

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 813**

51 Int. Cl.:

A61F 9/01 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2007** **E 07764922 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016** **EP 2034938**

54 Título: **Sistema de irradiación para aplicaciones oftalmológicas**

30 Prioridad:

30.06.2006 DE 102006030219

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

02.06.2016

73 Titular/es:

**IROC INNOCROSS AG (100.0%)
Bahnhofstrasse 21
6300 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**MROCHEN, MICHAEL;
BÜELER, MICHAEL y
SCHELLING, URS**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 572 813 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de irradiación para aplicaciones oftalmológicas.

5 La invención se refiere a un sistema de irradiación para aplicaciones oftalmológicas para la consecución de modificaciones de las propiedades biomecánicas de componentes del ojo, en especial de la córnea. Para ello la presente invención utiliza una radiación electromagnética, designada en la presente memoria como "radiación primaria", preferentemente en la zona espectral de 300 nm hasta 800 nm. Esta radiación es generada, preferentemente, mediante LED o diodos láser. La radiación electromagnética, designada aquí como "radiación primaria", no debe dar lugar a ningún efecto de fotoablación, es decir a ningún efecto en el cual se retire tejido del ojo, como tiene lugar durante una nueva conformación de la córnea, por ejemplo, mediante LASIK. La radiación primaria según la invención sirve más bien para modificar el tejido, en especial la córnea, en cuanto a sus propiedades biomecánicas, sin retirar tejido. Una modificación de las propiedades biomecánicas de, por ejemplo, la córnea existe cuando el tejido es modificado ("endurecido") en cuanto a su elasticidad. Para ello el estado de la técnica conoce los así llamados fotosensibilizadores, es decir, sustancias activas las cuales son inyectadas en el tejido y que favorecen allí el efecto mencionado de modificación de las propiedades biomecánicas del tejido. La radiación primaria según la invención da lugar como resultado, por lo tanto, a una estabilización biomecánica de la córnea.

20 La publicación WO 93/16631 describe un sistema de irradiación para la ablación o fotocoagulación del tejido de la córnea. La estabilización fotomecánica del tejido de la córnea en el cual se ha introducido un fotosensibilizador, sin efecto de ablación, tiene lugar sin embargo con intensidades de radiación que se diferencian en varias potencias de diez de intensidades de radiación como las que se utilizan para una fotoablación o una fotocoagulación.

25 La invención se plantea el problema de proporcionar un sistema de irradiación óptimo para la estabilización fotomecánica del tejido de la córnea, sin efecto de fotoablación.

El sistema de irradiación según la reivindicación 1 sirve para ello.

30 Otras estructuraciones de la invención se describen, sobre la base de las figuras, en las restantes reivindicaciones y en la siguiente descripción de ejemplos de formas de realización, en los que:

la figura 1 muestra de manera esquemática, un sistema de irradiación para aplicaciones médicas;

35 la figura 2 muestra un detalle del sistema de irradiación;

la figura 3 muestra otra forma de realización de un sistema de irradiación para propósitos médicos con dos subsistemas;

40 la figura 4 muestra ejemplos de formas de realización esquemáticos de campos de irradiación.

la figura 5 muestra otro detalle de un sistema de irradiación para propósitos médicos con un dispositivo de calibrado;

45 la figura 6 muestra otro detalle de un sistema de irradiación para propósitos médicos;

la figura 7 muestra de forma esquemática, un adaptador para un sistema de irradiación del tipo mencionado al principio para el posicionamiento sobre un ojo;

50 la figura 8 muestra otro ejemplo de forma de realización para un adaptador similar a la figura 7;

la figura 9 muestra la interacción de un sistema de irradiación con un adaptador;

55 la figura 10 muestra un centrado de medios de irradiación;

la figura 11 muestra un sistema de tratamiento con dispositivos de ajuste para componentes ópticos;

la figura 12 muestra una variante de la forma de realización de la figura 11;

60 la figura 13 muestra una variante de la figura 12, y

la figura 14 muestra un dispositivo para el cambio de elementos ópticos.

65 El sistema de irradiación para propósitos médicos según la figura 1 presenta una fuente de radiación 1 para radiación electromagnética, por ejemplo un LED, un láser o una fuente de luz térmica. La radiación se enfoca sobre un tejido 5 que hay que tratar a través de una lente 2 y un espejo 3 semitransparente así como a través de otra lente

4.

Los ejemplos de realización de la invención descritos aquí son adecuados en especial para la utilización oftalmológica del sistema de irradiación.

5 En el tejido 5 que hay que tratar se ha introducido una sustancia activa que hace posible o que fomenta los efectos fotoquímicos y/o fotofísicos de la radiación introducida en el tejido.

La zona de irradiación está designada mediante el signo de referencia 13.

10 Una unidad de irradiación 17 está apoyada de tal manera sobre un soporte 16 que se puede ajustar una distancia 11 predeterminada entre el elemento 4 óptico de la unidad de irradiación 17 dispuesto en último lugar en la trayectoria de los rayos y el tejido 5 que hay que irradiar.

15 Con el divisor de haz 3 se pueden conseguir, de forma opcional, diferentes funciones:

Por un lado, se puede desacoplar con el divisor de haz 3 una parte de la radiación emitida por la fuente de radiación 1 y suministrarse a un dispositivo de medición 10 el cual mide, por ejemplo, la energía y/o la distribución de la intensidad y/o la distribución temporal de la radiación.

20 Por otro lado se puede conducir de vuelta con el divisor de haz 3 también una parte de la radiación de un dispositivo de observación 9 reflejada de vuelta por el tejido 5.

25 Según una tercera variante se puede combinar con el divisor de haz 3 la radiación emitida por la fuente de radiación 1 con otra radiación, siendo emitida la otra radiación entonces por otra fuente de radiación, que está dispuesta en el componente designado mediante el signo de referencia 9. La otra radiación tiene entonces, preferentemente, una longitud de onda distinta a la de la radiación emitida por la fuente de radiación 1.

30 Un control 7 sirve para el control, entre otros, de los componentes 1, 10 y 9 mencionados.

El control 7 contiene datos de un sensor 15, que registra parámetros importantes del sistema de irradiación como, por ejemplo, el consumo de energía de la fuente de radiación, temperaturas del sistema y/o del entorno, la humedad del aire del entorno y otras magnitudes.

35 Una fuente de alimentación 14 sirve para el suministro de energía a la unidad de radiación 17.

Un elemento de indicación 18 sirve para la indicación de parámetros interesantes, como la emisión de luz, parámetros de tratamiento interesantes con respecto al paciente, o también posibles errores que aparezcan.

40 Una interfaz 8 está conectada con el control 7 y sirve para la conexión de la misma con un ordenador exterior (no mostrado), para transmitir datos relevantes para el tratamiento como, por ejemplo, las duraciones de irradiación, la dosis de irradiación, la distribución de la luz, datos de medición interesantes o, también, para la transmisión de datos de un banco de datos.

45 Puede estar prevista una interfaz 19 para transmitir datos a un control 7 y, en especial, para la conexión de un PC con dispositivos de entrada para el usuario con respecto a los detalles del tratamiento.

En las figuras los componentes correspondientes entre sí o con una función similar están dotados con los mismos signos de referencia.

50 La figura 2 muestra un detalle del sistema de irradiación representado en la figura 1, estando dispuesto en la unidad de tratamiento 17, en el recorrido de los rayos, delante de la lente 4, un elemento óptico 20 que tiene un efecto de difracción u holográfico, para generar en la zona de irradiación 13 una distribución de la luz predeterminada y que se pueda seleccionar.

55 Como modificación del ejemplo de realización descrito con anterioridad el elemento 20 óptico puede ser también un modulador de luz variable, por ejemplo un modulador de cristal líquido, para generar en la zona de irradiación 13 una distribución de la luz que se pueda seleccionar.

60 Como modificación de los ejemplos de realización descritos con anterioridad el elemento 20 óptico puede generar, mediante movimiento en el espacio, una distribución de la luz que se puede ajustar y variable en el tejido 5.

65 De acuerdo con otra variante puede estar previsto disponer en el lugar del elemento 20 óptico una rueda de cambio (revolver) mostrada en la figura 14, con la cual se pueden mover diferentes elementos ópticos, como por ejemplo absorbedores 22, en la trayectoria de la radiación, con el fin de generar una distribución de la luz predeterminada en la zona de radiación 13. Al mismo tiempo se ha introducido en la zona del tejido 5 que hay que irradiar una sustancia

activa 6 química (figura 2), con el fin de hacer posible o de por lo menos fomentar el efecto físico o químico de la radiación. Las sustancias activas químicas de este tipo se conocen como tales.

5 Las figuras 12 y 13 muestran modificaciones de los ejemplos de realización mostrados con anterioridad, en los cuales se pueden desplazar elementos ópticos, como los indicados mediante la flecha 23, en el espacio con el fin de ajustar la distribución de la luz en el campo de irradiación 13.

10 Estos ejemplos de realización hacen posible también que sea ajustable la distancia 11 entre la unidad de irradiación 17 y el tejido 5 que hay que irradiar.

El diafragma 12 mostrado en la figura 1 se puede controlar (ajustar), preferentemente, en cuanto a la apertura del diafragma y/o en cuanto a su distancia con respecto a los demás elementos ópticos.

15 De acuerdo con una variante el diafragma 12 puede estar estructurado como una máscara rotatoria de tal manera que mediante el diafragma rotatorio (máscara) se diafragmen en cada caso, durante la rotación, zonas diferentes de haz, de manera se consiga una dosis de radiación sobre el tejido 5 que varíe espacial y temporalmente. De este modo genera una máscara espiral, por ejemplo, una distribución de la luz parabólica en la zona de irradiación 13.

20 A continuación se describe el sistema de irradiación con mayor detalle con respecto al medio de diagnóstico previsto, opcionalmente, en el bloque 9.

25 El medio de medición 9 puede ser, por ejemplo, un aparato para la tomografía de coherencia óptica. Opcionalmente el medio de medición 9 puede ser también un aparato para la medición de la longitud óptica del ojo o un medio de medición para la determinación de la topografía de la córnea en tiempo real.

Otra estructuración prevé que el medio de medición 9 sea un sistema de diagnóstico de frente de ondas para la medición, en tiempo real, del frente de ondas que es reflejado por el tejido 5.

30 El medio de medición 9 puede ser, opcionalmente, también una cámara Scheimpflug.

Otra estructuración prevé que el medio de medición 9 sea un sistema de vídeo para la generación de imágenes. El medio de medición 9 puede ser también un sistema de cámara para la generación electrónica de imagen.

35 Otra estructuración prevé que el medio de medición 9 sea un microscopio para la observación visual del tratamiento.

Por otro lado el medio de medición 9 puede ser un espectrómetro para el análisis por fluorescencia.

40 De nuevo en otra estructuración se puede tratar en el caso del medio de medición 9 de un sistema para el registro de movimientos de los ojos (un así llamado Eye-Tracker).

Otra estructuración prevé que el medio de medición 9 sea un aparato para la medición de la córnea y/o del grosor del epitelio.

45 En el caso del medio de medición 9 puede tratarse también de un aparato para la medición a distancia del ojo (referida a los componentes ópticos).

A continuación se explican diferentes funciones del divisor de haz 3 según diferentes ejemplos de realización de la invención:

50 Como se ha indicado ya más arriba, el divisor de haz 3 sirve, en una primera variante de la invención, para combinar con la radiación (así llamada radiación primaria) procedente de la fuente de radiación 1 una radiación con otra longitud de onda, estando situada la fuente de radiación para la segunda radiación (radiación secundaria) en el bloque designado mediante 9. En el caso de la radiación secundaria puede tratarse, por ejemplo, de radiación con una longitud de onda la cual sea adecuada para la fotoablación UV de la córnea.

55 De acuerdo con otra variante de la invención la radiación secundaria puede estar elegida de tal manera que consiga, en el tejido irradiado, un efecto de fluorescencia, estando previstos entonces dispositivos para evaluar la radiación de fluorescencia.

60 Otra variante más de la utilización del divisor de haz 3 prevé que la radiación secundaria tenga una longitud de onda la cual sea adecuada para excitar térmicamente el tejido 5 que hay que irradiar y fomentar de este modo los efectos deseados.

65 Otra variante más de la función del divisor de haz 3 es una reducción secundaria la cual está elegida de tal manera que esté en la zona óptica visible (visible para el paciente) y que sirve como así llamado rayo de fijación o rayo de mira.

5 De acuerdo con otra variante el divisor de haz 3 sirve para dividir la radiación primaria en dos trayectorias de los rayos, de manera que una parte del rayo (pequeña) pueda ser introducida, con fines de medición, en un dispositivo de medición 10. Al mismo tiempo se introduce la señal del dispositivo de medición 10 en el control 7 para el procesamiento.

10 De acuerdo con otra variante el divisor de haz 3 se puede mover, mediante medios 24 que se pueden accionar eléctricamente, ver la figura 11, de tal manera que la zona de irradiación 13 puede ser conducida ("escaneada") sobre el tejido 5.

10 A continuación se explican detalles del control 7:

15 El control 7 puede estar concebido de tal manera que emita la radiación primaria mencionada pulsada temporalmente o de forma continua.

15 El control 7 puede estar también programado de tal manera que la potencia de la radiación primaria se pueda ajustar de manera que varíe temporalmente. Al mismo tiempo prevé una estructuración especial que la potencia de la radiación primaria emitida por la fuente 1, antes de un inicio del tratamiento propiamente dicho, sea mantenida durante un intervalo de tiempo predeterminado por debajo de un valor umbral predeterminado, para llevar a cabo, dentro de este intervalo de tiempo predeterminado, ajustes o mediciones con la radiación. Transcurrido el intervalo de tiempo se puede aumentar entonces la radiación por encima del valor umbral mencionado, con el fin de conseguir un efecto químico y/o físico deseado.

25 El control 7 puede ser controlable a través de un pedal de mando para la emisión de radiación. También es posible accionar el control 7 a través de un mando a distancia para la emisión de la radiación.

30 Si están previstas varias fuentes de radiación, por ejemplo varios LED, para la generación de la radiación primaria el control 7 puede controlar en cada caso fuentes de radiación individuales, con el fin de controlar un curso espacial y/o temporal de la intensidad deseado de la radiación.

35 El bloque 10 según la figura 1 que presenta en especial un dispositivo de medición es, en especial, un fotodetector, con el cual se mide la dosis de radiación por unidad de tiempo y a lo largo del desarrollo temporal del tratamiento. Al mismo tiempo puede estar previsto que por parte del dispositivo de medición 10 se emita una señal al control 7, con el fin de controlar el curso temporal de la radiación en el plano de tratamiento de acuerdo con un programa predeterminado. Si aparecen desviaciones respecto a un parámetro medido con respecto al curso teórico del programa, el control 7 puede variar de tal manera la radiación a modo de un circuito de regulación cerrado que el parámetro mencionado vuelva a estar en el valor teórico.

40 Si el bloque 9 de la figura 1 designa un así llamado Eye-Tracker entonces se puede emitir una señal correspondiente acerca del movimiento del ojo al control 7 (en las figuras indican las líneas de conexión entre los bloques funcionales el intercambio de datos recíproco) y el control 7 puede accionar entonces un motor 24 (figura 11), para seguir el divisor de haz 3 en correspondencia con el movimiento del ojo.

45 De acuerdo con otra estructuración el control 7 está concebido de tal manera que controle el soporte 16 móvil y ajuste de esta manera la posición de la unidad de irradiación 17 con respecto al tejido 5.

50 El control 7 está programado de tal manera que calcula, a través de una interfaz de p. ej. un ordenador, datos en especial con respecto al grosor de la córnea, el grosor del epitelio, la concentración de riboflavina (esta última es un ejemplo de la sustancia activa 6 en el tejido 5), con el fin de determinar valores óptimos para el tratamiento con respecto a la dosis y el curso temporal de la intensidad y controlar entonces correspondientemente el sistema.

55 De forma similar el control 7 puede evaluar también datos de medición obtenidos a través de una interfaz con respecto a parámetros ópticos es decir, en especial, con respecto a los frentes de ondas y la topografía, para determinar datos de tratamiento óptimos y controlar el sistema de forma correspondiente.

Se pueden utilizar también, de forma análoga, datos de medición preoperatorios y postoperatorios con el fin de calcular parámetros de radiación óptimos para el tratamiento.

60 El cálculo de los datos tiene lugar en el control 7, preferentemente, en tiempo real (online).

A continuación se explican algunas estructuraciones del soporte:

65 El soporte 16 (figura 1) sirve, en general, para el posicionamiento de la unidad de irradiación 17 con respecto al tejido que hay que irradiar. Por ejemplo, puede tratarse de un soporte de mesa. Para ello el soporte puede presentar un brazo articulado elástico, es decir un brazo el cual está pretensado, mediante resortes, en una posición de partida como posición de reposo y el cual se puede dirigir, a partir de esta posición de partida, por un usuario y puede ser

entonces inmovilizado en la posición orientada. También es posible estructurar el soporte 16 mecánico de tal manera que se pueda posicionar mediante motores eléctricos, unidimensional, bidimensional y tridimensionalmente.

También es posible conectar el soporte 16 directamente con una cama o una silla de un paciente.

5

A continuación se explican algunas propiedades de una interfaz de usuario 19:

La interfaz de usuario 19 hace posible, en especial, la introducción del curso temporal y espacial de las intensidades de la radiación. Al mismo tiempo está previsto, en especial, un curso de la distribución de la intensidad que puede variar a lo largo del tiempo.

10

La interfaz de usuario 19 hace posible además la introducción de datos de paciente tales como el grosor de la córnea, el grosor del epitelio, la concentración y el tipo de la sustancia activa 6 en el tejido, designándose éste último también como "Photosensitizer". A través de la interfaz de usuario 19 se pueden introducir también datos de medición óptica.

15

A continuación se explican formas de realización según la figura 10:

La figura 10 muestra dos fuentes de luz 25, las cuales pueden estar formadas en especial como diodos láser. Estos rayos están orientados asimismo sobre la zona de irradiación 13 (figura 10). Sirven para el ajuste espacial y, en especial, para el centrado del sistema. La radiación de las fuentes de luz 25, que es reflejada por el tejido 5, puede ser separada, por ejemplo mediante las lentes y el espejo 3 semitransparente, sobre la base de las longitudes de onda y pueden ser evaluadas con un sistema de cámara (en el lugar del bloque 9), con el fin de hacer posible un ajuste espacial de la radiación. Para ello son concéntricos en especial el rayo dirigido, a través de la lente 4, sobre el tejido 5 y el rayo de ajuste de por lo menos una de las fuentes de luz 25 en el estado teórico. El ángulo con el cual incide el rayo de la por lo menos una fuente de luz 25 (en la figura 10 se muestran dos) sobre el tejido 5 está predeterminado y se conoce con exactitud.

20

25

A continuación se explican, haciendo referencia a las figuras 7 y 8, detalles de un dispositivo para el posicionamiento del sistema de irradiación con respecto a un ojo que hay que tratar:

30

La unidad de irradiación 17 está posicionada, a través de un adaptador 26 (figura 7), con respecto al ojo. Las figuras 7 y 8 muestran, de forma esquemática, las partes integrantes del ojo 27. El adaptador 26 tiene en total una envoltura en forma de cara, de manera que se impiden movimientos de la cabeza durante la irradiación.

35

El adaptador 26 tiene además un molde de aplanación 29, 28 (comp. con la figura 7, figura 8) que es transparente para la radiación utilizada y, en su caso, para la reflejada. El molde de aplanación 28 se presiona sobre la córnea y deforma la córnea de la manera deseada. La forma del molde de aplanación 28 puede ser, por ejemplo en correspondencia con el diagnóstico, esférica, esféricamente bitórica o estar descrita por un polinomio de Zernike. El polinomio de Zernike puede llegar hasta el orden 10.

40

El aplicador 26, que comprende y apoya la córnea por todos los lados, puede estar dotado, según una estructuración, con medios con el fin de ceder el medicamento que hay que inyectar en el tejido, y ello en dosis determinadas. En el aplicador puede estar prevista una pequeña bomba, la cual puede ser accionada eléctricamente por el control 7, con el fin de trasladar el medicamento a la córnea.

45

El molde de aplanación del adaptador 26, es decir el molde con el cual el adaptador forma el tejido que hay que tratar, es decir en especial la córnea, mediante presión suave puede estar estructurado de tal manera que el tejido sea formado únicamente en partes, es decir en zonas escogidas determinadas. Las zonas formadas pueden estar situadas dentro y/o fuera de la zona irradiada.

50

El adaptador 26 mecánico puede presentar sensores, cuya disposición está indicada mediante el signo de referencia 30. Los sensores pueden determinar, por ejemplo, propiedades biomecánicas del tejido. Los sensores 30 pueden estar previstos también para determinar la concentración de sustancias activas químicas en el tejido.

55

Los sensores 30 pueden estar formados también para determinar una concentración de sustancia activa en la cámara anterior del ojo.

El adaptador 26 puede estar dotado en el ojo 27, en total, con un dispositivo de aspiración mecánico. Al mismo tiempo puede estar previsto un sensor, con el fin de medir la fuerza de presión en el ojo y emitir una señal correspondiente al control 7.

60

El adaptador 26 puede estar dotado también con un sistema mecánico, con el fin de retirar el epitelio de tejido.

65

A continuación se describe, en especial con vista en la figura 5, un sistema de calibración externo:

En la disposición según la figura 5 se representa una unidad de irradiación 17 en sus componentes interesantes (por lo demás corresponde a la figura 1), sin interaccionar con un ojo que hay que tratar. El ojo se ha sustituido por un medio de calibrado 31. Con el sistema de calibrado 31 se comprueba el funcionamiento del sistema de irradiación, antes de que sea utilizado en el ojo.

5 En el caso del medio de calibrado 31 puede tratarse, por ejemplo, de un sensor de energía, un espectrómetro, una cámara de perfil de rayo, un dispositivo de medición del tiempo, un fotómetro, o un medio de fluorescencia para la radiación de acción.

10 El medio de calibrado 31 suministra señales al control 7, de manera que a través del control se puede generar un circuito de regulación cerrado con respecto a la radiación emitida por la fuente de radiación 1.

El medio de calibrado 31 puede estar integrado también en el aplicador y ser utilizado entonces durante el tratamiento.

15 A continuación se describe, con la mirada puesta en la figura 6, un aplicador 32 para medicamentos:

De acuerdo con la figura 6 está dispuesto un aplicador 32 para medicamentos cerca de la superficie de irradiación 13 junto al o en el tejido que hay que tratar. En el caso del aplicador 32 puede tratarse de un inyector, un sistema de goteo o un sistema de spray. El aplicador 32 puede ser controlado también mediante el control en cuanto a su cesión de medicamentos.

20 El control del aplicador 32 a través del control 7 puede tener lugar, preferentemente, en combinación con un diagnóstico durante el tratamiento mediante el medio de diagnóstico dispuesto en el bloque 9, es decir en forma de un circuito de regulación cerrado.

25 La figura 4 muestra estructuraciones especiales para la irradiación del tejido. La zona de irradiación 13 puede presentar de acuerdo con ello, por ejemplo, las estructuraciones 33 especiales mostradas en la figura 4, es decir, por ejemplo una forma circular cerrada según la figura 4, arriba, o una forma de anillo circular cerrada según la figura 4, abajo. Para el campo de irradiación se puede elegir también una forma de elipse con una excentricidad determinada. Las formas de la luz mencionadas se pueden también combinar, por ejemplo en secuencia temporal, dependiendo del diagnóstico.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de irradiación para aplicaciones oftalmológicas con irradiación de unos tejidos (5), que presenta los siguientes componentes:
- a. por lo menos una fuente de radiación (1) para una radiación primaria en el intervalo comprendido entre 300 nm y 800 nm,
 - b. un sistema óptico con por lo menos dos lentes (2, 4) y unos dispositivos para dirigir la radiación a una distancia predeterminada sobre el tejido de hay que tratar, estando unos medios (7) previstos para ajustar una distribución de intensidad variable de la radiación temporal y/o espacialmente,
 - c. por lo menos un diafragma (12), que está concebido y dispuesto de tal manera que genere, junto con el sistema óptico, una zona de irradiación (13) predeterminada,
 - d. por lo menos está dispuesto un divisor de haz (3), que desacopla una parte de la radiación con fines de medición o de vigilancia y/o con fines de observación y/o para un diagnóstico en tiempo real y/o para una combinación de la radiación primaria mencionada con otra radiación con otra longitud de onda procedente de otra fuente de radiación,
 - e. un control (7) para controlar o regular por lo menos una de las fuentes de radiación, incluyendo por lo menos un sensor,
 - f. una fuente de alimentación eléctrica para la alimentación con energía del sistema de irradiación,
 - g. un soporte (16) mecánico para apoyar una unidad de irradiación (17), que contiene por lo menos los componentes mencionados en las características a., b., c., d., con respecto al tejido (5) que hay que irradiar,
 - h. un dispositivo de indicación (18) para indicar datos relevantes para el sistema de irradiación, tales como emisión de radiación, parámetros de tratamiento o posibles desajustes,
 - i. una interfaz (8) electrónica entre el control (7) y un ordenador externo para la transmisión de datos tales como, por ejemplo, duración de la irradiación, dosis, distribución de la luz, datos de medición, datos procedentes de bancos de datos,
 - j. una interfaz (19) o un dispositivo de introducción para la introducción de datos por parte de un usuario tales como, por ejemplo, tiempos de irradiación, dosis de irradiación,
- caracterizado por que
- k. el sistema de irradiación está dispuesto para la estabilización biomecánica de la córnea de un ojo, en la cual se ha introducido un fotosensibilizador, tal como riboflavina,
 - l. refiriéndose los datos introducidos en la interfaz (19) a la estabilización biomecánica de la córnea con el fotosensibilizador, tal como riboflavina, y
 - m. estando el control (7) dispuesto para controlar o regular por lo menos una fuente de radiación (1) para proporcionar radiación según los datos introducidos en relación con la estabilización biomecánica de la córnea con el fotosensibilizador,
 - n. siendo dicho por lo menos un diafragma (12) controlable para adaptar la zona de irradiación (13).
2. Sistema de irradiación según la reivindicación 1, con por lo menos un elemento (20) de difracción u holo gráfico en la trayectoria de los rayos.
3. Sistema de irradiación según la reivindicación 1, con por lo menos un modulador de luz en la trayectoria de los rayos para generar una distribución de luz predeterminada.
4. Sistema de irradiación según la reivindicación 1, con unos elementos ópticos (23) desplazables en la trayectoria de los rayos.
5. Sistema de irradiación según la reivindicación 1, caracterizado por que el diafragma (12) se puede controlar electrónicamente y se encuentra en la trayectoria de los rayos.
6. Sistema de irradiación según la reivindicación 1, con unos medios de medición (9) para el diagnóstico en tiempo real, en particular para la tomografía de coherencia óptica o para la medición de la longitud del ojo.

- 5 7. Sistema de irradiación según la reivindicación 1 con por lo menos los siguientes medios de medición: topografía de la córnea, diagnóstico de frente de ondas, cámara Scheimpflug, sistema de vídeo, sistema de cámara, microscopio, espectrómetro, Eye-Tracker, paquímetro, o medición del grosor del epitelio, medición a distancia con respecto al ojo.
- 10 8. Sistema de irradiación según la reivindicación 1 con un divisor de haz (3) para unir la radiación primaria procedente de una primera fuente de radiación (1) con la radiación secundaria, que tiene una longitud de onda diferente de la radiación primaria, tratándose en el caso de la radiación secundaria en especial de radiación UV para fotoablación, radiación para excitación de una fluorescencia del tejido, radiación para la excitación térmica del tejido, o un rayo de mira o de fijación.
- 15 9. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones anteriores con unos medios (25) para el ajuste y centrado de la radiación.
- 20 10. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones anteriores con un adaptador (26) para alinear el sistema de irradiación y para formar el tejido que hay que irradiar.
11. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones anteriores con un sistema de calibrado (31) externo.
12. Sistema de irradiación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el control (7) está dispuesto para controlar o regular temporalmente dicha por lo menos una fuente de radiación (1), de acuerdo con la introducción de una dosis de radiación a través de la interfaz (19).

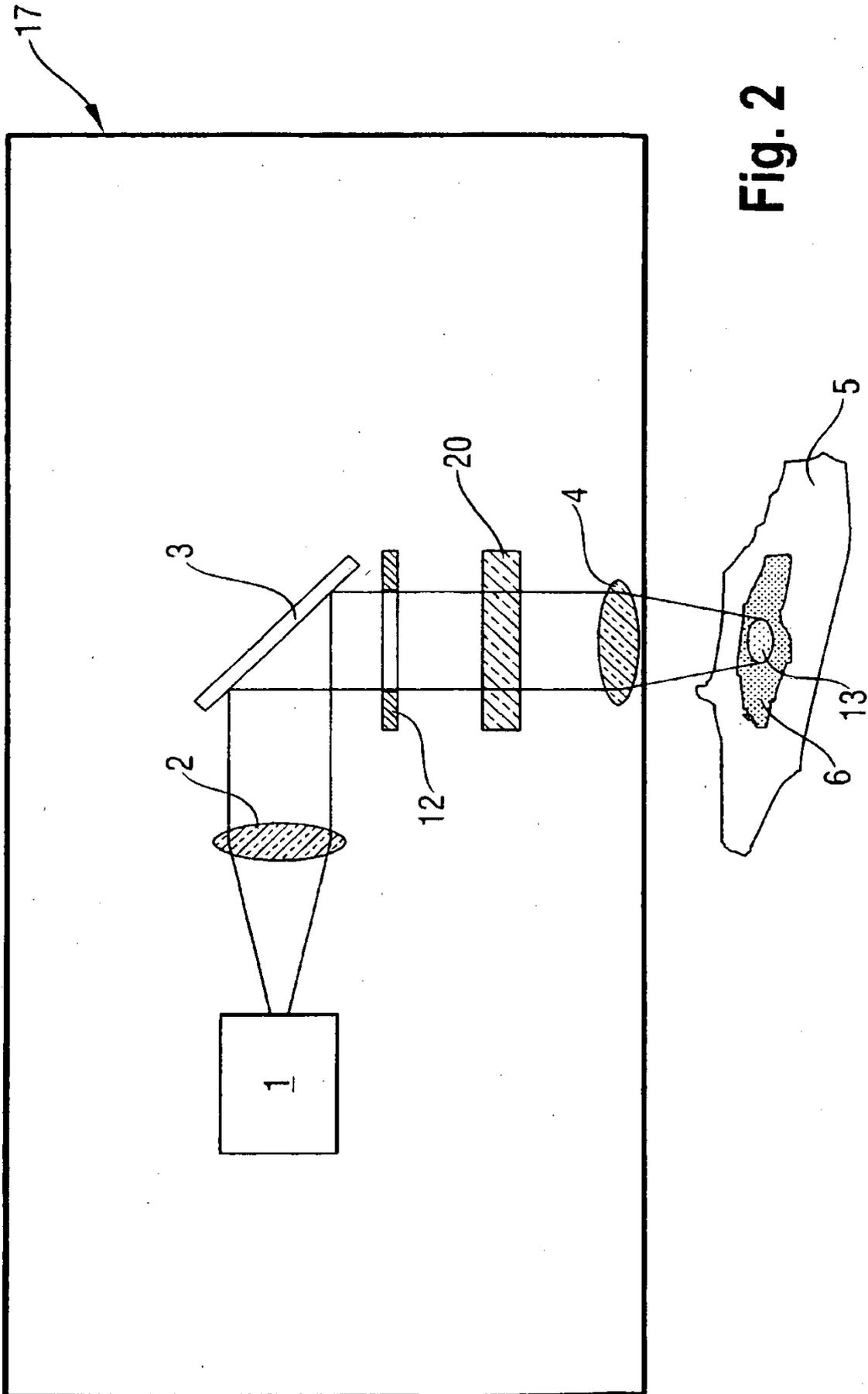


Fig. 2

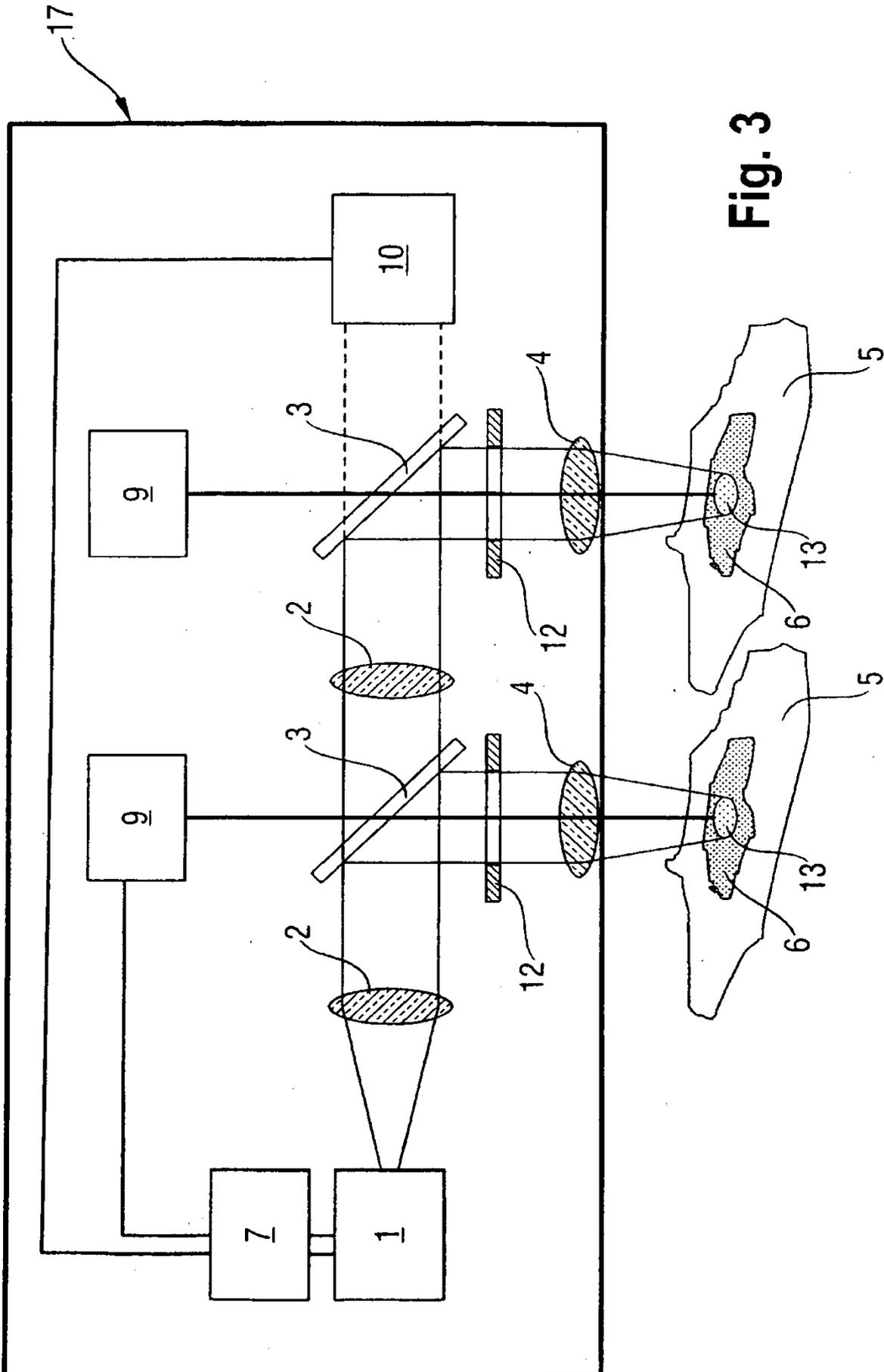


Fig. 3

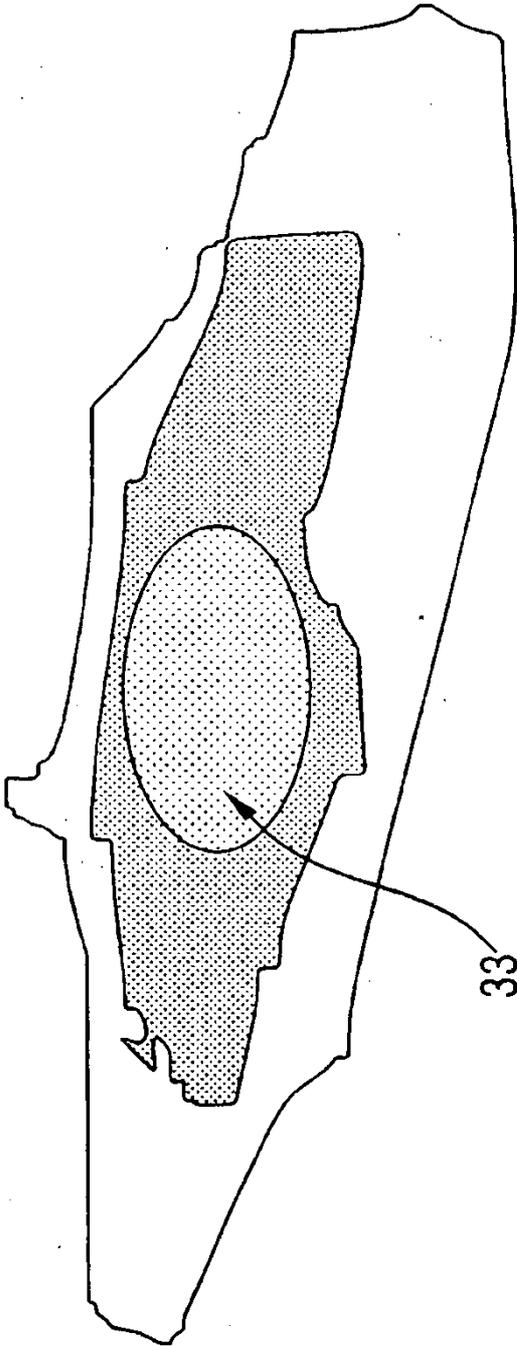
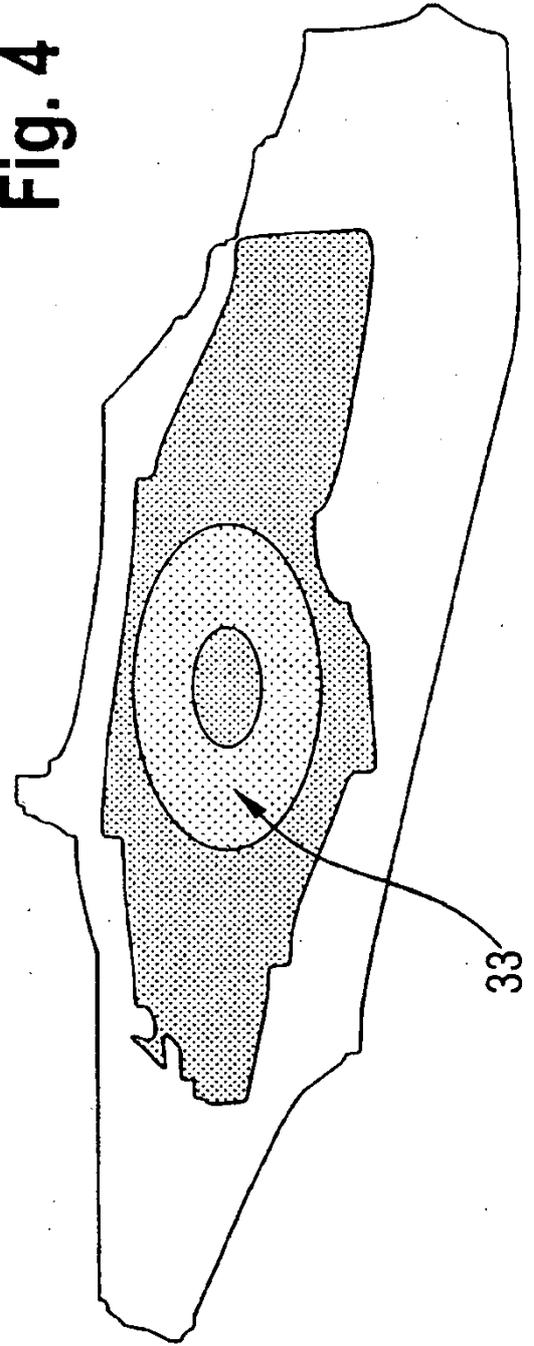


Fig. 4



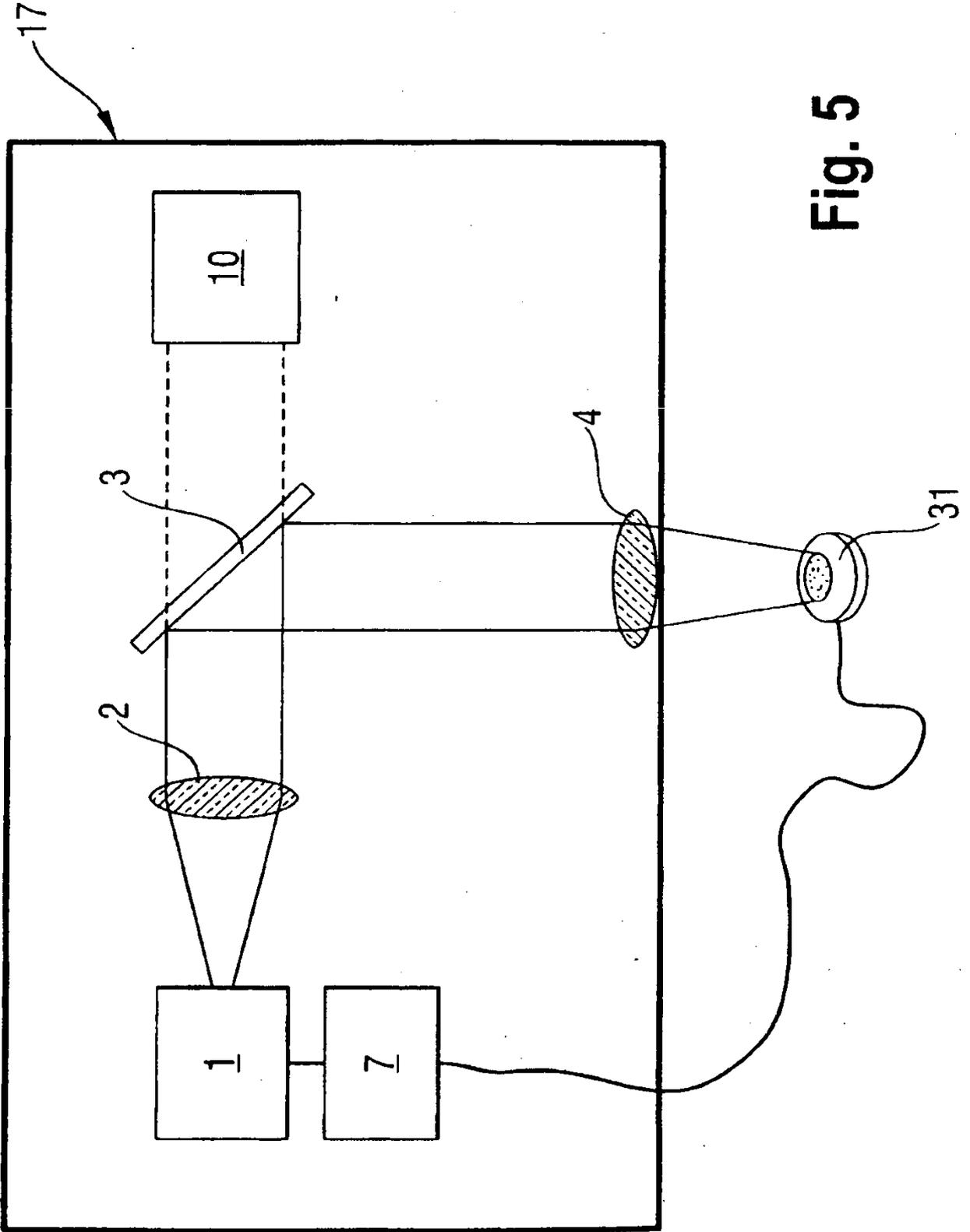


Fig. 5

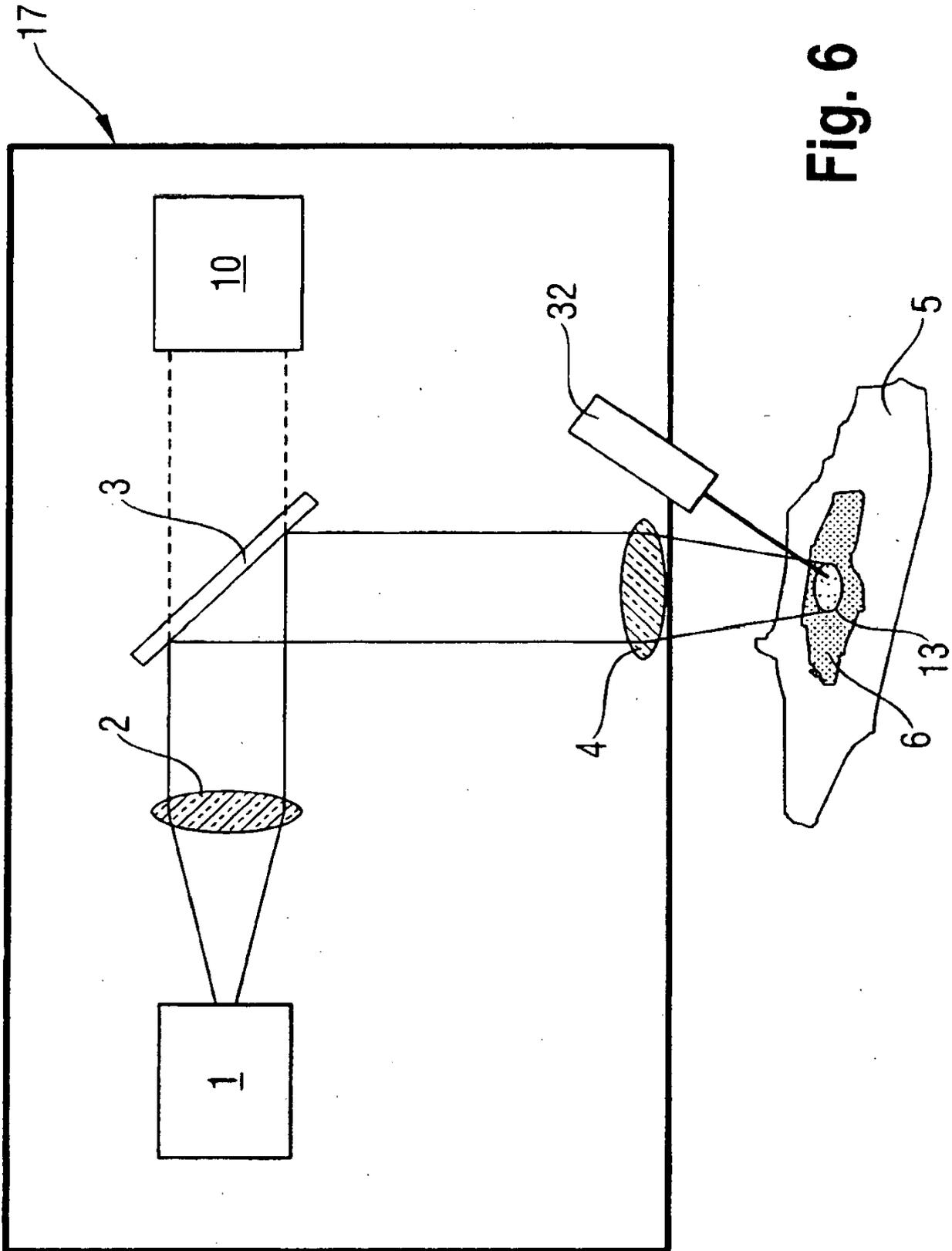


Fig. 6

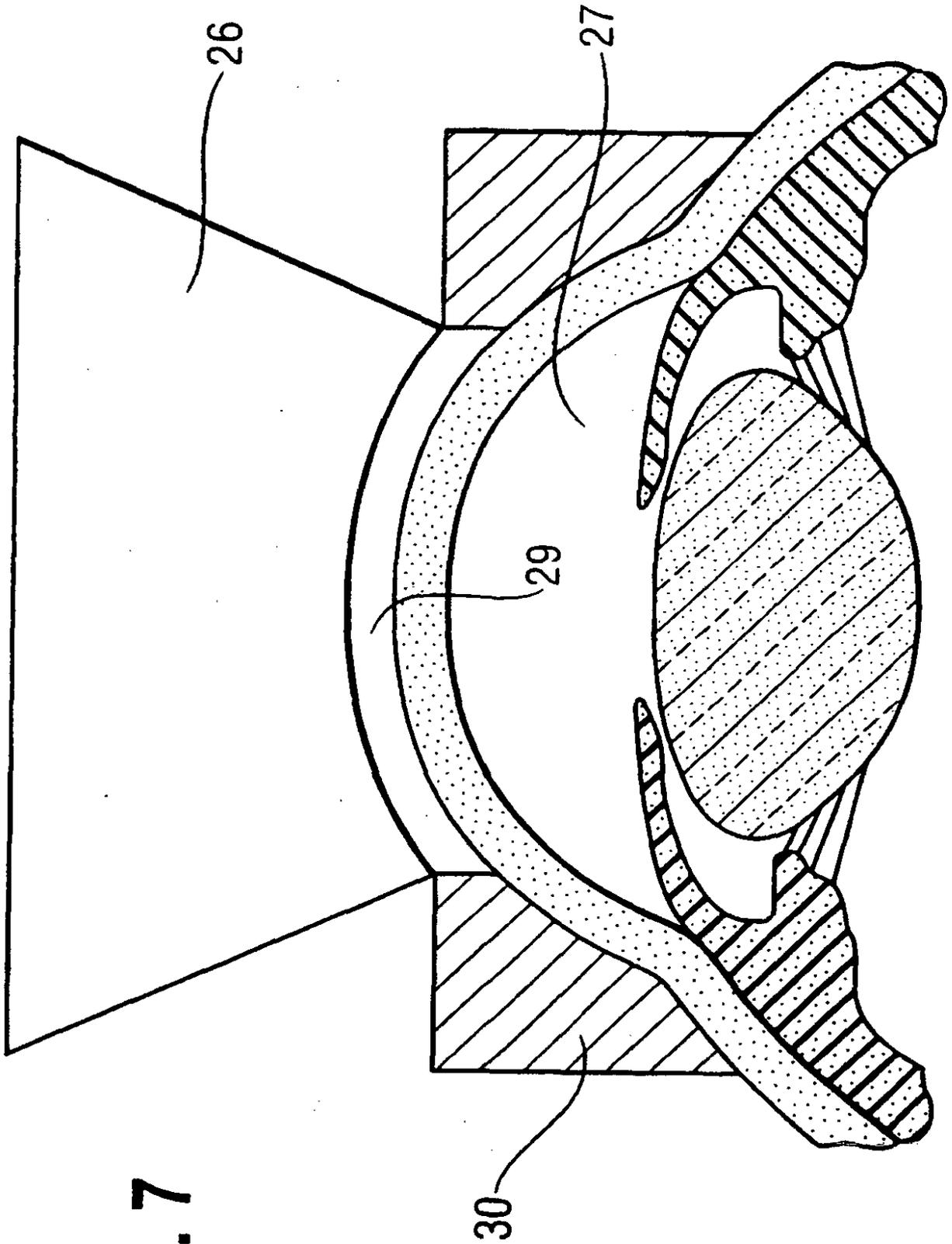


Fig. 7

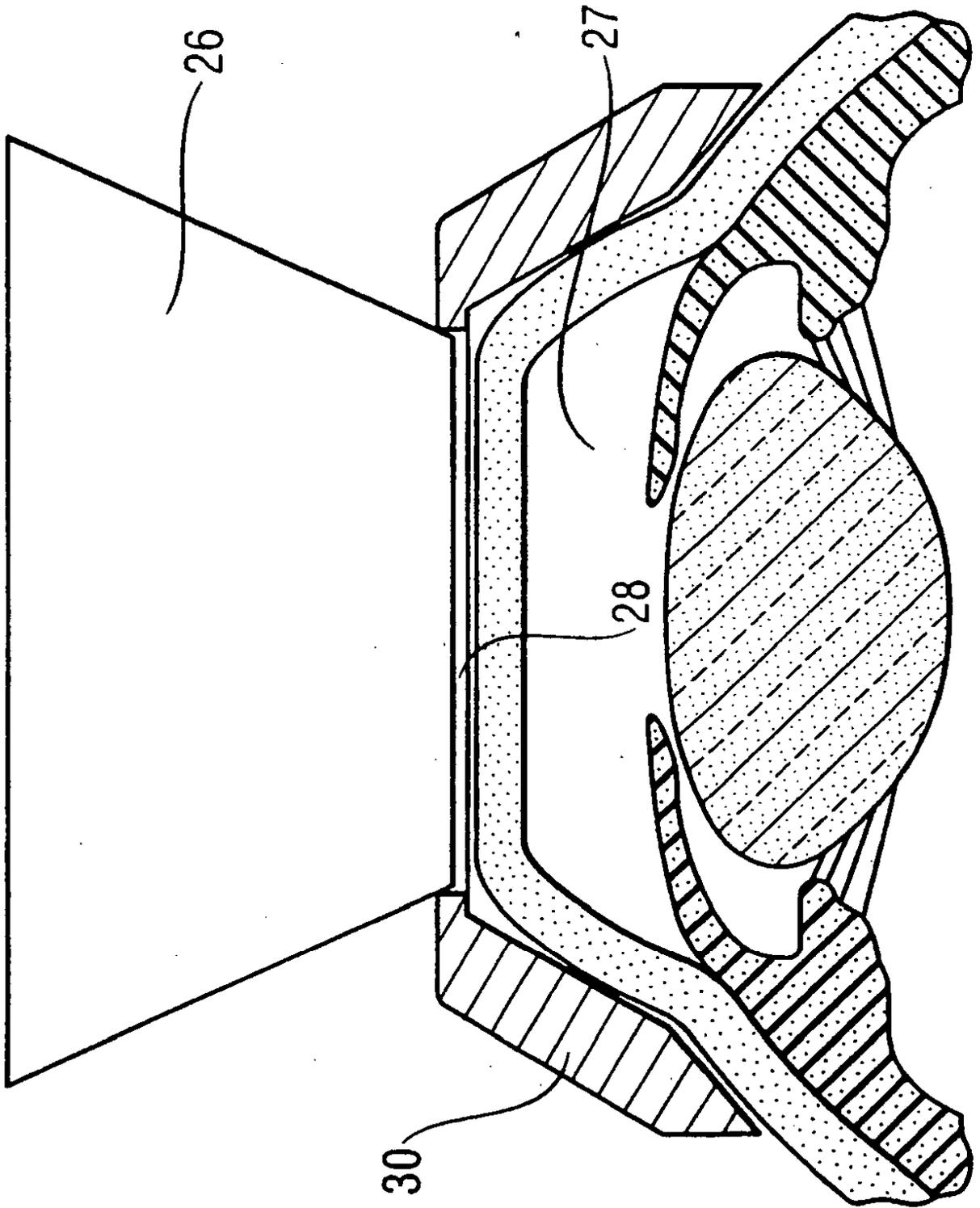


Fig. 8

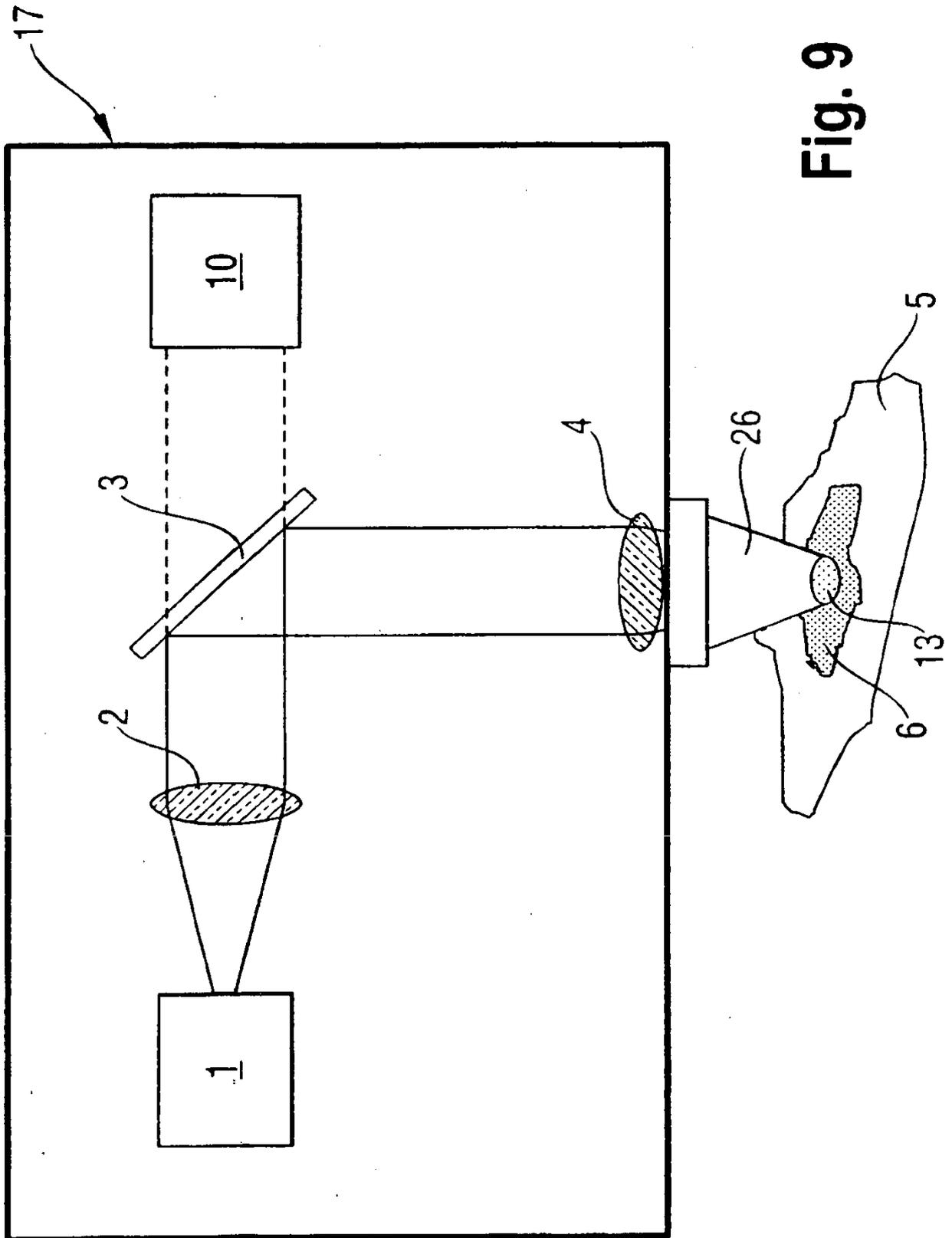


Fig. 9

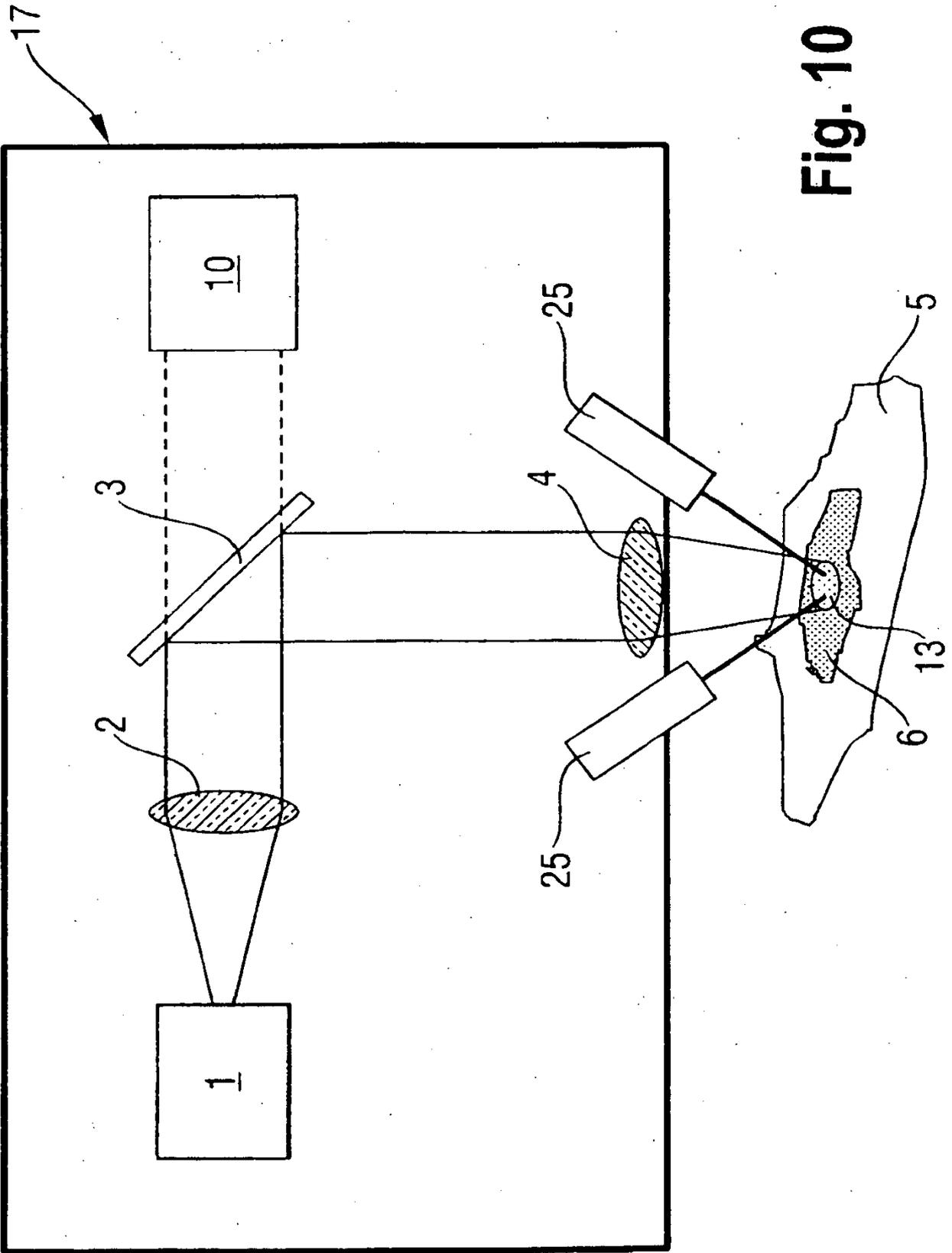


Fig. 10

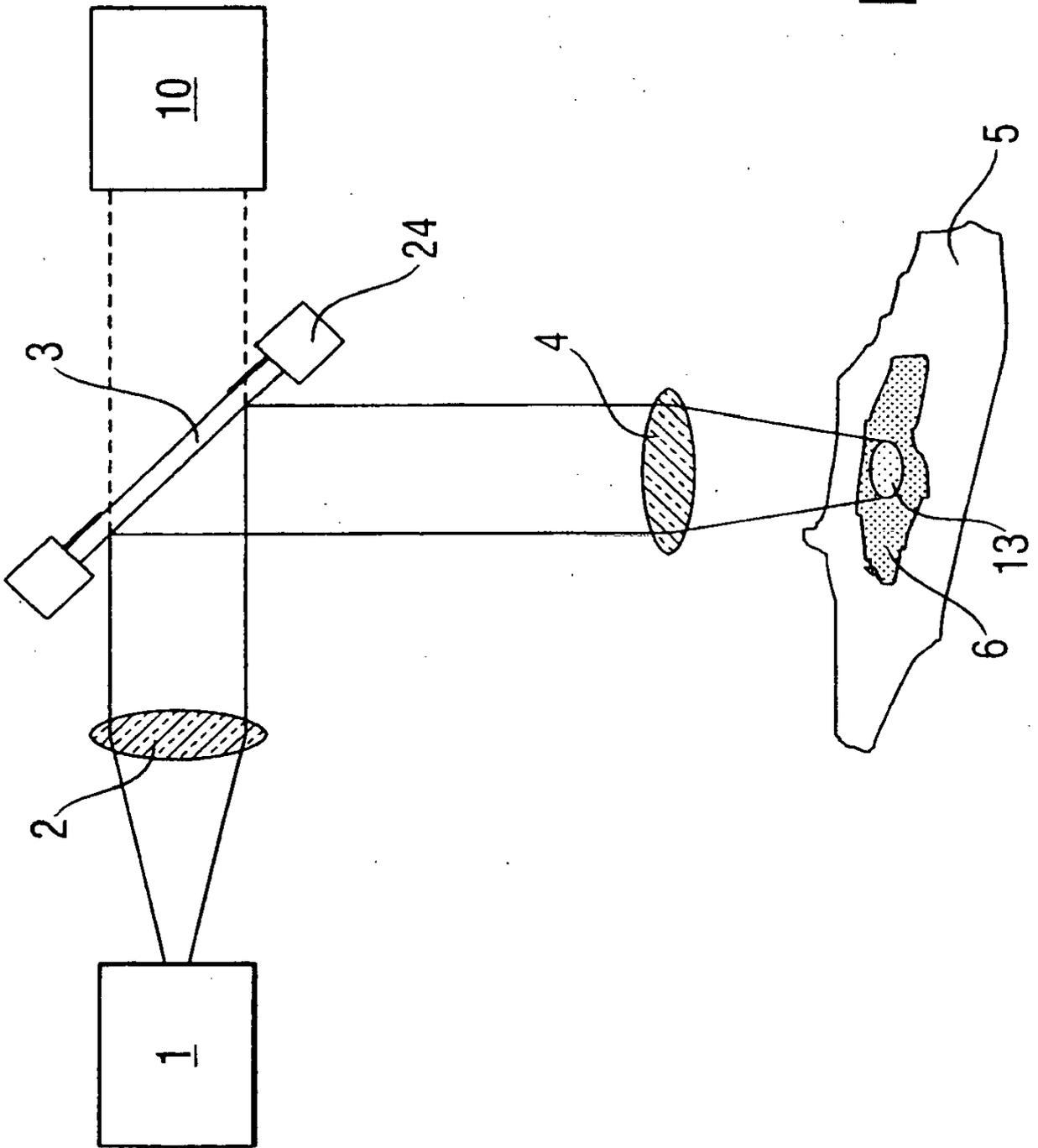


Fig. 11

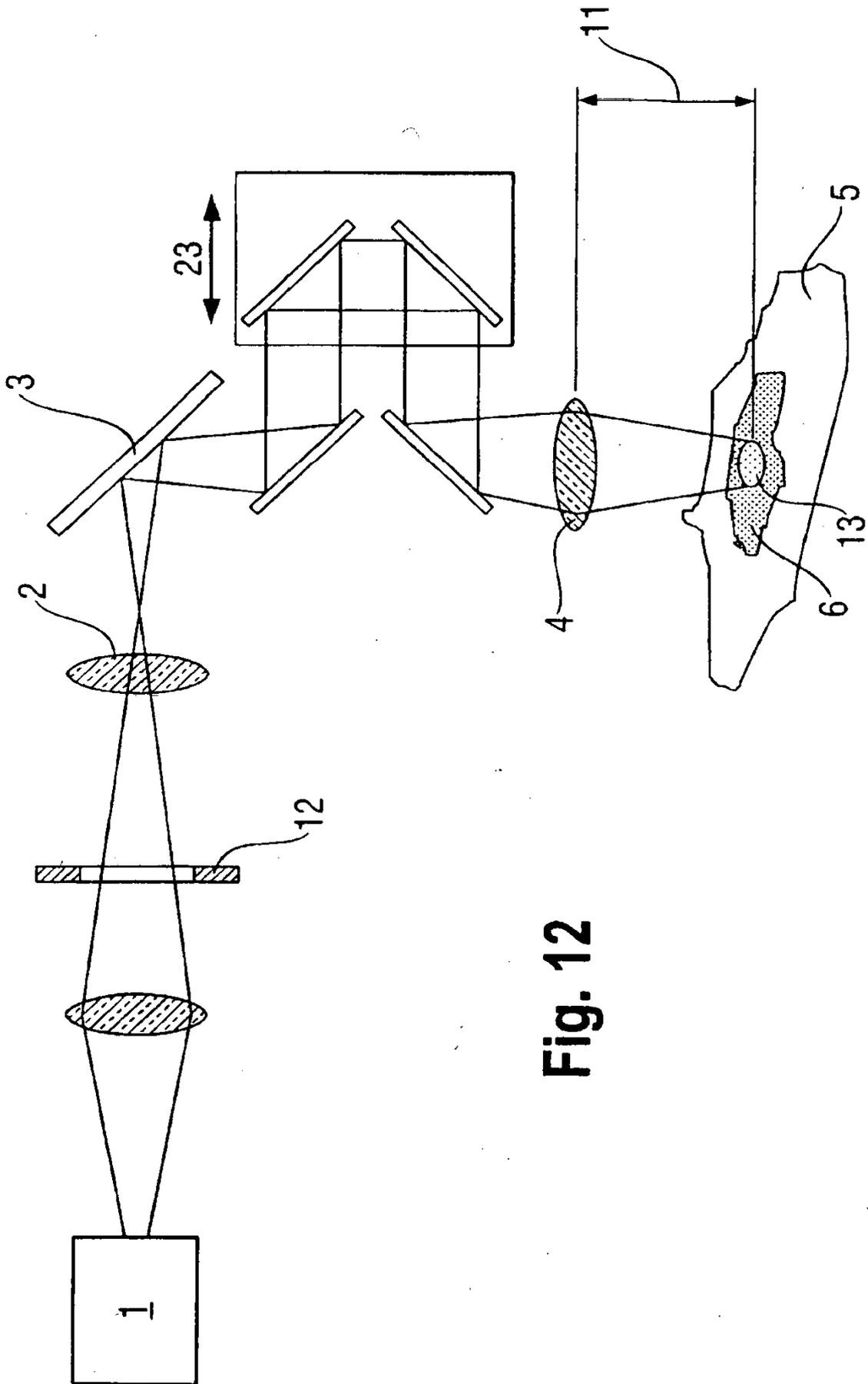


Fig. 12

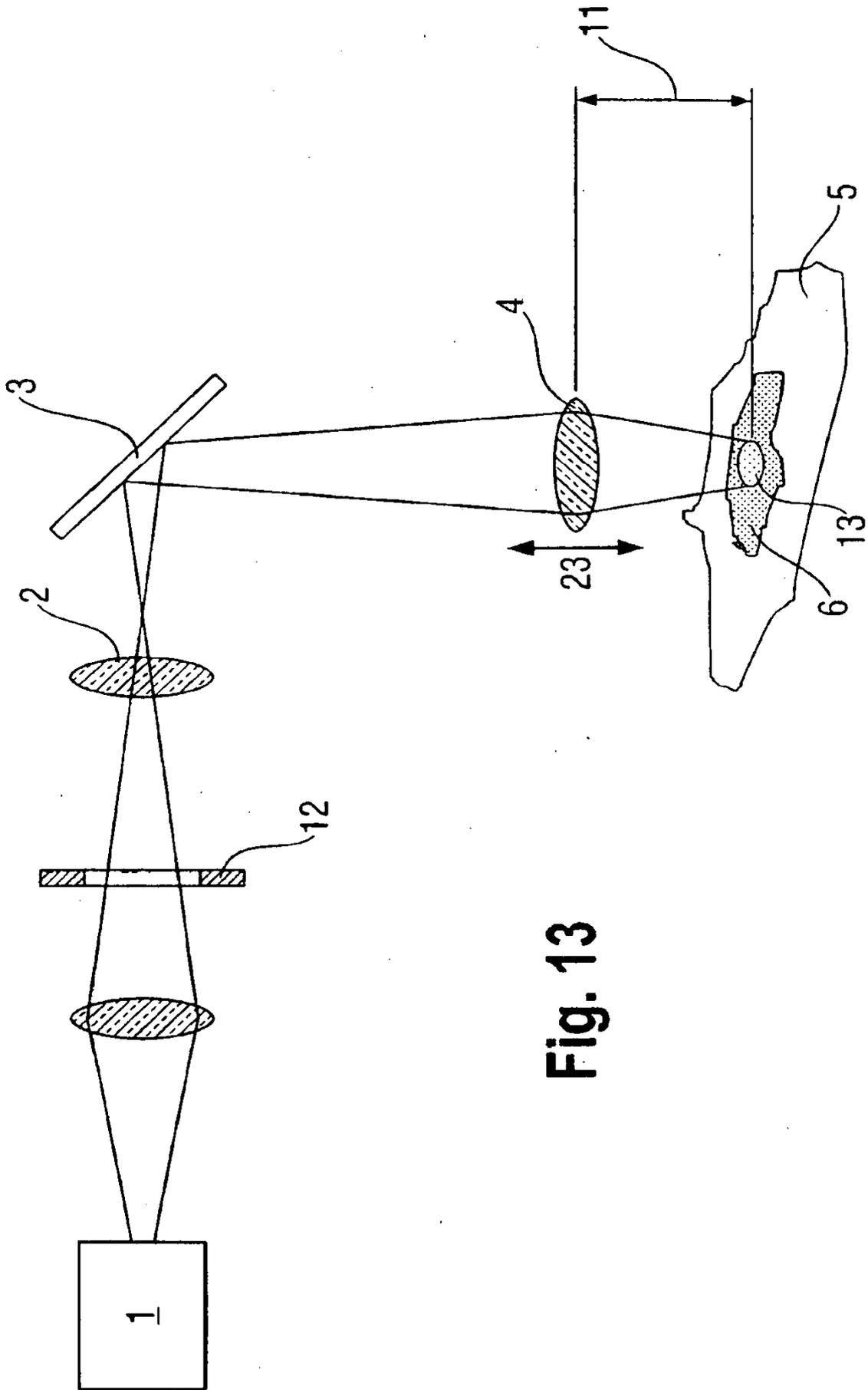


Fig. 13

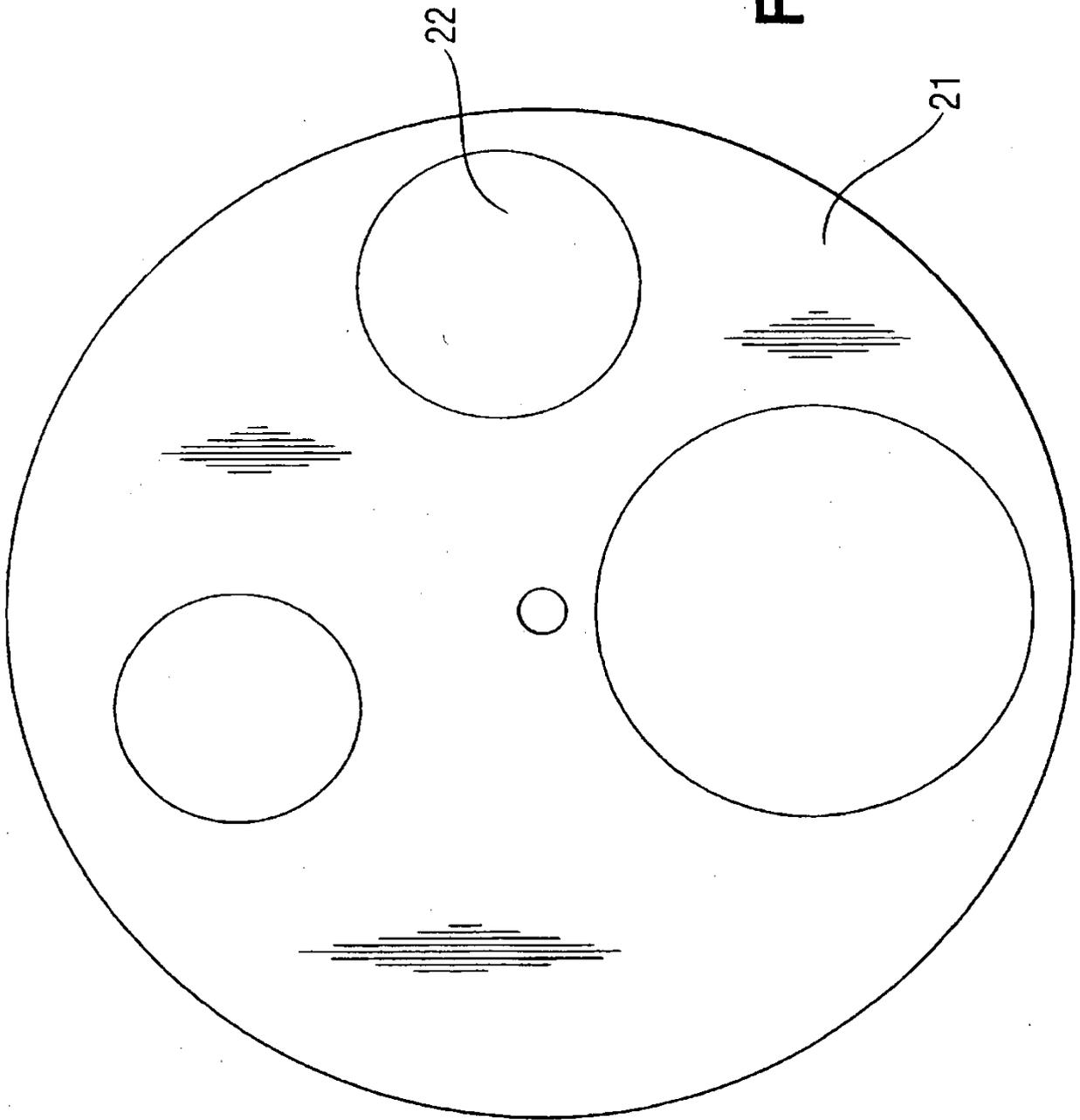


Fig. 14