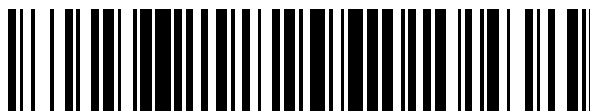


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 849**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/009** (2006.01)

**A61F 9/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2007 E 07115544 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2030598**

54 Título: **Dispositivo que se puede colocar sobre un ojo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.02.2014**

73 Titular/es:

**SCHWIND EYE-TECH-SOLUTIONS GMBH & CO.  
KG (100.0%)  
MAINPARKSTRASSE 6 - 10  
63801 KLEINOSTHEIM, DE**

72 Inventor/es:

**GRAENER, HEINRICH;  
LANGE, JENS;  
SEIFERT, GERHARD;  
FANKHAUSER, FRANZ;  
HOLLERBACH, THOMAS y  
MAGNAGO, THOMAS**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**ES 2 444 849 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**

Dispositivo que se puede colocar sobre un ojo

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un dispositivo que se puede colocar sobre un ojo según el preámbulo de la reivindicación 1. Este dispositivo debe ser un agente coadyuvante en intervenciones refractivo quirúrgicas apoyadas por láser.
- 10 [0002] Intervenciones refractivo-quirúrgicas, que son realizadas con ayuda de un láser, habitualmente un láser Femtosekunden, (p.ej. el corte de un flap), precisan el posicionamiento del foco del láser en profundidades bien definidas debajo de la superficie de la córnea. La superficie de los ojos es curvada, lo que tiene como consecuencia, que los frentes de fases de la luz que cae se deformen ligeramente, lo que dificulta de forma considerable un posicionamiento preciso del foco del láser.
- 15 [0003] Hasta ahora se hacía aplanando la superficie de los ojos, p. ej. presionando una placa de vidrio sobre la superficie de los ojos. De esta forma se carga mucho el ojo mecánicamente, y esto es desagradable para los pacientes. Las características mecánicas en un ojo presionado tampoco son previsibles, con lo que se limita la precisión del corte en la intervención..
- 20 [0004] El documento WO 2006/121066 A1 divulga un dispositivo que se puede colocar sobre un ojo con las características del preámbulo de la reivindicación 1. Del documento EP 0 627 207 A1 se conoce también un dispositivo para el tratamiento por láser de un ojo. El dispositivo comprende un dispositivo de refrigeración para el enfriamiento de la sección de la córnea del ojo por tratar. Además, está formado un dispositivo para el suministro de un medicamento líquido sobre la superficie de la córnea.
- 25 [0005] Es tarea de la invención, mostrar un camino de cómo puede realizarse una intervención refractivo-quirúrgica con ayuda de un láser de tal manera que el foco del láser se pueda emplazar de forma especialmente precisa.
- 30 [0006] La tarea se soluciona con un dispositivo con las características según la reivindicación 1. De la solución de la tarea forma parte también un sistema aplicable en una intervención en el ojo según la reivindicación 10.
- [0007] El dispositivo según la invención que se puede colocar sobre un ojo presenta un cuerpo base, que soporta una placa transparente para al menos un área de longitudes de ondas (es decir, el rayo láser utilizado en ablaciones). El cuerpo base tiene una zona del pie elástica, que permite una colocación del dispositivo sobre la superficie de la córnea de un ojo de tal manera, que entonces se forma entre la placa de vidrio y la superficie de la córnea un espacio de alojamiento para un líquido. En el cuerpo base está puesto a disposición además al menos una entrada para la introducción de líquido en el espacio de alojamiento (con el dispositivo colocado sobre el ojo). Para el control de la cantidad de líquido en el espacio de alojamiento, está previsto que la placa se puede poner en diferentes posiciones, a las que corresponde un espacio de alojamiento de diversos tamaños.
- 35 [0008] Al colocar el dispositivo sobre el ojo y rellenar el espacio del alojamiento con un líquido, que tiene un índice de refracción, que se encuentra en el área del índice de refracción del ojo o también de la placa de vidrio - lo que es el caso por ejemplo para agua o solución de sal común - la refracción de la luz del láser se determina a través de la superficie de la placa transparente y ya no más a través de la superficie de la córnea. La superficie de la placa transparente se puede configurar de forma definida, de modo que se define el comportamiento del frente de fases del rayo láser. En el caso más sencillo la placa presenta una superficie plana hacia fuera (por lo tanto sobre el lado apartado del espacio de alojamiento) , de modo que no hay una refracción, cuando el rayo láser cae perpendicularmente sobre la placa transparente. El rayo láser pasa por la placa transparente, el líquido y la superficie de la córnea, donde en la transición desde la placa transparente al líquido y en la transición del líquido a la superficie de la córnea no hay prácticamente ninguna refracción y por lo tanto no hay prácticamente deformación del frente de fases.
- 40 [0009] El material de elección para la placa es principalmente vidrio, dado que es resistente a las ralladuras y estable y tiene un índice de refracción idóneo.
- 45 [0010] Debe ser evitado de acuerdo con la naturaleza, que la superficie plana de la placa sobresalga oblicuamente hacia el rayo láser, porque entonces el efecto de la superficie plana se vuelve a evitar nuevamente al menos en parte. Para hacer posible una colocación exacta del dispositivo sobre el ojo, el dispositivo puede presentar una marca adecuada. De forma preferente la marca se encuentra sobre la placa. En este caso se puede tratar de una marca circular, p.ej. del tamaño del iris o un tamaño de pupila normal, que está configurada de tal manera, que el dispositivo está sentado de forma ideal sobre el ojo, cuando la marca circular cubre (o es concéntrica con) una estructura en el ojo, por lo tanto, por ejemplo del iris o de la pupila.
- 50 [0011] El dispositivo en principio puede tener cualquier forma. Sin embargo, en el caso de los ojos se presenta la forma anular del cuerpo base. Preferiblemente el cuerpo base presenta una pared anular interna y una pared anular externa. Cuando el cuerpo base debe ser elástico, cuando se coloca sobre el ojo, tiene que estar formado de goma.
- 55 [0012] El dispositivo en principio puede tener cualquier forma. Sin embargo, en el caso de los ojos se presenta la forma anular del cuerpo base. Preferiblemente el cuerpo base presenta una pared anular interna y una pared anular externa. Cuando el cuerpo base debe ser elástico, cuando se coloca sobre el ojo, tiene que estar formado de goma.
- 60 [0013] El dispositivo en principio puede tener cualquier forma. Sin embargo, en el caso de los ojos se presenta la forma anular del cuerpo base. Preferiblemente el cuerpo base presenta una pared anular interna y una pared anular externa. Cuando el cuerpo base debe ser elástico, cuando se coloca sobre el ojo, tiene que estar formado de goma.
- 65 [0014] El dispositivo en principio puede tener cualquier forma. Sin embargo, en el caso de los ojos se presenta la forma anular del cuerpo base. Preferiblemente el cuerpo base presenta una pared anular interna y una pared anular externa. Cuando el cuerpo base debe ser elástico, cuando se coloca sobre el ojo, tiene que estar formado de goma.

Pero también puede ser inelástico, p.ej. consistir en acero quirúrgico. Entonces el ojo se debe adaptar. Este último tiene la ventaja de que el dispositivo es especialmente estable.

5 [0012] Básicamente es suficiente con una única entrada para la introducción de líquido, sin embargo, el paso de líquido al espacio de alojamiento se configura de forma más sencilla, cuando el cuerpo base presenta un segundo orificio, por lo tanto una salida para el aire empujado por el líquido y para el líquido excedente.

10 [0013] El dispositivo se mantiene a través de la depresión en la córnea. Esta depresión puede estar formada por aspiración con un dispositivo idóneo. La depresión debe estar formada en la zona del pie del cuerpo base, y por cierto independientemente del líquido en el espacio de alojamiento. Por ello, preferentemente en la zona del pie del cuerpo base está formado un espacio de succión bien separado frente al espacio de alojamiento con el dispositivo colocado sobre el ojo y está previsto un orificio de succión para succionar el aire del espacio de succión. Según la naturaleza el orificio de succión con el dispositivo colocado sobre el ojo debe ser accesible desde fuera, para que p.ej. se puede conectar una bomba.

15 [0014] El dispositivo según la invención puede ser parte de un sistema aplicable en caso de intervención en el ojo, a lo que pertenece un depósito relleno con un líquido (como por ejemplo agua o solución de sal común), y donde el sistema además presenta una bomba, que está conectada con la entrada y salida del cuerpo base y esto hace posible que el líquido sea bombeado, p. ej, succionado, con un dispositivo colocado sobre un ojo en el espacio del alojamiento, o hacerlo fluir de forma constante a través del espacio del alojamiento.

20 [0015] El dispositivo puede ser también parte de un sistema, al que pertenece una bomba, que está conectada con el orificio de succión, para formar una depresión en el espacio de succión. Esta bomba se distingue de la bomba de fluido nombrada anteriormente.

25 [0016] Seguidamente se describe una forma de realización preferida de la invención con referencia al dibujo, donde la única figura muestra esquemáticamente una sección transversal a través del dispositivo según la invención, que está colocado sobre un ojo.

30 [0017] La figura muestra un dispositivo según la invención designado en total con 10 que se coloca sobre un ojo 12, particularmente sobre la superficie de la córnea 14 del ojo 12. El dispositivo 10 comprende un cuerpo base 16, que en el presente caso se ha considerado que puede tener forma de disco anular 18 y comprende una pared anular interna 18 así como una pared anular externa 20. Como se puede deducir de la figura, la pared anular interna 18 en su zona del pie es más corta que la pared anular externa 20, de modo que el cuerpo base 16 puede ser colocado coincidiendo exactamente sobre la superficie 14 del ojo 12. El cuerpo base 16 soporta una placa de vidrio 22, que es de altura regulable (compárese la flecha doble 24). El mecanismo preciso del ajuste en altura no es explicado con más detalle en la presente, puesto que hay una multiplicidad de posibilidades. Se tiene que garantizar, que la placa de vidrio 22 esté hermetizada hacia el cuerpo base 16: En el dispositivo 10 colocado sobre el ojo 12 debe estar formado un espacio de alojamiento 26 entre la superficie de la córnea 14 y la placa de vidrio 22.

35 [0018] La colocación del dispositivo 10 sobre el ojo 12 se realiza con ayuda de depresión. Para permitir esto la pared anular interna 18 y la pared anular externa 20 se unen por medio de una pared divisoria 28, por medio de la cual con el dispositivo 10 colocado sobre el ojo se forma un espacio de succión impermeabilizado 30 frente al espacio de alojamiento 26. Por un orificio 32 se puede succionar el aire del espacio de succión 30 mediante una bomba no mostrada en la figura. De esta manera se presionan la zona del pie 34 del anillo interno 18 y la zona del pie 36 del anillo interno 20 contra la superficie de la córnea 14. Esto es ventajoso, cuando al menos la zona del pie 34 y la zona del pie 36 presentan una cierta elasticidad. Esto se da en todo caso cuando todo el cuerpo base 16 se compone de goma. Pero no está excluido que el cuerpo base consista en acero quirúrgico. Entonces el dispositivo es estable, pudiendo adaptarse a él el ojo. Después de que el dispositivo 10 está colocado sobre la superficie de la córnea 14 del ojo, se introduce líquido, preferentemente agua o solución de sal común, en el espacio de alojamiento 26. El líquido se introduce desde fuera a través de una entrada 39 en la pared anular externa en un espacio de alojamiento separado 38 del espacio de succión 30 a través de la pared divisoria 28 y accede por una entrada 40 en la pared anular interna al espacio de alojamiento 26 correspondiendo con la flecha 42. El líquido puede abandonar el espacio de alojamiento 26 a través de una salida 44 en la pared anular interna 18 y una salida 46 en la pared anular externa 20 correspondiendo con la flecha 48. Es posible rellenar el espacio del alojamiento 26 una vez con ayuda de una bomba. Dado que con la irradiación láser se pueden formar burbujas, estas se pueden apartar de la superficie de la córnea de modo que el líquido se mueve de forma continua, es decir, fluye de forma continua por las entradas 39 y 40 a través del espacio de alojamiento 26 y a través de las salidas 44 y 46.

45 [0019] Hay que indicar que la figura muestra las entradas 39, 40 y las salidas 44, 46 en su totalidad. Esto no tiene que corresponder con el corte seccional real del dispositivo. En el dispositivo real no tienen que estar alineadas las entradas 40 y 39, la salida 44 tampoco tiene que estar alineada con las entradas 40 y 39, y las salidas 44 y 46 de igual modo tampoco tienen que estar alineadas.

60 [0020] El dispositivo 10 provoca ahora lo siguiente: mientras un rayo láser sin el dispositivo 10 que cae directamente sobre la superficie de la córnea 14 del ojo 12 se rompe a causa de la curvatura de la córnea, de modo que el

5 enfoque del rayo láser se complica, un rayo láser designado en la figura simbólicamente como 50 utilizando el dispositivo 10 cae sobre una superficie plana 52 de la placa de vidrio 22 y no se rompe. En la transición de la placa de vidrio 22 al líquido situado en el espacio de alojamiento 26 no se verifica prácticamente ninguna refracción, y en la transición del líquido en el espacio de alojamiento 26 a la superficie de la córnea 14 no se verifica prácticamente tampoco ninguna refracción. Así, el rayo láser 50 definido se puede enfocar a una profundidad determinada en el ojo 12. El dispositivo es por consiguiente un agente coadyuvante valioso en la realización de intervenciones refractivo quirúrgicas con ayuda de rayos láser.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo (10) que se puede colocar sobre un ojo (12) con un cuerpo base (16), que soporta una placa (22) transparente para un rango de longitudes de ondas predeterminado y presenta una zona del pie (34, 36), que hace posible una colocación del dispositivo sobre la superficie de la córnea (14) de un ojo (12) de tal manera que entonces se forma entre la placa transparente (22) y la superficie de la córnea (14) un espacio de alojamiento (26) para un líquido, y donde en el cuerpo base (16) está puesta a disposición al menos una entrada (39, 40) para la introducción de líquido en el espacio de alojamiento (26),  
**caracterizado por el hecho de que**  
10 para el control de la cantidad de líquido en el espacio de alojamiento (26) la placa (22) se puede poner en posiciones variables (24), a las que corresponde un espacio de alojamiento (26) de diferentes tamaños.
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1,  
**caracterizado por el hecho de**  
**que** la placa (22) tiene una superficie plana (52) hacia fuera.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2,  
**caracterizado por el hecho de**  
**que** la placa (22) está formada de vidrio.
- 25 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores,  
**caracterizado por el hecho de**  
**que** la placa (22) presenta una marca.
- 30 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores,  
**caracterizado por el hecho de**  
**que** el cuerpo base (16) tiene forma anular y preferiblemente presenta una pared anular interna (18) y una pared anular externa (20).
- 35 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores,  
**caracterizado por el hecho de**  
**que** el cuerpo base (16) está formado de acero quirúrgico.
- 40 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores,  
**caracterizado por el hecho de**  
**que** en el cuerpo base (16) también hay una salida (44, 46) puesta a disposición para líquido.
- 45 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores,  
**caracterizado por el hecho de**  
**que** en la zona del pie (34,36) del cuerpo base frente al espacio de alojamiento (26) con el dispositivo (10) colocado sobre el ojo (12) está formado un espacio de succión (30) bien separado, que presenta un orificio de succión (32) accesible con dispositivo (10) colocado sobre el ojo (12).
- 50 9. Sistema aplicable en una intervención en el ojo con un dispositivo (10) según la reivindicación 7, con un depósito relleno de un líquido, y con una bomba, está conectada con la entrada (36) y la salida (46) del cuerpo base (16) y que hace posible transportar el líquido con dispositivo (10) colocado sobre un ojo (12) en o a través del espacio de alojamiento (26).
10. Sistema aplicable en una intervención en el ojo según la reivindicación 9, donde el dispositivo (10) adicionalmente comprende las características de la reivindicación 8 y con una bomba suplementaria, que está conectada con el orificio de succión (32), para formar una depresión en el espacio de succión (30).

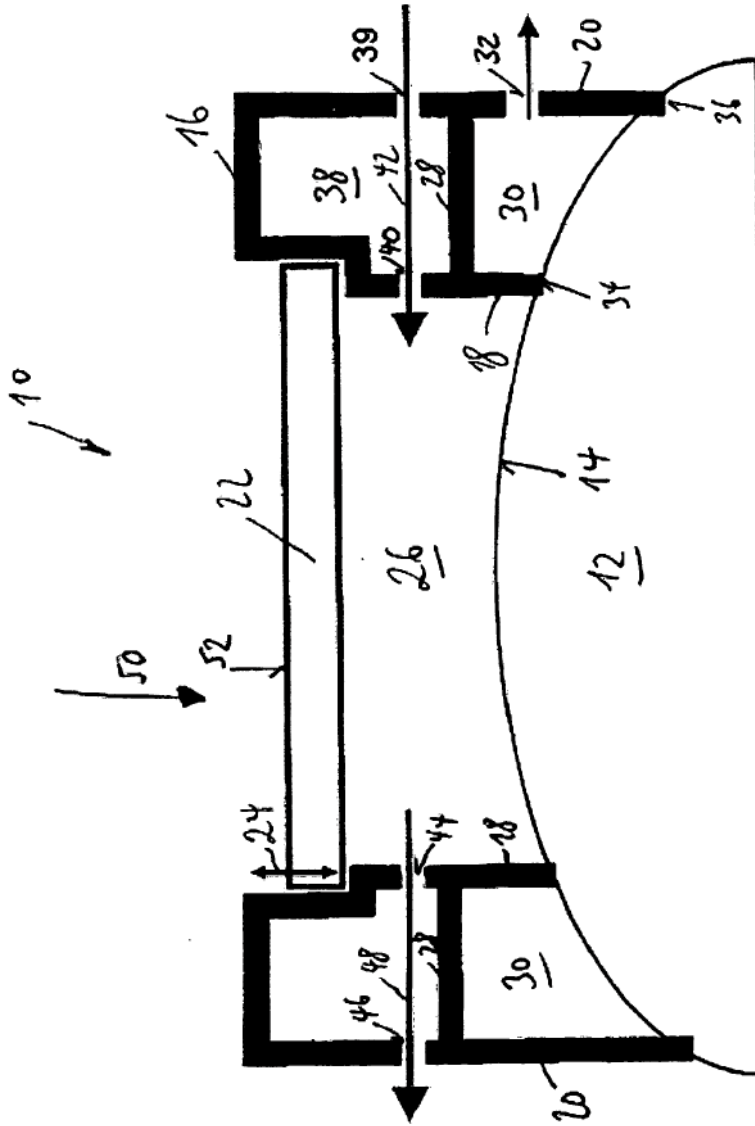


FIG.