulo 2504 de alineamiento está configurado de tal modo que la posición de los blancos primero y segundo 2592, 2596 dentro del alojamiento 2520 puede ser ajustada. La ajustabilidad de los blancos primero y segundo 2592, 2596 puede ser proporcionada con una disposición adecuada. Las Figuras 57-58 muestran que, en una disposición, el módulo 2504 de alineamiento incluye un dispositivo 2612 de ajuste del blanco para proporcionar un ajuste rápido bruto y un ajuste de precisión de las posiciones de los blancos 2592, 2596 dentro del alojamiento 2520.

En una disposición, el dispositivo 2612 de ajuste del blanco incluye un miembro 2616 de soporte que se extiende a lo largo de al menos una porción del alojamiento 2520 entre el primer extremo 2524 y el segundo extremo 2528. En una disposición, el miembro 2616 de soporte está acoplado con la placa 2540 de extremo y con el módulo 2512 de encaminamiento de imágenes. En una realización, el dispositivo 2612 de ajuste de blancos incluye un accesorio 2620 de lente que está acoplado con la lente 2600 y un accesorio 2624 de blancos que está acoplado con los blancos primero y segundo 2592, 2596. En otra realización, cada uno de los blancos primero y segundo 2592, 2596 está acoplado con un accesorio separado de blanco para que los blancos puedan ser colocados y ajustados individualmente. La lente 2600 puede ser ajustable según se muestra, o estar en una posición fija. El movimiento de la lente y de los blancos 2592, 2596 permite que los patrones de los blancos 2592, 2596 se enfoquen desde el punto de vista del paciente.

En una disposición, el miembro 2616 de soporte es una varilla roscada y cada uno de los accesorios primero y segundo 2620, 2624 de blancos tiene un correspondiente orificio pasante para recibir el miembro roscado 2616 de soporte. Preferentemente, hay acoplado un dispositivo de ajuste, como un botón 2628, con el miembro roscado 2616 de soporte para que el miembro 2616 de soporte puede ser girado. El botón 2628 puede estar moleteado para hacer que resulte más fácil de agarrar y de girar. La rotación del miembro 2616 de soporte hace que los accesorios primero y segundo 2620, 2624 de blancos se trasladen sobre el miembro 2616 de soporte a lo largo del exterior del alojamiento 2520. El movimiento de los accesorios primero y segundo 2620, 2624 de blancos proporciona un movimiento correspondiente de los blancos primero y segundo 2592, 2596 dentro del alojamiento 2520.

En una disposición, se proporciona un mecanismo 2640 de desacoplamiento rápido para permitir que los accesorios primero y segundo 2620, 2624 de blancos sujeten y suelten de manera selectiva el miembro 2616 de soporte. El mecanismo 2640 de desacoplamiento rápido puede ser una abrazadera accionada por resorte que haga que los orificios pasantes formados en los accesorios primero y segundo 2620, 2624 de blancos se abran creando un hueco a través del cual el miembro 2616 de soporte puede pasar. Cuando los accesorios primero y segundo 2620, 2624 de blancos son retirados del miembro 2616 de soporte, pueden ser movidos rápidamente a otra posición sobre el miembro 2616 de soporte. Después de una recolocación rápida, puede lograrse un posicionamiento de precisión de los accesorios primero y segundo 2620, 2624 de blancos girando el miembro 2616 de soporte.

Tal como se ha expuesto más arriba, el dispositivo 2404 de alineamiento también incluye un módulo 2508 de marcado que es similar al módulo 2024 de marcado descrito más arriba, salvo en lo expresado a continuación. El módulo de marcado incluye un alojamiento 2642 que es generalmente rígido y que define un espacio hueco dentro del alojamiento. El alojamiento 2642 incluye un primer extremo 2644 que está acoplado con el módulo 2512 de encaminamiento de imágenes y un segundo extremo 2648 que está cerrado por una placa 2652 de extremo. En una realización, el alojamiento 2642 incluye una primera porción 2656 y una segunda porción 2660. Preferentemente, las porciones primera y segunda 2656, 2660 están configuradas para desacoplarse entre sí para que se pueda acceder

a los componentes situados en el espacio hueco definido en el alojamiento 2642. Tal rápido acceso facilita el mantenimiento y la reconfiguración de los componentes situados en el alojamiento 2642. La primera porción 2656 se extiende entre el primer extremo 2644 y un punto central del alojamiento 2642. La segunda porción 2660 se extiende entre la primera porción 2656 y el segundo extremo 2648 del alojamiento 2642. En una realización, la primera porción 2656 tiene un miembro macho con roscas externas y la segunda porción 2660 tiene un miembro hembra con una rosca interna, de modo que las porciones primera y segunda 2656, 2660 puedan acoplarse y desacoplarse entre sí mediante roscas.

Tal como se ha expuesto más arriba, el alojamiento 2642 proporciona un espacio en el cual pueden colocarse uno o más componentes. En la realización ilustrada, el alojamiento 2642 encierra un iluminador 2680 de blancos de marcado y un blanco 2684 de marcado.

El iluminador 2680 de blancos de marcado puede ser una fuente adecuada de energía radiante, por ejemplo una fuente de luz, como una luz incandescente, una luz fluorescente, un diodo emisor de luz u otra fuente de energía radiante. Como con los iluminadores de blancos presentados más arriba, el iluminador 2680 de blancos puede incluir o estar acoplado con componentes ópticos adecuados para procesar la luz generada por los mismos de una manera útil, por ejemplo proporcionando uno o más filtros para modificar la luz, por ejemplo permitir que se transmita un subconjunto del espectro de la energía lumínica emitida por la fuente de luz (por ejemplo, una o más bandas del espectro electromagnético) hacia el blanco 2684 de marcado.

En la disposición ilustrada, el iluminador 2680 de blancos de marcado está situado cerca de la placa 2652 de extremo. Un cable de corriente (u otro medio de conducción eléctrica) que se extiende desde la placa 2552 de extremo conecta eléctricamente el iluminador 2680 de blancos de marcado a una fuente de corriente. En una disposición, la fuente de corriente forma una parte del dispositivo 2500 de control del iluminador al que está conectado el cable 2588 de corriente. La corriente puede proceder de cualquier fuente de corriente adecuada, por ejemplo de una batería o de una toma eléctrica de tensión adecuada.

Tal como se expone más arriba, el dispositivo 2500 de control del iluminador permite que el cirujano (u otra persona que asista en un procedimiento) controle la cantidad de energía suministrada al iluminador 2680 de blancos en el módulo 2508 de marcado. El dispositivo 2500 de control del iluminador tiene un control de brillo para que el brillo de la iluminación 2680 de blancos de marcado pueda ser ajustado. El control de brillo puede ser accionado de manera adecuada, como por medio de un botón 2692 de control de brillo. El control de brillo puede ser similar a lo explicado más arriba en conexión con el control de brillo del iluminador 2560 de blancos. El dispositivo 2500 de control del iluminador también puede tener un interruptor 2696 de activación-desactivación configurado para aplicar selectivamente corriente al iluminador 2680 de blancos de marcado y para cortarla. El interruptor 2696 de activación-desactivación puede ser operado manualmente, automáticamente o en un modo parcialmente manual y parcialmente automático. Cualquiera entre el suministro de corriente, el control de brillo y el interruptor de activación-desactivación puede ser implementado de forma inalámbrica en diversas realizaciones adicionales.

En una disposición, el blanco 2684 de marcado es un retículo, por ejemplo fabricado de vidrio, con una forma anular creada sobre el mismo. Por ejemplo, la forma anular creada sobre el blanco 2684 de marcado puede ser un anillo sustancialmente transparente rodeado por regiones opacas. En esta configuración, la luz dirigida hacia el blanco 2684 de marcado interactúa con el blanco 2684 de marcado para producir una imagen anular. En otra disposición, el blanco 2684 de marcado puede ser un retículo sustancialmente transparente con una forma opaca, por ejemplo una forma opaca anular. Según se expone más abajo, la imagen anular es dirigida al dispositivo 2684 de encaminamiento de imágenes. El blanco 2684 de marcado puede estar alojado en un accesorio 2718 que es extraíble, por ejemplo cuando se desacoplan la primera porción 2656 y la segunda porción 2660 del alojamiento 2642. La primera porción 2656 del alojamiento está configurada para acoplarse con el accesorio 2718 para colocar de manera precisa el blanco 2684 de marcado de forma relativa a un eje del alojamiento 2642.

La Figura 59 muestra el módulo 2512 de encaminamiento de imágenes con mayor detalle. El módulo 2512 de encaminamiento de imágenes es fundamentalmente útil para encaminar la luz que transporta el blanco y las imágenes de marcado a un ojo de un paciente. El módulo 2512 de encaminamiento de imágenes proporciona flexibilidad en la colocación de los diversos componentes del dispositivo 2404 de alineamiento. Por ejemplo, el módulo 2512 de encaminamiento de imágenes permite que el alojamiento 2520 y el alojamiento 2556 estén generalmente en el mismo plano y colocados en general paralelos entre sí. Esto proporciona una disposición relativamente compacta para el dispositivo 2404 de alineamiento, lo cual es ventajoso en el contexto quirúrgico porque, según se expone más arriba, es deseable que el cirujano esté lo más cerca posible al emplazamiento quirúrgico. Además, la disposición compacta del dispositivo 2404 de alineamiento minimiza o, al menos, reduce el grado en el que el dispositivo 2404 de alineamiento interfiere en el libre movimiento del cirujano y de otras personas que asistan al cirujano.

Las Figuras 58 y 59 muestran que el módulo 2512 de encaminamiento de imágenes incluye un alojamiento 2720 que está acoplado con el primer extremo 2524 y el alojamiento 2520 y con el primer extremo 2644 del alojamiento 2642. Un espacio definido dentro del alojamiento 2720 aloja un primer dispositivo óptico 2728 y un segundo dispositivo óptico 2732. El primer dispositivo óptico 2728 tiene una superficie reflectante que está orientada hacia el blanco

2684 de marcado y está configurada para reflejar la luz que transporta una imagen del blanco 2684 de marcado hacia el segundo dispositivo óptico 2732. El primer dispositivo óptico 2728 puede ser un espejo. El segundo dispositivo óptico 2732 tiene una superficie 2736 que está orientada hacia el primer dispositivo óptico 2728 y es reflectiva a la luz procedente del primer dispositivo óptico 2728. Así, el segundo dispositivo óptico 2732 refleja que la luz que es dirigida hacia él por el primer dispositivo óptico.

El módulo 2512 de encaminamiento de imágenes también puede incluir un tercer dispositivo óptico 2740 y un bastidor 2744 acoplado con el alojamiento 2720. El bastidor 2744 está configurado para situar y orientar el tercer dispositivo óptico 2740 con respecto al alojamiento 2720. En una disposición, el tercer dispositivo óptico 2740 es un divisor de haz y el bastidor 2744 mantiene al tercer dispositivo óptico 2740 con un ángulo de aproximadamente cuarenta y cinco grados con respecto al eje 2536. En esta posición, el tercer dispositivo óptico 2740 interactúa con la luz reflejada por la primera superficie 2736 del segundo dispositivo óptico 2732. El tercer dispositivo óptico 2740 puede operar de manera similar el divisor 2080 de haz de la Figura 55.

El segundo dispositivo óptico 2732 está configurado para ser transparente a sustancialmente toda la luz que transporta una imagen a lo largo del eje 2536, de tal modo que la imagen transportada a lo largo del eje 2536 pueda ser dirigida al tercer dispositivo óptico 2740 y, después, a un ojo de un cirujano, según se expone en conexión con la Figura 55.

Aunque el dispositivo de encaminamiento de imágenes es mostrado con dispositivos ópticos primero, segundo y tercero 2728, 2732, 2740 para encaminar de manera particular la luz que transporta imágenes, un experto en la técnica reconocerá que el dispositivo 2512 de encaminamiento de imágenes podría tener más o menos dispositivos ópticos que encaminen la imagen, dependiendo de la geometría deseada y de la compacidad del dispositivo 2404 de alineamiento.

Una variación del dispositivo de alineamiento 2404 proporciona un módulo de marcado con un módulo secundario de marcado no encaminado a través de los componentes ópticos del dispositivo 2404 de alineamiento. En una realización, el módulo secundario de marcado incluye una fuente de energía radiante, por ejemplo un láser y otra fuente de luz. La fuente de energía radiante está configurada para dirigir una pluralidad de puntos (por ejemplo, tres, cuatro o más de cuatro puntos) sobre el ojo del paciente. Los puntos indican posiciones en el ojo que se correlacionan con un borde de una máscara cuando la máscara está en la posición correcta con respecto a la línea de visión del ojo 2064. Los puntos pueden ser alineados con el blanco de marcado proyectado, de modo que incidan en un emplazamiento seleccionado sobre el blanco de marcado proyectado (por ejemplo, emplazamientos separados circunferencialmente en el borde interior, en el borde exterior o en los bordes tanto interior como exterior). Al menos una porción del módulo secundario de marcado está acoplada con el bastidor 2744 en una realización. Un láser del módulo secundario de marcado podría estar fijado al bastidor 2744 y estar suspendido del mismo, orientado hacia abajo, hacia el ojo del paciente. Tal como se ha expuesto más arriba, esta disposición proporciona un dispositivo secundario para marcar la debida ubicación de una máscara con respecto a la línea de visión de un paciente después de que se ha identificado la línea de visión.

Aunque en lo que antecede del presente documento se han expuesto diversos aparatos y procedimientos para alinear la línea de visión de un paciente con un eje de un instrumento en conexión con la aplicación de una máscara, debería ser evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones que logren al menos algunas de las ventajas de la invención sin apartarse del auténtico alcance de la invención. Se pretende que estas y otras modificaciones obvias estén cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

V. Máscaras configuradas para reducir la visibilidad de los patrones de difracción

Muchas de las marcas anteriores pueden ser usadas para mejorar la profundidad de enfoque de un paciente. A continuación se exponen diversas realizaciones de máscaras adicionales. Algunas de las realizaciones descritas en lo que sigue incluyen estructuras de transporte de nutrientes que están configuradas para potenciar o mantener el flujo de nutrientes entre tejidos adyacentes facilitando el transporte de nutrientes a través de la máscara. Las estructuras de transporte de nutrientes de algunas de las realizaciones descritas más abajo están configuradas para al menos evitar sustancialmente la depleción de nutrientes en los tejidos adyacentes. Las estructuras de transporte de nutrientes pueden disminuir los efectos negativos debidos a la presencia de la máscara en capas corneales adyacentes cuando la máscara se implanta en la córnea, aumentando la longevidad de las máscaras. Los inventores han descubierto que ciertas disposiciones de las estructuras de transporte de nutrientes generan patrones de difracción que interfieren en el efecto de mejora de la visión de las máscaras descritas en el presente documento. En consecuencia, en este documento se describen ciertas máscaras que incluyen estructuras de transporte de nutrientes que no generan patrones de difracción ni interfieren de otro modo en los efectos de mejora de la visión de las realizaciones de máscaras.

Las Figuras 60-61 muestran una realización de una máscara 3000 configurada para aumentar la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente que padece presbicia. La máscara 3000 es similar a las máscaras descritas anteriormente en el presente documento, salvo en lo expresado a continuación. La máscara 3000 está configurada para ser aplicada a un ojo de un paciente, por ejemplo implantándola en la córnea del paciente. La máscara 3000

puede ser implantada dentro de la córnea de cualquier manera adecuada, como las expuestas más arriba en conexión con las Figuras 53A-54C.

En una realización, la máscara 3000 incluye un cuerpo 3004 que tiene una superficie anterior 3008 y una superficie posterior 3012. En una realización, el cuerpo 3004 es capaz de mantener sustancialmente el flujo natural de nutrientes entre la primera capa corneal y la segunda capa corneal. En una realización, se selecciona el material para mantener al menos aproximadamente el noventa y seis por ciento del flujo natural de al menos un nutriente (por ejemplo, la glucosa) entre una primera capa corneal (por ejemplo, la capa 1410) y una segunda capa corneal (por ejemplo, la capa 1430). El cuerpo 3004 puede estar formado de cualquier material adecuado, incluyendo al menos uno de un material de espuma alveolar, un material sólido expandido y un material sustancialmente opaco. En una realización, el material usado para formar el cuerpo 3004 tiene un contenido en agua relativamente alto.

En una realización, la máscara 3000 incluye una estructura 3016 de transporte de nutrientes. La estructura 3016 de transporte de nutrientes puede comprender una pluralidad de orificios 3020. Los orificios 3020 son mostrados únicamente en una porción de la máscara 3000, pero los orificios 3020 están situados, preferentemente, por todo el cuerpo 3004 en una realización. En una realización, los orificios 3020 están dispuestas en un patrón hexagonal, que es ilustrado por una pluralidad de emplazamientos 3020' en la Figura 62A. Tal como se expone más abajo, puede definirse una pluralidad de emplazamientos y ser usados después en la formación posterior de una pluralidad de orificios 3020 sobre la máscara 3000. La máscara 3000 tiene una periferia exterior 3024 que define un borde exterior del cuerpo 3004. En algunas realizaciones, la máscara 3000 incluye una abertura 3028 al menos parcialmente rodeada por la periferia exterior 3024 y una porción 3032 no transmisora situada entre la periferia exterior 3024 y la abertura 3028.

Preferentemente, la máscara 3000 es simétrica, por ejemplo simétrica en torno a un eje 3036 de máscara. En una realización, la periferia 3024 exterior es la máscara 3000 es circular. En general, las máscaras tienen un diámetro dentro del intervalo entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 8 mm, a menudo dentro del intervalo entre aproximadamente 3,5 mm y aproximadamente 6 mm, y de menos de aproximadamente 6 mm en una realización. En otra realización, la máscara es circular y tiene un diámetro en el intervalo de 4 a 6 mm. En otra realización, la máscara 3000 es circular y tiene un diámetro de menos de 4 mm. La periferia exterior 3024 tiene un diámetro de aproximadamente 3,8 mm en otra realización. En algunas realizaciones, las máscaras que son asimétricas o que no son simétricas en torno a un eje de la máscara proporcionan beneficios, como permitir que una máscara esté situada o se mantenga en una posición seleccionada con respecto a la anatomía del ojo.

El cuerpo 3004 de la máscara 3000 puede estar configurado para estar acoplado con una región anatómica particular del ojo. El cuerpo 3004 de la máscara 3000 puede estar configurado para conformarse a la anatomía nativa de la región del ojo en la que ha de ser aplicada. Por ejemplo, cuando la máscara 3000 ha de ser acoplada con una estructura ocular que tiene curvatura, el cuerpo 3004 puede estar dotado de una cantidad de curvatura a lo largo del eje 3036 de la máscara que corresponde a la curvatura anatómica. Por ejemplo, un entorno en el que puede desplegarse la máscara 3000 es dentro de la córnea del ojo de un paciente. La córnea tiene una cantidad de curvatura que varía de persona a persona en torno a un valor medio sustancialmente constante dentro de un grupo identificable, por ejemplo los adultos. Cuando se aplica la máscara 3000 dentro de la córnea, al menos una de las superficies anterior y posterior 3008, 3012 de la máscara 3000 puede estar dotada de una cantidad de curvatura correspondiente a la de las capas de la córnea entre las que se aplica la máscara 3000.

En algunas realizaciones, la máscara 3000 tiene una cantidad deseada de potencia óptica. La potencia óptica puede proporcionarse configurando la al menos susodicha superficie anterior o posterior 3008, 3012 con curvatura. En una realización, las superficies anterior y posterior 3012 están dotadas de cantidades diferentes de curvatura. En esta realización, la máscara 3000 tiene un grosor variable desde la periferia exterior 3024 a la abertura 3028.

En una realización, una de la superficie anterior 3008 y de la superficie posterior 3012 del cuerpo 3004 es sustancialmente plana. En una realización plana, puede medirse muy poca curvatura uniforme, o ninguna, en toda la superficie plana. En otra realización, las superficies 3008, 3012, tanto anterior como posterior, son sustancialmente planas. En general, el espesor de la incrustación puede estar dentro del intervalo entre aproximadamente 1 micrómetro y aproximadamente 40 micrómetros, y a menudo en el intervalo entre aproximadamente 5 micrómetros y aproximadamente 20 micrómetros. En una realización, el cuerpo 3004 de la máscara 3000 tiene un espesor 3038 entre aproximadamente 5 micrómetros y aproximadamente 10 micrómetros. En una realización, el espesor 3038 de la máscara 3000 es de aproximadamente 5 micrómetros. En otra realización, el espesor 3038 de la máscara 3000 es de aproximadamente 8 micrómetros. En otras realizaciones, el espesor 3038 de la máscara 3000 es de aproximadamente 10 micrómetros.

Las máscaras más delgadas son generalmente más adecuadas para aplicaciones en las que la máscara 3000 es implantada en un emplazamiento relativamente poco profundo (por ejemplo, cercano a la superficie anterior) de la córnea. En las máscaras más delgadas, el cuerpo 3004 puede ser suficientemente flexible, de modo que pueda adoptar la curvatura de las estructuras con las que se acopla sin afectar negativamente el rendimiento de la máscara 3000. En una aplicación, la máscara 3000 está configurada para ser implantada aproximadamente 5 µm por debajo de la superficie anterior de la córnea. En otra aplicación, la máscara 3000 está configurada para ser implantada

aproximadamente 65 μm por debajo de la superficie anterior de la córnea. En otra aplicación, la máscara 3000 está configurada para ser implantada aproximadamente 125 μm por debajo de la superficie anterior de la córnea. Se exponen detalles adicionales relativos a la implantación de la máscara 3000 en la córnea en lo que antecede en conexión con las Figuras 53A-54C.

- 5 Una máscara sustancialmente plana tiene varias ventajas con respecto a una máscara no plana. Por ejemplo, una máscara sustancialmente plana puede ser fabricada con mayor facilidad que una que tenga que ser formada para una curvatura particular. En particular, las etapas de procesamiento implicadas en la inducción de una curvatura en la máscara 3000 pueden ser eliminadas. Además, una máscara sustancialmente plana puede ser más susceptible de ser usada en una distribución más generalizada de la población de pacientes (o entre diferentes subgrupos de
- 10 una población más generalizada de pacientes) porque la máscara sustancialmente plana usa la curvatura de la córnea de cada paciente para inducir la cantidad apropiada de curvatura en el cuerpo 3004.

En algunas realizaciones, la máscara 3000 está configurada específicamente para la manera y la ubicación del acoplamiento con el ojo. En particular, la máscara 3000 puede ser mayor si se aplica sobre el ojo como una lente de contacto o puede ser menor si se aplica dentro del ojo posterior de la córnea, por ejemplo, próxima a una superficie del cristalino del ojo. Tal como se ha expuesto más arriba, el espesor 3038 del cuerpo de la máscara 3000 puede

15 variarse en base al lugar en el que se implanta la máscara 3000. Para la implantación a niveles más profundos dentro de la córnea, puede ser ventajosa una máscara más gruesa. Las máscaras gruesas son ventajosas en algunas aplicaciones. Por ejemplo, son generalmente más fáciles de manipular y, por lo tanto, son más fáciles de fabricar y de implantar. Las máscaras gruesas pueden beneficiarse más que las máscaras más delgadas de tener

20 una curvatura formada de antemano. Podría configurarse una máscara más gruesa para que tuviera poca curvatura, o ninguna, antes de la implantación si es configurada para conformarse a la curvatura de la anatomía nativa cuando es aplicada.

La abertura 3028 está configurada para transmitir sustancialmente toda la luz incidente a lo largo del eje 3036 de la máscara. La porción 3032 no transmisiva rodea al menos una porción de la abertura 3028 y sustancialmente evita la

25 transmisión de luz incidente sobre la misma. Tal como se ha expuesto en conexión con las máscaras anteriores, la abertura 3028 puede ser un orificio pasante en el cuerpo 3004 o una porción sustancialmente transmisiva de la luz (por ejemplo, transparente) del mismo. La abertura 3028 de la máscara 3000 está definida generalmente dentro de la periferia exterior 3024 de la máscara 3000. La abertura 3028 puede adoptar cualquier configuración adecuada, como las descritas más arriba en conexión con las Figuras 6-42.

- 30 En una realización, la abertura 3028 es sustancialmente circular y está sustancialmente centrada en la máscara 3000. El tamaño de la abertura 3028 puede ser cualquier tamaño que sea efectivo para aumentar la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente que padece presbicia. Por ejemplo, la abertura 3028 puede ser circular, teniendo un diámetro de menos de aproximadamente 2,2 mm en una realización. En otra realización, el diámetro de la
- 35 abertura está entre aproximadamente 1,8 mm y aproximadamente 2,2 mm. En otra realización, la abertura 3028 es circular y tiene un diámetro de aproximadamente 1,8 mm o menos. La mayoría de las aberturas tendrá un diámetro dentro del intervalo entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 2,5 mm, y a menudo dentro del intervalo de aproximadamente 1,3 mm y aproximadamente 1,9 mm.

La porción 3032 no transmisiva está configurada para evitar la transmisión de energía radiante a través de la máscara 3000. Por ejemplo, en una realización, la porción 3032 no transmisiva evita la transmisión de

40 sustancialmente la totalidad de al menos una porción del espectro de la energía radiante incidente. En una realización, la porción 3032 no transmisiva está configurada para evitar la transmisión de sustancialmente toda la luz visible, por ejemplo energía radiante en el espectro electromagnético que es visible al ojo humano. En algunas realizaciones, la porción 3032 no transmisiva puede evitar sustancialmente la transmisión de energía radiante fuera del intervalo visible a los seres humanos.

- 45 Tal como se ha expuesto más arriba en conexión con la Figura 3, evitar la transmisión de luz a través de la porción 3032 no transmisiva disminuye la cantidad de luz que alcanza la retina y la fovea que no convergería en la retina y la fovea formando una imagen nítida. Tal como se ha expuesto más arriba en conexión con la Figura 4, el tamaño de la abertura 3028 es tal que la luz transmitida a través de la misma generalmente converge en la retina o la fovea. En consecuencia, se presenta al ojo una imagen mucho más nítida de lo que ocurriría sin la máscara 3000.

50 En una realización, la porción 3032 no transmisiva evita la transmisión de aproximadamente el 90 por ciento de la luz incidente. En otra realización, la porción 3032 no transmisiva evita la transmisión de aproximadamente el 92 por ciento de toda la luz incidente. La porción 3032 no transmisiva de la máscara 3000 puede estar configurada para que sea opaca para evitar la transmisión de la luz. Según se usa el término en el presente documento, se pretende que "opaco" sea una palabra amplia que significa capaz de evitar la transmisión de energía radiante, por ejemplo

55 energía lumínica, y también abarca estructuras y disposiciones que absorben o bloquean de otro modo toda o menos de la totalidad o al menos una porción sustancial de la luz en una realización. Al menos una porción del cuerpo 3004 está configurada para que sea opaca a más del 99 por ciento de la luz incidente sobre la misma.

Tal como se expone más arriba, la porción 3032 no transmisiva puede ser configurada para evitar la transmisión de la luz sin absorber la luz incidente. Por ejemplo, la máscara 3000 podría ser fabricada reflectante o podría ser

fabricada para interactuar con la luz de una manera más compleja, según se expone en la patente estadounidense nº 6.554.424, expedida el 29 de abril de 2003.

Tal como se ha expuesto más arriba, la máscara 3000 también tiene una estructura de transporte de nutrientes que, en algunas realizaciones, comprende la pluralidad de orificios 3020. La presencia de la pluralidad de orificios 3020 (u otra estructura de transporte) puede afectar a la transmisión de la luz a través de la porción 3032 no transmisiva potencialmente permitiendo que pase más luz a través de la máscara 3000. En una realización, la porción 3032 no transmisiva está configurada para absorber aproximadamente el 99 por ciento o más de la luz incidente que pasa a través de la porción 3032 no transmisiva, de forma que solo se evita que aproximadamente el 92 por ciento de la luz incidente sobre la porción 3032 no transmisiva atraviese la porción 3032 no transmisiva. Los orificios 3020 pueden reducir el beneficio de la abertura 3028 sobre la profundidad de enfoque del ojo permitiendo que pase más luz a través de la porción no transmisiva hasta la retina.

El beneficio de la reducción en la profundidad de enfoque de la abertura 3028 debido a los orificios 3020 es equilibrado por los beneficios de transmisión de nutrientes de los orificios 3020. En una realización, la estructura 3016 de transporte (por ejemplo, los orificios 3020) es capaz de mantener sustancialmente el flujo natural de nutrientes desde una primera capa corneal (es decir, aquella que es adyacente a la superficie anterior 3008 de la máscara 3000) hasta la segunda capa corneal (es decir, aquella que es adyacente a la superficie posterior 3012 de la máscara 3000). La pluralidad de orificios 3020 está configurada para permitir que los nutrientes atraviesen la máscara 3000 entre la superficie anterior 3008 y la superficie posterior 3012. Tal como se ha expuesto más arriba, los orificios 3020 de la máscara mostrados en la Figura 60 pueden estar ubicados en cualquier lugar de la máscara 3000. Otras realizaciones de máscaras descritas más abajo en el presente documento sitúan sustancialmente toda la estructura de transporte de nutrientes en una o más regiones de una máscara.

Los orificios 3020 de la Figura 60 se extienden al menos parcialmente entre la superficie anterior 3008 y la superficie posterior 3012 de la máscara 3000. En una realización, cada uno de los orificios 3020 incluye una entrada 3060 del orificio y una salida 3064 del orificio. La entrada 3060 del orificio está situada adyacente a la superficie anterior 3008 de la máscara 3000. La salida 3064 del orificio está situada adyacente a la superficie posterior 3012 de la máscara 3000. En una realización, cada uno de los orificios 3020 se extiende toda la distancia entre la superficie anterior 3008 y la superficie posterior 3012 de la máscara 3000.

La estructura 3016 de transporte está configurada para mantener el transporte de uno o más nutrientes por toda la máscara 3000. La estructura 3016 de transporte de la máscara 3000 proporciona suficiente flujo de uno o más nutrientes por toda la máscara 3000 para evitar la depleción de nutrientes al menos en una de las capas corneales primera y segunda (por ejemplo, las capas 1410 y 1430). Un nutriente de particular importancia para la viabilidad de las capas corneales adyacentes es la glucosa. La estructura 3016 de transporte de la máscara 3000 proporciona suficiente flujo de glucosa a través de la máscara 3000 entre las capas corneales primera y segunda para evitar la depleción de glucosa, que dañaría el tejido corneal adyacente. Así, la máscara 3000 es capaz de mantener sustancialmente el flujo de nutrientes (por ejemplo, el flujo de glucosa) entre capas corneales adyacentes. En una realización, la estructura 3016 de transporte está configurada para evitar la depleción de más de aproximadamente el 4 por ciento de glucosa (u otra sustancia biológica) en el tejido adyacente de al menos una de la primera capa corneal y la segunda capa corneal.

Los orificios 3020 pueden estar configurados para mantener el transporte de nutrientes a través de la máscara 3000. En una realización, los orificios 3020 están formados con un diámetro de aproximadamente 0,015 mm o más. En otra realización, los orificios tienen un diámetro de aproximadamente 0,020 mm. En otra realización, los orificios tienen un diámetro de aproximadamente 0,025 mm. En otra realización, los orificios 3020 tienen un diámetro en el intervalo entre aproximadamente 0,020 mm y aproximadamente 0,029 mm. El número de orificios en la pluralidad de orificios 3020 se selecciona de tal manera que la suma de las áreas superficiales de las entradas 3060 de orificios de todos los orificios 3000 comprenda aproximadamente el 5 por ciento o más del área superficial de la superficie anterior 3008 de la máscara 3000. En otra realización, el número de orificios 3020 se selecciona de tal manera que la suma de las áreas superficiales de las salidas 3064 de orificios de todos los orificios 3020 comprenda aproximadamente el 5 por ciento o más del área superficial de la superficie posterior 3012 de la máscara 3000. En otra realización, el número de orificios 3020 se selecciona de tal manera que la suma de las áreas superficiales de las salidas 3064 de orificios de todos los orificios 3020 comprenda aproximadamente el 5 por ciento o más del área superficial de la superficie posterior 3012 de la máscara 3012 y la suma de las áreas superficiales de las entradas 3060 de orificios de todos los orificios 3020 comprenda aproximadamente el 5 por ciento o más del área superficial de la superficie anterior 3008 de la máscara 3000.

Cada uno de los orificios 3020 puede tener un área de corte transversal relativamente constante. En una realización, la forma de corte transversal de cada uno de los orificios 3020 es sustancialmente circular. Cada uno de los orificios 3020 puede comprender un cilindro que se extiende entre la superficie anterior 3008 y la superficie posterior 3012.

La posición relativa de los orificios 3020 es de interés en algunas realizaciones. Tal como se expone más arriba, los orificios 3020 de la máscara 3000 están agrupados en forma hexagonal, por ejemplo dispuestos en un patrón hexagonal. En particular, en esta realización, cada uno de los orificios 3020 está separado de los orificios

adyacentes 3020 por una distancia sustancialmente constante, a veces denominada en el presente documento paso 3072 de los orificios. En una realización, el paso 3072 de los orificios es de aproximadamente 0,062 mm.

En un patrón hexagonal, los ángulos entre las líneas de simetría son de aproximadamente 60 grados. La separación de los orificios a lo largo de cualquier línea de orificios está generalmente dentro del intervalo entre aproximadamente 30 micrómetros y aproximadamente 100 micrómetros, y en una realización es de aproximadamente 60 micrómetros. El diámetro de los orificios está generalmente dentro del intervalo entre aproximadamente 10 micrómetros y aproximadamente 100 micrómetros, y en una realización es de aproximadamente 20 micrómetros. La separación y el diámetro de los orificios están relacionados si se quiere controlar la cantidad de luz que pasa a través de los mismos. La transmisión de la luz es una función de la suma de las áreas de los orificios, como entenderán los expertos en la técnica teniendo en cuenta la revelación del presente documento.

La realización de la Figura 60 permite ventajosamente que los nutrientes fluyan desde la primera capa corneal hasta la segunda capa corneal. Los inventores han descubierto que pueden surgir efectos visuales negativos debido a la presencia de la estructura 3016 de transporte. Por ejemplo, en algunos casos, una disposición de los orificios 3020 agrupados en forma hexagonal puede generar patrones de difracción visibles para el paciente. Por ejemplo, los pacientes podrían observar una pluralidad de puntos, por ejemplo seis puntos, rodeando una luz central con orificios 3020 que tengan un patrón hexagonal.

Los inventores han descubierto una variedad de técnicas que producen disposiciones ventajosas de una estructura de transporte, de modo que los patrones de difracción y otros efectos visuales perjudiciales no inhiban sustancialmente otros beneficios visuales de una máscara. En una realización, en la que serían observables efectos de difracción, la estructura de transporte de nutrientes está dispuesta para esparcir la luz difractada repartíendola uniformemente por la imagen para eliminar los puntos observables. En otra realización, la estructura de transporte de nutrientes emplea un patrón que elimina sustancialmente los patrones de difracción o empuja los patrones a la periferia de la imagen.

Las Figuras 62B-62C muestran dos realizaciones de patrones de orificios 4020 que pueden ser aplicadas a una máscara que, por lo demás, es sustancialmente similar a la máscara 3000. Los orificios 4020 de los patrones de orificios de las Figuras 62A-62B están separados entre sí por una separación aleatoria de orificios o paso de orificios. En otras realizaciones expuestas más abajo, los orificios están separados entre sí en una cantidad no uniforme, por ejemplo no una cantidad aleatoria. En una realización, los orificios 4020 tienen una forma sustancialmente uniforme (huecos cilíndricos que tienen un área de corte transversal sustancialmente constante). La Figura 62C ilustra una pluralidad de orificios 4020 distanciados por una separación aleatoria, en la que la densidad de los orificios es mayor que la de la Figura 62B. En general, cuanto mayor sea el porcentaje del cuerpo de la máscara que tiene orificios, mejor transportará la máscara los nutrientes de una manera similar al tejido nativo. Una forma de proporcionar un mayor porcentaje del área de los orificios para aumentar la densidad de los orificios. Una densidad aumentada de los orificios también puede permitir orificios menores para lograr el mismo transporte de nutrientes, como se logra con orificios menos densos y mayores.

La Figura 63A muestra una porción de otra máscara 4000a que es sustancialmente similar a la máscara 3000, salvo en lo expresado a continuación. La máscara 4000a tiene una pluralidad de orificios 4020a. Un número sustancial de los orificios 4020a tiene un tamaño no uniforme. Los orificios 4020a pueden ser uniformes en la forma de la sección transversal. La forma de la sección transversal de los orificios 4020a es sustancialmente circular en una realización. Los orificios 4020a pueden ser de forma circular y tener el mismo diámetro desde una entrada al orificio a una salida del orificio, pero, por lo demás, son no uniformes en al menos un aspecto, por ejemplo en tamaño. Puede ser preferible variar el tamaño de un número sustancial de orificios en una cantidad aleatoria. En otra realización, los orificios 4020a son no uniformes (por ejemplo, aleatorios) en tamaño y están distanciados por una separación no uniforme (por ejemplo, aleatoria).

La Figura 63B ilustra otra realización de una máscara 4000b que es sustancialmente similar a la máscara 3000, salvo en lo expresado a continuación. La máscara 4000b incluye un cuerpo 4004b. La máscara 4000b tiene una estructura 4016b de transporte que incluye una pluralidad de orificios 4020b con una orientación de facetas no uniforme. En particular, cada uno de los orificios 4020b tiene una entrada 4060b al orificio que puede estar situada en una superficie anterior 4008b de la máscara 4000b. Una faceta 4062b de la entrada 4060b al orificio está definida por una porción del cuerpo 4004b de la máscara 4000b que rodea la entrada 4060b al orificio. La faceta 4062b es la forma de la entrada 4060b al orificio en la superficie anterior 4008b. En una realización, la mayoría de las facetas 4062b o todas ellas tienen una forma alargada, por ejemplo una forma oblonga, con un eje mayor y un eje menor que es perpendicular al eje mayor. Las facetas 4062b puede ser de forma sustancialmente uniforme. En una realización, la orientación de las facetas 4062b es no uniforme. Por ejemplo, un número sustancial de las facetas 4062 puede tener una orientación no uniforme. En una disposición, un número sustancial de las facetas 4062 tiene una orientación aleatoria. En algunas realizaciones, las facetas 4062b son no uniformes (por ejemplo, aleatorias) en forma y son no uniformes (por ejemplo, aleatorias) en orientación.

Pueden proporcionarse otras realizaciones que varían al menos un aspecto, incluyendo uno o más de los aspectos precedentes, de una pluralidad de orificios para reducir la tendencia de los orificios a producir patrones visibles de difracción o patrones que reducen de otras maneras la mejora de la visión que puede ser proporcionada por una máscara con una abertura, como cualquiera de las descritas más arriba. Por ejemplo, en una realización, el tamaño, la forma y la orientación de los orificios de al menos un número sustancial de los orificios pueden ser variados aleatoriamente o pueden ser no uniformes de otras maneras.

La Figura 64 muestra otra realización de una máscara 4200 que es sustancialmente similar a cualquiera de las máscaras descritas anteriormente en el presente documento, salvo en lo expresado a continuación. La máscara 4200 incluye un cuerpo 4204. El cuerpo 4204 tiene una región periférica exterior 4250, una región periférica interior 4206 y una región 4207 de orificios. La región 4207 de orificios está situada entre la región periférica exterior 4205 y la región periférica interior 4206. El cuerpo 4204 también puede incluir una región de abertura, en la que la abertura (presentada más abajo) no es un orificio pasante. La máscara 4200 también incluye una estructura 4216 de transporte de nutrientes. En una realización, la estructura de transporte de nutrientes incluye una pluralidad de orificios 4220. Al menos una porción sustancial de los orificios 4220 (por ejemplo, todos los orificios) está situada en la región 4207 de orificios. Como antes, en aras de la simplicidad, solo se muestra una porción de la estructura 4216 de transporte de nutrientes. Sin embargo, debería entenderse que los orificios 4220 pueden estar situados por toda la región 4207 de orificios.

La región periférica exterior 4205 puede extenderse desde una periferia exterior 4224 de la máscara 4200 hasta una circunferencia exterior seleccionada 4225 de la máscara 4200. La circunferencia exterior seleccionada 4225 de la máscara 4200 está situada a una distancia radial seleccionada de la periferia exterior 4224 de la máscara 4200. En una realización, la circunferencia exterior seleccionada 4225 de la máscara 4200 está situada aproximadamente a 0,05 mm de la periferia exterior 4224 de la máscara 4200.

La región periférica interior 4206 puede extenderse desde un emplazamiento interior, por ejemplo una periferia interior 4226 adyacente a una abertura 4228 de la máscara 4200 hasta una circunferencia interior seleccionada 4227 de la máscara 4200. La circunferencia interior seleccionada 4227 de la máscara 4200 está situada a una distancia radial seleccionada de la periferia interior 4226 de la máscara 4200. En una realización, la circunferencia interior seleccionada 4227 de la máscara 4200 está situada aproximadamente a 0,05 mm de la periferia interior 4226.

La máscara 4200 puede ser el producto de un procedimiento que implica una selección aleatoria de una pluralidad de emplazamientos y la formación de orificios en la máscara 4200 correspondientes a los emplazamientos. Tal como se expone adicionalmente más abajo, el procedimiento también puede implicar la determinar de su los emplazamientos seleccionados satisfacen uno o más criterios. Por ejemplo, un criterio prohíbe que se forme la totalidad, al menos una mayoría o al menos una porción sustancial de los orificios en emplazamientos que correspondan a las regiones periféricas interior o exterior 4205, 4206. Otro criterio prohíbe que se formen demasiado cerca entre sí la totalidad, al menos una mayoría o al menos una porción sustancial de los orificios 4220. Por ejemplo, podría usarse tal criterio para garantizar que un espesor de pared, por ejemplo la distancia más corta entre dos orificios adyacentes, no sea menor de una cantidad predeterminada. En una realización, se impide que el espesor de pared sea menor de aproximadamente 20 micrómetros.

En una variación de la realización de la Figura 64, se elimina la región periférica exterior 4205 y la región 4207 de orificios se extiende desde la región periférica interior 4206 hasta una periferia exterior 4224. En otra variación de la realización de la Figura 64, se elimina la región periférica interior 4206 y la región 4207 de orificios se extiende desde la región periférica exterior 4205 hasta una periferia interior 4226.

La Figura 61B muestra una máscara 4300 que es similar a la máscara 3000, salvo en lo expresado a continuación. La máscara 4300 incluye un cuerpo 4304 que tiene una superficie anterior 4308 y una superficie posterior 4312. La máscara 4300 también incluye una estructura 4316 de transporte de nutrientes que, en una realización, incluye una pluralidad de orificios 4320. Los orificios 4320 están formados en el cuerpo 4304 para proporcionar un transporte de nutrientes, pero se evita sustancialmente la transmisión de energía radiante (por ejemplo, luz) a los emplazamientos retinianos adyacentes a la fóvea a través de los orificios 4320. En particular, los orificios 4320 están formados de tal modo que cuando el ojo al que está acoplada la máscara 4300 esté dirigido a un objeto para verlo, la luz que transporta la imagen de ese objeto que entra en los orificios 4320 no pueda salir de los orificios a lo largo de un recorrido que termina cerca de la fóvea.

En una disposición, cada uno de los orificios 4320 tiene una entrada 4360 al orificio y una salida 4364 del orificio. Cada uno de los orificios 4320 se extiende a lo largo de un eje 4366 de transporte. El eje 4366 de transporte está formado para impedir sustancialmente la propagación de la luz desde la superficie anterior 4308 a la superficie posterior 4312 a través de los orificios 4320. En una disposición, al menos un número sustancial de los orificios 4320 tiene una distancia al eje 4366 de transporte que es menor que un espesor de la máscara 4300. En otra disposición, al menos un número sustancial de los orificios 4320 tiene una dimensión mayor de un perímetro al menos en una de las superficies anterior o posterior 4308, 4312 (por ejemplo, una faceta) que es menor que un espesor de la máscara 4300. En algunas realizaciones, el eje 4366 de transporte está formado con un ángulo con respecto a un eje 4336 de la máscara que sustancialmente evita la propagación de la luz desde la superficie anterior 4308 a la superficie

posterior 4312 a través del orificio 4320. En otra realización, el eje 4366 de transporte de uno o más orificios 4320 está formado con un ángulo con respecto al eje 4336 de la máscara que es lo bastante grande para evitar que la proyección de la mayor parte de la entrada 4360 al orificio se solape con la salida 4364 del orificio.

En una disposición, el orificio 4320 es circular en su sección transversal y tiene un diámetro entre aproximadamente 0,5 micrómetros y aproximadamente 8 micrómetros y el eje 4366 de transporte está entre 5 y 85 grados. La longitud de cada uno de los orificios 4320 (por ejemplo, la distancia entre la superficie anterior 4308 y la superficie posterior 4312) está entre aproximadamente 8 y aproximadamente 92 micrómetros. En otra realización, el diámetro de los orificios 4320 es de aproximadamente 5 micrómetros y el ángulo de transporte es de aproximadamente 40 grados o más. A medida que aumenta la longitud de los orificios 4320, puede resultar deseable incluir orificios adicionales 4320. En algunos casos, los orificios adicionales 4320 contrarrestan la tendencia de los orificios mayores a reducir la cantidad del flujo de nutrientes a través de la máscara 4300.

La Figura 61C muestra otra máscara 4400 similar a la máscara 3000, salvo en lo expresado a continuación. La máscara 4400 incluye un cuerpo 4404 que tiene una superficie anterior 4408, una primera capa 4410 de la máscara adyacente a la superficie anterior 4408, una superficie posterior 4412, una segunda capa 4414 de la máscara adyacente a la superficie posterior 4412 y una tercera capa 4415 situada entre la primera capa 4410 de la máscara y la segunda capa 4414 de la máscara. La máscara 4400 también incluye una estructura 4416 de transporte de nutrientes que, en una realización, incluye una pluralidad de orificios 4420. Los orificios 4420 están formados en el cuerpo 4404, como se ha expuesto más arriba, para que los nutrientes sean transportados a través de la máscara, pero se evita sustancialmente la transmisión de energía radiante (por ejemplo, luz) a los emplazamientos retinianos adyacentes a la fovea a través de los orificios 4420. En particular, los orificios 4420 están formados de tal modo que cuando el ojo al que está acoplada la máscara 4400 esté dirigido a un objeto para verlo, la luz que transporta la imagen de ese objeto que entra en los orificios 4420 no pueda salir de los orificios a lo largo de un recorrido que termina cerca de la fovea.

En una disposición, al menos uno de los orificios 4420 se extiende a lo largo de un recorrido no lineal que sustancialmente evita la propagación de la luz desde la superficie anterior 4408 hasta la superficie posterior 4412 a través del al menos susodicho orificio. En una disposición, la máscara 4400 incluye una primera porción 4420a del orificio que se extiende a lo largo de un primer eje 4466a de transporte, la segunda máscara 4414 incluye una segunda porción 4420b del orificio que se extiende a lo largo de un segundo eje 4466b de transporte y la tercera máscara 4415 incluye una tercera porción 4420c del orificio que se extiende a lo largo de un tercer eje 4466c de transporte. Preferentemente, los ejes primero, segundo y tercero 4466a, 4466b, 4466c de transporte son no colineales. En una disposición, los ejes primero y segundo 4466a, 4466b de transporte son paralelos, pero están desplazados una primera cantidad seleccionada. En una disposición, los ejes segundo y tercero 4466b, 4466c de transporte son paralelos, pero están desplazados una segunda cantidad seleccionada. En la disposición ilustrada, cada uno de los ejes 4466a, 4466b, 4466c de transporte está desplazado la mitad de la anchura de las porciones 4420a, 4420b, 4420c de los orificios. Así, el borde más interior de la porción 4420a de los orificios está separado del eje 4436 una distancia que es igual o mayor que la distancia del borde más exterior de la porción 4420b de los orificios desde el eje 4436. Esta separación evita sustancialmente que la luz pase a través de los orificios 4420 desde la superficie anterior 4408 hasta la superficie posterior 4412.

En una disposición, se seleccionan las cantidades primera y segunda para evitar sustancialmente la transmisión de la luz a través de la misma. Las cantidades primera y segunda de desplazamiento pueden lograrse de cualquier manera adecuada. Una técnica para formar las porciones 4420a, 4420b, 4420c de los orificios con el desplazamiento deseado es proporcionar una estructura estratificada. Tal como se ha expuesto más arriba, la máscara 4400 puede incluir la primera capa 4410, la segunda capa 4414 y la tercera capa 4415. La Figura 61C muestra que la máscara 4400 puede estar formada de tres capas. En otra realización, la máscara 4400 está formada de más de tres capas. Proporcionar más capas puede disminuir adicionalmente, con ventaja, la tendencia de la luz a ser transmitida a través de los orificios 4420 hacia la retina. Esto tiene el beneficio de reducir la probabilidad de que el paciente observe o perciba de otro modo un patrón que reste valor a los beneficios en visión de la máscara 4400. Un beneficio adicional es que pasará menos luz a través de la máscara 4400, mejorando con ello la profundidad del aumento de enfoque debido a la abertura puntiforme formada en la misma.

En cualquiera de las realizaciones precedentes, el cuerpo de la máscara puede estar formado de un material seleccionado para proporcionar un transporte adecuado de nutrientes y para evitar sustancialmente los efectos ópticos negativos, como la difracción, según se ha expuesto en lo que antecede. En diversas disposiciones, las máscaras se forman de un material de espuma alveolar. En otra disposición, las máscaras se forman de un material sólido expandido.

Según se ha expuesto más arriba en conexión con las Figuras 62B y 62C, pueden proporcionarse ventajosamente diversos patrones aleatorios de orificios para el transporte de nutrientes. En alguna realización, puede ser suficiente proporcionar patrones regulares que sean no uniformes en algún aspecto. Los aspectos no uniformes de los orificios pueden ser proporcionados mediante cualquier técnica adecuada.

En una primera etapa de una técnica, se genera una pluralidad de emplazamientos 4020'. Los emplazamientos 4020' son una serie de coordenadas que puede comprender un patrón no uniforme o un patrón regular. Los emplazamientos 4020' pueden ser generados aleatoriamente o pueden estar relacionados mediante una relación matemática (por ejemplo, distanciados por una separación fija o por una cantidad que pueda ser definida matemáticamente). En una realización, los emplazamientos se seleccionan para que estén separados por un paso o una separación constantes y pueden estar agrupados de forma hexagonal.

En una segunda etapa, se modifica un subconjunto de los emplazamientos entre la pluralidad de emplazamientos 4020' para mantener una característica de rendimiento de la máscara. La característica de rendimiento puede ser cualquier característica de rendimiento de la máscara. Por ejemplo, la característica de rendimiento puede estar relacionada con la integridad estructural de la máscara. Cuando la pluralidad de emplazamientos 4020' se selecciona al azar, el procedimiento de modificación del subconjunto de emplazamientos puede hacer del patrón resultante de orificios de la máscara un patrón "pseudoaleatorio".

Cuando se selecciona un patrón de emplazamientos agrupado en forma hexagonal (como los emplazamientos 3020' de la Figura 62A) en la primera etapa, el subconjunto de emplazamientos puede ser movido con respecto a sus posiciones iniciales según son seleccionadas en la primera etapa. En una realización, cada uno de los emplazamientos en el subconjunto de emplazamientos es movido una cantidad igual a una fracción de la separación entre los orificios. Por ejemplo, cada uno de los emplazamientos en el subconjunto de emplazamientos puede ser movido una cantidad igual a un cuarto de la separación entre orificios. Cuando el subconjunto de emplazamientos es movido una cantidad constante, los emplazamientos que son movidos son seleccionados, preferentemente, de forma aleatoria o pseudoaleatoria. En otra realización, el subconjunto de emplazamientos es movido una cantidad aleatoria o pseudoaleatoria.

En una técnica, se define una región periférica exterior que se extiende entre la periferia exterior de la máscara y una distancia radial seleccionada de aproximadamente 0,05 mm desde la periferia exterior. En otra realización, se define una región periférica interior que se extiende entre una abertura de la máscara y una distancia radial seleccionada de aproximadamente 0,05 mm desde la abertura. En otra realización, se define una región periférica exterior que se extiende entre la periferia exterior de la máscara y una distancia radial seleccionada y se define una región periférica interior que se extiende entre la abertura de la máscara y una distancia radial seleccionada desde la abertura. En una técnica, se modifica el subconjunto de emplazamientos excluyendo aquellos emplazamientos que corresponderían a orificios formados en la región periférica interior o la región periférica exterior. Excluyendo emplazamientos en al menos una de la región periférica exterior y la región periférica interior, aumenta la resistencia de la máscara en estas regiones. La mayor resistencia de las regiones periféricas interior y exterior proporciona varios beneficios. Por ejemplo, la máscara puede ser más fácil de manipular durante la fabricación o cuando está siendo aplicada a un paciente sin provocar daño a la máscara.

En otra realización, se modifica el subconjunto de emplazamientos comparando la separación de los orificios con un límite mínimo y/o máximo. Por ejemplo, puede ser deseable garantizar que ningún emplazamiento esté más cerca de un valor mínimo. En algunas realizaciones esto es importante para garantizar que el espesor de las paredes, que corresponde a la separación entre dos orificios adyacentes, no sea menor que una cantidad mínima. Tal como se ha expuesto más arriba, el valor mínimo de separación es de aproximadamente 20 micrómetros en una realización, proporcionando con ello un espesor de pared de no menos de aproximadamente 20 micrómetros.

En otra realización, se modifica el subconjunto de emplazamientos y/o se aumenta el patrón de emplazamientos para que mantengan una característica óptica de la máscara. Por ejemplo, la característica óptica puede ser la opacidad y el subconjunto de emplazamientos puede ser modificado para mantener la opacidad de una porción no transmisiva de una máscara. En otra realización, puede modificarse el subconjunto de emplazamientos igualando la densidad de los orificios en una primera región del cuerpo con la densidad de orificios en una segunda región del cuerpo. Por ejemplo, pueden identificarse los emplazamientos correspondientes a las regiones primera y segunda de la porción no transmisiva de la máscara. En una realización, la primera región y la segunda región son regiones arqueadas (por ejemplo, cuñas) de área sustancialmente igual. Se calcula una primera densidad del área de los emplazamientos (por ejemplo, emplazamientos por centímetro cuadrado) para los emplazamientos correspondientes a la primera región y se calcula una segunda densidad del área de los emplazamientos para los emplazamientos correspondientes a la segunda región. En una realización, se añade al menos un emplazamiento ya sea a la región primera o a la segunda en base a la comparación de las densidades de áreas primera o segunda. En otra realización, se elimina al menos un emplazamiento en base a la comparación de las densidades de áreas primera o segunda.

El subconjunto de emplazamientos puede ser modificado para mantener el transporte de nutrientes de la máscara. En una realización, se modifica el subconjunto de emplazamientos para mantener el transporte de la glucosa.

En una tercera etapa, se forma un orificio en un cuerpo de la máscara en emplazamientos correspondientes al patrón de ubicaciones modificado, aumentado o modificado y aumentado. Los orificios están configurados para mantener sustancialmente el flujo natural de nutrientes desde la primera capa hasta la segunda capa sin producir patrones de difracción visibles.

VI. Procedimientos adicionales de tratamiento de un paciente

Tal como se ha expuesto más arriba, hay diversas técnicas particularmente aptas para tratar a un paciente aplicando a un ojo una máscara como las dadas a conocer en el presente documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema quirúrgico 2000 de la Figura 55 emplea un módulo 2024 de marcado que proporciona una referencia visual en forma de una imagen proyectada para un cirujano durante un procedimiento de aplicación de una máscara. Además, algunas técnicas para tratar un paciente implican la colocación de un implante con la ayuda de un punto de referencia marcado. Estos procedimientos son ilustrados por las Figuras 65-66B.

En un procedimiento, se trata a un paciente colocándole un implante 5000 en una córnea 5004. Se levanta un colgajo corneal 5008 para dejar al descubierto una superficie de la córnea 5004 (por ejemplo, una superficie intracorneal). Puede usarse cualquier instrumento o cualquier técnica adecuados para levantar el colgajo corneal 5008 para dejar al descubierto una superficie de la córnea 5004. Por ejemplo, una cuchilla (por ejemplo, un microquerátomo), un láser o un instrumento electroquirúrgico podrían ser usados para formar un colgajo corneal. Se identifica un punto 5012 de referencia en la córnea 5004. Después, en una técnica se marca el punto 5012 de referencia, según se expone adicionalmente más abajo. Se coloca el implante 5000 en la superficie intracorneal. En una realización, el colgajo 5008 se cierra entonces para tapar al menos una porción del implante 5000.

La superficie de la córnea que queda al descubierto es una superficie estromal en una técnica. La superficie estromal puede estar en el colgajo corneal 5008 o en una superficie dejada al descubierto de la que se retira el colgajo corneal 5008.

El punto 5012 de referencia puede ser identificado de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, pueden usarse los dispositivos y los procedimientos de alineamiento descritos en lo que antecede para identificar el punto 5012 de referencia. En una técnica, la identificación del punto 5012 de referencia implica iluminar con un punto luminoso (por ejemplo, un punto de luz formado por la totalidad o por una porción diferenciada de la energía radiante correspondiente a la luz visible, por ejemplo luz roja). Según se ha expuesto más arriba, la identificación de un punto de referencia puede incluir, además, la colocación de un líquido (por ejemplo, tinción de fluoresceína u otra tinción) sobre la superficie intracorneal. Preferentemente, la identificación del punto 5012 de referencia implica el alineamiento usando cualquiera de las técnicas de alineamiento descritas en el presente documento.

Tal como se ha expuesto más arriba, pueden usarse diversas técnicas para marcar un punto de referencia identificado. En una técnica, el punto de referencia es marcado aplicando una tinción a la córnea o esparciendo de otra forma en la córnea un material con propiedades de reflexión conocidas. Según se expone más arriba, la tinción puede ser una sustancia que interactúe con la energía radiante aumentando la visibilidad de un blanco de marcado u otra referencia visual. El punto de referencia puede ser marcado por medio de una tinción con cualquier instrumento adecuado. El instrumento está configurado para penetrar una capa corneal, por ejemplo una capa anterior del epitelio, y administra una línea delgada de tinta en la capa corneal en una realización. Se puede hacer que el instrumento sea afilado para que penetre en el epitelio. En una aplicación, el instrumento está configurado para administrar la tinción según se ha expuesto más arriba tras ser presionado ligeramente contra el ojo. Esta disposición es ventajosa, porque no forma una impresión mayor en el ojo. En otra técnica, el punto de referencia puede ser marcado realizando una impresión (por ejemplo, una depresión física en una superficie de la córnea con o sin administración adicional de una tinción. En otra técnica, el punto de referencia puede ser marcado iluminando con una luz u otra fuente de energía radiante, por ejemplo un iluminador de blancos de marcado, y proyectando esa luz sobre la córnea (por ejemplo, proyectando un blanco de marcado).

Cualquiera de las técnicas precedentes para el marcado de un punto de referencia puede ser combinada con técnicas que efectúan una marca que indica el emplazamiento de un eje del ojo, por ejemplo el eje visual o línea de visión del ojo. En una técnica, una marca indica la intersección aproximada del eje visual y una superficie de la córnea. En otra técnica, una marca se realiza aproximadamente radialmente, dispuesta de forma simétrica en torno a la intersección del eje visual y una superficie de la córnea.

Tal como se ha expuesto más arriba, algunas técnicas implican la realización de una marca en la superficie intracorneal. La marca puede ser realizada por medio de cualquier técnica adecuada. En única técnica, se efectúa una marca presionando un implemento contra la superficie intracorneal. El implemento puede formar una depresión que tiene un tamaño y una forma para facilitar la colocación de una máscara. Por ejemplo, en una forma el implemento está configurado para formar un anillo circular (por ejemplo, una línea delgada de tinción, o una depresión física o ambas) con un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro exterior de una máscara que ha de implantarse. El anillo circular puede estar formado para que tenga un diámetro entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 5 mm. La superficie intracorneal es un colgajo corneal 5008 en una técnica. En otra técnica, la superficie intracorneal está en una superficie de la córnea dejada al descubierto de la que se ha retirado el colgajo. La superficie dejada al descubierto se denomina a veces lecho tisular.

En otra técnica, se levanta el colgajo corneal 5008 y después se lo coloca en una superficie adyacente 5016 de la córnea 5004. En otra técnica, el colgajo corneal 5008 es puesto sobre un soporte retirable 5020, como una esponja. En una técnica, el soporte retirable tiene una superficie 5024 que está configurada para mantener la curvatura nativa del colgajo corneal 5008.

La Figura 65 muestra que el punto 5012 de referencia marcado es útil en la colocación de un implante sobre una superficie intracorneal. En particular, el punto 5012 de referencia marcado permite que el implante se coloque con respecto al eje visual del ojo. En la realización ilustrada, el implante 5000 está colocado para que una línea central del implante, indicada como M_{CL} , se extienda a través de un punto 5012 de referencia marcado.

- 5 La Figura 65A ilustra otra técnica en la que una referencia 5012' es un anillo u otra marca bidimensional. En tal caso, el implante 5000 puede ser colocado de modo que un borde exterior del implante y el anillo se correspondan, por ejemplo de modo que el anillo y el implante 5000 compartan el mismo o sustancialmente el mismo centro. Preferentemente, el anillo y el implante 5000 están alineados para que la línea central M_{CL} del implante esté en la línea de visión del ojo, tal como se ha expuesto más arriba. El anillo se muestra en líneas discontinuas porque, en la
- 10 técnica ilustrada, se forma en la superficie anterior del colgajo corneal 5008.

En una técnica, el colgajo corneal 5008 se cierra devolviendo el colgajo corneal 5008 a la córnea 5004 con el implante 5000 en el colgajo corneal 5008. En otra técnica, el colgajo corneal 5008 se cierra devolviendo el colgajo corneal 5008 a la córnea 5004 sobre el implante 5000, que fue colocado previamente sobre el lecho tisular (la superficie intracorneal dejada al descubierto).

- 15 Cuando la superficie intracorneal es una superficie estromal, el implante 5000 se coloca sobre la superficie estromal. Se cubre al menos una porción del implante 5000. En algunas técnicas, el implante 5000 es cubierto devolviendo un colgajo, con el implante 5000 sobre el mismo, a la córnea para cubrir la superficie estromal. En una técnica, la superficie estromal queda al descubierto al levantar una capa epitelial para dejar un estroma al descubierto. En otra técnica, la superficie estromal queda al descubierto retirando una capa epitelial para dejar un estroma al descubierto.
- 20 En algunas técnicas se lleva a cabo una etapa adicional de sustitución de la capa epitelial para cubrir al menos parcialmente el implante 5000.

- Una vez que se cierra el colgajo 5008 para cubrir al menos una porción del implante 5000, el implante 5000 puede ser reposicionado hasta cierto grado en algunas aplicaciones. En una técnica, se aplica presión al implante 5000 para mover el implante alineándolo con el punto 5012 de referencia. La presión puede aplicarse a la superficie
- 25 anterior de la córnea 5004 próxima a un borde del implante 5000 (por ejemplo, directamente encima, encima y fuera de una proyección de la periferia exterior del implante 5000, o por encima y dentro de una proyección de la periferia exterior del implante 5000). Esto puede hacer que el implante se mueva ligeramente apartándose del borde próximo al que se aplica la presión. En otra técnica, se aplica presión directamente al implante. El implante 5000 puede ser reposicionado de esta manera si el punto 5012 de referencia se marcó en el colgajo 5008 o si el punto 5012 de
- 30 referencia se marcó en el lecho tisular. Preferentemente, el empuje se lleva a cabo insertando un instrumento delgado debajo del colgajo o en el bolsillo y moviendo directamente la incrustación.

- La Figura 66 muestra que un paciente también puede ser tratado mediante un procedimiento que coloca un implante 5100 en una córnea 5104, por ejemplo en un bolsillo corneal 5108. Pueden usarse cualquier instrumento o cualquier técnica para crear o formar el bolsillo corneal 5108. Por ejemplo, una cuchilla (por ejemplo, un microquerátomo), un
- 35 láser o un instrumento electroquirúrgico podrían ser usados para crear o formar un bolsillo en la córnea 5104. Se identifica un punto 5112 de referencia en la córnea 5104. Se marca el punto 5112 de referencia mediante cualquier técnica adecuada, como las expuestas en el presente documento. Se crea el bolsillo corneal 5108 para dejar al descubierto una superficie intracorneal 5116. El bolsillo corneal 5108 puede ser creado a cualquier profundidad adecuada, por ejemplo a una profundidad dentro de un intervalo entre aproximadamente 50 micrómetros y
- 40 aproximadamente 300 micrómetros desde la superficie anterior de la córnea 5104. El implante 5100 se coloca sobre la superficie intracorneal 5116. El punto 5112 de referencia marcado permite que el implante sea colocado con respecto al eje visual del ojo, tal como se ha expuesto más arriba. En la realización ilustrada, el implante 5100 está colocado de modo que una línea central M_{CL} del implante 5100 se extienda a través del punto 5112 de referencia marcado o sea adyacente al mismo.

- 45 La Figura 66A ilustra otra técnica en la que una referencia 5112' es un anillo u otra marca bidimensional. En tal caso, el implante 5100 puede colocarse de modo que un borde exterior del implante y el anillo se correspondan, por ejemplo, de modo que el anillo y el implante 5100 compartan el mismo o sustancialmente el mismo centro. Preferentemente, el anillo y el implante 5100 están alineados para que la M_{CL} del implante esté en la línea de visión del ojo, tal como se ha expuesto más arriba. El anillo se muestra en líneas discontinuas porque, en la realización
- 50 ilustrada, se forma en la superficie anterior de la córnea 5104 por encima del bolsillo 5108.

- Una vez que se coloca el implante 5100 en el bolsillo 5108, el implante 5000 puede ser reposicionado hasta cierto grado en algunas aplicaciones. En una técnica, se aplica presión al implante 5100 para mover el implante alineándolo con el punto 5112 de referencia. La presión puede aplicarse a la superficie anterior de la córnea 5104
- 55 próxima a un borde del implante 5100 (por ejemplo, directamente encima, encima y fuera de una proyección de la periferia exterior del implante 5100, o por encima y dentro de una proyección de la periferia exterior del implante 5100). Esto puede hacer que el implante 5100 se mueva ligeramente apartándose del borde próximo al que se aplica la presión. En otra técnica, se aplica presión directamente al implante 5100.

Aunque se ha dado a conocer la presente técnica en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos preferentes, los expertos en la técnica entenderán que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones

específicamente dadas a conocer, hasta otras realizaciones y/u otros usos alternativos de la invención y a modificaciones y equivalentes obvios de los mismos. Además, aunque se ha mostrado y descrito con detalle un número de variaciones de la invención, otras modificaciones, que están dentro del alcance de esta invención, serán inmediatamente evidentes a los expertos en la técnica en base a esta revelación. También se contempla que
5 puedan realizarse diversas combinaciones y subcombinaciones de las características y los aspectos específicos de las realizaciones y caer aún dentro del alcance de la invención. En consecuencia, debería entenderse que diversas características y diversos aspectos de las realizaciones dadas a conocer pueden ser combinados o sustituidos unos con otros formando distintos modos de la invención dada a conocer. Así, se pretende que el alcance de la presente invención dada a conocer en el presente documento no esté limitado por las realizaciones particulares dadas a
10 conocer en lo que antecede, sino que debería ser determinado únicamente por una lectura legítima de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Una máscara configurada para ser implantada en una córnea de un paciente para aumentar la profundidad de enfoque del paciente, comprendiendo la máscara:
 - una superficie anterior (3008) configurada para residir adyacente a una primera capa corneal;
 - 5 una superficie posterior (3012) configurada para residir adyacente a una segunda capa corneal; y
 - un abertura (3028) configurada para transmitir a lo largo de un eje óptico sustancialmente toda la luz incidente y una porción sustancialmente opaca que rodea al menos una porción de la abertura; y
 - una pluralidad de orificios (3020, 4020) que se extiende al menos parcialmente entre la superficie anterior y la superficie posterior,
 - 10 **caracterizada porque** se varía al menos uno del tamaño, la forma, la orientación del orificio y de la separación de la pluralidad de orificios para reducir la tendencia de los orificios a producir patrones de difracción visibles.
2. La máscara de la reivindicación 1 en la que la pluralidad de orificios (3020, 4020) comprende una primera pluralidad de orificios y una segunda pluralidad de orificios, estando separado cada uno de los orificios de la primera pluralidad de orificios por una primera separación y estando separado al menos uno de los orificios de la segunda pluralidad de un orificio adyacente de la primera pluralidad por una segunda separación que es diferente de la primera separación.
- 15 3. La máscara de las reivindicaciones 1 o 2 en la que cada uno de los orificios (3020, 4020) tiene una forma de corte transversal sustancialmente constante y la forma del corte transversal de un número sustancial de la pluralidad de orificios no es uniforme.
- 20 4. La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que, además, comprende una región periférica exterior (4205) y una región (4207) de orificios en la que sustancialmente toda la pluralidad de orificios está situada en la región de orificios.
5. La máscara de la reivindicación 4 en la que la región periférica exterior (4205) se extiende desde una periferia exterior de la máscara hasta una circunferencia exterior seleccionada de la máscara, estando la circunferencia exterior seleccionada a una distancia radial de aproximadamente 0,05 mm de la periferia exterior.
- 25 6. La máscara de las reivindicaciones 4 o 5 que, además, comprende una región periférica interior (4206), estando situada la región (4207) de orificios entre la región periférica interior y la región periférica exterior.
7. La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que, además, comprende una región periférica interior (4206) y una región (4207) de orificios en la que sustancialmente toda la pluralidad de orificios está situada en la región de orificios.
- 30 8. La máscara de las reivindicaciones 6 o 7 en la que la región periférica interior (4206) se extiende desde una periferia interior de la máscara (4226) hasta una circunferencia interior seleccionada de la máscara, estando la circunferencia interior seleccionada a una distancia radial de aproximadamente 0,05 mm de la periferia interior.
- 35 9. La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en la que un espesor de pared se define como la distancia más corta entre orificios adyacentes (3020, 4020), siendo el espesor de la pared no menor de aproximadamente 20 micrómetros.
10. La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en la que cada uno de los orificios (3020, 4020) tiene una forma de corte transversal sustancialmente constante y la forma del corte transversal de un número sustancial de orificios no es uniforme.
- 40 11. La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en la que un número sustancial de los orificios (3020, 4020) comprende una faceta uniforme alargada situación en la superficie anterior de la máscara, teniendo un número sustancial de las facetas una orientación no uniforme.
12. La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en la que al menos uno de los orificios (3020, 4020) genera un frente de onda con el que interfiere de forma sustancialmente destructiva un frente de onda generado por otro orificio.
- 45 13. La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en la que un primer orificio (3020, 4020) está configurado para girar un primer frente de onda de luz una primera cantidad y un segundo orificio está configurado para girar un segundo frente de onda de luz una segunda cantidad diferente de la primera

cantidad, de modo que el segundo frente de onda interfiera de forma sustancialmente destructiva en el primer frente de onda.

- 5 **14.** La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en la que al menos uno de los orificios (3020, 4020) se extiende a lo largo de un eje de transporte para el transporte de nutrientes y está configurado para evitar sustancialmente la propagación de la luz desde la superficie anterior hasta la superficie posterior a través de al menos un orificio.
- 10 **15.** La máscara de la reivindicación 14 en la que al menos uno de los orificios (3020, 4020) tiene un tamaño transversal menor que el espesor de la máscara y está formado a lo largo del eje de transporte con un ángulo con respecto al eje óptico de la máscara que evita sustancialmente la propagación de la luz desde la superficie anterior hasta la superficie posterior a través del al menos un orificio.
- 15 **16.** La máscara de la reivindicación 14 en la que el eje de transporte de al menos un orificio (3020, 4020) está formado con un ángulo con respecto a un eje óptico de la máscara que es lo suficientemente grande como para evitar que la proyección de la mayor parte del extremo anterior del orificio se solape con un extremo posterior del orificio.
- 20 **17.** La máscara de la reivindicación 16 en la que el ángulo es de al menos aproximadamente cuarenta grados.
- 25 **18.** La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 en la que el al menos susodicho orificio (3020, 4020) está configurado para transportar nutrientes a través de la máscara para evitar la depleción sustancial de nutrientes en el tejido adyacente de al menos una de la primera capa corneal y la segunda capa corneal.
- 30 **19.** La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 en la que al menos uno de los orificios (3020, 4020) se extiende a lo largo de un recorrido no lineal que evita sustancialmente la propagación de la luz desde la superficie anterior hasta la superficie posterior a través del al menos susodicho orificio.
- 35 **20.** La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19 que, además, comprende una primera capa (4410) de máscara y una segunda capa (4414) de máscara, comprendiendo la primera capa de máscara la superficie anterior y una primera porción de orificios que se extiende a lo largo de un primer eje de transporte, comprendiendo la segunda capa de máscara la superficie posterior y una segunda de orificios que se extiende a lo largo de un segundo eje de transporte, no siendo colineales los ejes de transporte primero y segundo.
- 40 **21.** La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20 en la que los orificios (3020, 4020) están formados en un material de espuma alveolar.
- 45 **22.** La máscara de la reivindicación 21 en la que los orificios (3020, 4020) están formados en un material sólido expandido.
- 50 **23.** La máscara de cualquier reivindicación precedente en la que los emplazamientos de al menos un número sustancial de la pluralidad de orificios (3020, 4020) son aleatorios.
- 55 **24.** La máscara de cualquier reivindicación precedente en la que los emplazamientos de al menos un número sustancial de la pluralidad de orificios (3020, 4020) son pseudoaleatorios.
- 60 **25.** La máscara de cualquier reivindicación precedente en la que los tamaños de orificio de al menos un número sustancial de la pluralidad de orificios (3020, 4020) no son uniformes.
- 65 **26.** La máscara de cualquier reivindicación precedente en la que las formas de al menos un número sustancial de la pluralidad de orificios (3020, 4020) no son uniformes.
- 70 **27.** La máscara de cualquier reivindicación precedente en la que las orientaciones de al menos un número sustancial de la pluralidad de orificios (3020, 4020) no son uniformes.
- 75 **28.** La máscara de cualquier reivindicación precedente que, además, comprende subregiones (42, 44, 46) con diferentes opacidades.
- 80 **29.** La máscara de la reivindicación 28 en la que la opacidad de la máscara aumenta gradual y progresivamente desde una primera área (42) hasta una segunda área (44) periférica con respecto a la primera área.
- 85 **30.** La máscara de la reivindicación 28 en la que la opacidad de la máscara disminuye gradual y progresivamente desde una primera subregión anular hasta una segunda subregión anular dispuesta alrededor de la primera subregión anular.
- 90 **31.** La máscara de cualquiera de las reivindicaciones 28 a 30 en la que se logran las diferentes opacidades modificando los emplazamientos de la pluralidad de orificios.

- 32.** La máscara de la reivindicación 1 que, además, comprende una primera área (42) más cercana a la abertura que tiene una opacidad de aproximadamente el 60%, una segunda área (44), que es periférica con respecto a la primera área, que tiene una opacidad mayor, tal como del 70%, y una tercera área (46), que es periférica con respecto a la segunda área, que tiene una opacidad entre el 85 y el 100%.

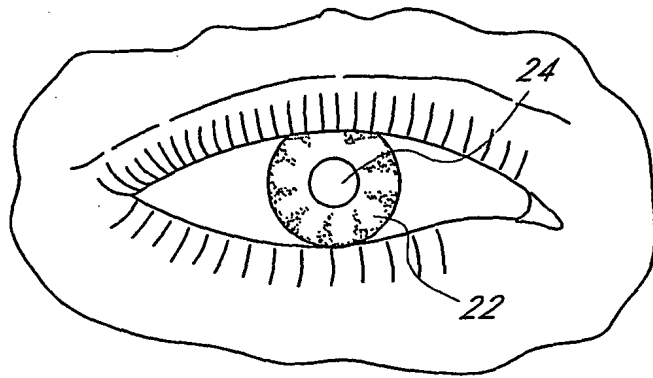


FIG. 1

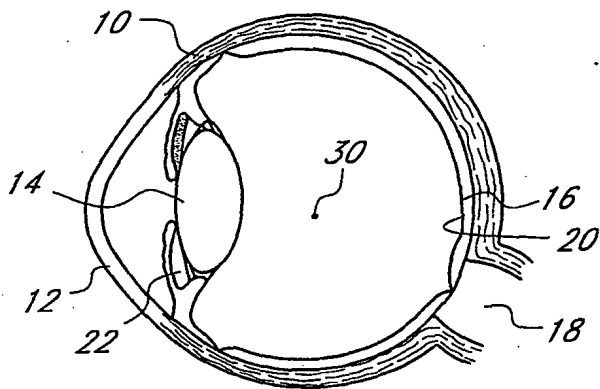


FIG. 2

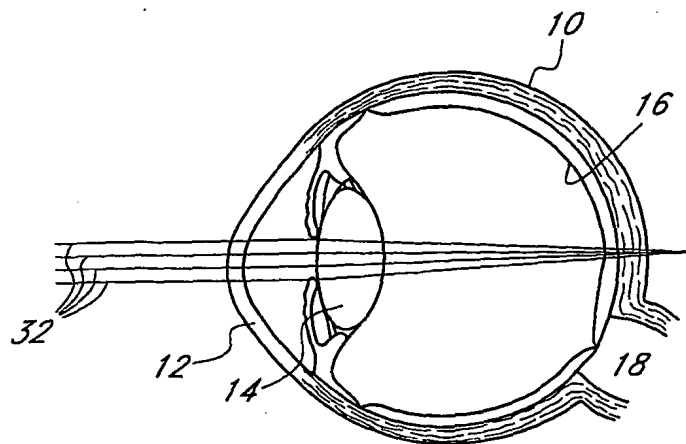


FIG. 3

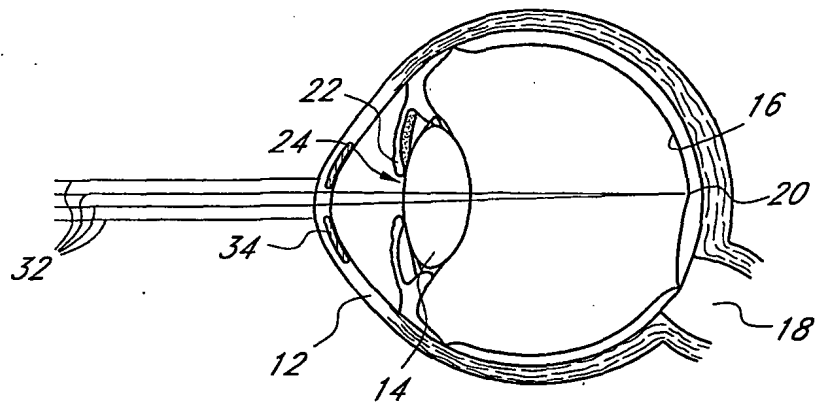


FIG. 4

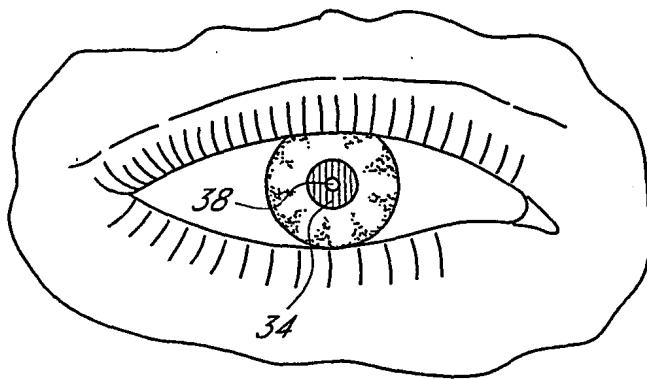


FIG. 5

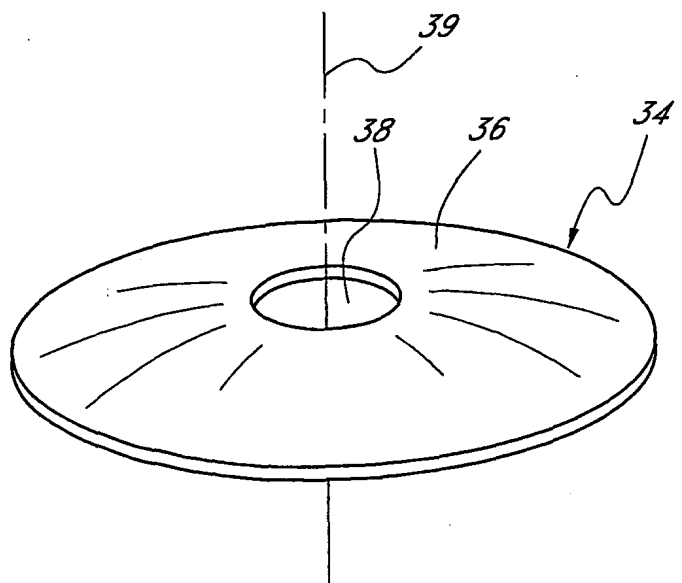


FIG. 6

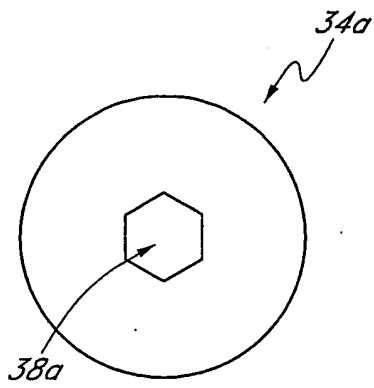


FIG. 7

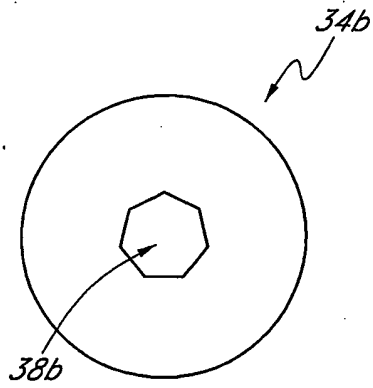


FIG. 8

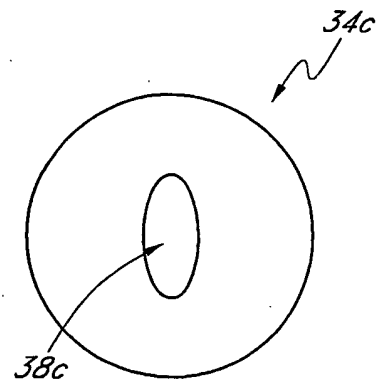


FIG. 9

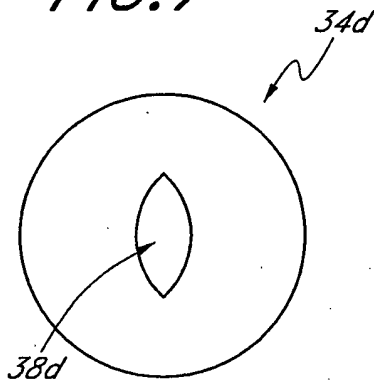


FIG. 10

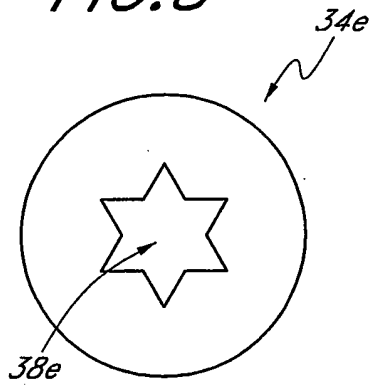


FIG. 11

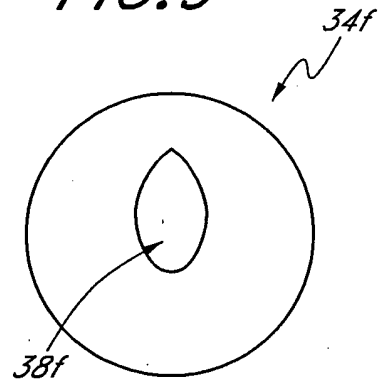


FIG. 12

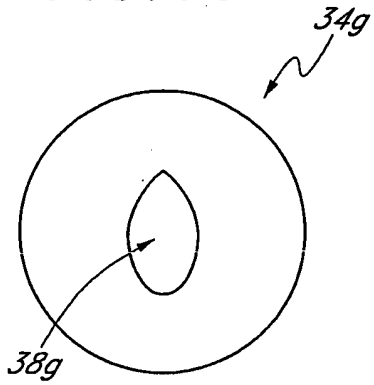


FIG. 13

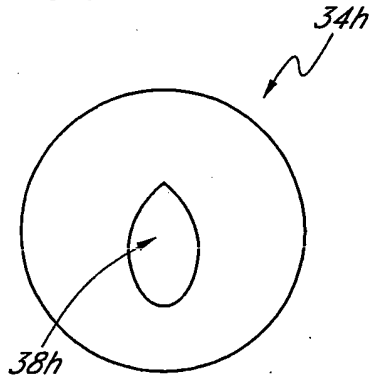


FIG. 14

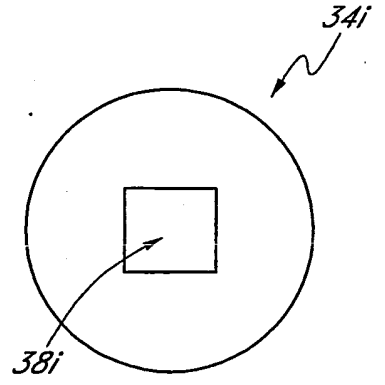


FIG. 15

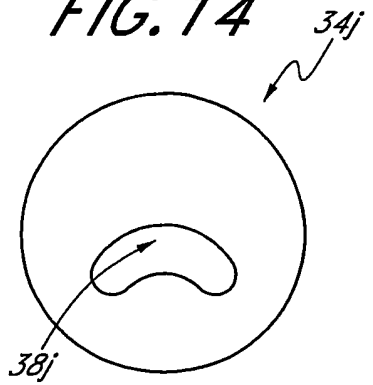


FIG. 16

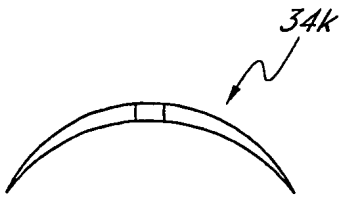


FIG. 17

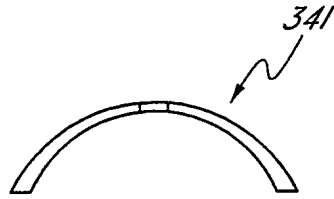


FIG. 18

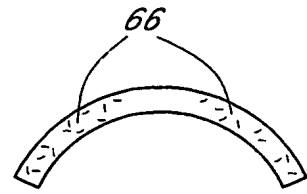


FIG. 19

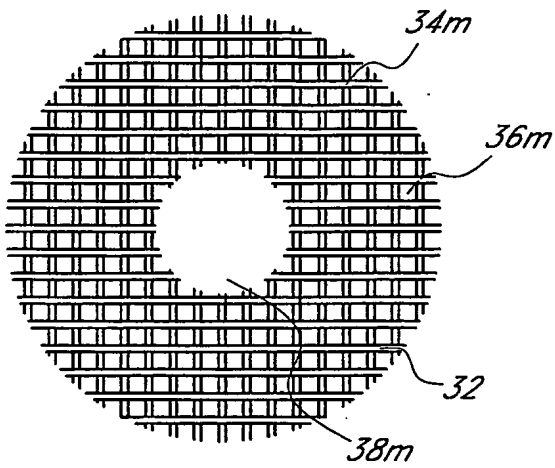


FIG. 20

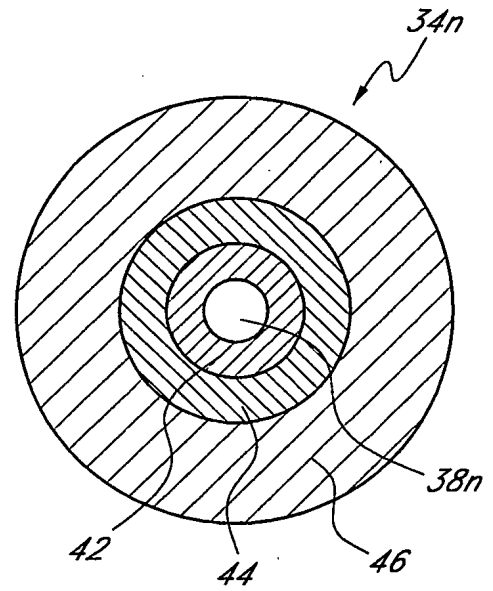


FIG. 22



FIG. 21

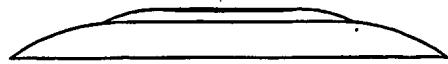


FIG. 23

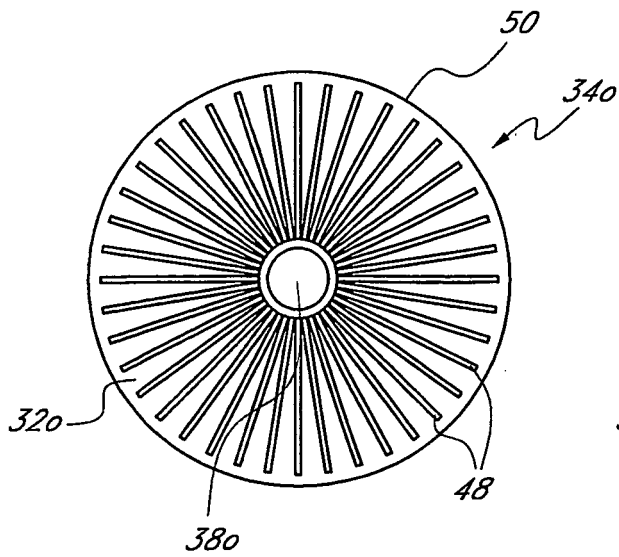


FIG. 24



FIG. 25

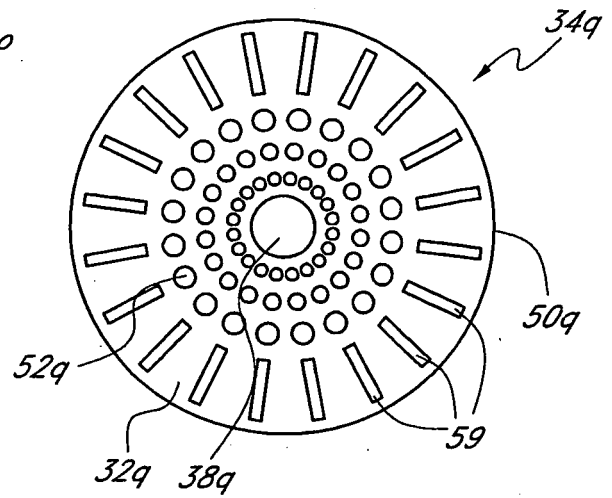


FIG. 28

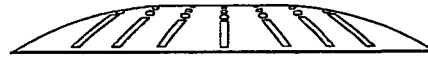


FIG. 29

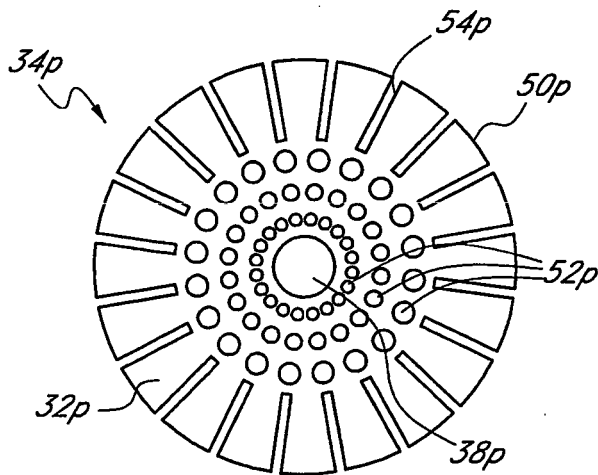


FIG. 26



FIG. 27

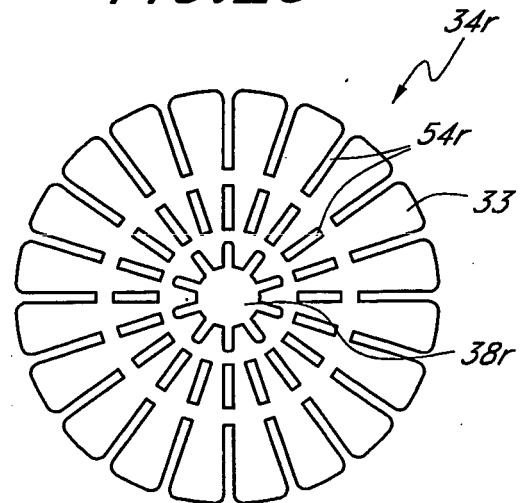


FIG. 30



FIG. 31

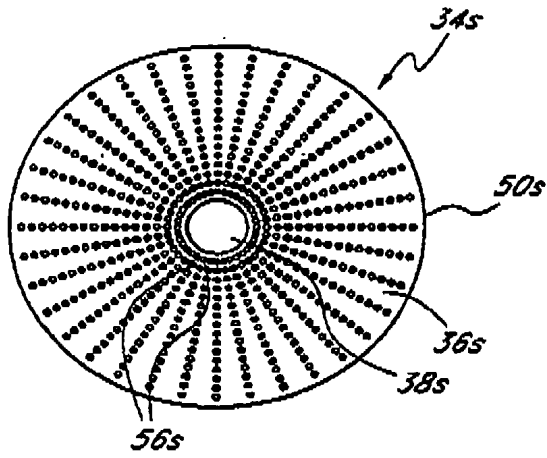


FIG. 32



FIG. 33

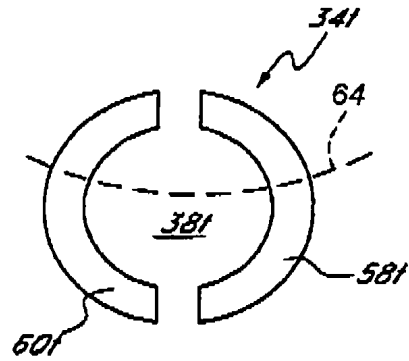


FIG. 34

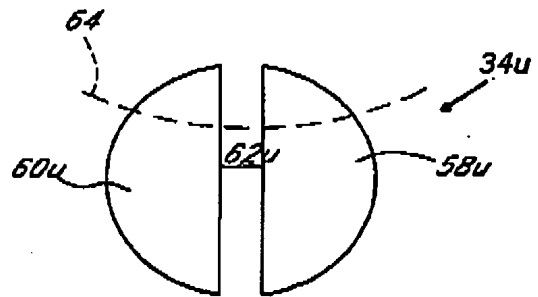


FIG. 35

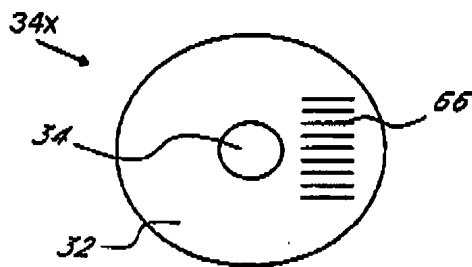


FIG. 39

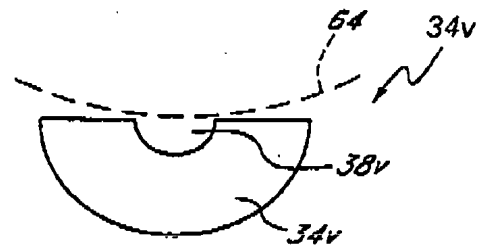


FIG. 36

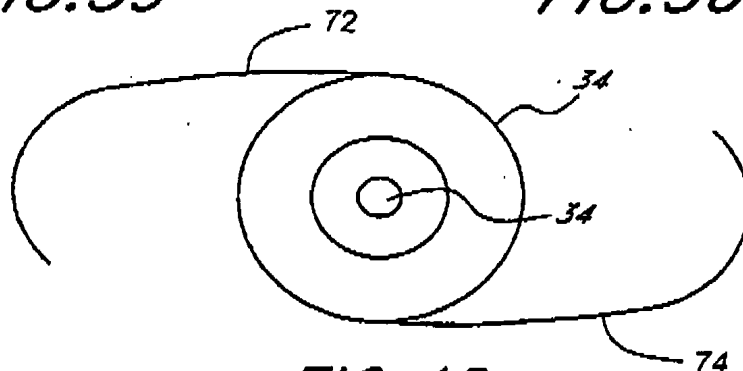


FIG. 40

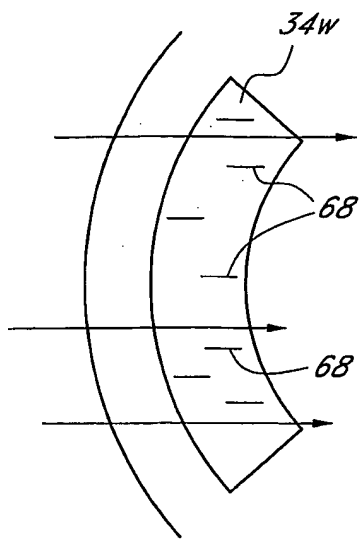


FIG. 37

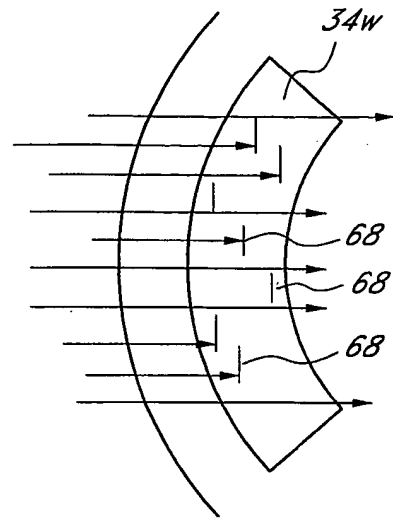


FIG. 38

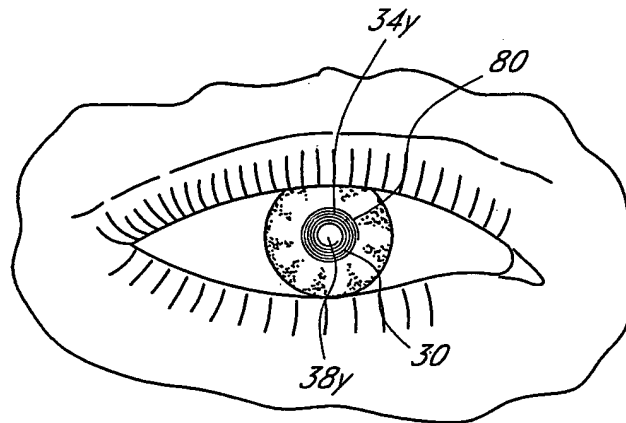


FIG. 41

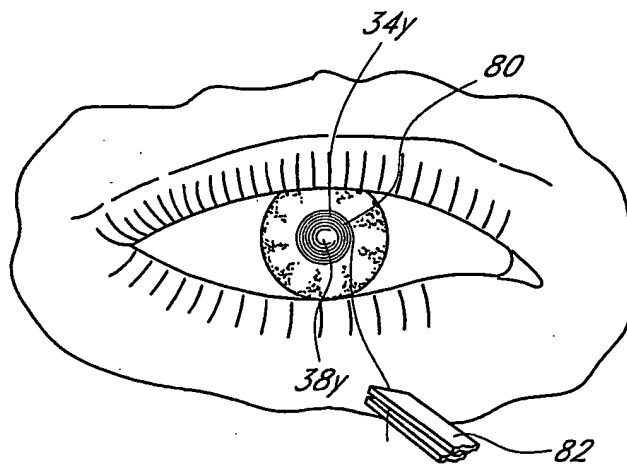


FIG. 42

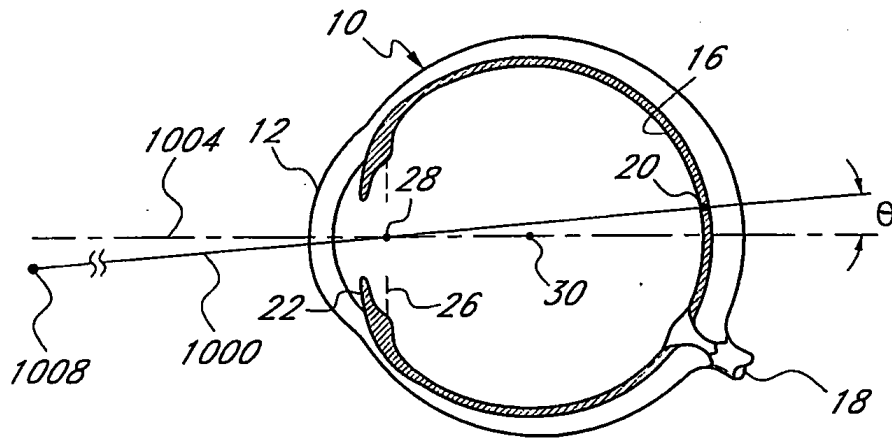


FIG. 43

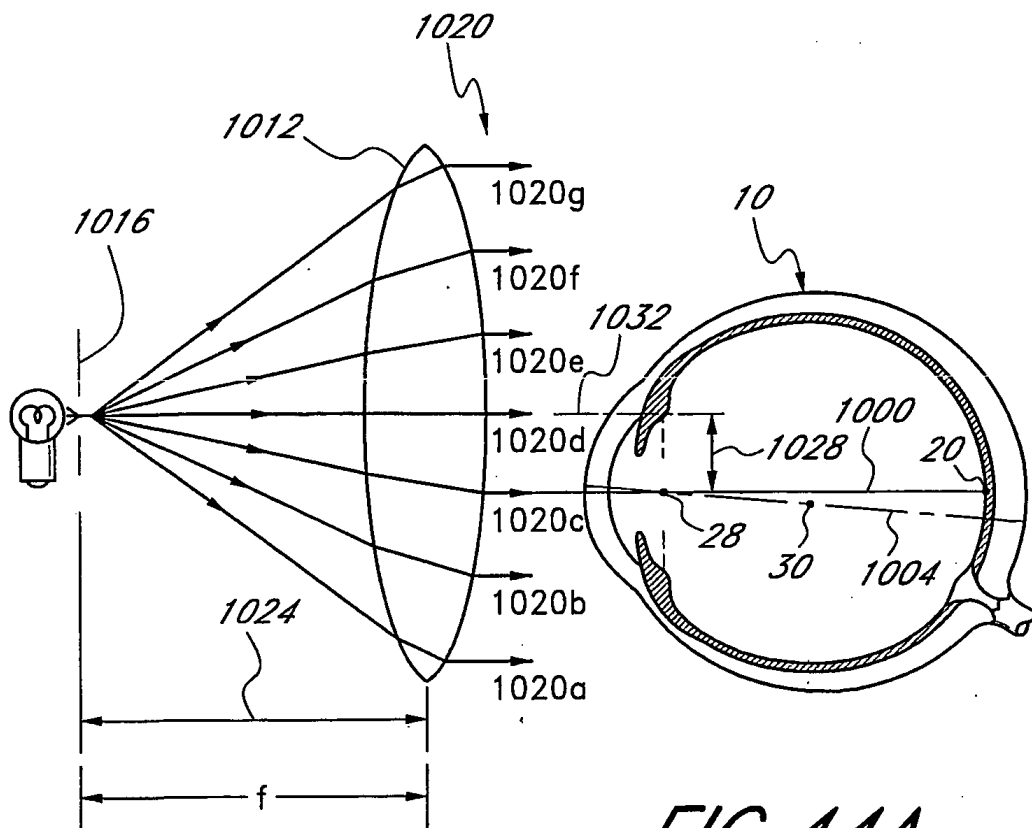
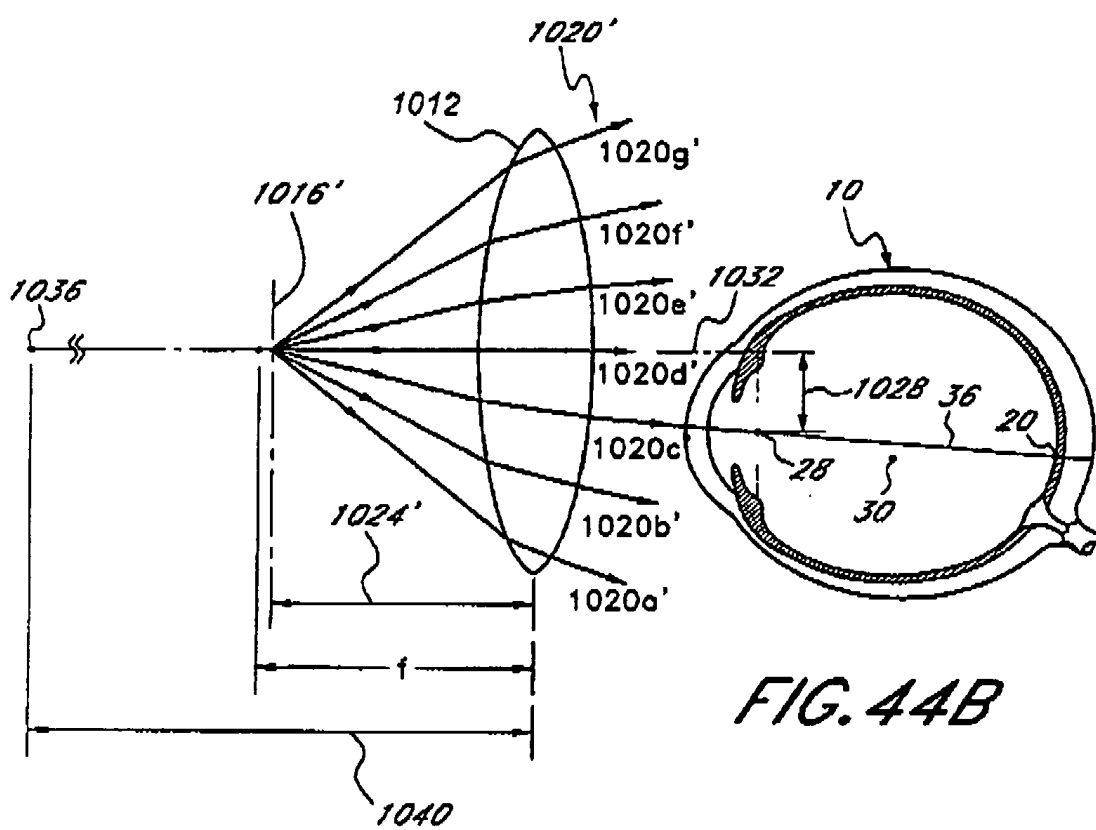


FIG. 44A



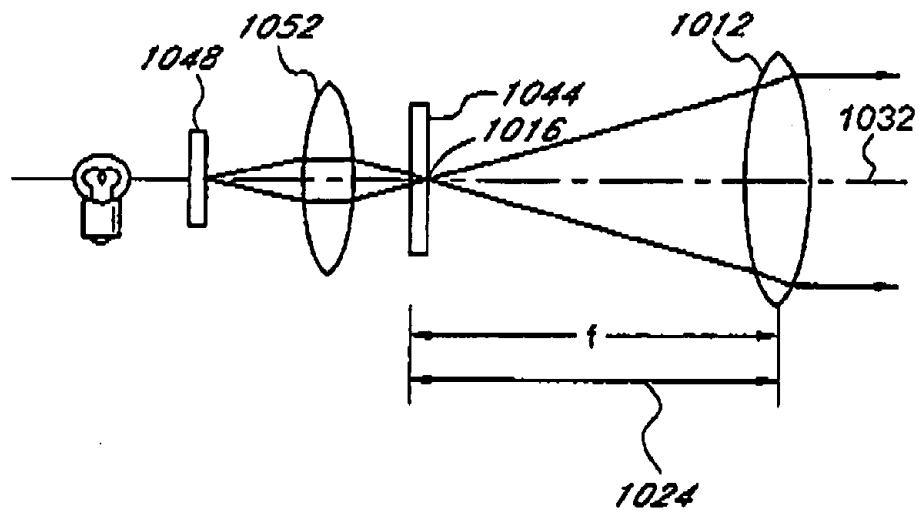


FIG. 45A

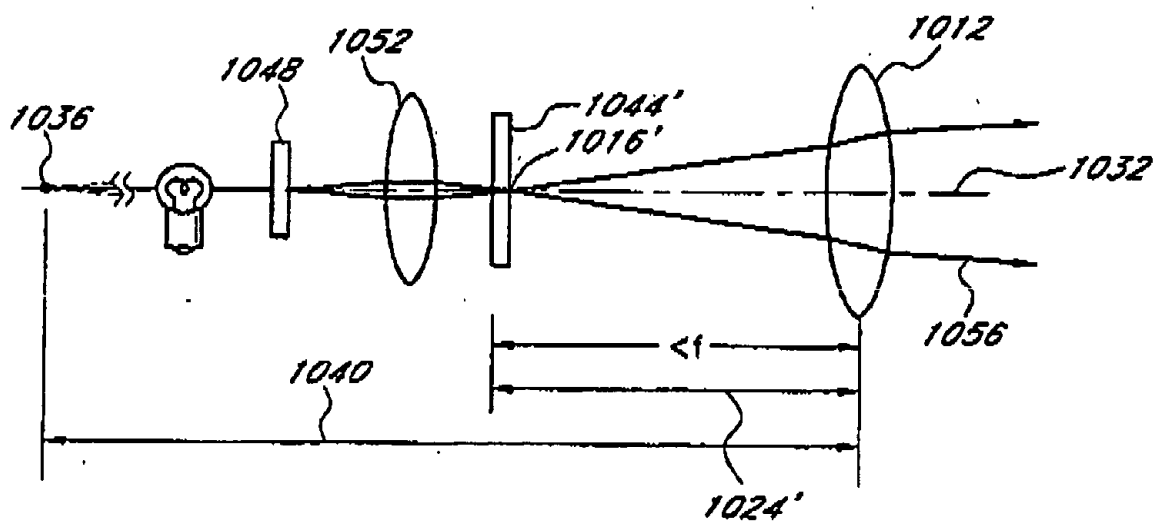


FIG. 45B

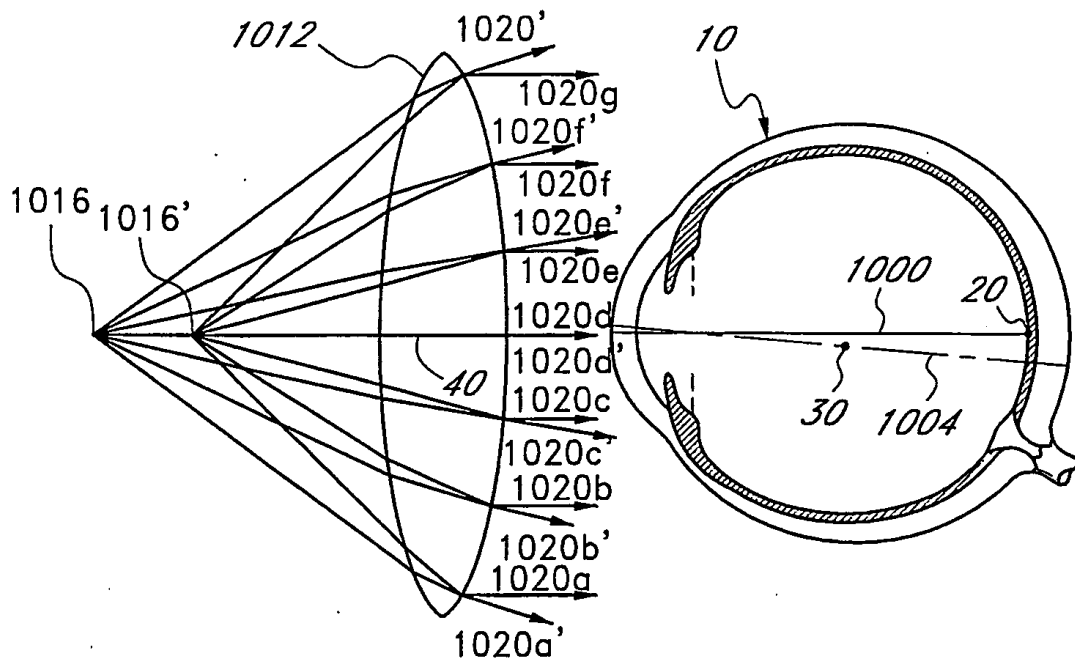


FIG. 46

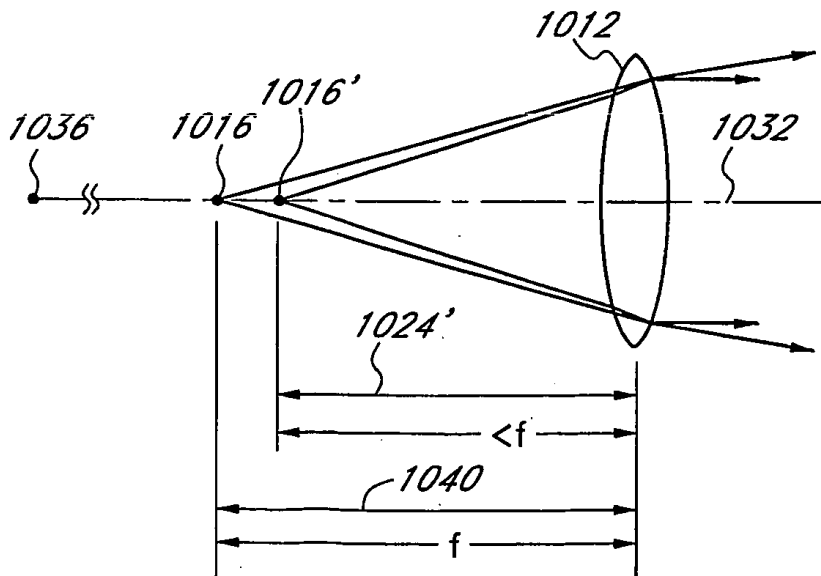


FIG. 47

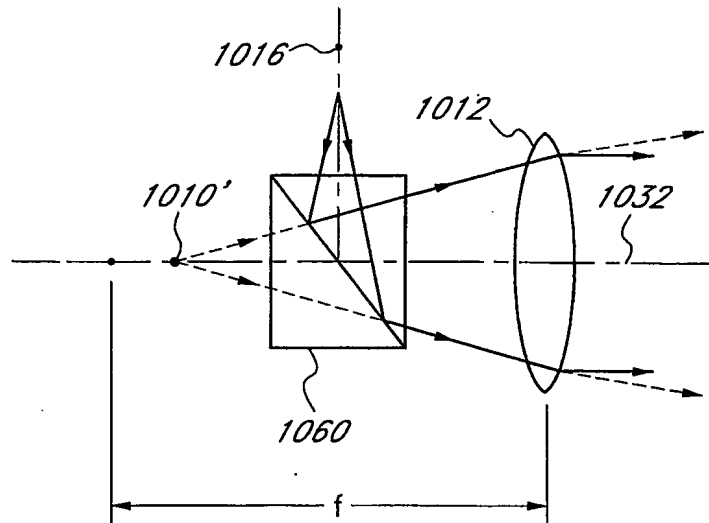


FIG. 48

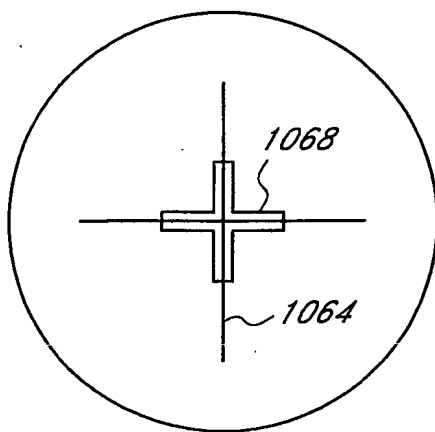


FIG. 49A

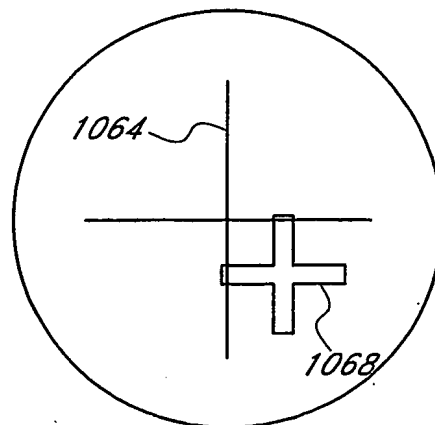


FIG. 49B

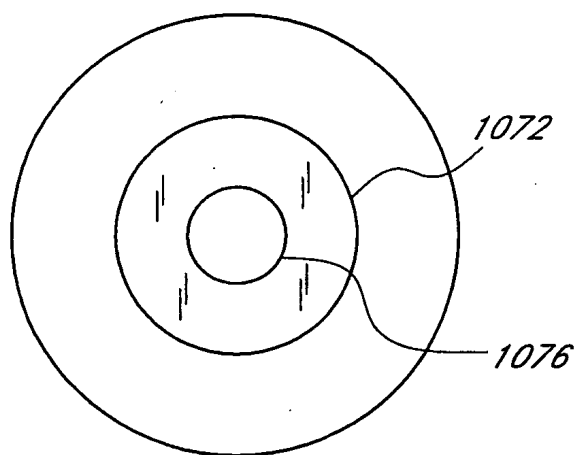


FIG. 50A

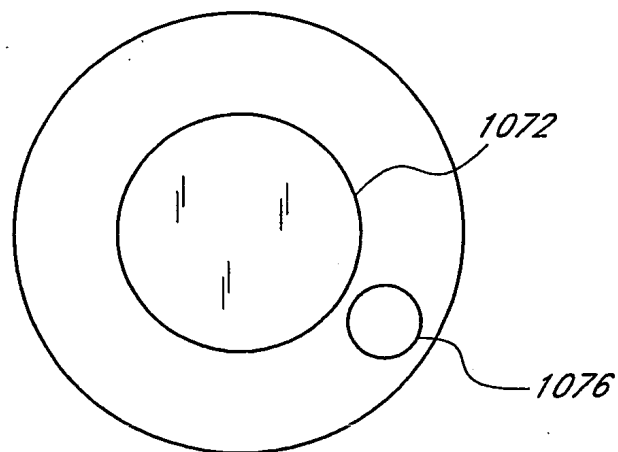


FIG. 50B

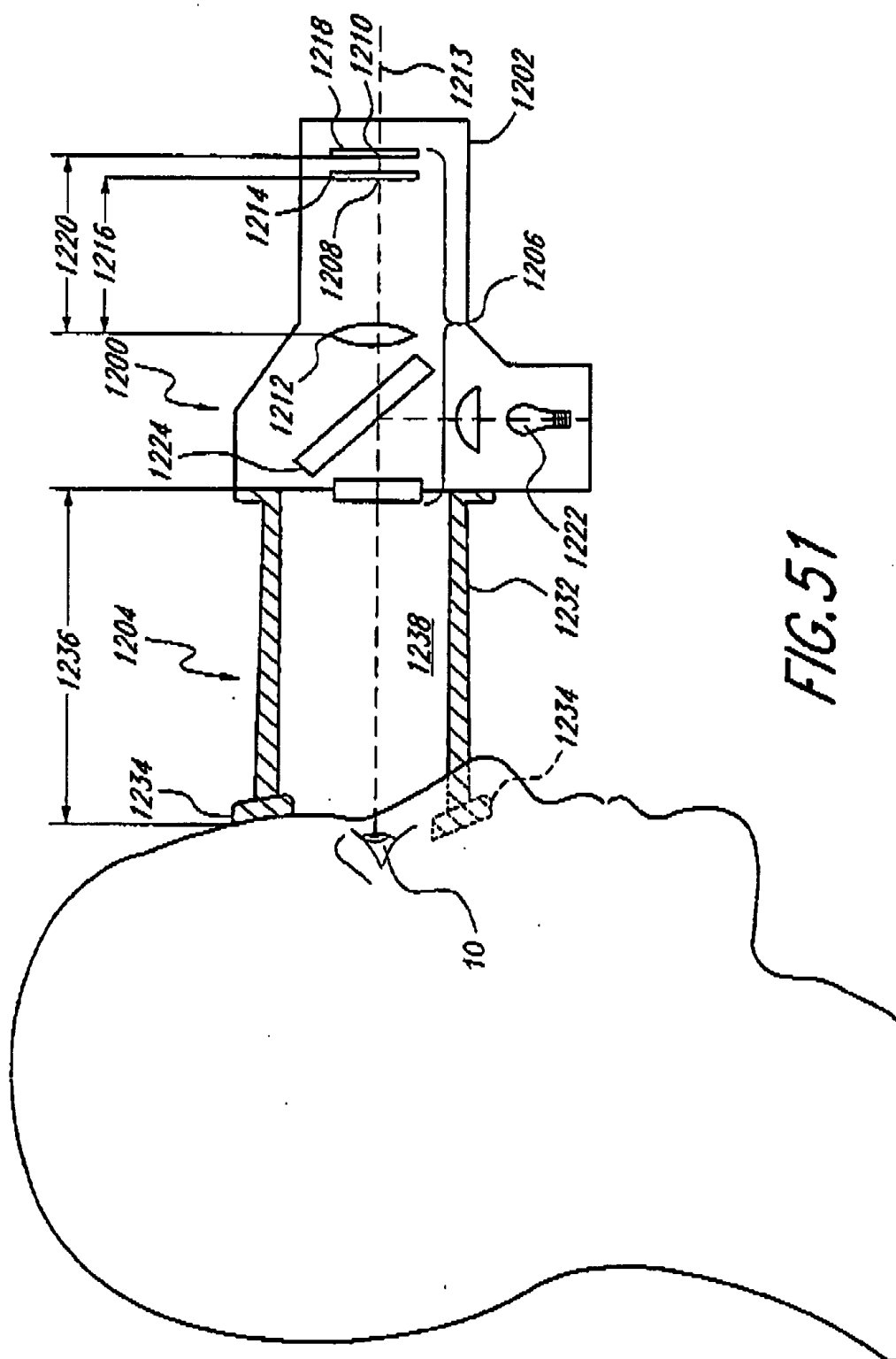


FIG. 51

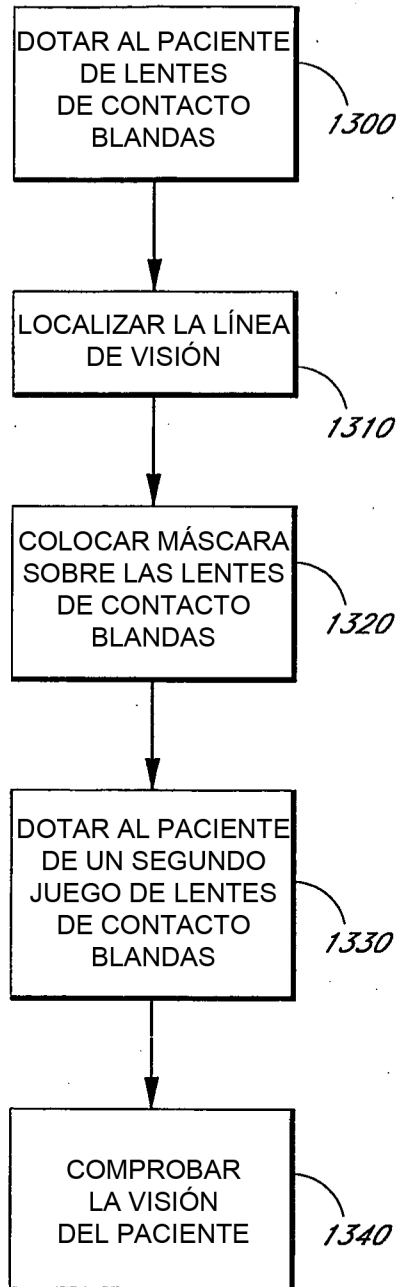
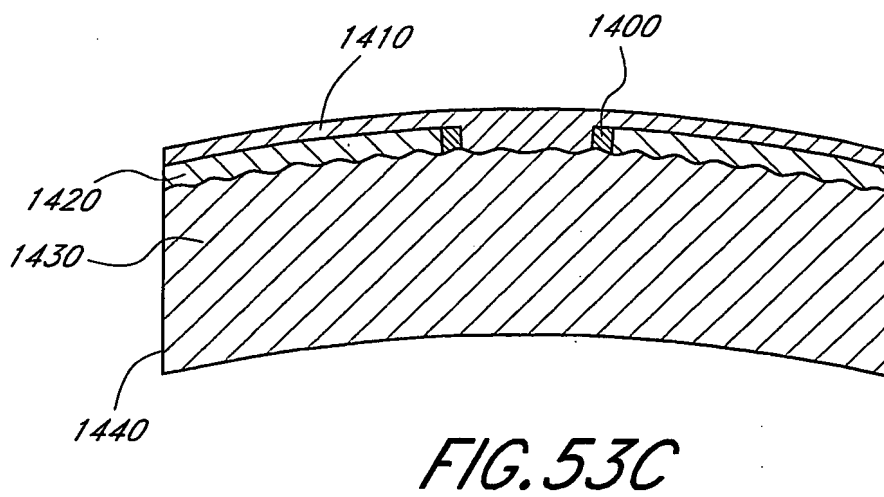
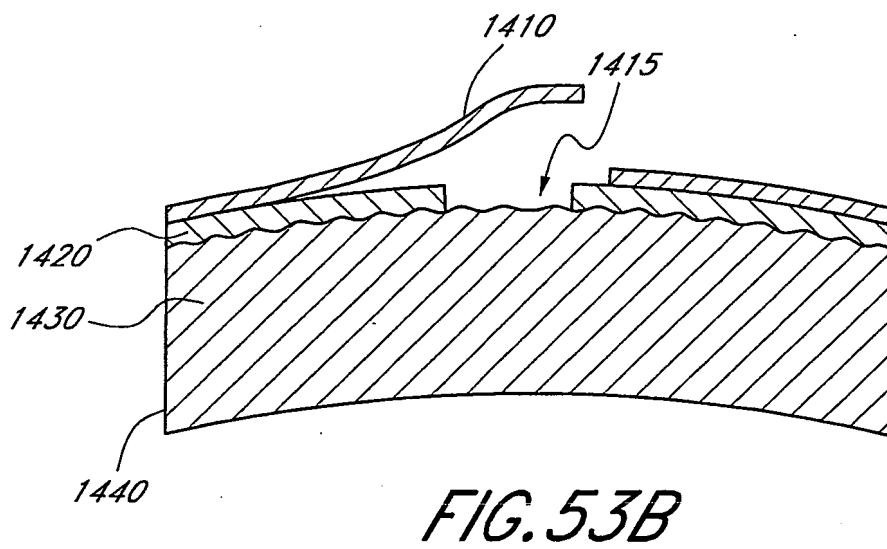
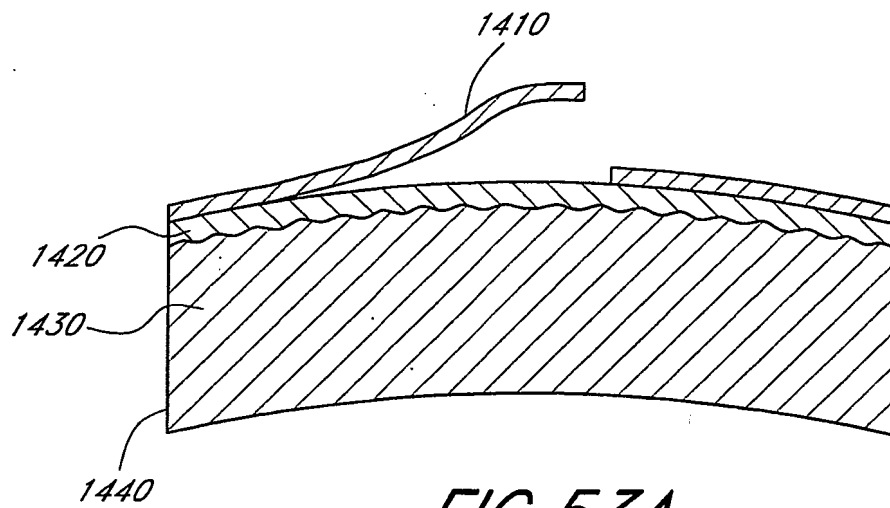


FIG.52



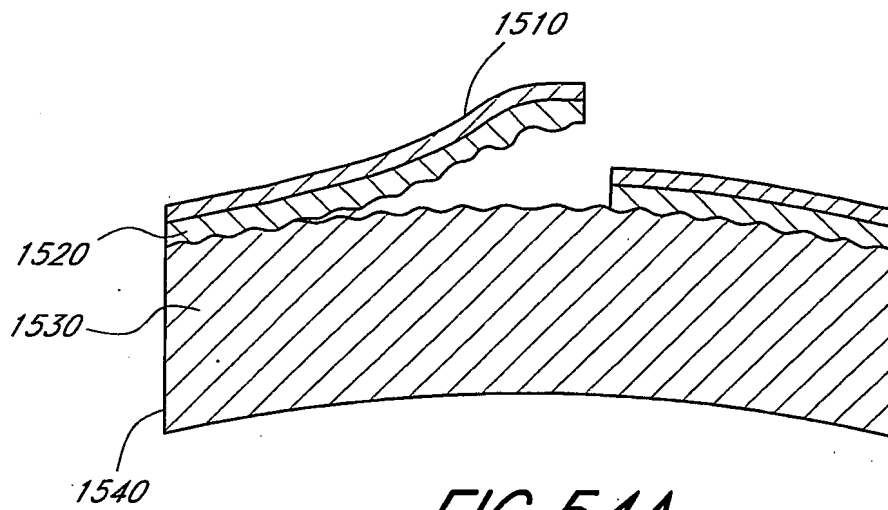


FIG. 54A

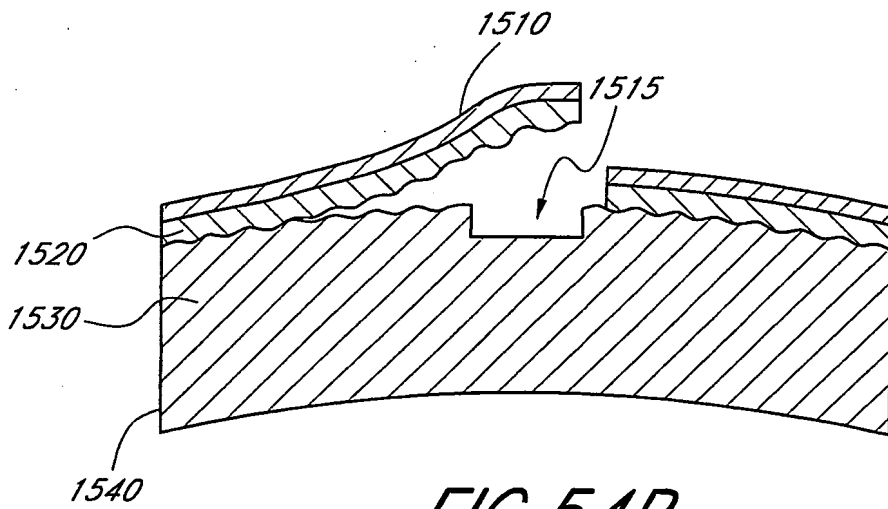


FIG. 54B

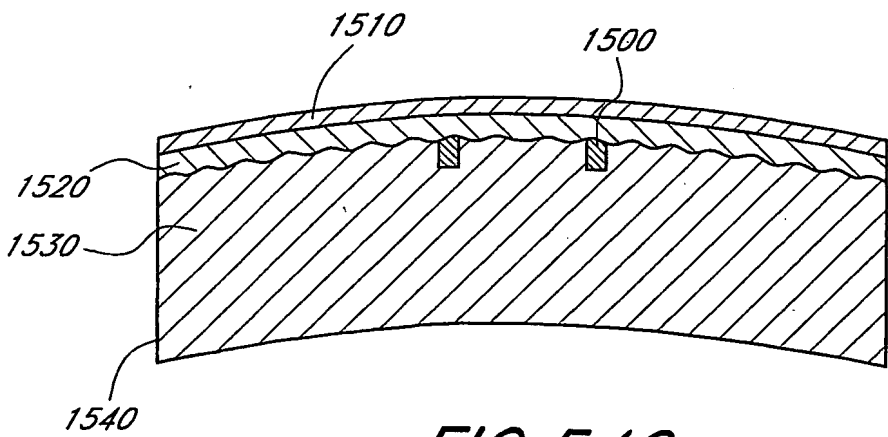


FIG. 54C

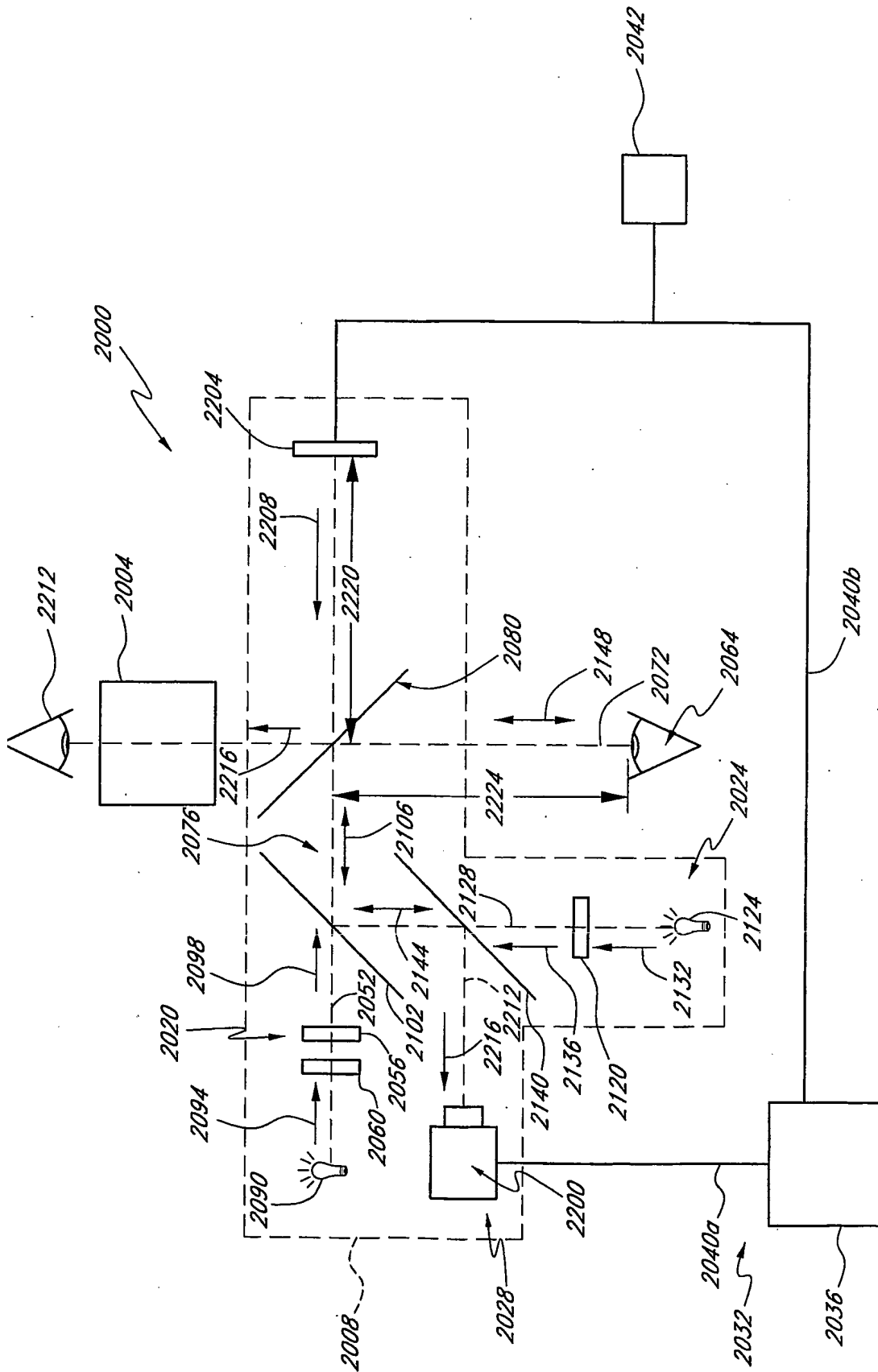


FIG. 55

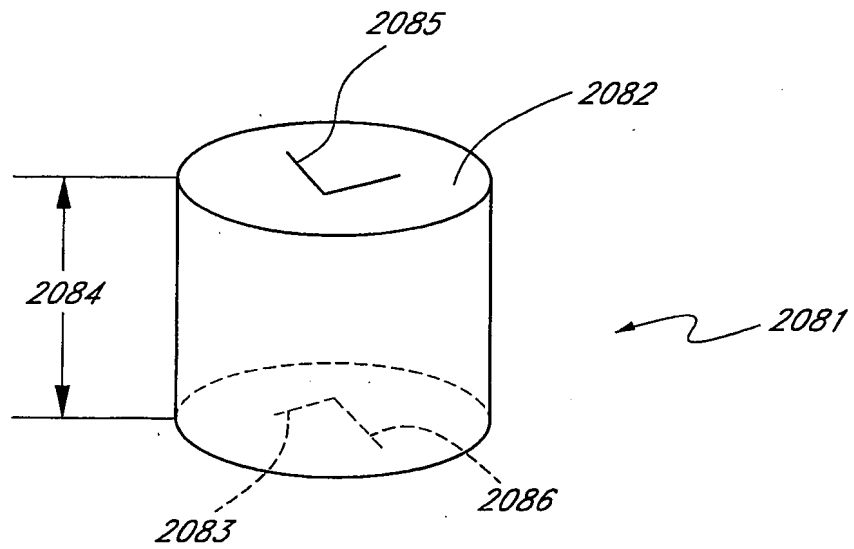


FIG. 55A

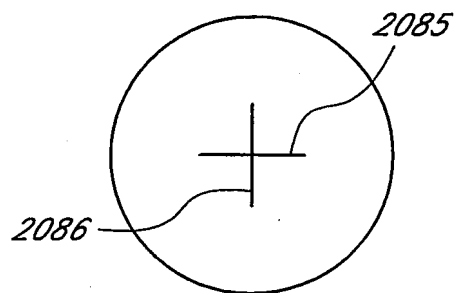


FIG. 55B

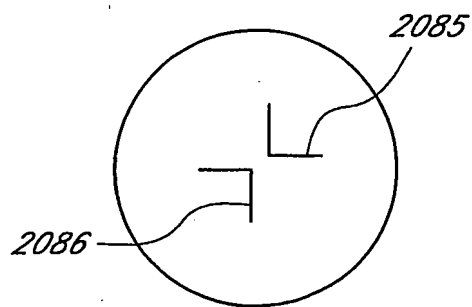


FIG. 55C

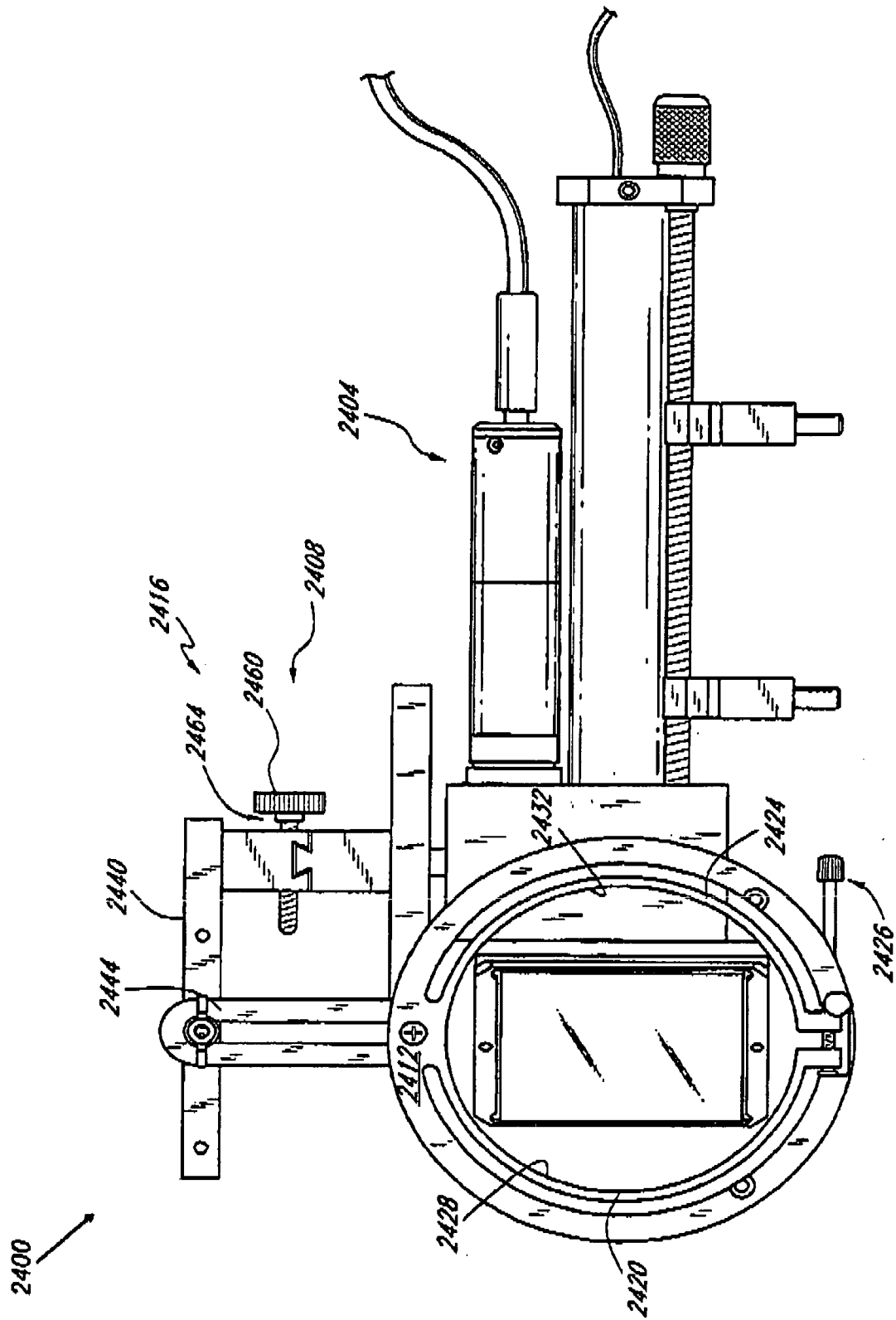


FIG. 56

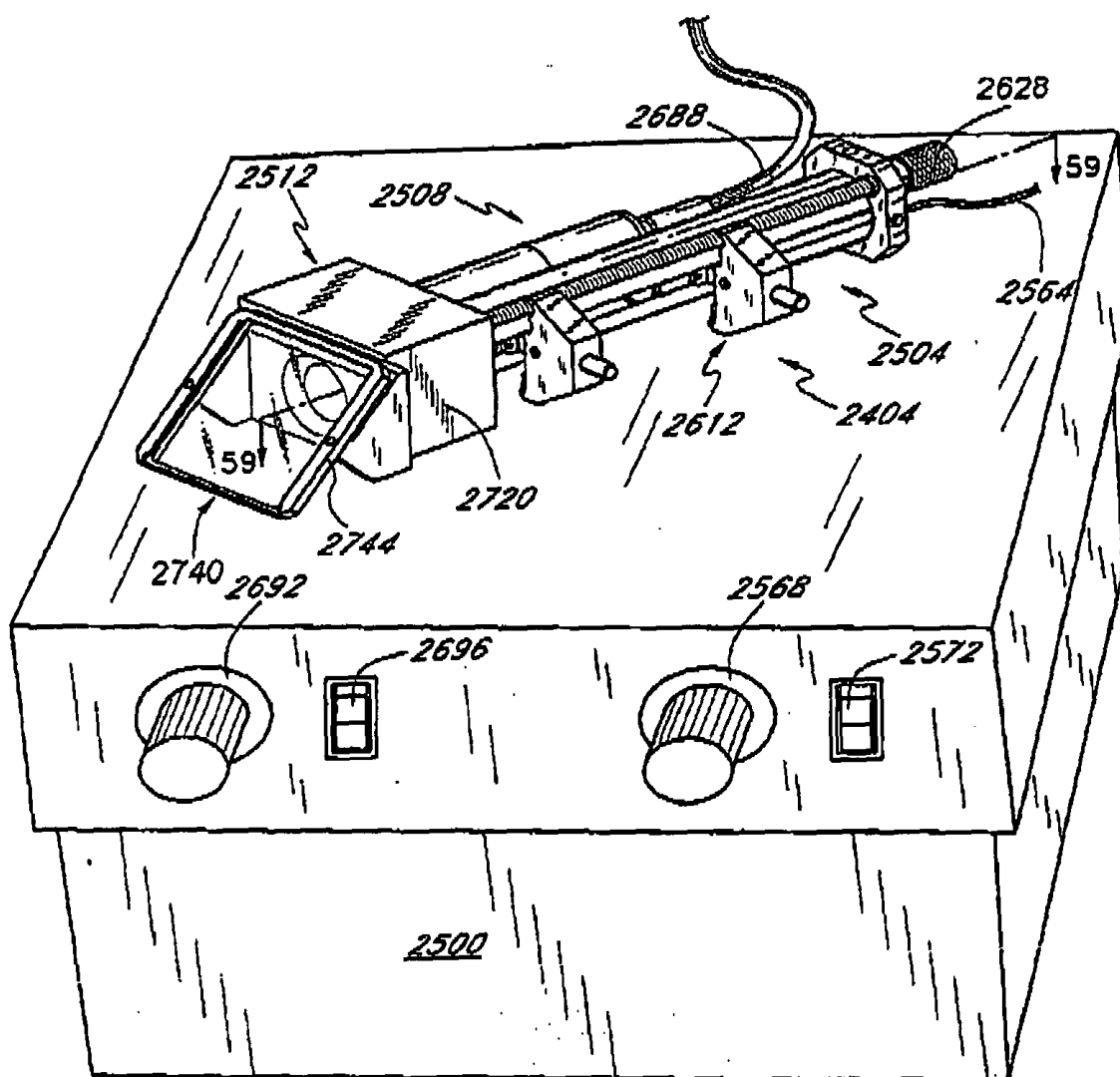


FIG. 57

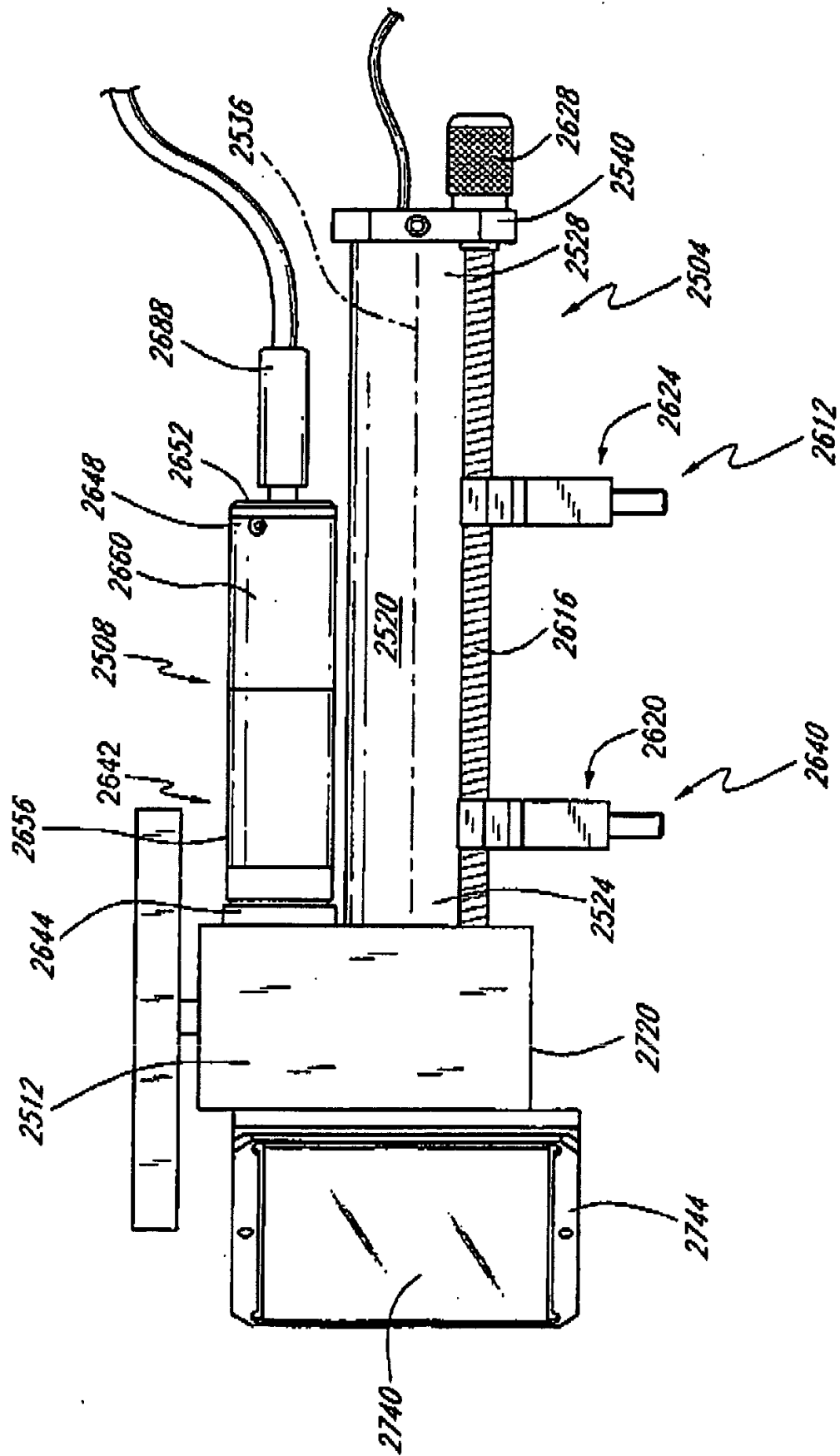


FIG. 58

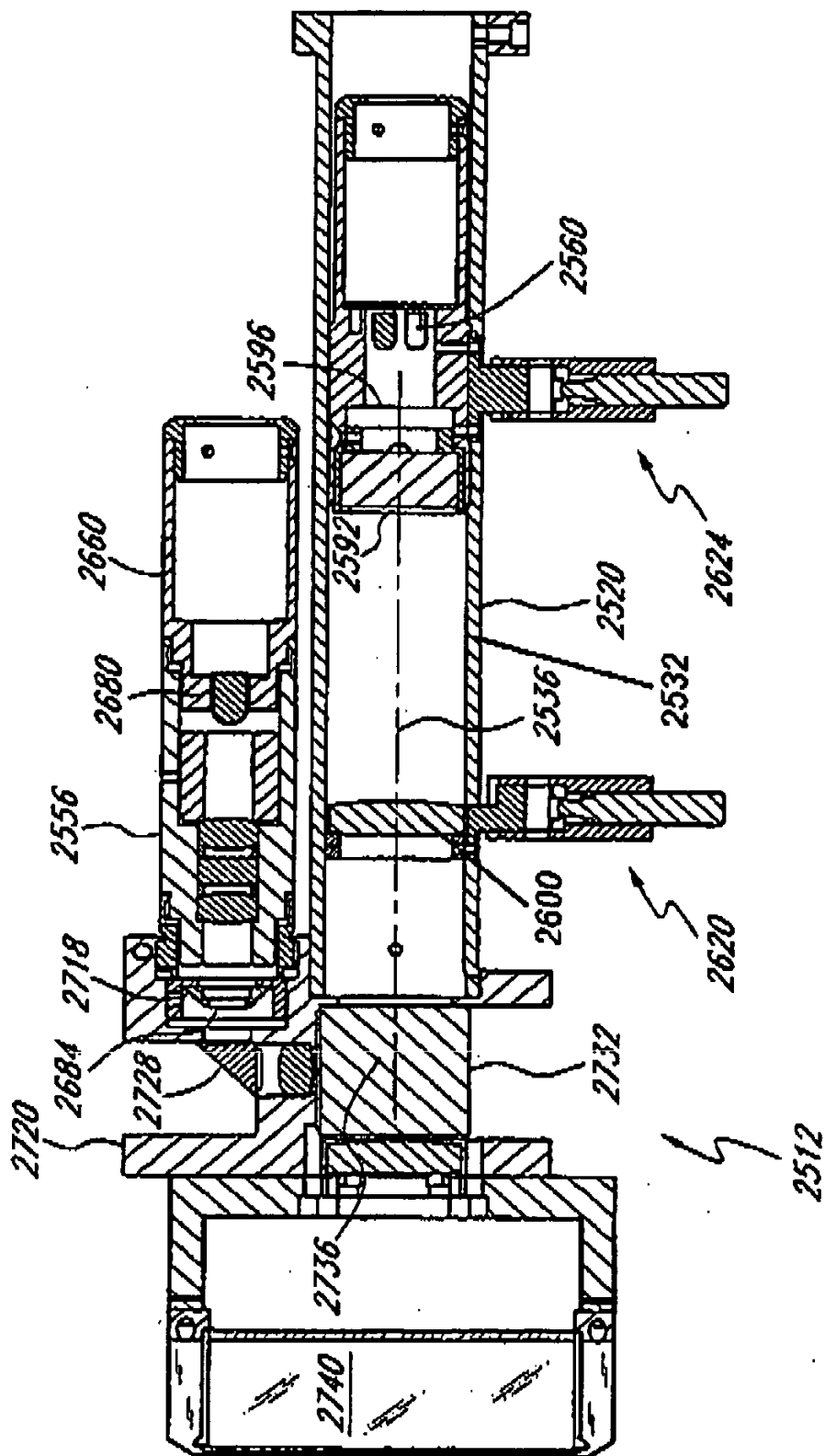
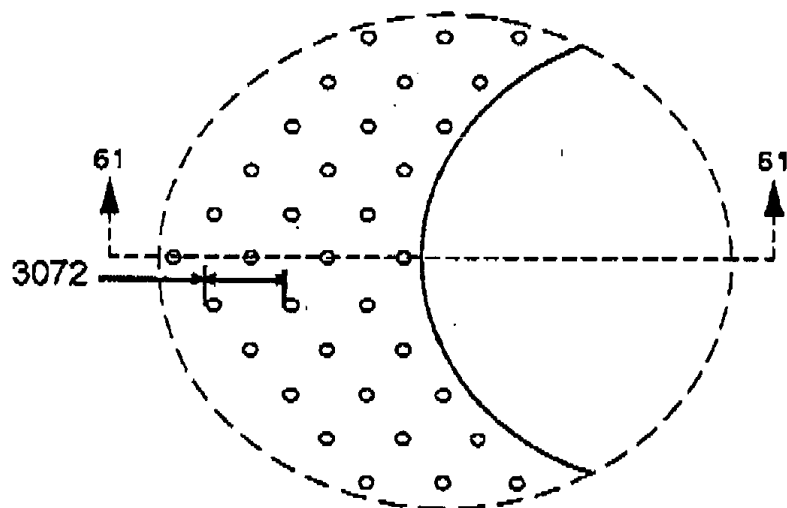
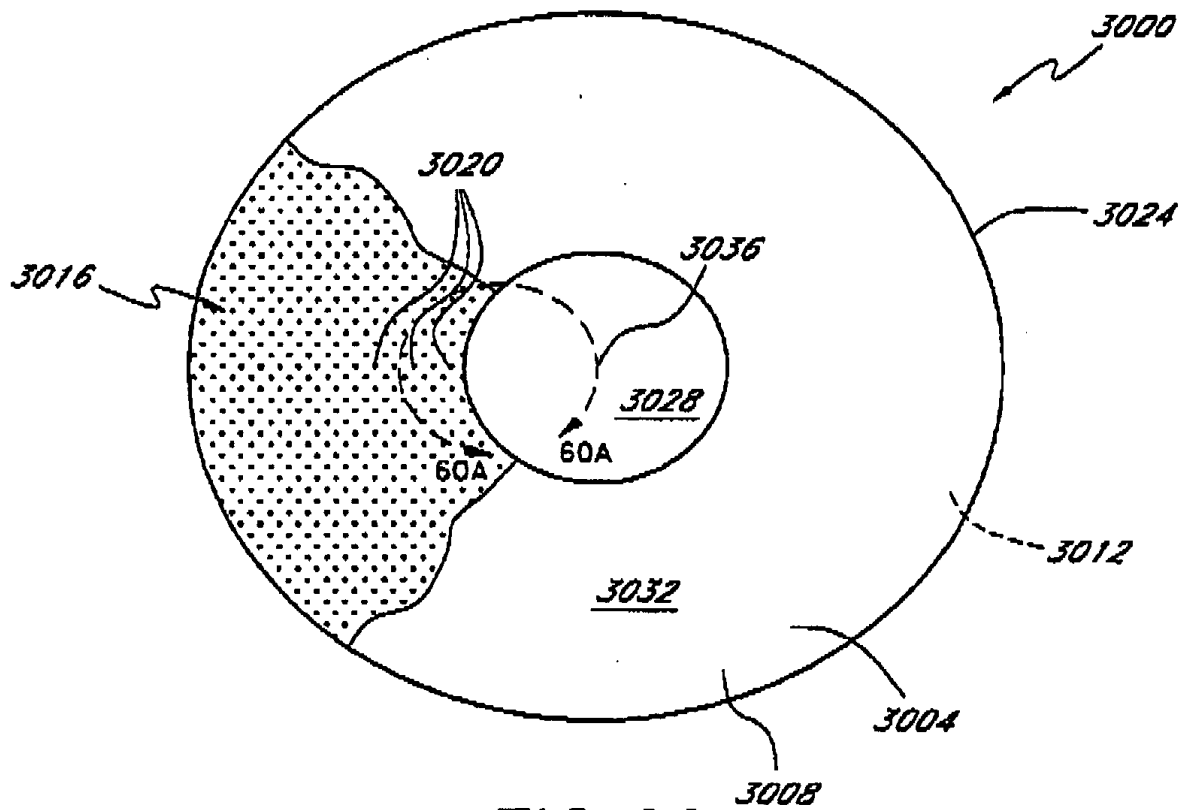
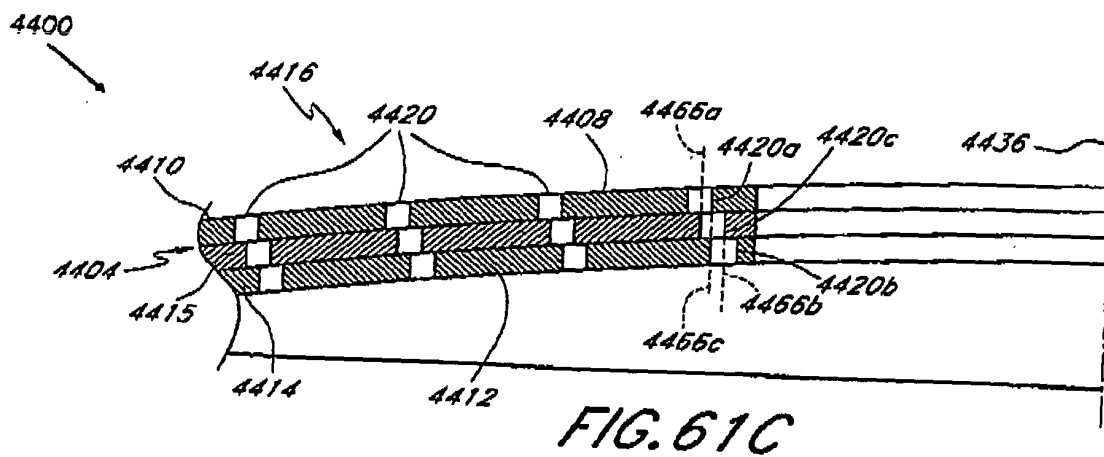
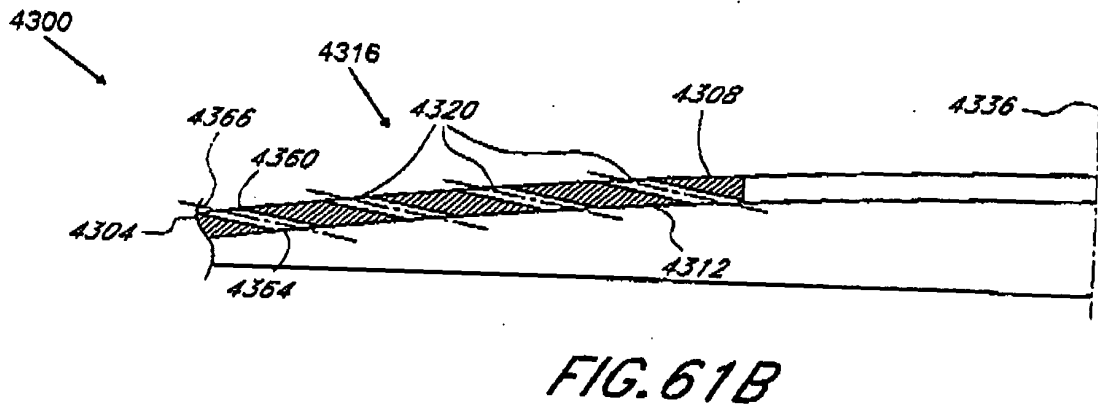
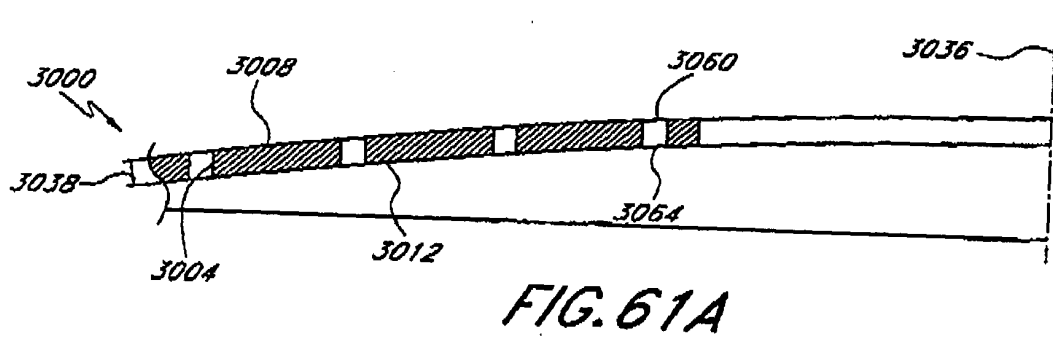


FIG. 59





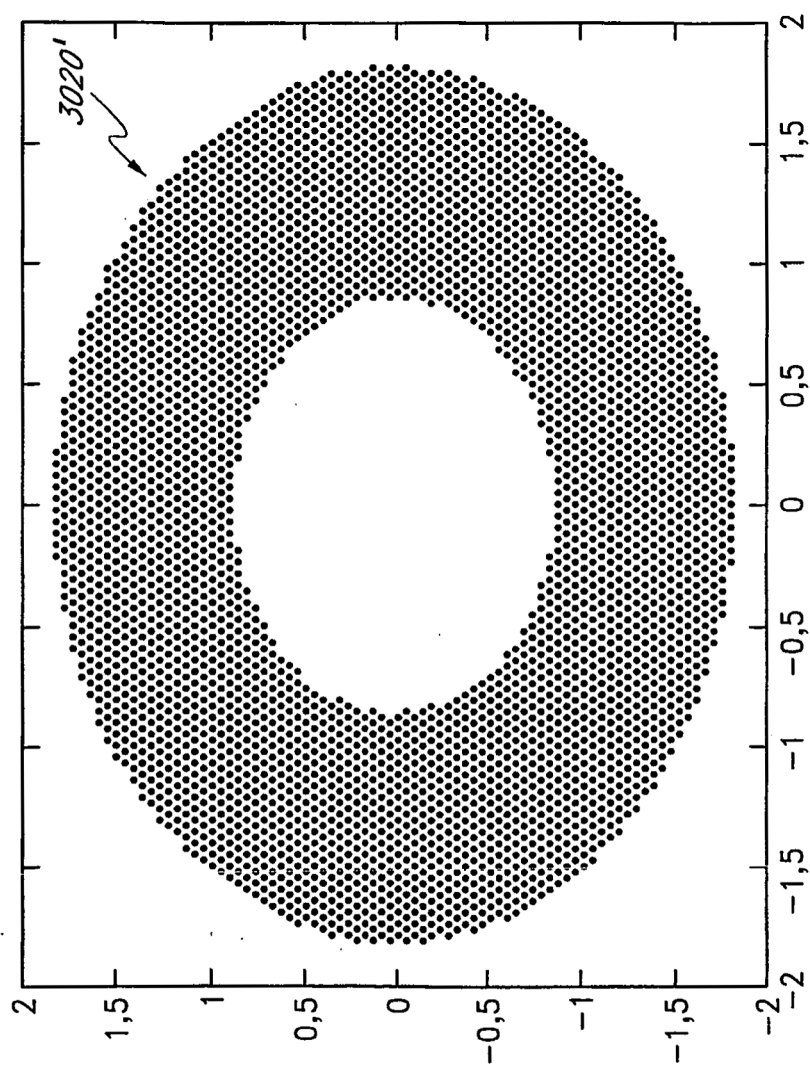


FIG. 62A

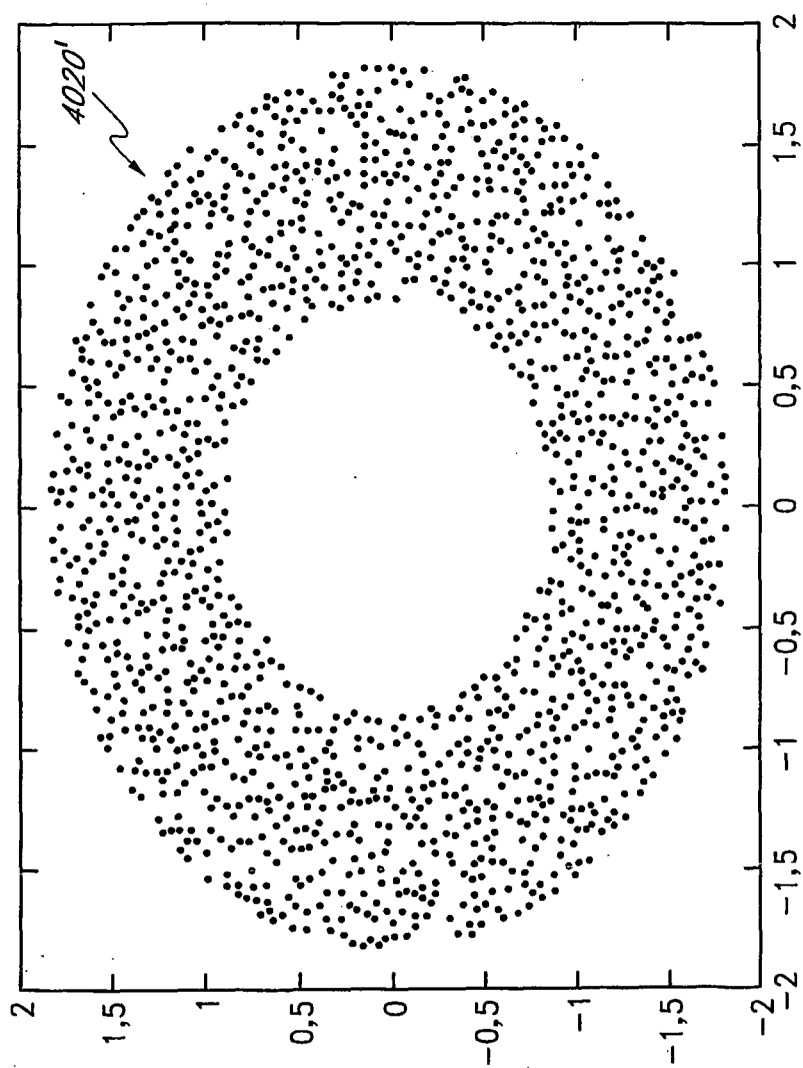


FIG. 62B

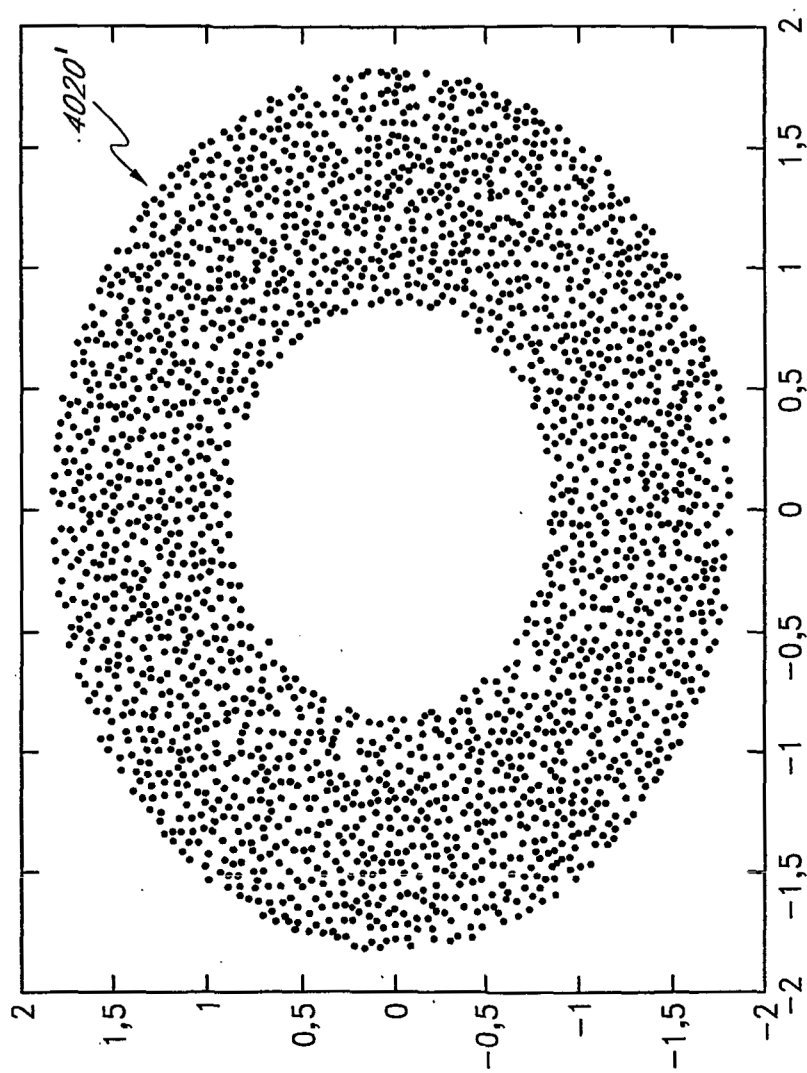


FIG. 62C

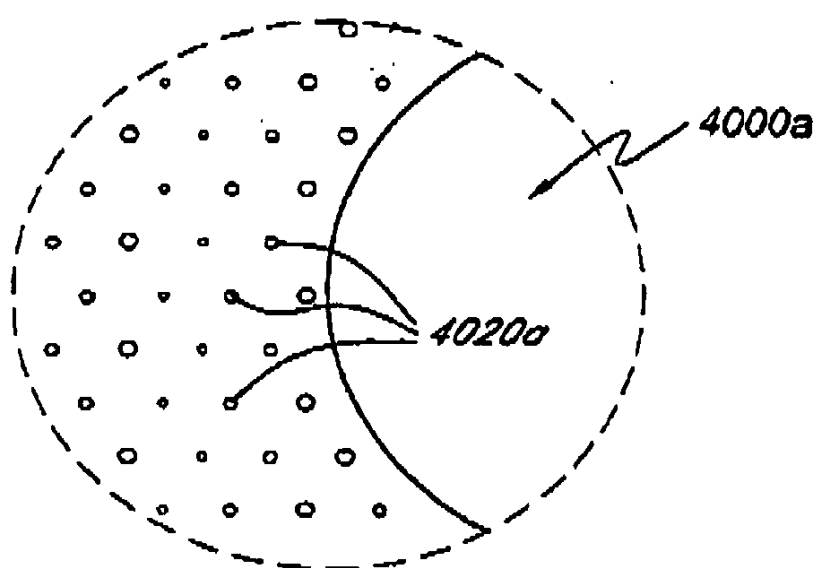


FIG. 63A

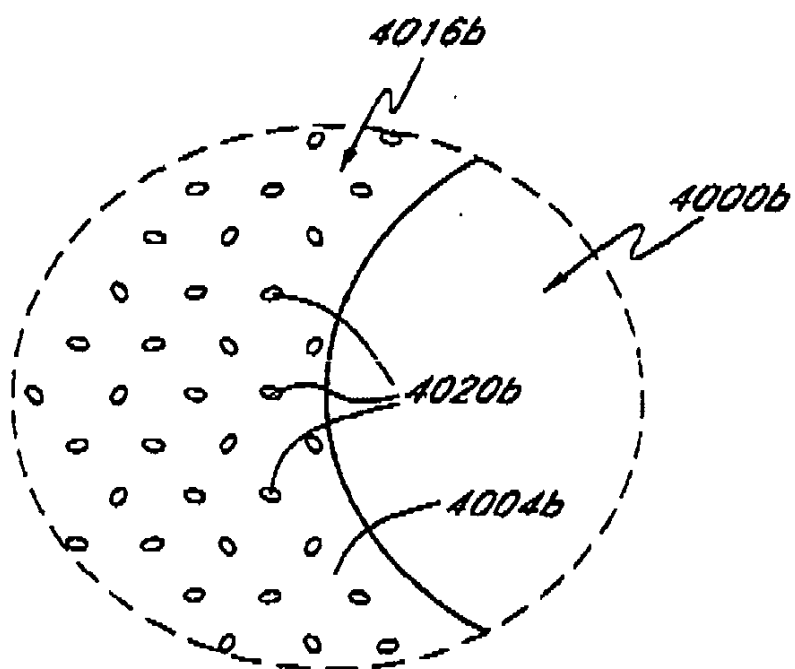


FIG. 63B

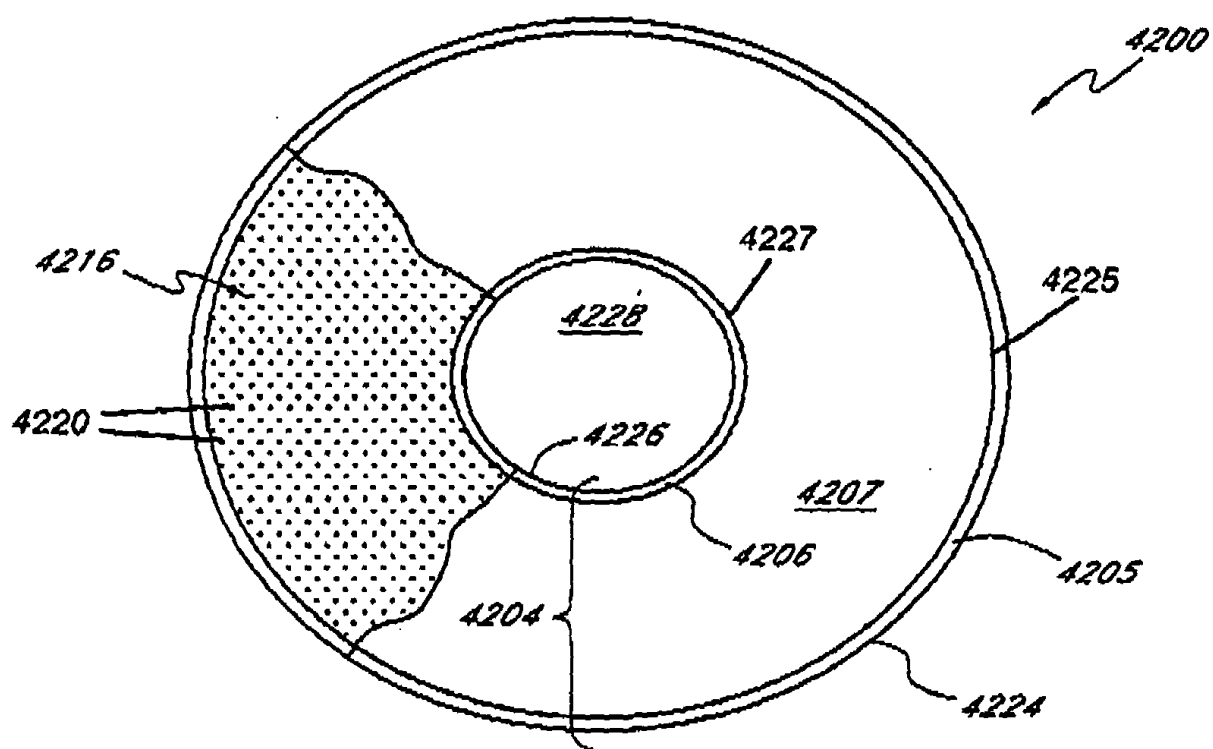


FIG. 64

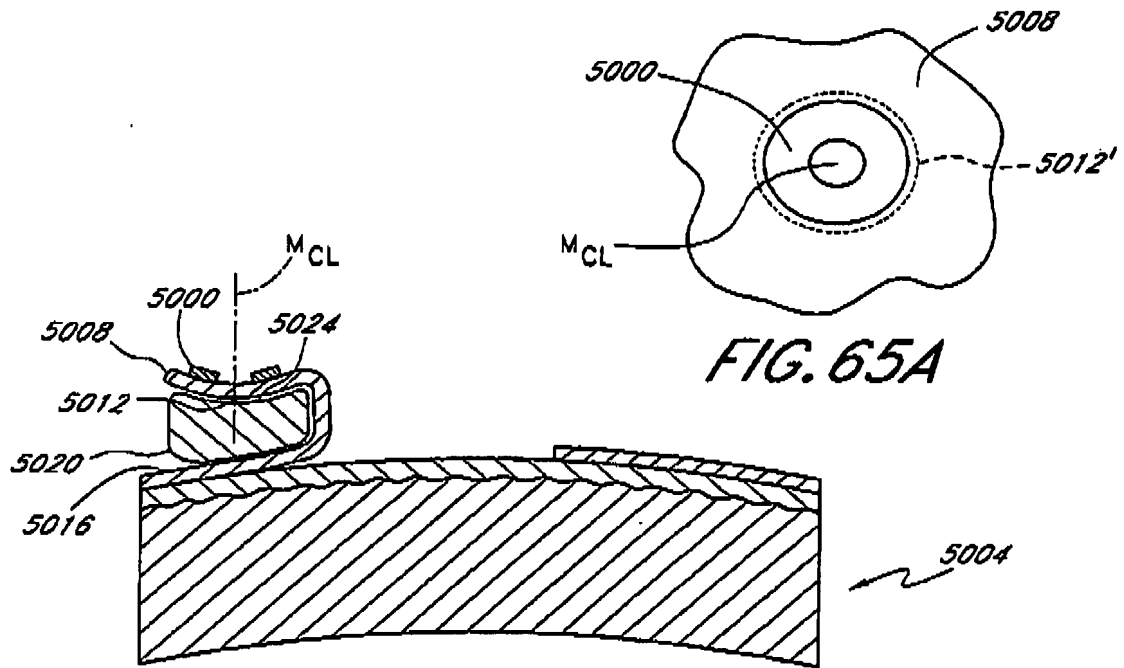


FIG. 65

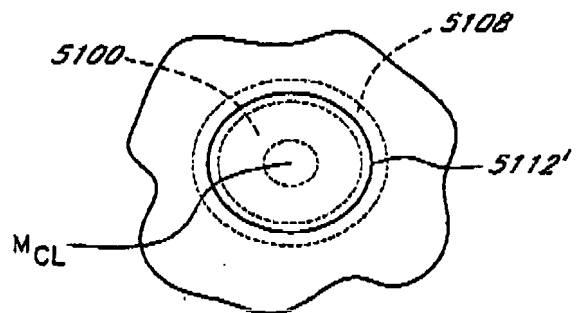


FIG. 66A

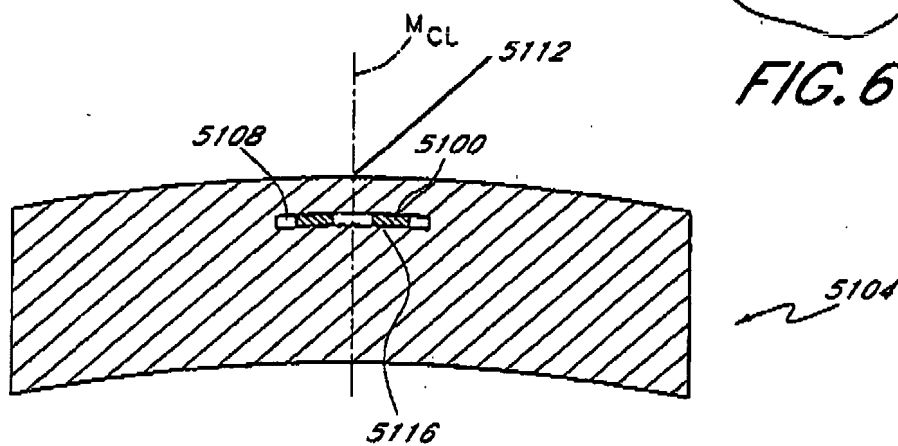


FIG. 66