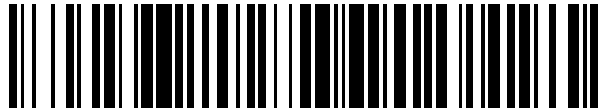


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 601**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/009**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2010 PCT/EP2010/005972**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12041347**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2010 E 10768400 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2621427**

54 Título: **Unidad de interfaz para el posicionamiento de un objeto de irradiación frente a una fuente de radiación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.04.2017**

73 Titular/es:

**WAVELIGHT GMBH (100.0%)  
Am Wolfsmantel 5  
91058 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:

**VOGLER, KLAUS;  
DEISINGER, THOMAS y  
ROBL, GERHARD**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 610 601 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

Unidad de interfaz para el posicionamiento de un objeto de irradiación frente a una fuente de radiación

5 La invención se refiere a una unidad de interfaz para el posicionamiento de un objeto de irradiación frente a una fuente de radiación, presentando la unidad de interfaz al menos una primera superficie de posicionamiento para el posicionamiento de la unidad de interfaz frente a la fuente de radiación, así como una segunda superficie de posicionamiento para el ajuste al objeto de irradiación, proporcionando la unidad de interfaz una trayectoria que se desarrolla a través de la segunda superficie de posicionamiento para la radiación de la fuente de radiación.

10 Una unidad de interfaz de este tipo se puede utilizar, por ejemplo, en la técnica quirúrgica de corte con láser del ojo humano. Estas unidades de interfaz se conocen, por ejemplo, por los documentos EP1844745, US2007/0093795 o US2002/0103481. La unidad de interfaz, que en el caso de un objeto de irradiación humano también se puede denominar interfaz de paciente, sirve en este caso para la creación de un acoplamiento de posición fija entre el ojo del paciente y el sistema de láser que proporciona la radiación láser, normalmente entre el ojo y un objetivo de enfoque del sistema de láser. El acoplamiento fijo es necesario para mantener constante la distancia entre el objetivo de enfoque y el ojo del paciente, a fin de que el corte se pueda efectuar con la alta precisión deseada en la pieza de tejido del ojo a tratar, por ejemplo, la córnea.

15 La utilización de la así llamada rotura óptica inducida por láser es en sí conocida para el tratamiento de corte no sólo de tejido ocular, sino también de otros tejidos biológicos e incluso de materia muerta. Una rotura de este tipo se produce en caso de irradiación de radiación láser enfocada en la zona del foco con la suficiente luminación local y temporal de los impulsos existente a través del umbral de rotura. La rotura óptica provoca una destrucción local en gran medida atérmica del tejido tratado. Este efecto se denomina fotodisrupción. Mediante la yuxtaposición de estas fotodisrupciones es posible generar prácticamente cualquier figura de corte tridimensional en el tejido tratado. En la actualidad para el tratamiento de corte se utilizan normalmente sistemas de láser con duraciones de impulso de la radiación láser en el rango de los femtosegundos. En estas duraciones de impulso ultracortas, el umbral de rotura es comparativamente bajo, lo que resulta favorable para una exposición a la radiación reducida del tejido tratado. La dimensión de la fotodisrupción está limitada fundamentalmente por la dilatación del foco de radiación. Por consiguiente, la precisión de corte depende de forma decisiva de la exactitud del ajuste local del foco.

20 Ciertamente mediante una unidad de interfaz del tipo aquí tratado es posible una referenciación de la corteza visual delantera frente al sistema de coordenadas del sistema de láser. Sin embargo, las tolerancias de fabricación de la unidad de interfaz, que pueden reflejarse en tolerancias de las propiedades ópticas de la unidad de interfaz, provocan las correspondientes diferencias de la posición del foco en el tejido a tratar. De este modo, la precisión de corte depende de forma decisiva de la precisión de fabricación de la unidad de interfaz. Por consiguiente se pretende conseguir una alta precisión de fabricación de la unidad de interfaz.

25 La unidad de interfaz puede presentar, por ejemplo, una pieza distanciadora a modo de casquillo y una ventana óptica dispuesta en una cara frontal, atravesando la radiación láser la zona interior de la pieza distanciadora a lo largo del eje de casquillo, pasando por la ventana y saliendo, a continuación, de la unidad de interfaz. La cara exterior de la ventana sirve para entrar en contacto con el objeto a tratar, por ejemplo, el ojo a tratar. Por consiguiente, la radiación láser sale de la ventana pasando directamente al material a tratar. Por lo tanto, la cara exterior de la ventana forma una superficie de posicionamiento para el posicionamiento del objeto de irradiación. En el extremo de casquillo alejado de la ventana, la unidad de interfaz se dota además de formaciones de posicionamiento adecuadas para el posicionamiento axial de la unidad de interfaz frente al sistema de láser. La pieza distanciadora se puede configurar, por ejemplo, en forma de casquillo cilíndrico; en el estado de la técnica se conocen soluciones en las que para la pieza distanciadora se elige una forma de casquillo cónico, previéndose la ventana en el extremo de cono estrecho. En estas soluciones, la pieza distanciadora se puede denominar cono distanciador; se entiende que en el marco de la invención no es en absoluto obligatoria una forma cónica para la pieza distanciadora.

30 Una posibilidad para la fabricación de una unidad de interfaz realizada del modo arriba mencionado con una pieza distanciadora y una ventana para el paso de la radiación consiste en fabricar la pieza distanciadora de un material metálico, por ejemplo aluminio, y utilizar para la ventana una placa de vidrio que satisfaga los requisitos ópticos en un cerco de la pieza distanciadora y pegarla en el mismo. Sin embargo, un método de fabricación como este plantea exigencias especialmente altas al cumplimiento de tolerancias admisibles, ya que se pueden sumar las tolerancias de fabricación individuales de la pieza distanciadora y de la placa de vidrio y además el proceso de adhesión puede ser otra fuente de imprecisiones.

35 La tarea de la invención consiste en poder fabricar una unidad de interfaz del tipo antes mencionado con una gran precisión. Para la solución de esta tarea la invención propone que la unidad de interfaz comprenda un cuerpo de interfaz fabricado en una sola pieza que forme tanto la al menos una primera superficie de posicionamiento, como también la segunda superficie de posicionamiento. Así es posible suprimir imprecisiones de montaje a las que, en caso contrario, hay que temer cuando la al menos una primera superficie de posicionamiento se prevé en un primer cuerpo de pieza y la segunda superficie de posicionamiento en un segundo cuerpo de pieza fabricado por separado y ambos cuerpos de pieza se han de pegar o unir de forma fija de otro modo. La cadena de tolerancias a tener en cuenta en la fabricación de la unidad de interfaz a partir de cuerpos de pieza separados resultante de la precisión de

fabricación de cada uno de los distintos cuerpos de pieza, así como de la precisión de montaje de la unión de los cuerpos de pieza se puede reducir, gracias a la solución según la invención, a las eventuales imprecisiones de fabricación del cuerpo de interfaz de una sola pieza. Se puede evitar una adición de varias tolerancias individuales. Esto no sólo se aplica a las dimensiones geométricas de la unidad de interfaz, sino también a sus propiedades ópticas (camino óptico).

La al menos una primera superficie de posicionamiento define una superficie de referencia de la unidad de interfaz por el lado de la entrada de radiación, mientras que la segunda superficie de posicionamiento define una superficie de referencia por el lado de la salida de radiación. El camino facilitado por la unidad de interfaz para la radiación se desarrolla en dirección de la superficie de referencia por el lado de entrada de radiación a la superficie de referencia por el lado de salida de radiación. A lo largo de este recorrido, la radiación atraviesa al menos dos medios con densidades ópticas diferentes, pudiendo ser en una configuración sencilla y adecuada uno de los medios aire y el otro medio el material de un elemento de ventana transparente para la radiación que forma la segunda superficie de posicionamiento.

En una configuración preferida, el cuerpo de interfaz se fabrica de un material apropiado para un procedimiento de inyección, preferiblemente un procedimiento de estampado por inyección, tratándose en el caso de este material preferentemente de un material plástico. El material plástico puede comprender, por ejemplo, un copolímero de cicloolefina, un polímero de cicloolefina, policarbonato o polimetilmetacrilato. Se entiende que éstas son simplemente enumeraciones de materiales a modo de ejemplo y que son posibles otros materiales plásticos inyectables especialmente biocompatibles.

Preferiblemente al menos una parte del cuerpo de interfaz es transparente en la zona espectral visible. Una transparencia como esta del cuerpo de interfaz resulta especialmente conveniente para una pieza del cuerpo de interfaz de este tipo que forma una pieza distanciadora que rodea la trayectoria de radiación. La transparencia permite evitar sombreados parciales de la luz de una fuente luminosa utilizada para la iluminación del campo operatorio. Por lo tanto, en una configuración de la unidad de interfaz con una pieza distanciadora cilíndrica o cónica es posible incluso realizar el revestimiento periférico de la misma de forma continua, es decir, libre de eventuales rupturas.

Según una configuración, el cuerpo de interfaz en su conjunto se puede componer del mismo material. Según una configuración alternativa, el cuerpo de interfaz puede poseer distintas zonas que se componen respectivamente de un material diferente. No obstante, en esta configuración alternativa el cuerpo de interfaz también se fabrica como una sola pieza. En caso de existir distintas zonas del cuerpo de interfaz que se componen de materiales diferentes, es posible una fabricación en una sola pieza del cuerpo de interfaz, por ejemplo, gracias a que las distintas zonas se inyectan conjuntamente en la misma fase de fabricación en un molde de inyección. Los equipos de moldeo por inyección de varios componentes son capaces de inyectar componentes de diferentes materiales. Además en el marco de la invención no se excluye la posibilidad de prefabricar al menos una parte del cuerpo de interfaz y, a continuación, fijar por inyección las demás zonas del cuerpo de interfaz en la sección prefabricada, de manera que resulte una unión de materiales. Por ejemplo es posible imaginar la utilización de un componente de anillo de aspiración prefabricado, insertarlo en un molde de inyección y, acto seguido, fijar por inyección las zonas restantes del cuerpo de interfaz en el componente de anillo de aspiración. En cualquier caso, al menos una sección continua del cuerpo de interfaz que comprende ambas superficies de posicionamiento se compone preferentemente del mismo material.

En una configuración preferida, el cuerpo de interfaz presenta un cono distanciador que rodea la trayectoria para la radiación, así como un elemento de contacto previsto en el extremo estrecho del cono distanciador para el contacto con el objeto de irradiación. El elemento de contacto forma la mencionada ventana para la salida de la radiación. Puede presentar una superficie de contacto orientada al ojo que se realice de forma plana, cóncava o convexa o que posea zonas periféricas redondeadas. Por el contrario, por su cara orientada hacia la fuente de radiación (es decir, por la cara opuesta al ojo), el elemento de contacto puede realizarse de forma plana o con una superficie de forma libre. Como elemento de contacto puede servir, por ejemplo, una placa de contacto biplanar o se puede utilizar un elemento de contacto plano-cóncavo o plano-convexo en el que la superficie de contacto orientada al ojo sea cóncava o convexa y la cara situada enfrente, opuesta al ojo, se realice de forma plana. Mediante una configuración de la cara del elemento de contacto opuesta al ojo como superficie de forma libre es posible, en una configuración de la superficie de contacto no plana, compensar un empeoramiento del enfoque condicionado por una distorsión marginal (aberraciones esféricas). Especialmente en un procedimiento de inyección se puede realizar, en sí, cualquier configuración de una superficie de forma libre de este tipo, de manera que la superficie de forma libre se puede diseñar óptimamente con respecto a la compensación de eventuales aberraciones que pueden ser causadas por una realización no plana de la superficie de contacto.

En lugar de una placa de contacto biplanar puede utilizarse un elemento de contacto configurado de otro modo específicamente para la aplicación, por ejemplo, un elemento de contacto plano-cóncavo o plano-convexo y/o uno con superficies periféricas redondeadas. La cara del elemento de contacto orientada al objeto de irradiación puede ser, por ejemplo, en lugar de plana también convexa o redondeada por el borde.

El elemento de contacto se puede dotar por su cara orientada al ojo o/y su cara opuesta al ojo, de un revestimiento que disminuye la reflexión, a fin de reducir eventuales pérdidas debidas a las reflexiones del material del cuerpo de interfaz en la longitud de onda de la radiación empleada.

Se conoce la utilización de unidades de interfaz con la funcionalidad aquí contemplada al menos en operaciones oftalmológicas en combinación con un anillo de aspiración que en primer lugar se coloca sobre el ojo, fijándose allí mediante fuerza de succión. A continuación, la unidad de interfaz se aproxima al anillo de aspiración y engrana con éste. De este modo no sólo se fija el ojo a través del anillo de aspiración, sino que la unidad de interfaz también se posiciona frente al anillo de aspiración, en especial se centra. En una configuración de la invención es, por lo tanto, imaginable realizar el cuerpo de interfaz con formaciones moldeadas en una sola pieza que puedan cumplir la funcionalidad de un anillo de aspiración de este tipo. Por consiguiente, el cuerpo de interfaz puede presentar al menos un espacio de evacuación abierto, al menos parcialmente, hacia el objeto de irradiación para la fijación por aspiración del cuerpo de interfaz en el objeto de irradiación. Por lo tanto, es posible prescindir de la utilización de un anillo de aspiración separado.

Ya se ha explicado que el cuerpo de interfaz puede poseer distintas zonas que se pueden componer respectivamente de un material diferente. En caso de un cuerpo de interfaz dotado de formaciones que cumplen la función de un anillo de aspiración habitual, esta idea puede aprovecharse para formar una primera sección del cuerpo de interfaz continua, que abarque ambas superficies de posicionamiento, de otro material que el de una segunda sección del cuerpo de interfaz que configura formaciones de anillo de aspiración de este tipo (por ejemplo, un espacio de evacuación). La segunda sección se puede componer, por ejemplo, de macrolon o de otro material plástico. Incluso no se descarta que la segunda sección se pueda componer de un material metálico.

De acuerdo con otro punto de vista, la invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de una unidad de interfaz del tipo descrito anteriormente. En este caso, el cuerpo de interfaz se fabrica en un procedimiento de estampado por inyección. En el estampado por inyección, la masa fundida de plástico se inyecta en el molde de inyección aún no completamente cerrado. El molde sólo se cierra por completo durante el proceso de solidificación. La presión sobre el molde que se genera como consecuencia se encarga del moldeado definitivo de la pieza moldeada. En este sentido se trata de un procedimiento combinado de moldeo por inyección y moldeo a presión. Se ha demostrado que con un procedimiento de estampado por inyección es posible fabricar cuerpos de interfaz de plástico en grandes cantidades con la calidad óptica exigida a un precio comparativamente económico y, sobre todo, con una precisión de fabricación extraordinariamente alta.

La invención se explica a continuación con más detalle por medio de los dibujos adjuntos. Se representa en la

Figura 1 una unidad de interfaz según un ejemplo de realización en una vista en perspectiva parcialmente seccionada,

Figura 2 la unidad de interfaz de la figura 1 junto con una unidad de anillo de aspiración colocada sobre un ojo humano,

Figura 3 esquemáticamente en sección una unidad de interfaz según otro ejemplo de realización.

En primer lugar se hace referencia a las figuras 1 y 2. Aquí se puede ver una unidad de interfaz identificada en general con el número 10 que sirve para el acoplamiento a un sistema de láser no representado más detalladamente y que permite un posicionamiento y referenciación de un ojo humano 12 a tratar frente al sistema de láser. La unidad de interfaz 10 comprende un cono distanciador 14 con un eje de cono 16. En el caso del ejemplo mostrado, la superficie cónica del cono distanciador 14 está atravesada por varios orificios 18; se entiende que la superficie cónica se puede realizar alternativamente como superficie de material macizo.

Si aquí se habla de un cono distanciador, se entiende que ni la superficie periférica por el lado interior ni la superficie periférica por el lado exterior del cono deben formar necesariamente superficies cónicas exactas en el sentido matemático. Por el contrario, la superficie cónica puede presentar sin más, avanzando en dirección axial, una o varias dobladuras, escalones o curvaturas. No obstante, el cono distanciador muestra una configuración de cono general, partiendo de uno de sus extremos axiales y ensanchándose progresivamente de forma radial en dirección hacia el otro extremo axial.

Se entiende que en una variación es posible utilizar, en lugar del cono distanciador 14, un cuerpo distanciador hueco en el interior moldeado de forma cilíndrica o de otra forma.

En el extremo estrecho del cono distanciador 14, la unidad de interfaz 10 posee una placa de contacto 20 realizada aquí de forma planoparalela que forma una superficie de contacto 22 para el contacto con la superficie del ojo 12 a tratar. La placa de contacto 20 se orienta ortogonalmente respecto al eje de cono 16 y en el lenguaje técnico se denomina normalmente placa de aplanamiento en virtud de la planitud de su superficie de contacto 22; ésta permite un aplanamiento de la córnea del ojo 12.

La cara de la placa de contacto 20 opuesta a la superficie de contacto 22 (es decir, la cara opuesta al ojo) se identifica con el número 23.

En el extremo ancho del cono distanciador 14, la unidad de interfaz 10 se realiza además con una brida de montaje 24 que se extiende alrededor del cono distanciador 14 y que se separa radialmente del cono distanciador 14. En una parte de su extensión periférica, la brida de montaje 24 se ensancha en una placa de sujeción 26 que permite a un usuario coger la unidad de interfaz 10 e introducirla radialmente en un módulo de inserción del sistema de láser no representado con mayor detalle. La profundidad radial del módulo de inserción puede limitarse mediante un saliente 28 configurado en la placa de sujeción 26 que actúa conjuntamente con una superficie de tope radial del sistema de

láser no representada con mayor detalle. La unidad de interfaz 10 se fija en el módulo de inserción axialmente frente al sistema de láser; si se desea pueden preverse elementos de sujeción adecuados en el sistema de láser, por medio de los cuales sea posible inmovilizar la brida de montaje 24 en el módulo de inserción.

5 En la cara superior de la brida de montaje 24 se prevén en total tres salientes de posicionamiento 30 repartidos a distancias angulares aproximadamente iguales a lo largo del perímetro de cono que por su cara superior forman respectivamente una superficie de posicionamiento 32 orientada axialmente. Al montar la unidad de interfaz 10, las superficies de posicionamiento 32 de los salientes 30 encajan posicionándose axialmente con una superficie de tope axial del sistema de láser, de manera que a través del ajuste mutuo de los salientes de posicionamiento 30 en esta superficie de tope se obtenga un posicionamiento axial fijo de la unidad de interfaz 10 frente al sistema de láser.

10 La unidad de interfaz 10 pone a disposición una trayectoria de paso que se desarrolla a lo largo del eje de cono 16 para la radiación láser del sistema de láser 10 como se insinúa en la figura 1 a través de un haz de rayos focal 34. La trayectoria de paso para la radiación láser se desarrolla a través de la placa de contacto 20. Las superficies de posicionamiento 32 de los salientes de posicionamiento 30 forman respectivamente una primera superficie de posicionamiento en el sentido de la invención, por el contrario la superficie de contacto 22 de la placa de contacto 20 forma una segunda superficie de posicionamiento en el sentido de la invención.

15 Dado que la unidad de interfaz 10, especialmente en caso de aplicación en tratamientos quirúrgicos oculares, es, por motivos de higiene, a menudo un artículo de un solo uso, los usuarios necesitan una reserva de unidades de interfaz, a fin de poder utilizar una unidad de interfaz nueva para cada operación. Sin embargo, una sustitución de la unidad de interfaz no debe conllevar la necesidad de ajustar de nuevo el sistema de láser, es decir, de referenciar de nuevo la posición z del enfoque del rayo. Esto plantea, por lo tanto, unas altas exigencias a la precisión de fabricación de la unidad de interfaz 10, sobre todo a la distancia (geométrica) axial de las superficies de posicionamiento 32 de la superficie de contacto 22, así como al grosor de la placa de contacto 20. Tanto la distancia geométrica de la superficie de posicionamiento 32 de la superficie de contacto 22, como también el grosor axial de la placa de contacto 20 influyen en el camino óptico efectivo de la unidad de interfaz 10 al pasar el haz de rayos 34 a través de la unidad de interfaz 10.

20 Para una alta precisión de fabricación y, por consiguiente, para una alta precisión de las propiedades ópticas de la unidad de interfaz 10, ésta se configura en el caso del ejemplo mostrado como un cuerpo de interfaz de una sola pieza, es decir, el cono distanciador 14 se fabrica junto con la placa de contacto 20 y la brida de montaje 24 en una sola pieza. Como consecuencia del requisito de transparencia de la placa de contacto 20, el material de este cuerpo de interfaz de una sola pieza es un material transparente para la radiación láser. Preferiblemente el material del cuerpo de interfaz en la zona espectral visible posee además una alta transparencia de color neutro, a fin de crear para el médico un campo operatorio de color constante suficientemente claro. Para la fabricación en una pieza de un producto moldeado de forma comparativamente compleja como la unidad de interfaz 10 resulta idóneo un procedimiento de inyección de plástico, siendo posible cumplir las altas exigencias de precisión de la unidad de interfaz 10 especialmente con un procedimiento de estampado por inyección. Por estampado por inyección se entiende en este caso un procedimiento en el que la masa fundida de plástico se inyecta en una cavidad agrandada y se comprime en la siguiente fase de estampado con elementos de molde móviles. Con la técnica de estampado por inyección pueden fabricarse componentes en una calidad óptica que satisface incluso las altas exigencias de sistemas de láser para aplicaciones oftalmológicas.

30 El plástico utilizado para la fabricación de la unidad de interfaz 10 es convenientemente biocompatible. Materiales apropiados que pueden obtener una certificación como biocompatibles son, por ejemplo, PMMA (polimetilmetacrilato), polímeros de cicloolefina, copolímeros de cicloolefina, así como policarbonatos. Ejemplos para materiales que se pueden obtener usualmente en el mercado adecuados para la fabricación en una sola pieza de la unidad de interfaz 10 en un procedimiento de estampado por inyección son Topas® de Topas Advanced Polymers y Zeonex® de Zeon Chemicals. Se entiende que una limitación a uno de estos materiales a modo de ejemplo no es intencionada; en principio se puede utilizar cualquier material plástico que esté disponible para un procedimiento de estampado por inyección y muestre una transmisión suficiente al menos en la longitud de onda de la radiación de láser empleada y que además sea suficientemente estable a la radiación.

35 Para evitar pérdidas debidas a las reflexiones se recomienda dotar al cuerpo de interfaz fabricado en una sola pieza, al menos por una o ambas caras de placa de la placa de contacto 20, de un revestimiento que reduce la reflexión.

40 En funcionamiento, la unidad de interfaz 10 se aproxima, de acuerdo con la representación de la figura 2, axialmente a una unidad de anillo de aspiración 36 antes colocada sobre el ojo 12 y fijada allí mediante fuerza de succión de un modo no representado con mayor detalle, como se insinúa mediante dos flechas direccionales 38. En este proceso, el cono distanciador 14 se introduce en un embudo de introducción 40 de la unidad de anillo de aspiración 36, centrándose allí frente a la unidad de anillo de aspiración 36. Entre la unidad de interfaz 10 y la unidad de anillo de aspiración 36 se puede limitar una cámara de succión cuya evacuación conduce a una aspiración de la unidad de interfaz 10 a la unidad de anillo de aspiración 36 y, por consiguiente, a una fijación recíproca de estos dos componentes. En el transcurso de la introducción de la unidad de interfaz 10 en el embudo de introducción 40 de la unidad de anillo de aspiración 36, la placa de contacto 20 con su superficie de contacto 22 puede entrar en contacto con la superficie del ojo; alternativamente es imaginable que en el estado totalmente introducido de la unidad de interfaz 10, la placa de contacto 20 aún no se haya ajustado al ojo 12 y que para el establecimiento del contacto entre el ojo 12 y la placa de contacto 20 sea necesario en primer lugar evacuar el espacio intermedio.

5 En el caso del ejemplo mostrado, la unidad de anillo de aspiración 36 se realiza con dos manguitos de empalme 42, 44 que sirven respectivamente para la conexión de una tubería flexible no representada con mayor detalle para la unión a un sistema de bombeo. Cada uno de los manguitos de empalme 42, 44 se une, a través de un sistema de dirección interno, respectivamente a una cámara de succión de la unidad de anillo de aspiración 36, de manera que estas dos cámaras de succión se puedan evacuar por separado.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 3, los componentes iguales o de igual efecto se dotan, como antes, de las mismas referencias, sin embargo complementadas con una letra minúscula. Para evitar repeticiones innecesarias se remite a lo anteriormente dicho en relación con la explicación de las figuras 1 y 2, siempre que a continuación no resulte lo contrario.

10 La unidad de interfaz 10a según el ejemplo de realización de la figura 3 está formada por un cuerpo de interfaz fabricado de una sola pieza que no sólo forma el cono distanciador 14a, la placa de contacto 20a y la brida de montaje 24a, sino también un anillo de aspiración 46a con una cámara de succión 48a abierta hacia la superficie del ojo que sirve para la aspiración del anillo de aspiración 46a en el ojo 12a. La cámara de succión 48a se realiza aquí como cámara anular abierta a lo largo de todo su perímetro anular hacia la superficie del ojo y se une a una  
15 conexión de evacuación insinuada esquemáticamente con 50a a la que se puede conectar una tubería flexible no representada con mayor detalle para la unión de una unidad de interfaz 10a a un sistema de bombeo. Por consiguiente, la unidad de interfaz 10a combina las funciones de un anillo de aspiración para la fijación del ojo 12a, para el aplanamiento de la córnea del ojo 12a, así como para el posicionamiento axial del ojo 12a frente al sistema de láser. En relación con la fabricación de la unidad de interfaz 10a se aplica lo dicho anteriormente; se fabrica de un  
20 material plástico transparente y biocompatible en un procedimiento de inyección, especialmente en un procedimiento de estampado por inyección. En el marco de este procedimiento de inyección es posible imaginar utilizar para el anillo de aspiración 46a otro material que el de las piezas restantes de la unidad de interfaz 10a, en especial el cono distanciador 14a, la placa de contacto 20a y la brida de montaje 24a. De este modo se puede fabricar un cuerpo de interfaz de una sola pieza que, no obstante, posea zonas que se compongan respectivamente de materiales  
25 diferentes. Naturalmente cabe la posibilidad, de forma alternativa, de fabricar toda la unidad de interfaz 10a del mismo material.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Combinación de un sistema de láser y de una unidad de interfaz (10) para el posicionamiento de un ojo humano a tratar frente al sistema de láser, presentando la unidad de interfaz al menos una primera superficie de posicionamiento (32) para el posicionamiento de la unidad de interfaz frente al sistema de láser, así como una segunda superficie de posicionamiento (22) para entrar en contacto con el ojo, poniendo a disposición la unidad de interfaz una trayectoria para la radiación del sistema de láser que se desarrolla a través de la segunda superficie de posicionamiento, comprendiendo la unidad de interfaz un cuerpo de interfaz fabricado de una sola pieza que forma tanto la al menos una primera superficie de posicionamiento, como también la segunda superficie de posicionamiento, presentando el cuerpo de interfaz un cono distanciador (14) que rodea la trayectoria, así como un elemento de contacto (20) previsto en el extremo estrecho del cono distanciador para el contacto con el ojo, caracterizada por que el cuerpo de interfaz se realiza en el extremo ancho del cono distanciador con una brida de montaje (24) que se separa radialmente del cono distanciador, se extiende alrededor del cono distanciador y se ensancha por una parte de su extensión periférica formando una placa de sujeción (26), proporcionando el sistema de láser un módulo de inserción en el que se puede introducir radialmente la unidad de interfaz con la brida de montaje y en el que se fija la unidad de interfaz axialmente frente al sistema de láser.
- 20 2. Combinación según la reivindicación 1, fabricándose el cuerpo de interfaz de un material adecuado para un procedimiento de inyección, preferiblemente un procedimiento de estampado por inyección, en especial de un material plástico.
- 25 3. Combinación según la reivindicación 2, comprendiendo el material plástico un copolímero de cicloolefina, un polímero de cicloolefina, polimetilmetacrilato o policarbonato.
- 30 4. Combinación según una de las reivindicaciones 1 a 3, siendo al menos una parte del cuerpo de interfaz transparente en la zona espectral visible.
- 35 5. Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, poseyendo el cuerpo de interfaz distintas zonas que se componen respectivamente de un material diferente.
- 40 6. Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, componiéndose al menos una sección continua del cuerpo de interfaz que comprende las dos superficies de posicionamiento, del mismo material.
- 45 7. Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, presentando el elemento de contacto (20) una superficie de contacto (22) orientada al ojo que se realiza de forma plana, cóncava, convexa o redondeada hacia el borde.
- 50 8. Combinación según la reivindicación 7, realizándose el elemento de contacto (20) por su cara (23) opuesta a la superficie de contacto (22) de forma plana o con una superficie de forma libre.
9. Combinación según una de las reivindicaciones 1 a 8, dotándose el elemento de contacto (20) por su cara (22) orientada al ojo o/y por su cara (23) opuesta al ojo, de un revestimiento que reduce la reflexión.
10. Combinación según una de las reivindicaciones 1 a 9, presentando el cuerpo de interfaz al menos un espacio de evacuación (48a) abierto, al menos parcialmente, hacia el ojo para la fijación por aspiración del cuerpo de interfaz al ojo.
11. Combinación según la reivindicación 10, componiéndose una primera sección continua del cuerpo de interfaz que comprende las dos superficies de posicionamiento, de un material distinto al de la segunda sección del cuerpo de interfaz que forma el espacio de evacuación.

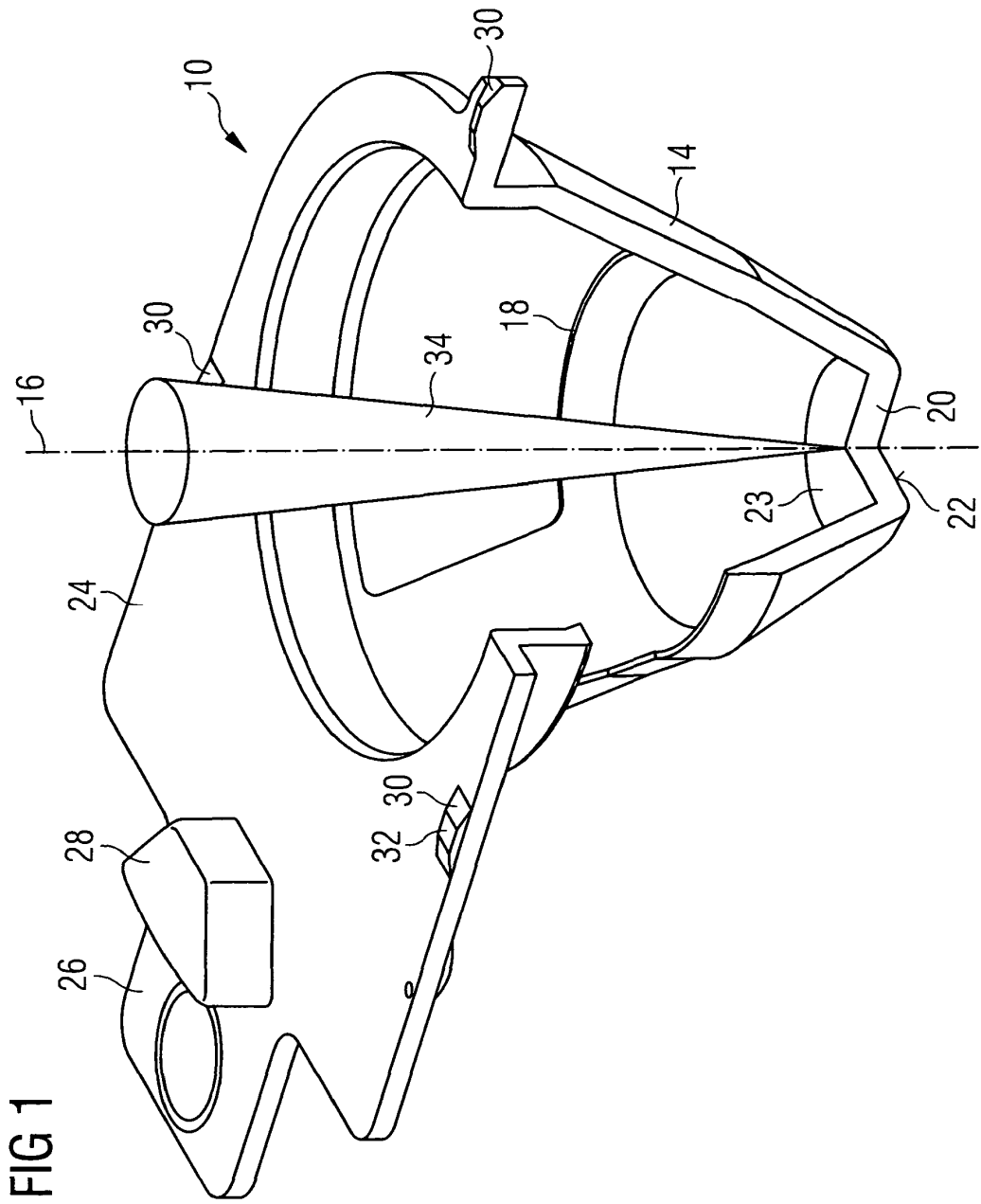


FIG 1



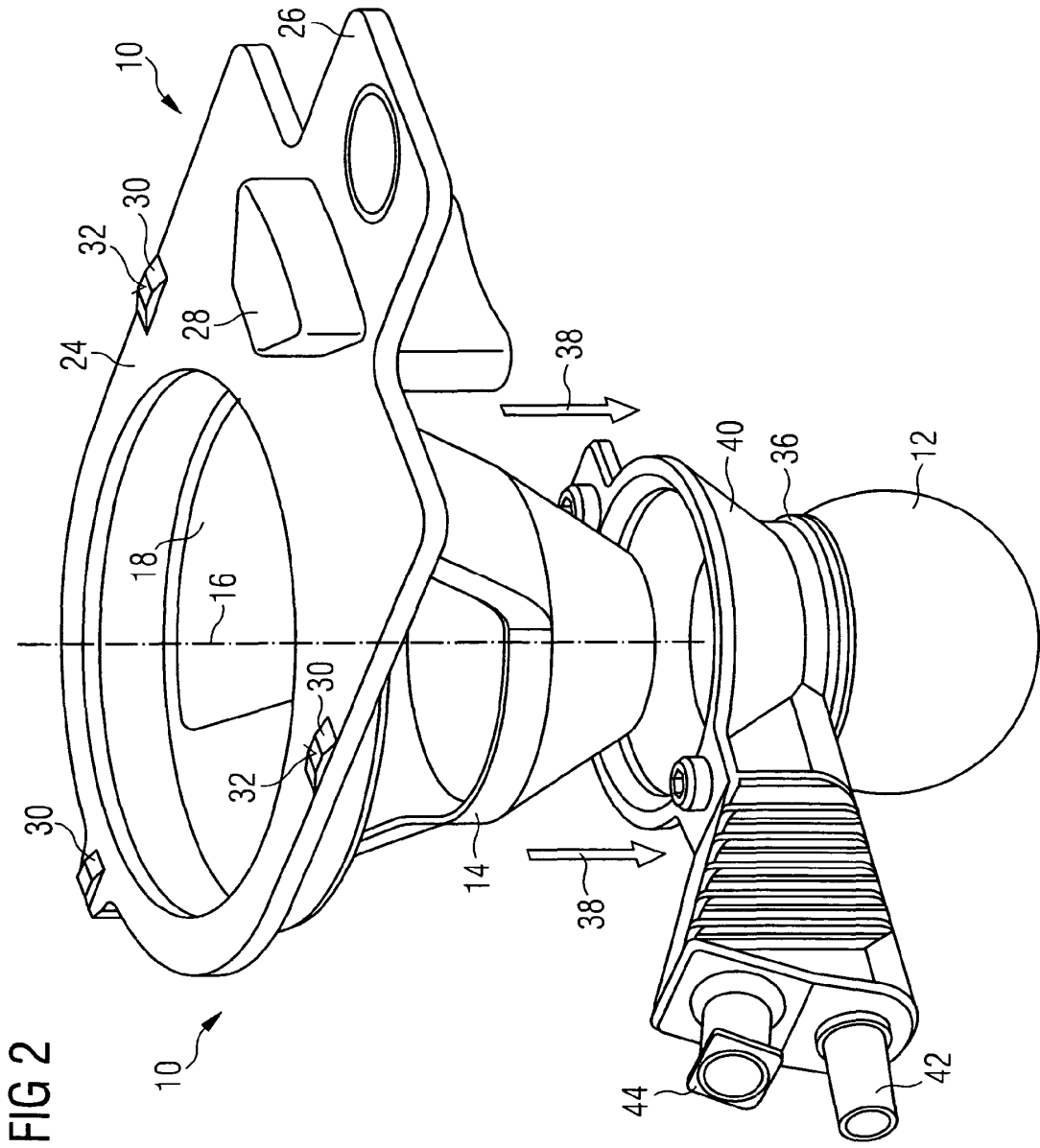


FIG 3

