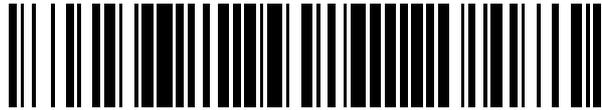


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 247**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/013** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2001 E 07021998 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **27.02.2008 EP 1891916**

54 Título: **Sistema quirúrgico oftálmico**

30 Prioridad:

**01.09.2000 US 229967 P**

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

**11.02.2013**

73 Titular/es:

**DYBBS, ALEXANDER (100.0%)  
2588 EDGERTON ROAD  
CLEVELAND, OH 44118, US**

72 Inventor/es:

**DYBBS, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio**

**ES 2 395 247 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

**Campo de la invención**

5 [0001] La invención se refiere a un sistema quirúrgico oftálmico que comprende un microqueratomo quirúrgico desechable y, más particularmente, a un sistema quirúrgico automatizado para usar tal dispositivo en la *queratomileusis* (queratoplastia laminar) *in situ* asistida por láser (LASIK).

**Antecedentes de la invención**

10 [0002] Los cirujanos oftálmicos usan cada vez más nuevos dispositivos y métodos quirúrgicos para cambiar la forma de la córnea de un paciente a fin de corregir defectos en la visión, incluyendo la miopía, hipermetropía y astigmatismo. Uno de tales dispositivos es el llamado microqueratomo que se usa, en particular, para cortar un colgajo de la córnea durante la realización de la cirugía LASIK. Desgraciadamente, hay problemas con algunos de los microqueratomos usados en la cirugía correctiva del ojo.

15 [0003] Más particularmente, muchos microqueratomos sufren de una o más desventajas que incluyen, por ejemplo, la incapacidad del microqueratomo para cortar automáticamente a una distancia predeterminada, estando hecho el microqueratomo de acero quirúrgico que impide que el cirujano vea la córnea cuando la cuchilla de corte avanza, y/o el microqueratomo estando hecho de muchos componentes pequeños de metal que son costosos de producir y ensamblar. La mayor dimensión de algunos microqueratomos es menor que aproximadamente dos pulgadas (aproximadamente cinco centímetros), lo que significa que los componentes individuales son aún más pequeños. Es particularmente difícil volver a montar las piezas de tal microqueratomo mientras se usan guantes estériles. Un microqueratomo que tiene muchos componentes pequeños también es difícil, si no imposible, de limpiar y esterilizar entre un paciente y otro.

20 [0004] Además, algunos microqueratomos tienen expuestos engranajes o roscas de tornillos que pueden contaminarse durante la operación quirúrgica. Las pequeñas grietas en estos elementos son particularmente difíciles de mantener en una condición de trabajo estéril y suave. Además, se han reportado problemas de esterilización en el sector, haciendo más importante que nunca la completa esterilización de los componentes cercanos al paciente. Problemas adicionales con algunos microqueratomos existentes se discuten usualmente en la Patente propia U.S. No. 6.228.099.

25 [0005] Uno de los mejores microqueratomos se expone en la Solicitud Internacional propia No. PCT/US98/24785, publicada como Publicación Internacional No. WO99/26568. Aunque el microqueratomo descrito allí es una mejora significativa sobre el microqueratomo hasta este momento, aún son deseables más mejoras.

**Resumen de la Invención**

30 [0006] La presente invención proporciona un sistema incluyendo un microqueratomo que es una mejora sustancial de los microqueratomos existentes. Según la invención el microqueratomo está equipado con un mango que permite que la conexión del cable de control se efectúe en una ubicación remota, con lo cual el microqueratomo puede conectarse al cable de control manteniendo mientras la porción del microqueratomo en la vecindad del ojo del paciente en una condición estéril. Según otro aspecto de la invención, el microqueratomo incluye una base que tiene una porción principal para ajustar el ojo y un mango hueco que se extiende desde la porción principal, alojando el mango un enlace que conecta un eje de control a una cuchilla de corte móvil respecto a la base. El microqueratomo puede incluir un dispositivo de desviación para desplegar un carro automáticamente desde una posición extendida a una posición retirada.

35 [0007] La presente invención proporciona un microqueratomo que puede ser desechable, preensamblado y presentado en una condición estéril, y un sistema de control que puede reutilizarse indefinidamente, resultando en un costo muy reducido mientras proporciona un funcionamiento quirúrgico de calidad superior.

40 [0008] En particular, la presente invención proporciona un microqueratomo para cirugía oftálmica que incluye una base, un carro montado a la base, y una cuchilla de corte montada en el carro. La base incluye una porción principal para montarse en un ojo y un mango que se extiende desde la porción principal para mantener la conexión remota de un cable de control al microqueratomo. El carro es guiado para movimiento lineal en una dirección de corte respecto a la base y la cuchilla de corte es móvil respecto al carro. El cable de control antes mencionado tiene un eje de control. El cable de control es conectable al mango del microqueratomo de forma que el movimiento axial del eje de control efectúa el movimiento lineal del carro a lo largo de la dirección del corte, y el movimiento rotativo del eje efectúa el movimiento de la cuchilla de corte respecto al carro.

45 [0009] La presente invención puede usarse en un método para cirugía oftálmica que incluye conectar un eje de control a un microqueratomo, desplazando axialmente el eje de control para efectuar movimiento de un carro respecto a una base sobre la que está montado, y rotar el eje de control para efectuar movimiento de una cuchilla de corte respecto al carro en el que es transportada.

5 [0010] Tal método puede incluir además aplicar el microqueratomo a un ojo; y controlar independientemente el movimiento del carro respecto a la base y el movimiento de la cuchilla de corte respecto al carro, desechar un primer microqueratomo después de una primera operación y seleccionar un segundo microqueratomo para una operación subsiguiente y/o accionar el carro en una dirección hacia adelante desde una posición retraída a una posición extendida y retirar el carro desde la posición extendida a la posición retraída.

10 [0011] La presente invención proporciona también un sistema para cirugía oftálmica que comprende medios para accionar una cuchilla de corte para su movimiento, medios para soportar la cuchilla de corte respecto a un ojo, y medios de control para controlar los medios de conducción. Los medios de control incluyen un cable de control que tiene un eje de control móvil dentro de una funda, y los medios de soporte incluyen una porción principal montable en la proximidad de un ojo y un mango que se extiende desde la porción principal. El cable de control es conectable al mango, y el eje de control es conectable a la cuchilla de corte de forma que el movimiento del eje de control efectúa el movimiento de la cuchilla de corte.

15 [0012] La presente invención proporciona además un microqueratomo para cirugía oftálmica que comprende una base, un carro montado a la base, y una cuchilla de corte llevada en el carro. La base tiene un extremo proximal para conectar a un ojo y un mango que se extiende alejándose del extremo proximal y que termina en un acoplamiento al que puede conectarse al menos un cable de control que tiene al menos un eje. El mango aloja una unión que se extiende entre el acoplamiento y el carro para transferir movimiento desde el al menos un eje de control al carro.

20 [0013] Una realización preferida de la presente invención proporciona un microqueratomo para cirugía oftálmica, en donde el carro es guiado para moverse en una dirección de corte respecto a la base entre una posición retraída y una posición extendida y la cuchilla de corte es movable respecto al carro. La base tiene asociada en ella un elemento de desviación que opera para desviar el carro hacia la posición retraída.

[0014] El microqueratomo puede tener además un mango hueco que se extiende fuera de la porción principal, siendo alojado el elemento de desviación dentro del mango.

25 [0015] La presente invención también proporciona preferiblemente un microqueratomo para cirugía oftálmica, en el que la base incluye un acoplamiento que incluye un primer conector para asegurar la funda de un cable de control y un segundo conector configurado para axialmente y de forma rotatoria interconectar con el extremo del eje de control.

30 [0016] El segundo conector también puede configurarse para axial y transversalmente interconectar con el extremo del eje de control.

35 [0017] Así, la presente invención proporciona un sistema mejorado, y un microqueratomo para cirugía oftálmica. El microqueratomo proporcionado por la presente invención puede ser rápida y fácilmente conectado al accionamiento remoto usando un solo cable de control. El cable de control gira y se mueve axialmente dentro de y respecto a una funda sin usar engranaje alguno ni otros componentes complejos en el microqueratomo, minimizando por eso la complejidad, reforzando la fiabilidad, durabilidad y los aspectos de esterilización del microqueratomo. Esto también lleva a un microqueratomo que es relativamente barato de fabricación, que permite al microqueratomo ser desechable. Además, dado que el accionamiento se localiza a distancia del microqueratomo, éste mantiene una condición estéril más fácilmente y es reutilizable.

40 [0018] Las anteriores y otras características de la invención se describen en adelante completamente y se señalan particularmente en las reivindicaciones, la siguiente descripción y dibujos adjuntos estableciendo en detalle una cierta realización ilustrativa de la invención, siendo sin embargo, esta realización solamente indicativa de una de las varias formas en que pueden emplearse los principios de la invención.

### **Breve descripción de los dibujos**

[0019] La Fig. 1 es una vista esquemática del sistema quirúrgico oftálmico según la presente invención.

45 La Fig. 2 es una ilustración esquemática de un microqueratomo para el uso en el sistema mostrado en la Fig. 1.

Las Figs. 3a y 3b son vistas superior y lateral, respectivamente, de una porción principal de una base para el microqueratomo mostrado en la Fig. 2.

50 Las Figs. 4a y 4b son vistas superior y lateral de la sección transversal, respectivamente, de una alternativa para la porción principal de la base de las Figs. 3a y 3b, siendo la Fig. 4b una vista lateral de la sección transversal cuando es vista a lo largo de las líneas 4b-4b de la Fig. 4a.

Las Figs. 5a y 5c son vistas trasera y del fondo, respectivamente, de una porción del carro del microqueratomo mostrado en la Fig. 2, con la Fig. 5b siendo una vista de la sección transversal cuando es vista a lo largo de las líneas 5b-5b de la Fig. 5a.

Las Figs. 6a-6d son vistas frontal, superior, lateral y trasera, respectivamente, de un portacuchilla del microqueratomo mostrado en la Fig. 2.

Las Figs. 7a y 7b son vistas superior y trasera, respectivamente, de una cuña para el uso en el microqueratomo mostrado en la Fig. 2 y la Fig. 7c es una vista de la sección transversal de la cuña cuando es vista a lo largo de las líneas 7c-7c en la Fig. 7a.

La Fig. 8 es una vista lateral parcial ampliada de un microqueratomo y un extremo delantero de un eje de accionamiento de éste separado del mismo.

La Fig. 9 es una vista lateral parcial ampliada del microqueratomo mostrado en la Fig. 2 en una posición retirada.

La Fig. 10 es una vista lateral parcial ampliada del microqueratomo mostrado en la Fig. 2 en una posición avanzada.

La Fig. 11 es una vista parcial lateral del corte de una porción extendida de una base del microqueratomo de la Fig. 2.

La Fig. 12 es una vista parcial lateral de un corte de una realización alternativa de la base.

Las Figs. 13a y 13b son vistas parciales de una porción del mango de la base y un adaptador para conectar la base al cable de control.

Las Figs. 14a y 14b ilustran una conexión alternativa entre la base y el cable de control.

Las Figs. 15a-15d muestran los pasos secuenciales en la adaptación de otra conexión más entre la base y el cable de control.

### **Descripción detallada**

[0020] La presente invención proporciona un sistema que usa un microqueratomo desechable que facilita la realización de la cirugía oftálmica refractiva correctiva, particularmente la queratomileusis, y más particularmente la queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK). Refiriéndose ahora a los dibujos en detalle, e inicialmente a la Fig. 1, el sistema quirúrgico oftálmico 20 incluye un microqueratomo quirúrgico desechable 22 y un conjunto de control localizado remotamente 24. El conjunto de control incluye una línea de succión flexible o tubo 26 y al menos un cable de control 28 (sólo uno preferentemente). El tubo de succión y el cable de control conectan el conjunto de control al microqueratomo para controlar y manejar remotamente el microqueratomo. (Como se describió aquí, el término "microqueratomo" se usa para describir el dispositivo completo entre el cable de control y/o el tubo de succión y el paciente.)

[0021] El conjunto de control 24 está contenido substancialmente dentro de un alojamiento 32 e incluye un conjunto de accionamiento 34, una bomba de succión 36, y un controlador 38. El controlador 38 puede incluir un circuito electrónico para controlar el funcionamiento del conjunto de accionamiento y la bomba. El conjunto de control también tiene uno o más dispositivos de entrada 40 conectados al controlador, como una pantalla táctil, un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO, un pedal o conmutador de succión, un pedal o conmutador de accionamiento de dos-posiciones, y/o un selector de ajuste de la longitud del colgajo, también referido como un sistema que ubica la bisagra del colgajo. El uno o más dispositivos de entrada permiten al cirujano controlar varias variables en el funcionamiento del sistema 20 como adicionalmente se describe aquí. Para más detalles concernientes al funcionamiento de un conjunto de control ejemplar, puede hacerse referencia a la Solicitud internacional No. PCT/US98/24785, presentada el 20 de noviembre de 1998 (publicada como Publicación Internacional No. WO99/26568 el 3 de junio de 1999).

[0022] El conjunto de accionamiento 34 es substancialmente similar al conjunto de accionamiento expuesto en la ya mencionada Publicación Internacional No. WO99/26568, con la excepción que los cables rotativos y axiales en la citada publicación se han reemplazado en el sistema ilustrado con un solo cable de control que transmite ambos movimientos, rotativo y axial, al microqueratomo. El conjunto de accionamiento 34 incluye un motor de accionamiento lineal 60 conectado al elemento deslizante 62 por una cremallera 64 y un piñón 66, por ejemplo, para mover el elemento deslizante dentro de un intervalo de movimientos lineales que corresponde a la longitud de corte deseada. El elemento deslizante está montado en un par de varillas paralelas 72 que actúan como guías deslizantes para dirigir o guiar el movimiento lineal del elemento deslizante 62. Un motor de accionamiento rotativo 70 es llevado sobre el elemento deslizante para el movimiento con éste. Un cable de control 28 que tiene un eje de control 76 está conectado al motor rotativo 70. Puesto que el motor de accionamiento rotativo 70 está montado en el elemento deslizante 62, el eje de accionamiento puede transferir simultáneamente el movimiento rotativo (creado por el motor de accionamiento rotativo) y el movimiento axial lineal (creado por el motor de accionamiento lineal a través del elemento deslizante) al microqueratomo.

[0023] El eje de control 76 está dispuesto en una funda flexible 78 y el eje y la funda juntos forman el cable de control 28. Por consiguiente, el cable de control conecta el motor de accionamiento rotativo 70 y el motor de accionamiento axial 60 (a través del elemento deslizante 62) al microqueratomo 22. El eje de control gira y/o se

mueve axialmente dentro de la funda 70 cuando el elemento deslizante 62 se mueve dentro de su intervalo de movimiento.

[0024] El eje de control 76 puede tener una construcción de un solo devanado, doble o triple devanado sobre un alambre o mandril central con los devanados o bobinas montados en direcciones opuestas para proporcionar rigidez a torsión. La construcción de triple devanado proporciona propiedades bidireccionales así como flexibilidad para la vida aumentada de resistencia a fatiga del eje, cuando se compara con una construcción de un devanado simple o doble. La rigidez a torsión de la construcción de triple devanado generalmente es equivalente a o mayor que la de la construcción de doble devanado pero su rigidez a flexión generalmente es algo menos de la mitad de la de la construcción de doble devanado. Sin embargo, esto es deseable porque el eje puede girar a alta velocidad en una curvatura relativamente aguda. El eje de control puede hacerse de acero inoxidable debido al límite de resistencia y resistencia a fatiga del acero inoxidable. Además, el eje de control ejemplar está cubierto con un entubado encogido de pared delgada para proporcionar una superficie lisa a fin de minimizar o eliminar la vibración. El interior de la funda 78 pueda estar recubierto con un material, como el politetrafluoroetileno (PTFE), para reducir la fricción entre la funda y el eje. Alternativamente, la funda entera puede formarse de PTFE. El eje de control se diseña para girar a velocidades hasta 20.000 revoluciones por minuto y para proporcionar el par de torsión necesario para manejar el microqueratomo 22.

[0025] Una vista ampliada del microqueratomo 22 se muestra en la Fig. 2 e incluye una base 90 para montar el microqueratomo en el ojo de un paciente, un carro 92 montado a la base para movimiento respecto a la base, y una cuchilla de corte 94 montada en el carro. La base incluye una porción principal y una extensión a un extremo que de forma sinérgica mantienen un mango 96 para sostener el microqueratomo. El mango sostiene y guía un eje de control (Fig. 11) que se conecta al carro para el movimiento con éste. El extremo distante del centro o extremo terminal del mango es posible conectarlo al cable de control 28, para transferir el movimiento desde el conjunto de accionamiento remotamente localizado 34 a la cuchilla de corte. El mango que incluye pocos, simples componentes, está desechable como parte del microqueratomo, y puede ser preensamblado y conectado a la base y al carro. El mango puede ser fundido o amoldarse como una sola pieza y puede estar formado como una parte unitaria de la base.

[0026] Como se muestra en las Figs. 3a y 3b, la porción principal de la base 90 tiene una superficie superior substancialmente plana 100 sobre la cual descansa el carro 92 (Fig. 2). Extendiéndose desde la superficie superior, la base incluye un par de guías paralelas separadas 102. Las guías generalmente tienen una forma de L invertida y se oponen entre sí para en cooperación formar una pista o senda guía. Las guías cooperan con el carro para contener y guiar el carro para movimiento lineal a lo largo de la base en una dirección de corte paralela a la longitud de las guías. La pista también funciona para mantener el carro en la superficie superior de la base contra cualquier separación significativa de ella, manteniendo así el carro en conexión deslizante estable con la superficie superior de la base.

[0027] En el extremo delantero 104 de la base 90 opuesto al mango 96 y entre las guías 102, se proporciona una abertura generalmente circular 106 para recibir una córnea a través de ella. La abertura comunica a través de la superficie superior (y realmente pared superior) de la base a una cámara de succión substancialmente cilíndrica 107 provista en la parte inferior de la base. La cámara se forma en parte por un anillo de succión cilíndrico 108 que depende de la pared superior de la base y generalmente es mayor que la abertura en la base. El anillo de succión y la abertura están adaptados, para interconectar y sellar contra la superficie de un ojo, para proporcionar un espacio cerrado estanco al aire entre ellos, o se configuran de otro modo para formar un sello estanco con el ojo para que pueda obtenerse un vacío parcial para sujetar la base al ojo. La base 90 también está diseñada de manera tal que cuando se aplica succión a la cámara de succión 107, la córnea sobresale a través de la abertura y por encima de la superficie superior 100 de la base.

[0028] Como una alternativa al anillo de succión ilustrado, el anillo de succión puede estar formado por uno o más dispositivos de succión colocados circunferencialmente, que sostienen el microqueratomo en una relación estable respecto al ojo.

[0029] La base 90 tiene un aditamento (o accesorio) 110, que se extiende en sentido ascendente en el extremo delantero de ella. El aditamento ilustrado está angulado hacia fuera de la abertura 106 para proporcionar una vista no obstruida de la córnea. El aditamento actúa como un conducto de succión para la fijación del tubo de succión 26 (Fig. 1) a la base. El extremo opuesto del tubo de succión está conectado a la bomba de succión 36 (Fig. 1). El accesorio tiene un pasaje 112 que se extiende a su través hasta la cámara de succión 107. La bomba y el tubo proporcionan succión a la cámara de succión para bombear aire fuera de la cámara, a fin de crear un vacío parcial que mantiene la base 90 en una posición estable y fija respecto al ojo.

[0030] El cirujano puede usar el mango 96 para facilitar la ubicación del microqueratomo en un ojo y para sostener el microqueratomo 22 en el sitio hasta que se logre un vacío parcial en la cámara de succión 107. Por consiguiente, el mango debe extenderse suficientemente para que un cirujano adulto ponga dos dedos y un pulgar en el mango, y más preferentemente se extienda al menos aproximadamente 2 pulgadas (alrededor de 5 centímetros), al menos aproximadamente 3 pulgadas (alrededor de 7,6 centímetros), al menos aproximadamente 4 pulgadas (alrededor de 10 centímetros) o más. Refiriéndose brevemente a la Fig. 1, el tubo de succión 26 puede ventajosamente retenerse

adyacente al mango con un clip 114 para ayudar a mantener el tubo de succión fuera de la trayectoria durante la operación.

**[0031]** Como una alternativa a la base 90 mostrada en las Figs. 3a y 3b, el aditamento puede girarse a una posición alterna para mover el tubo de succión 26 (Fig. 1) aún más lejos de la trayectoria, como se muestra por ejemplo en la realización ilustrada en las Figs. 4a y 4b. En esta realización, la base 90' es substancialmente similar a la base 90 mostrada en las Figs. 3a y 3b, y así los elementos similares se identificarán con números de referencia análogos. En esta realización, la base 90' incluye un aditamento 115 que es macizo, pero que omite un pasaje a su través a la cámara de succión 107. Un conducto de succión separado 116 se forma en la base con un pasaje 118 que se extiende desde la cámara de succión hacia un extremo trasero de la base y hacia el mango 96 (Fig. 2), lejos del aditamento. Esto permite correr el tubo de succión debajo de la superficie superior 100 de la base, eliminando así substancialmente cualquier posibilidad de que el tubo de succión bloquee la visión del cirujano de la operación.

**[0032]** Refiriéndose ahora a las Figs. 5a-5c, el carro 92 (Fig. 2) incluye una cabeza de corte 120 que es substancialmente similar al conjunto de corte descrito en la publicación de patente internacional antes mencionada. Un par de railes guía paralelos 122 se extienden desde los lados de la cabeza de corte, para conectar cooperativamente las guías 102 (Fig. 3a) en la base 90 (Fig. 3a).

**[0033]** La cabeza de corte 120 tiene formada en ella una ranura substancialmente vertical 124 que se abre desde una superficie en ángulo de la guía de la cuchilla 126 debajo de la cabeza de corte. La ranura deslizante recibe y guía un portacuchilla 128 (Fig. 6a) para movimiento transversal alternativo en ella. La anchura de la ranura es transversal a la dirección del movimiento del carro 92 (Fig. 2) y es más ancha en la dirección transversal que el portacuchilla para permitir al portacuchilla oscilar dentro de la ranura. La oscilación transversal del portacuchilla crea una oscilación transversal de la cuchilla de corte 94 (Fig. 2), la cual se conecta al portacuchilla como se describe abajo.

**[0034]** El portacuchilla 28 se ilustra en las Figs. 6a-6d. El portacuchilla tiene una protuberancia 132 la cual se ajusta estrechamente a través de una abertura en la cuchilla de corte 94 (Fig. 2). El portacuchilla incluye también una ranura vertical 134, que es perpendicular a la anchura del portacuchilla. Cuando el portacuchilla se monta en la cabeza de corte 120 (Fig. 3a) la ranura 134 se alinea con una abertura substancialmente horizontal o pasaje 150 (Figs. 6a-6c) en la cabeza de corte. El pasaje generalmente es perpendicular a la ranura en el portacuchilla. Nótese que la protuberancia es en ángulo desde el cuerpo del portacuchilla para extenderse substancialmente perpendicular a la superficie guía de la cuchilla 126 (Fig. 5b) y la cuchilla de corte (Fig. 2) en la realización ilustrada.

**[0035]** La cuchilla de corte 94 (Fig. 2) se sostiene entre la superficie guía de la cuchilla en ángulo 126 de la cabeza de corte 120 (Fig. 3a) y una superficie superior en ángulo paralela de una cuña 130. La cuña se ilustra en las Figs. 7a-7c y soporta la cuchilla de corte y el portacuchilla 128 (Fig. 5a) en el carro 92 (Fig. 2). La cuña tiene una sección transversal aproximadamente triangular con una porción más delgada orientada hacia adelante. La superficie superior en ángulo 136 soporta la cuchilla de corte cuando ésta oscila con el portacuchilla. La cuña también incluye un rebaje transversal 140 en la superficie superior de ella que recibe una porción de la protuberancia 132 (Fig. 6c) del portacuchilla que se extiende más allá de la cuchilla de corte. Cuando la cuña se monta en el carro, el rebaje se extiende sustancialmente de forma coextensiva con la ranura vertical 124 (Fig. 5b) en la cabeza de corte 120 (Fig. 5b) que recibe al portacuchilla.

**[0036]** La cuña también incluye al menos una protuberancia 142, que se extiende desde una superficie superior. La protuberancia está adaptada para ser encajada a presión o fijarse de otra forma en huecos 144 correspondientes (Fig. 5c) en la parte inferior de la cabeza de corte. Los huecos cooperan con las protuberancias para situar y mantener la cuña en el sitio. La cuña bloquea la cuchilla de corte y el portacuchilla en la cabeza de corte, mientras permite a la cuchilla de corte y al portacuchilla oscilar entre ellos. Aunque la naturaleza del ajuste debe mantener la cuña en el sitio, puede usarse un adhesivo quirúrgico o epoxi de grado médico para asegurar que la cuña permanezca en el sitio. También pueden usarse medios alternativos para ubicar positivamente la cuña con relación al carro y bloquearlo en el sitio, o en la alternativa.

**[0037]** El carro (excepto la cuchilla de corte) y al menos la porción principal de la base pueden estar compuestos de materiales transparentes, como un plástico moldeado transparente, para aumentar al máximo la visión de la operación por el cirujano.

**[0038]** Refiriéndose brevemente de nuevo a las Figs. 3a y 3b, la base 90 tiene en un extremo trasero de ésta una o más aberturas 146 para fijar el mango 96 a ella por los medios convenientes, como una o más presillas de anclaje 148 formadas integralmente en el mango. Puede usarse cualquier método conveniente de fijación, incluso los clips ilustrados que entran a presión en la posición cuando se presionan en las aberturas correspondientes, como se muestra más claramente en las Figs. 8-11. Como resultado, el mango también funciona, junto con el aditamento 110 para retener el carro 92 (Fig. 2) entre las guías 102 y evitar que el carro se desconecte de las guías y la base. Como se señaló anteriormente, el mango puede formarse alternativamente como una pieza unitaria de la base.

[0039] Como se muestra en la Fig. 2, el mango 96 se conecta a ambos, la base 90 y el carro 92 a través de una unión 149. Una porción delantera del microqueratomo 22 ha sido ampliada en las Figs. 8-10 para ilustrar mejor la conexión entre el mango, la base y el carro, y por eso se muestra sólo una porción del mango.

[0040] En un extremo delantero del mango 96, un eje de accionamiento 152 se extiende desde aquél y se conecta al carro 92. El eje de accionamiento está retirado del microqueratomo 22 en la Fig. 8 para ilustrar más claramente su forma. El eje de accionamiento tiene un accesorio 154 en un extremo proximal de él, desde el cual se extiende una excéntrica 156. El accesorio pasa a través del pasaje horizontal 150 en el carro para extender la excéntrica dentro de la ranura 124 en la cabeza de corte 120, para conectar la ranura vertical 134 en el portacuchilla 128. El accesorio también tiene una porción distendida 158, la cual tiene un espesor mayor que el resto del accesorio y el eje de accionamiento. La cabeza de corte tiene un hueco anular correspondiente 160 en el pasaje 150. El accesorio puede ser encajado a presión en el pasaje hasta que la porción distendida del accesorio entra a presión o bloquea el accesorio dentro del hueco anular, fijando así el accesorio en el carro de forma que éste puede girar libremente mientras que proporciona una conexión positiva entre el eje de accionamiento y el carro, para avanzar y retraer el carro a lo largo de la base 90. Pueden emplearse medios alternativos para conectar el eje de accionamiento al carro, incluyendo por ejemplo, un acoplamiento de bayoneta. Sin embargo, el método ilustrado requiere menos piezas y es más rápido y menos caro de ensamblar.

[0041] Al conectar el mango 96 a la base 90 y al carro 92, el carro generalmente está avanzado hacia el extremo delantero 104 de la base hacia su porción distal, y el eje de accionamiento 152 se extiende desde el extremo delantero o proximal del mango para ajustar a presión el accesorio 154 sobre él dentro del pasaje 150 en el carro. Las presillas de anclaje 148 en el mango se ajustan a presión entonces en las aberturas 146 (Fig. 3a) en la base, como se muestra en la Fig. 10. El eje de accionamiento puede luego retraerse para mover el carro hacia su posición proximal a la parte trasera de la base, como se muestra en la Fig. 9. El ensamble del microqueratomo 22 está así completo.

[0042] Un microqueratomo 22 ensamblado se muestra en la Fig. 11. Como puede verse, el eje de accionamiento 152 generalmente está encerrado dentro del mango hueco 96, que puede formarse económicamente de un material plástico moldeado. El eje de accionamiento puede ser un eje flexible, similar al eje de control 76 (Fig. 1) del cable de control 28, o puede formarse de una barra o varilla sólida, como una varilla de metal. El accesorio 154 (Fig. 8) en el extremo delantero del eje de accionamiento puede formarse de un metal u otro material que puede ser económicamente conformado en la forma deseada para realizar la función pretendida de conectar positivamente el carro 92 y transmitir al carro el movimiento rotativo así como el movimiento hacia delante y hacia atrás.

[0043] Como se muestra en la Fig. 11, el eje de accionamiento 152 puede incluir una brida anular 162 en un punto intermedio a lo largo de la longitud del eje. La brida se muestra descansando contra un lado delantero de un tabique de retención (o elementos de retención) 164 que se extiende en el interior del mango 96. Desde la brida anular, se extiende el eje de accionamiento a través de un resorte de compresión 166, como un muelle de nylon o un tabique delantero 168 en el mango. La brida, los tabiques delantero y de retención y el resorte cooperan para formar un dispositivo de retorno automático 169 o elemento de desviación. El resorte actúa sobre la brida para resistirse al movimiento hacia adelante del eje de accionamiento y fuerza a la brida hacia el tabique de retención cuando se aplica al eje de accionamiento una fuerza insuficiente para superar la fuerza del resorte. Como resultado, el microqueratomo 22 que tiene tal mango, automáticamente retrae el eje de accionamiento y el carro desde su posición extendida a su posición retraída, bajo la influencia del resorte al final de la operación de corte cuando la potencia hacia delante se reduce. La retracción automática es particularmente ventajoso cuando hay una pérdida de alimentación al sistema.

[0044] Una realización alternativa de un dispositivo de retorno automático se ilustra en la Fig. 12, donde partes del tabique en ángulo 170 se extienden en el interior del mango 96. Las partes del tabique funcionan como elementos parecidos a un resorte que simultáneamente resisten el paso de la brida anular 162 en el eje de accionamiento 152 hacia el extremo delantero del mango, y automáticamente retraen el eje de accionamiento y el carro 92 en caso de una pérdida de potencia. Por consiguiente, en esta realización las partes del tabique 170 combinan las funciones del resorte de compresión 166 y del tabique de retención 164 en la realización mostrada en la Fig. 11.

[0045] En cualquier realización, el eje de accionamiento 152 transmite el movimiento rotativo y axial del eje de control 76 desde el cable de control 28 hasta el carro 92. El cable de control se conecta a la parte trasera del mango 96. Cualquiera de los medios para conectar el cable de control al eje de accionamiento es aceptable, con tal de que proporcione una conexión positiva para la transmisión del movimiento rotativo y de ambos movimientos axiales, hacia adelante e inverso.

[0046] Un tipo de conexión se muestra, por ejemplo, en las realizaciones ilustradas en las Figs. 11, y 13a-14b. La funda 78 del cable de control 28 se sostiene en un accesorio 172 en el extremo de éste y a través del cual pasa el eje de control 76. El extremo del accesorio hace tope con el extremo trasero del mango 96 y se une a éste mediante un acoplamiento de bayoneta 176, por ejemplo, mantenido en el sitio por otro resorte 178. El eje de control pasa a través del accesorio y del resorte dentro del mango, donde éste hace tope y conecta con el extremo trasero del eje de accionamiento 152. El contacto positivo entre el eje de control y el eje de accionamiento permite al eje de accionamiento transmitir movimiento axial hacia adelante del eje de control al carro, con el dispositivo de retorno

automático 169 forzando el eje de accionamiento hacia el eje de control para proporcionar movimiento axial inverso del eje de accionamiento y la retracción del carro 92.

**[0047]** En las Figs. 13a y 13b, se muestra una configuración para transferir movimiento rotativo del eje de control 76 al eje de accionamiento 152. En esta realización, el eje de control tiene un accesorio o tecla 180 en un extremo de éste, con una excéntrica 182 que encaja con una ranura semicircular 184 en un correspondiente accesorio 186 en el extremo trasero del eje de accionamiento. La ranura 184 puede ser mayor que la excéntrica 182 para facilitar ubicar la excéntrica en ella. Puesto que el eje de control generalmente sólo gira en una dirección, puede utilizarse un ajuste holgado entre la excéntrica y la ranura. Otra realización se ilustra en las Figs. 14a y 14b, donde el accesorio 188 en el eje de control, y el accesorio 190 en el eje de accionamiento tienen caras macho/hembra que acoplan juntas para proporcionar un enclavamiento positivo para transferir movimiento rotativo. Sin embargo, ambas realizaciones requieren el uso de un dispositivo de retorno automático, como los descritos anteriormente con respecto a las Figs. 11 y 12.

**[0048]** Un medio alternativo para conectar el cable de control 28 al microqueratomo 22 (Fig. 11) se ilustra en las Figs. 15a-15d. Este tipo de conexión no requiere otros componentes interiores en el mango 96 más que el eje de accionamiento 152, y no exige al eje de accionamiento tener una brida intermedia, reduciendo por eso los costos de fabricación, mientras mejorando al mismo tiempo la fiabilidad del sistema y proporcionando control positivo sobre el movimiento de retorno del carro 92 (Fig. 11). En esta realización los accesorios 192, 194 en el eje de accionamiento y el eje de control, respectivamente, se solapan y bloquean parcialmente axial y transversalmente para proporcionar ventajosamente transferencia positiva de movimiento rotativo así como de ambos movimientos axiales hacia adelante e inverso.

**[0049]** En esta realización la funda 78 del cable de control 28 se engarza en un accesorio cilíndrico 196, a través del cual se extiende el eje de control 76. El extremo distal del accesorio tiene una brida anular 198 que retiene una tuerca roscada 200, la cual se ajusta sobre el accesorio y la funda. La tuerca se retrae, como se muestra en las Figs. 15a y 15b, para la conexión del accesorio del eje de control 194 al accesorio del eje de accionamiento 192. El accesorio en el eje de accionamiento sobresale del mango 96 y tiene una forma que parcialmente solapa y encaja con el accesorio en el eje de control. El eje de control puede extenderse para empujar el eje de accionamiento dentro del mango y para sacar el accesorio de funda 196 hacia el mango.

**[0050]** Una porción 202 del extremo trasero del mango 96 está también roscada, o incluye una parte roscada montada en ella, la cual se acopla con la tuerca roscada 200 en el cable de control. Una vez que el eje de control 76 y el eje de accionamiento 152 se conectan, el eje de control es avanzado para mover el accesorio de funda 196 y la tuerca a conectar con el extremo trasero del mango, y las partes roscadas se atornillan entre sí, como se muestra en la Fig. 15c, para asegurar la funda al mango y para bloquear conjuntamente los ejes. El eje de control puede entonces ser retraído para retraer positivamente el eje de accionamiento junto con él, como se muestra en la Fig. 15d.

**[0051]** Refiriéndose ahora también a las Figs. 9 y 10, a fin de accionar remotamente el carro 92 respecto a la base 90 (Fig. 1), el cable de control 28 (Fig. 1) cuenta con el movimiento relativo entre el eje de control 76 y la funda 78, sin cambio resultante en el desplazamiento del extremo de la funda desde la base del microqueratomo 22 cuando el eje de control se mueve axialmente dentro de la funda. En esta realización, la funda se mantiene en el accesorio, el cual se fija positivamente al extremo trasero del mango, que a su vez está conectado a la base. Como resultado, los movimientos axiales hacia adelante e inverso del eje de control que se mueve a través de la funda resultan en movimiento hacia adelante e inverso del eje de accionamiento y el carro sin necesidad de engranaje o movimiento rotativo en la parte del eje de control para efectuar el movimiento del carro 92 respecto a la base 90 (Fig. 1).

**[0052]** Además, el movimiento rotativo del eje de control 76 se transmite al carro 92 (Fig. 11) por el eje de accionamiento 152, donde la cabeza de corte 120 (Fig. 5b), el portacuchilla 128 (Fig. 6c) y la cuña 130 (Fig. 7a) cooperan para transformar el movimiento rotativo en un movimiento oscilante para accionar la cuchilla de corte 94 (Fig. 2) en un movimiento oscilante de lado a lado.

**[0053]** El cirujano u otro miembro del personal quirúrgico seleccionarán el microqueratomo óptimo de una pluralidad de microqueratomos, con diferentes microqueratomos que proporcionan aberturas de tamaños diferentes en la base y/o que proporcionan diferentes profundidades de corte. Los diferentes microqueratomos son útiles para acomodar ojos de diferentes tamaños y diferentes profundidades del corte respecto a ojos de diferentes tamaños. El microqueratomo viene premontado y no requiere ningún montaje en la sala de operaciones. Alguien del personal quirúrgico quita el embalaje y conecta el microqueratomo al conjunto de control. El ensamblador generalmente usa dobles guantes para mantener la esterilización, quitándose un par de guantes después de tocar los componentes reutilizables del conjunto de control. Un nuevo, y estéril, tubo de succión se conecta al accesorio y a la bomba de succión, y el cable de control se conecta al mango del microqueratomo. El microqueratomo puede darse al cirujano y el cirujano puede colocar el microqueratomo en el ojo sosteniendo el mango sin contactar ningún otro componente del sistema. El funcionamiento del microqueratomo es substancialmente automático y procede sustancialmente en la misma forma que el funcionamiento del microqueratomo descrito en la antes mencionada Solicitud Publicada No. WO 99/26568. El cirujano puede controlar el microqueratomo con pedales de pie, sin tocar el conjunto de control con sus manos, manteniendo adicionalmente la esterilización. Una vez que la operación está completa, el

microqueratomo puede ser desconectado del conjunto de control y desechado. Un nuevo microqueratomo se selecciona para una operación ulterior.

5 [0054] El conjunto de control incluye componentes que son caros de producir y se pretende reutilizarlos para cirugía en muchos pacientes, mientras que el microqueratomo incluye componentes relativamente baratos y se propone usarlo para un solo ojo de un solo paciente y después desechado. Puesto que el conjunto de control se retira del paciente y por ello fuera del área quirúrgica, se minimiza o evita la contaminación del conjunto de control por el paciente y viceversa.

10 [0055] Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito con respecto a una realización que utiliza un único cable, la invención también incluye un microqueratomo con un mango para conectar más de un cable. Por ejemplo, la invención incluye un microqueratomo conectable a un primer cable usado para controlar el movimiento de la cuchilla respecto al carro y un segundo cable usado para controlar el movimiento del carro respecto a la base.

15 [0056] Un microqueratomo ejemplar está formado principalmente de unas pocas partes de plástico moldeadas que son fáciles de fabricar y ensamblar, de forma que el microqueratomo es barato de producir. Por consiguiente, el microqueratomo puede ser considerado desechable, obviando por esa razón los problemas de limpieza y esterilización del microqueratomo entre pacientes. El microqueratomo se suministra completamente ensamblado, esterilizado y listo para el uso. Puesto que el microqueratomo sólo entra en contacto con el paciente, no requiere un montaje extenso inmediatamente anterior a la cirugía por el personal quirúrgico, y el microqueratomo sólo se usa una vez, el área quirúrgica es más fácilmente y más eficazmente mantenida en una condición limpia y estéril. Mantener tal alto grado de confianza en la esterilización de un microqueratomo ha sido un problema para el que la presente invención proporciona una solución mejorada.

20

[0057] En resumen, puesto que los motores axiales y rotativos son controlables independientemente; el sistema puede controlar independientemente la oscilación y velocidad de avance de la cuchilla de corte. El sistema de la presente invención también usa ventajosamente un solo cable de control para manejar el microqueratomo. Además, el microqueratomo incluye un mango que facilita una conexión rápida entre el carro y el cable de control en una ubicación remota de la porción principal de la base, y de esa manera del ojo del paciente. La presente invención también preferentemente proporciona un microqueratomo que tiene los medios para retraer automáticamente la cuchilla de corte, una ventaja particular en caso de una pérdida súbita de potencia. La presente invención proporciona claramente mejoras significativas sobre la técnica anterior.

25

[0058] Aunque la invención se ha mostrado y descrito con respecto a ciertas realizaciones ilustradas, a otros expertos en la técnica se les ocurrirán alteraciones y modificaciones equivalentes al leer y entender la descripción y los dibujos anexos. Particularmente respecto a las diversas funciones realizadas por las entidades antes descritas (componentes, conjuntos, dispositivos, composiciones, etc.), los términos (incluyendo referencia a "medios") usados para describir tales entidades se pretende que correspondan, a menos que se haya indicado otra cosa, a cualquier entidad que realice la función especificada (es decir, que sea funcionalmente equivalente), aunque no sea estructuralmente equivalente a la estructura revelada que realiza la función en las realizaciones de la invención aquí ilustradas. Además, mientras que una característica particular de la invención puede haber sido antes descrita con respecto a sólo una de las diversas realizaciones ilustradas, tal característica puede ser combinada con otra o más características de la otra realización, como puede ser deseado y ventajoso para cualquier aplicación dada o particular.

30

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (20) para cirugía oftálmica que comprende:  
una cuchilla de corte (94);  
medios de accionamiento (34) de la cuchilla de corte (94) para hacerla moverse;  
medios de soporte (90 y 92) de la cuchilla de corte (94) respecto a un ojo;  
5 y  
medios de control (38) de los medios de accionamiento (34),  
donde los medios de accionamiento (34) incluyen un cable de control (28) que tiene un eje de control (76),  
móvil dentro de una funda (78), los medios de soporte (90 y 92) incluyen una porción principal (90) montable  
en la vecindad de un ojo y un mango (96) que se extiende desde la porción principal (90), el cable de control  
10 (28) es conectable al mango (96), y el eje de control (76) es conectable a la cuchilla de corte (94) de forma  
que el movimiento del eje de control (76) efectúa el movimiento de la cuchilla de corte (94).
2. Un sistema (20) según la reivindicación 1, en el que los medios de soporte de la cuchilla de corte soportan la  
cuchilla de corte para movimiento en una dirección de corte y en una dirección transversal a la dirección de corte,  
por lo que el movimiento axial del eje de control efectúa el movimiento de la cuchilla de corte en la dirección de corte  
15 y el movimiento rotativo del eje de control efectúa el movimiento de la cuchilla de corte en la dirección transversal
3. Un sistema (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el mango tiene un acoplamiento la  
conexión al cable de control.
4. Un sistema (20) según la reivindicación 3, en donde el acoplamiento incluye un primer conector para asegurar  
la funda del cable de control a los medios de soporte y un segundo conector configurado para axialmente y de forma  
20 rotativa interconectar con el extremo del eje de control.
5. Un sistema (20) según la reivindicación 4, en donde el segundo conector se configura para axial y  
transversalmente interconectar con el extremo del eje de control.
6. Un sistema (20) según cualquier reivindicación anterior, en donde la cuchilla de corte es móvil entre una  
posición retraída y una posición extendida, y un elemento de desviación desvía la cuchilla de corte hacia la posición  
25 retraída.
7. Un sistema (20) según la reivindicación 1, en el que los medios de soporte incluyen un carro móvil con la  
cuchilla de corte en una dirección de corte respecto a la porción principal, el carro teniendo una posición proximal  
localizada en un extremo proximal del mango y el mango teniendo un acoplamiento en su extremo remoto para  
conexión al cable de control.
- 30 8. Un sistema (20) según la reivindicación 7, en donde el mango tiene alojada en él una unión que se extiende  
entre el acoplamiento y el carro para transferir movimiento del eje de control del cable al carro.
9. Un sistema (20) según cualquier reivindicación anterior, comprendiendo además una pluralidad de medios de  
soporte, cada uno de los cuales se acomoda a un ojo de diferente tamaño o proporciona una profundidad de corte  
diferente..
- 35 10. Un sistema (20) según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de accionamiento incluyen un  
elemento deslizando móvil en un intervalo de movimiento lineal por un motor axial y un motor rotativo montado sobre  
el elemento deslizando para movimiento con el mismo, en el que el motor rotativo está conectado al eje de control.
- 40 11. Un microqueratomo (22) para cirugía oftálmica que comprende una base (90), un carro (92) montado a la  
base (90), y una cuchilla de corte (94) llevada en el carro, el carro estando guiado para movimiento en una dirección  
de corte respecto a la base (90) y siendo movable la cuchilla de corte (94) respecto al carro la base teniendo un  
extremo proximal para conectar un ojo y un mango (96) que se extiende alejándose del extremo proximal y que  
termina en un acoplamiento al que puede conectarse al menos un cable de control (28) que tiene al menos un eje  
(78), y el mango alojando un enlace (152) que se extiende entre el acoplamiento y el carro para transferir  
movimiento desde el al menos un eje de control al carro.

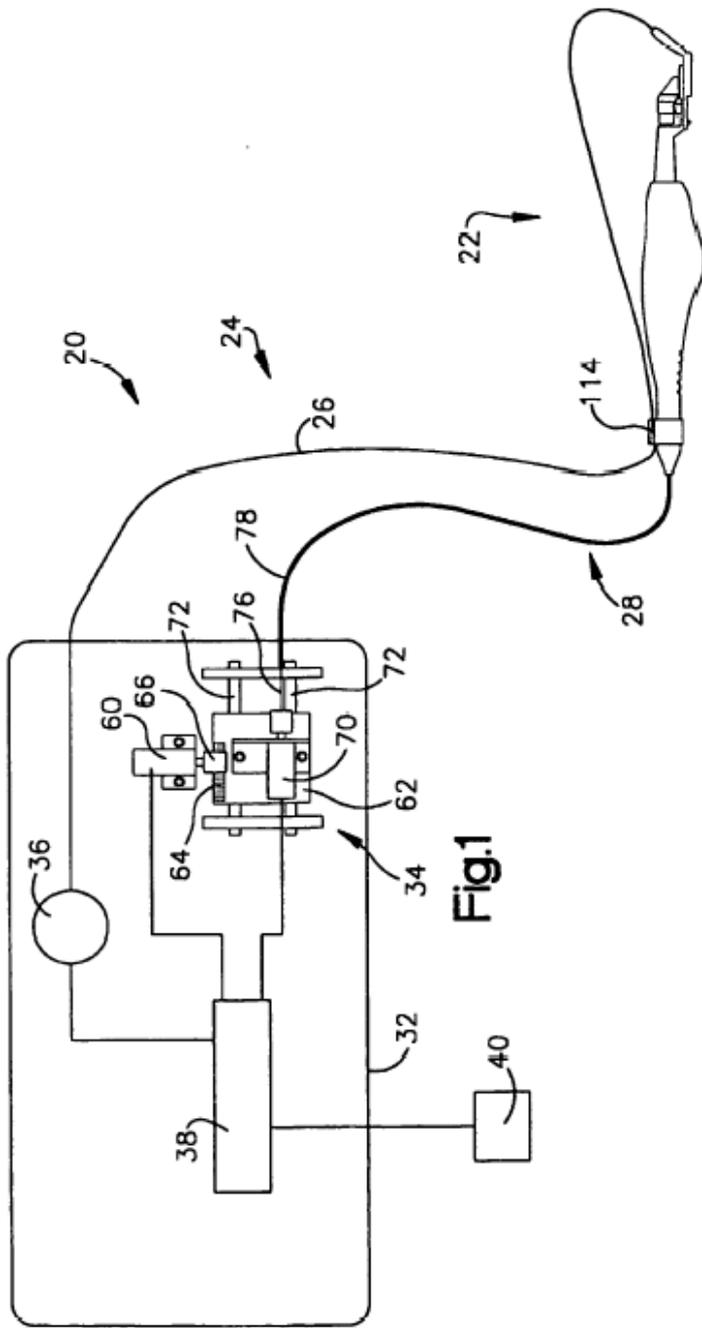


Fig.1

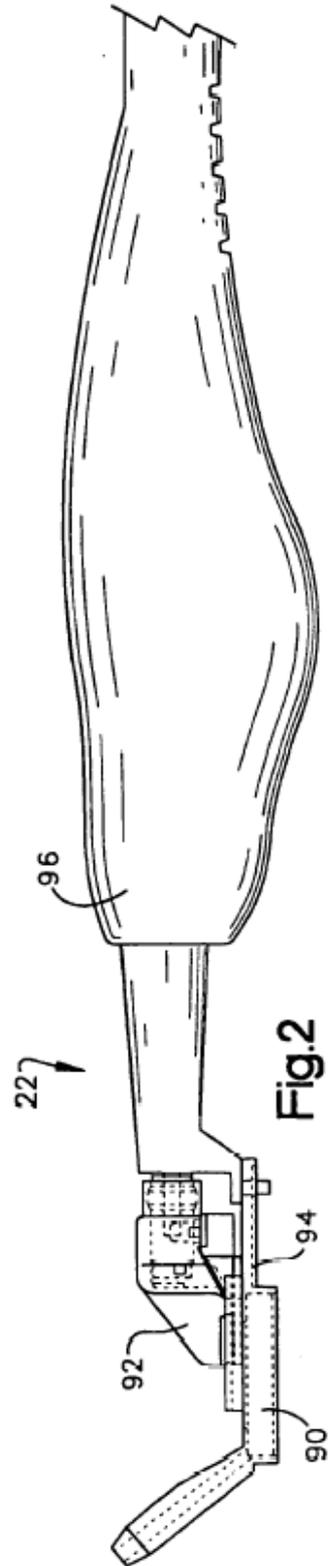


Fig.2

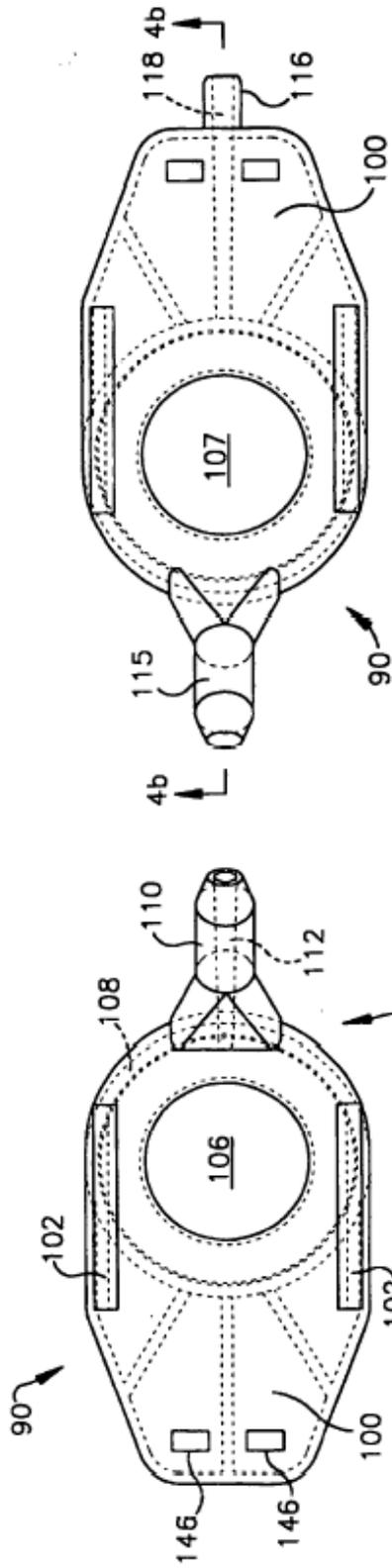


Fig.3a

Fig.3b

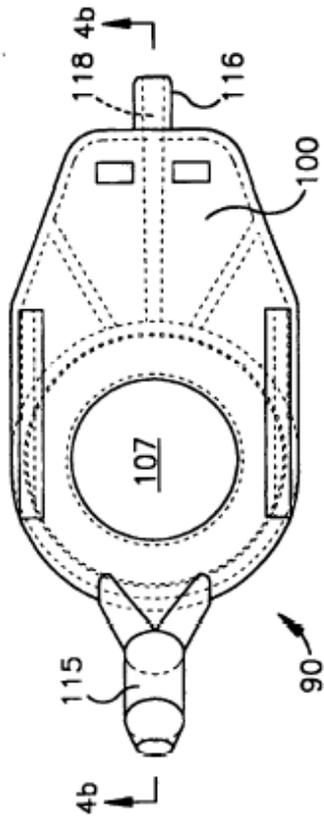


Fig.4a

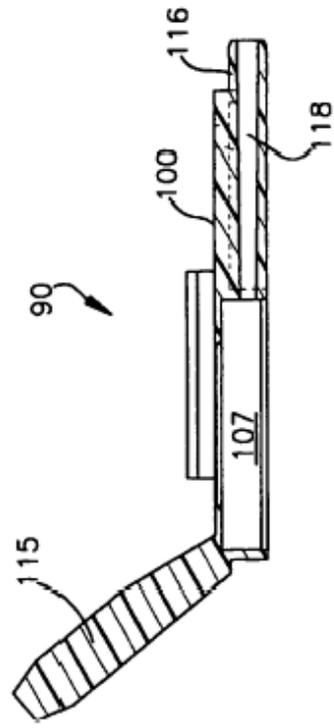
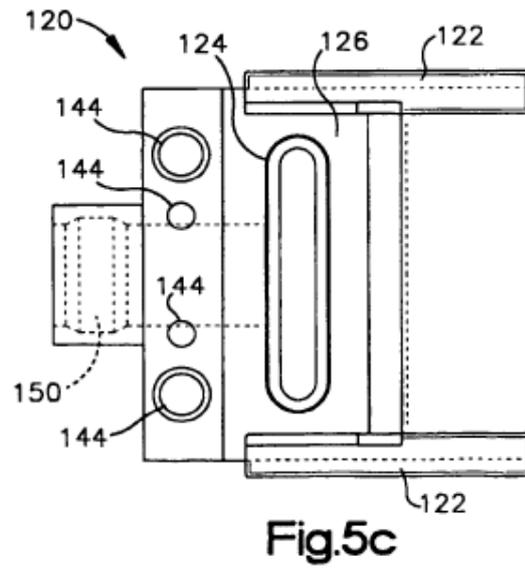
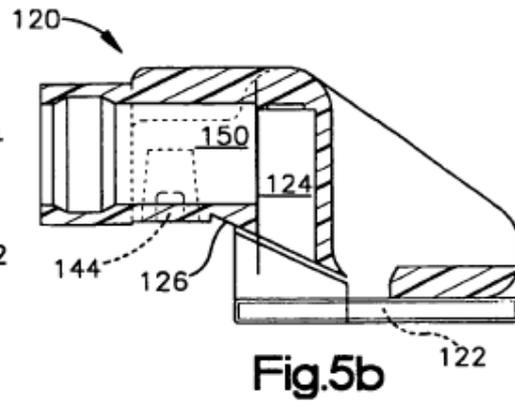
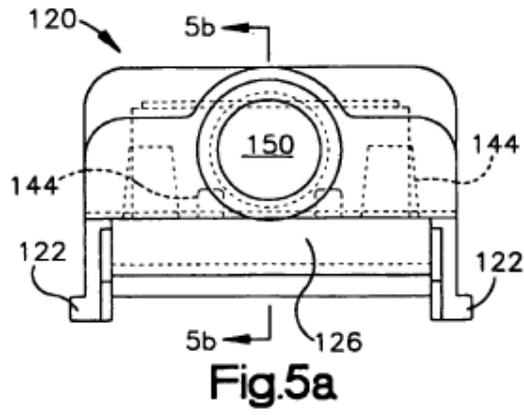


Fig.4b



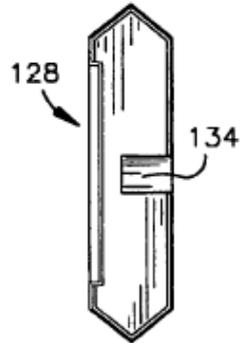


Fig. 6b

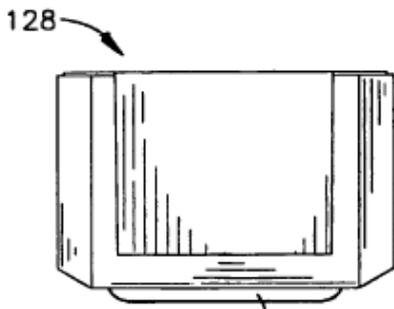


Fig. 6a

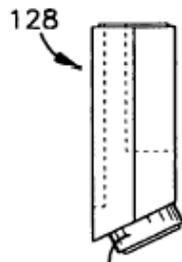


Fig. 6c

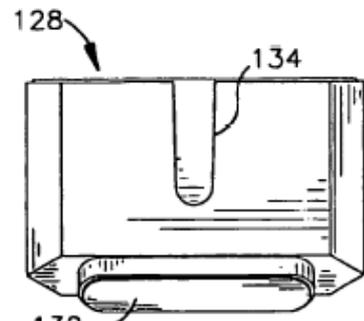


Fig. 6d

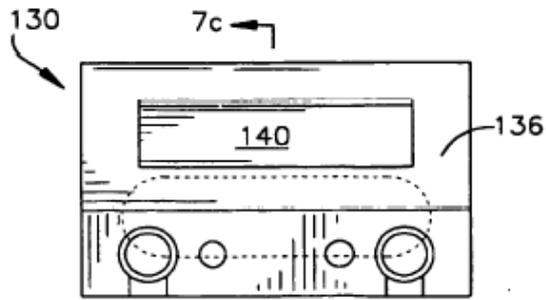


Fig. 7a

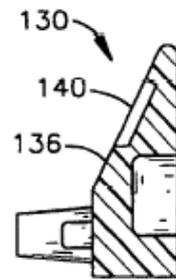


Fig. 7c



Fig. 7b

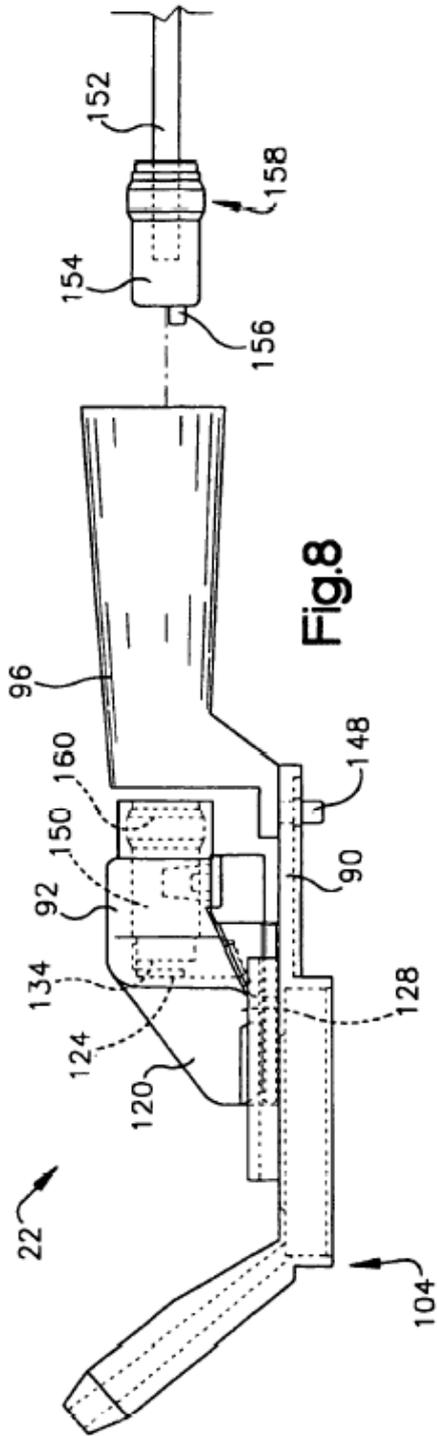


Fig.8

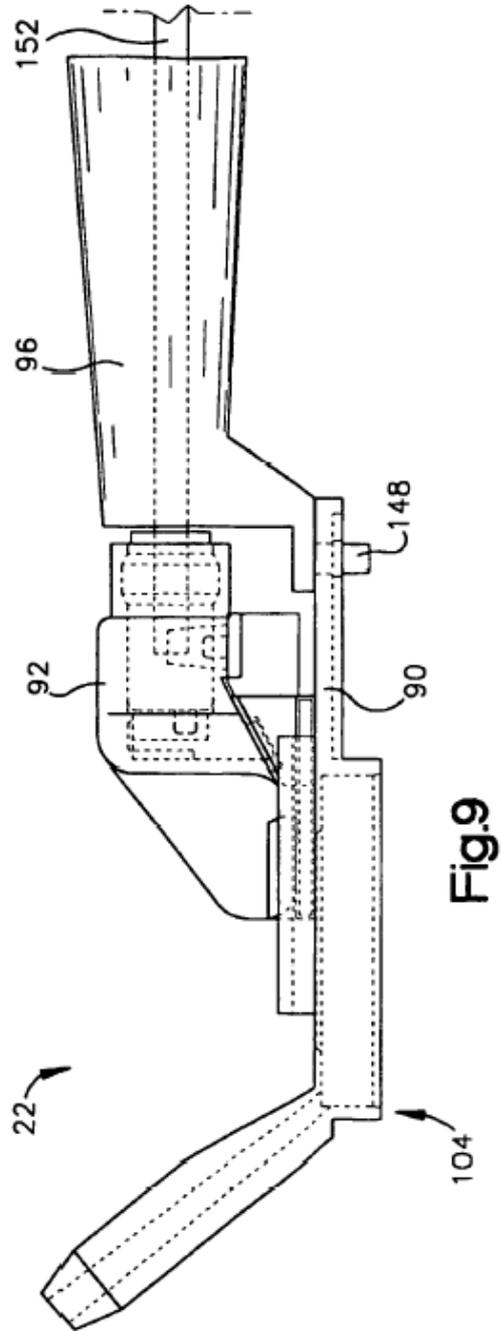


Fig.9

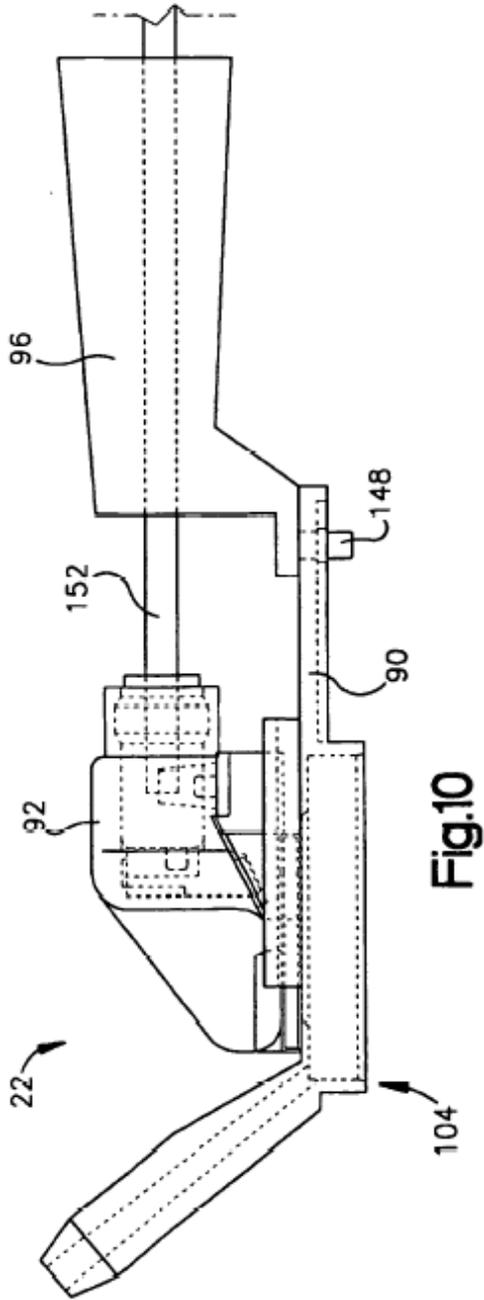


Fig.10

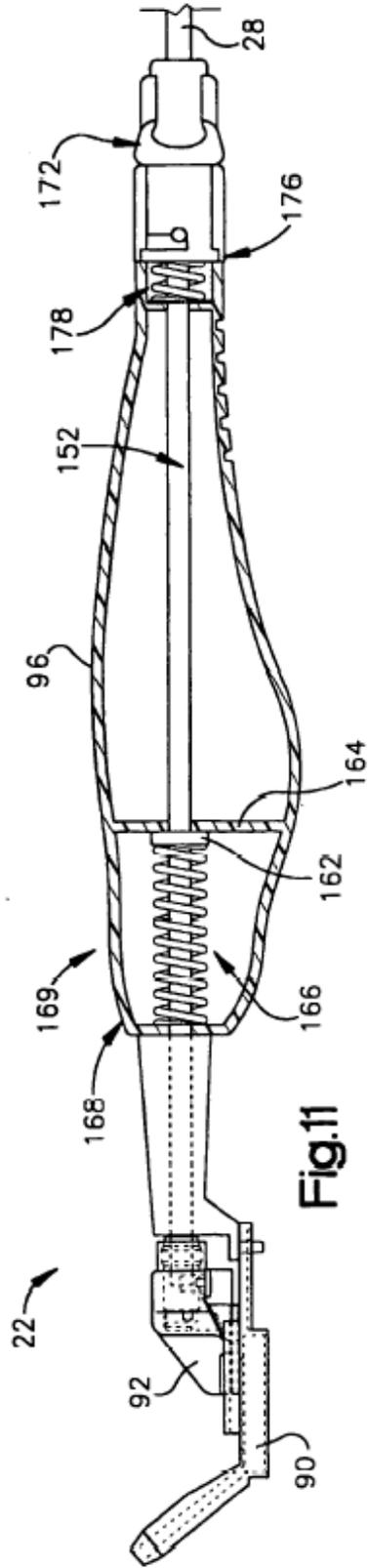


Fig.11

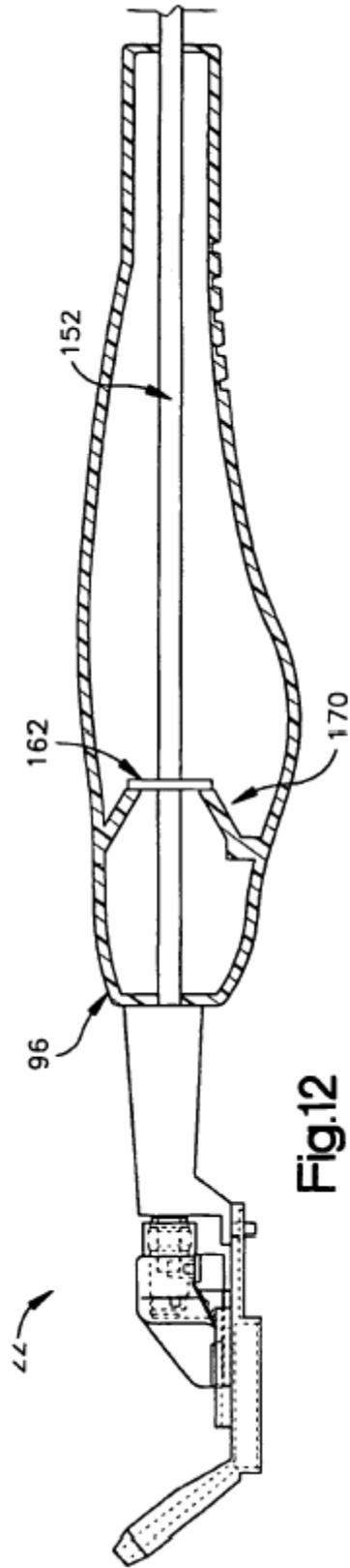
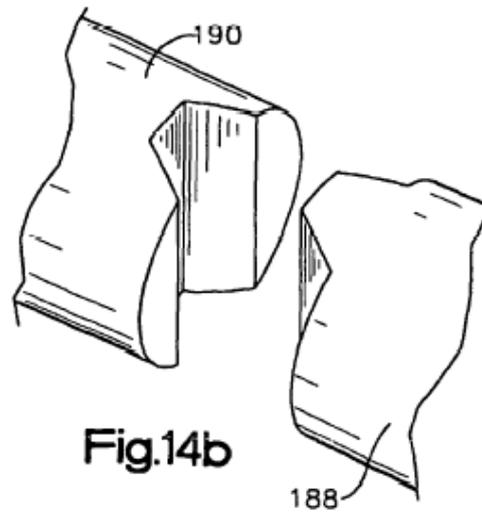
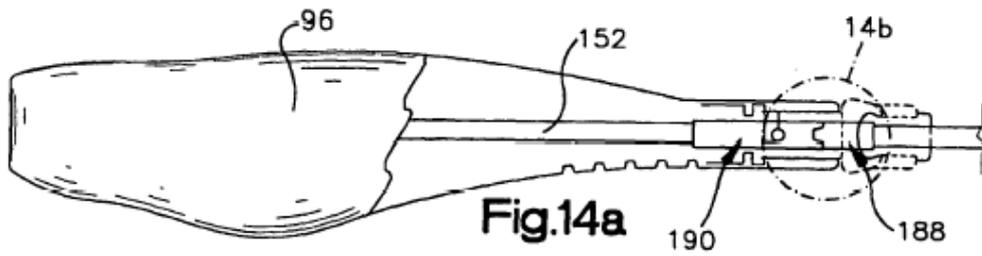
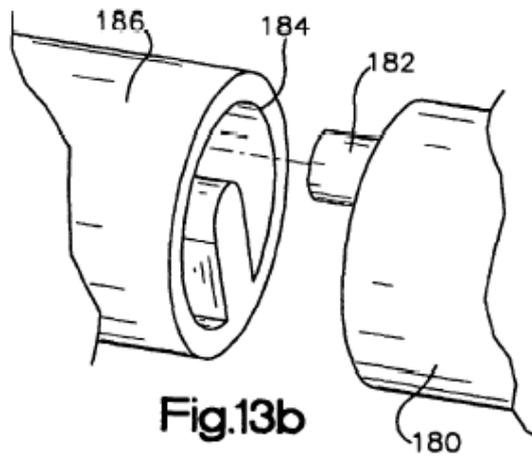
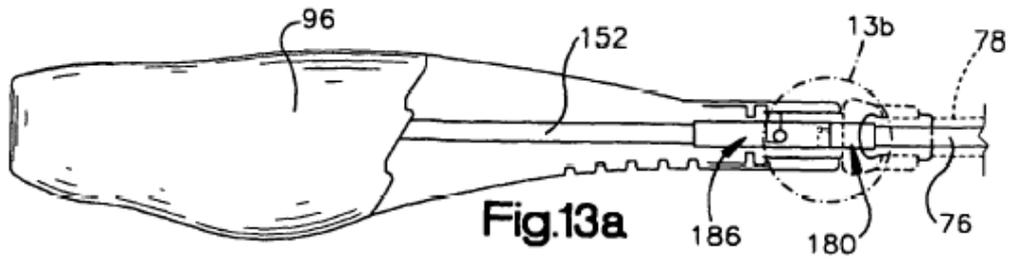


Fig.12



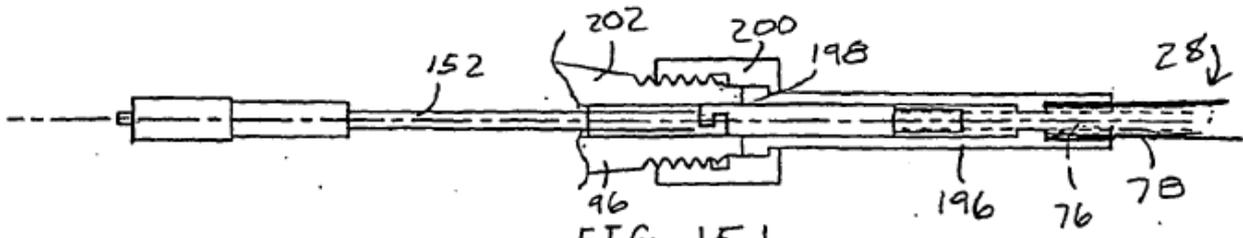


FIG. 15d

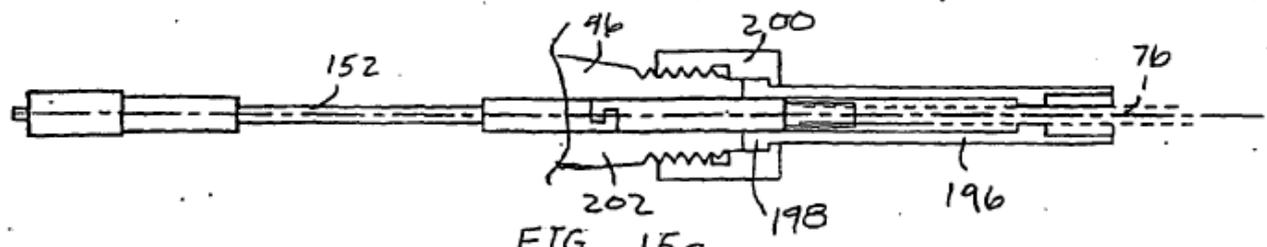


FIG. 15c

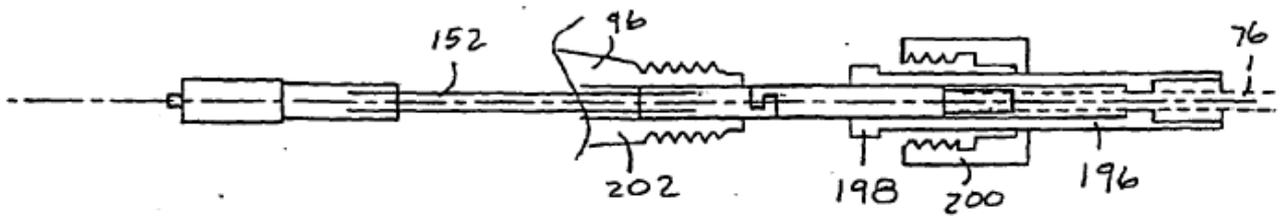


FIG. 15b

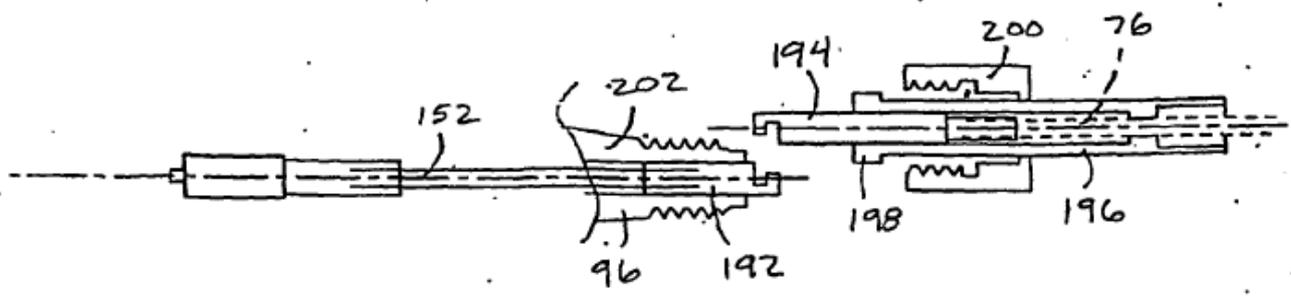


FIG. 15a