

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 965**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/14** (2006.01)

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2011 PCT/EP2011/000710**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.08.2012 WO12110050**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2011 E 11705813 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2675408**

54 Título: **Dispositivo para mecanizar la córnea de un ojo humano con radiación láser pulsatoria enfocada**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.08.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SEILER, THEO;  
WOELFEL, MATHIAS y  
DONITZKY, CHRISTOF**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 627 965 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 para mecanizar la córnea de un ojo humano con radiación láser pulsatoria enfocada

La invención se refiere a la generación de incisiones en la córnea humana por medio de radiación láser pulsatoria enfocada. En particular, la invención está relacionada con la preparación de incisiones que permitan la inserción de un implante intraestromal de anillo corneal.

Con el propósito de tratar enfermedades del ojo humano, tales como, por ejemplo, el queratocono, y también con el propósito de eliminar formas leves de visión defectuosa, sobre todo miopía (falta de visión de cerca), es conocido insertar implantes corneales intraestromales anulares en un túnel de anillo en el tejido corneal creado expresamente para ello. En el estado de la técnica, se conocen diversas configuraciones de tales implantes de anillo corneal que pueden diferir, entre otras cosas, en virtud de su longitud periférica (anillo cerrado, anillo ranurado, semi-anillo o segmento de anillo de longitud diferente), en virtud de su forma en sección transversal (por ejemplo, circular, ovalada, triangular, hexagonal), en virtud de su progresión en sección transversal en la dirección periférica (sección transversal constante o sección transversal variable, tal como, por ejemplo, en el caso de una hoz), en virtud de su material, y en virtud de si tienen una forma y tamaño en sección transversal fijos o son ajustables a este respecto. El implante puede ser de una sola pieza o puede estar compuesto de varios segmentos de anillo separados (por ejemplo, semi-anillos) que son implantados en sucesión en la dirección periférica. Una característica que todos estos implantes de anillo tienen en común es que se extienden a lo largo de un arco de anillo, habitualmente – pero no necesariamente – que tiene una curvatura en forma de arco circular. A modo de material, a menudo se utiliza hoy en día el PMMA (polimetacrilato de metilo), en cuya conexión otros materiales biocompatibles ya han sido probados en el pasado y no son, dentro del marco de la invención, descartados de ninguna manera. La invención es generalmente aplicable para implantes intraestromales de anillo corneal arbitrarios; no hay restricción para tipos particulares.

Con el fin de que el implante de anillo pueda ser insertado en la córnea, en primer lugar se ha de preparar en el estroma un túnel de anillo adecuado (canal) con una longitud periférica al menos correspondiente al implante que se ha de insertar. Esto se puede conseguir porque el cirujano opera manualmente con una herramienta mecánica adecuada con la que las capas de tejido estromal pueden ser separadas una de otra (por ejemplo, espátula).

Recientemente hay disponibles sistemas de corte asistido por láser con los que ha resultado posible colocar incisiones y figuras de incisiones enteras, en sí mismas de configuración bidimensional arbitraria o incluso tridimensional, en tejido ocular humano y, por encima de todo, en el tejido corneal y también en el tejido del cristalino. La radiación láser enfocada empleada en esta conexión es de naturaleza de impulso-ultra-corto (con duraciones de impulso dentro del rango de femtosegundo) y tiene que tener una longitud de onda con respecto a la cual el tejido a mecanizar es transmisor. Las longitudes de onda que son frecuentemente empleadas se encuentran dentro de la región cercana a los infrarrojos (por ejemplo, entre 1  $\mu\text{m}$  y 1,1  $\mu\text{m}$ ), pero las longitudes de onda ultravioleta por encima de aproximadamente 300 nm y también las longitudes de onda infrarroja superiores entre aproximadamente 1600 nm y 1700 nm también son posibles para la preparación de incisiones en la córnea o en el cristalino humano.

Para la generación de incisiones por medio de radiación láser enfocada en material transparente (transparente a la radiación láser), el así denominado avance óptico inducido por láser es utilizado a modo de efecto físico. Esto da como resultado una vaporización local del material irradiado, que es designada como foto-disrupción. La foto-disrupción está restringida espacialmente de manera sustancial al área del foco. Colocando una pluralidad de tales foto-disrupciones lado a lado, se pueden generar las figuras de incisión más diversas.

La generación foto-disruptiva de incisiones en la córnea humana por medio de radiación láser enfocada de impulso corto ha sido, por ejemplo, propuesta muchas veces para la preparación del colgajo en el curso de una operación LASIK (LASIK: queratomileusis láser in situ) y para la preparación de una cavidad en la capa de estroma de una córnea sin cortes laterales y sólo una abertura en la superficie de una córnea para implantar una lente o material de refuerzo (US2007/0219542).

Es el objeto de la invención demostrar una forma en la que la mecanización preparatoria de la córnea que es necesaria para la inserción de un implante de anillo corneal intraestromal puede llevarse a cabo de una manera que sea fiable y que moleste al paciente tan poco como sea posible.

Con vistas a conseguir este objeto, la invención proporciona un dispositivo para mecanizar la córnea de un ojo humano con radiación láser pulsatoria enfocada, incluyendo una fuente láser, componentes controlables para establecer la ubicación del foco de radiación, un ordenador de control para controlar los componentes y la fuente láser y un programa de control para el ordenador de control, conteniendo el programa de control instrucciones adaptadas para tras la ejecución por el ordenador de control, generar una figura de incisión en el córnea que permita la inserción de un implante de anillo corneal intraestromal, comprendiendo la figura de incisión al menos una incisión de anillo situada totalmente profunda dentro del tejido corneal y también al menos una incisión de abertura que se extiende en ángulos recto al plano de anillo de la incisión de anillo desde la superficie anterior de la córnea o desde la superficie posterior de la córnea tan lejos como al menos la incisión de anillo, exhibiendo la incisión de anillo, asignada a la incisión de abertura, una zona de ensanchamiento radial – con relación al eje del anillo –, y recayendo la incisión de abertura en la zona de

ensanchamiento sobre la incisión del anillo, caracterizado por que la incisión de abertura está orientada radialmente con relación al eje del anillo.

5 La incisión de abertura puede pasar a través de o bien tan lejos como la superficie anterior de la córnea o bien tan lejos como la superficie posterior de la córnea. En el primer caso el implante puede ser introducido en la incisión de abertura directamente desde el exterior del ojo; en el último caso, a través de la cámara anterior del ojo, para cuyo propósito se requiere una incisión separada en el ojo con el fin de introducir el implante en la cámara anterior.

10 La invención hace posible generar mediante tecnología láser todos los canales que han de ser creados en la córnea con el fin de poder insertar un implante de anillo corneal intraestromal. El factor humano y las fuentes de error asociadas con él, que, por ejemplo, son inevitables en el caso de generación manual del túnel, pueden ser excluidas muy ampliamente de este modo. Esto asegura unos resultados quirúrgicos buenos de manera fiable. Además, cuanto menos mecaniza el cirujano el ojo que opera con una herramienta mecánica, más agradable resulta la operación para el paciente. A este respecto la dispensación con cualesquiera incisiones realizadas manualmente constituye una ganancia considerable de confort por parte del paciente.

15 De acuerdo con la invención la figura de incisión generada por tecnología láser comprende al menos una incisión que sirve para recibir el implante que se ha de insertar, cuya longitud periférica corresponde por consiguiente al menos a la del implante. Se comprenderá por supuesto que la longitud periférica de la incisión de anillo puede ser mayor que la longitud periférica del implante. Preferentemente, la periferia central de la incisión de anillo corresponde a la del implante. La referencia al menos a una incisión de anillo ilustra el hecho de que la figura de incisión puede, si se desea, exhibir varias incisiones de anillo (al menos dos), que cada una sirve para recibir un implante.

20 La incisión de anillo se encuentra totalmente dentro de la córnea. Con el fin de crear un acceso a la incisión de anillo, la figura de incisión generada por tecnología láser incluye, además, una incisión de abertura que se extiende desde la superficie anterior de la córnea o desde la superficie posterior de la córnea (es decir, desde la cámara anterior del ojo) tan lejos como al menos la incisión de anillo. La incisión de abertura crea una abertura de implantación en el tejido corneal, a través de la cual se puede introducir el implante. La incisión de abertura discurre en ángulo recto al plano del anillo de la incisión de anillo. Dado que la figura de incisión es generada en un estado aplanado (nivelado) de la córnea, la incisión de anillo puede ser generada, por ejemplo, en un plano que es paralelo a la región nivelada de la superficie corneal. La incisión de abertura puede, a su vez, por ejemplo, discurrir perpendicular a este plano, es decir la dirección de su extensión desde la superficie de la córnea tan lejos como se puede encontrar la incisión de anillo perpendicular a este plano.

30 La incisión de anillo puede ser una incisión plana o no plana. Su superficie de incisión puede (al menos en el estado aplanado de la córnea) encontrarse, por ejemplo, paralela a un plano del anillo perpendicular al eje de anillo. Se comprenderá que, dependiendo de la forma en sección transversal del implante que se ha de insertar, la superficie de incisión de la incisión de anillo también puede ser orientada, al menos a lo largo de una parte de la periferia de anillo, oblicuamente con relación a tal plano de anillo. Con vistas a evitar los desplazamientos postoperatorios del implante insertado, bajo ciertas circunstancias se pueden concebir geometrías de incisión de la incisión de anillo que provocan una fijación positiva o cerrada a la fuerza del implante en la incisión de anillo. La geometría en sección transversal de la incisión de anillo no tiene que ser constante sobre toda la longitud periférica de la misma (el término "longitud periférica" se refiere aquí a la dirección periférica del anillo); puede alternativamente ser variable en la dirección periférica del anillo. En una buena aproximación se puede decir que la incisión de anillo en el tejido corneal constituye una ranura aproximadamente en forma de arandela para recibir el implante, a cuyo respecto el término "incisión de anillo" aquí de ninguna manera debe entenderse de tal forma que la incisión de anillo tiene que extenderse sobre una periferia de anillo completa, sino más bien puede extenderse alternativamente sólo sobre una parte de una periferia de anillo completo, por ejemplo sobre la mitad de una periferia de anillo.

45 En lugares donde la incisión de abertura recae sobre la incisión de anillo, la incisión de anillo tiene una zona de ensanchamiento radial (radial con relación al eje de anillo). La incisión de anillo está por consiguiente diseñada para ser más ancha en la zona de ensanchamiento que en las otras regiones periféricas. La presencia de la zona de ensanchamiento hace más fácil enfilear el implante en la incisión de anillo desde la incisión de abertura. El borde radialmente interior o/y exterior de la zona de ensanchamiento puede, por ejemplo, exhibir un contorno en forma de arco circular, un contorno en forma de dientes de sierra o un contorno bulboso/esferoidal.

50 La zona de ensanchamiento forma preferiblemente, radialmente dentro y fuera, un ensanchamiento radial de la incisión de anillo en comparación con regiones de la incisión de anillo contiguas en la dirección periférica. Se comprenderá por supuesto que en configuraciones alternativas la zona de ensanchamiento puede formar tal ensanchamiento radial en comparación con las regiones contiguas de la incisión de anillo solamente de forma radial hacia dentro o solamente de forma radial hacia fuera.

55 La longitud periférica de la zona de ensanchamiento es preferentemente pequeña en comparación con la longitud periférica de la incisión de anillo, por lo que la incisión de anillo puede tener una anchura radial continuamente menor fuera de la zona de ensanchamiento que en la zona de ensanchamiento. Por ejemplo, la longitud periférica de la zona de ensanchamiento puede ascender a un máximo del veinte por ciento, mejor a un máximo del quince por ciento y aún

mejor a un máximo del diez por ciento, de la longitud periférica de la incisión de anillo total. Fuera de la zona de ensanchamiento la incisión de anillo puede tener una anchura radial constante en la dirección periférica.

La incisión de abertura está – cuando es vista en una sección transversal axial - orientada radialmente con relación al eje de anillo.

5 La incisión de abertura puede tener una superficie de incisión plana o no plana, relacionándose esta geometría de incisión-superficie a un estado aplanado de la córnea en el que la última está descansando sobre una superficie de contacto plana de un elemento de contacto del dispositivo de acuerdo con la invención que es transparente a la radiación láser.

10 Es aconsejable si la incisión de abertura cruza la incisión de anillo en la dirección desde la superficie anterior o la superficie posterior de la córnea y se extiende más allá de dicha incisión de anillo. En esta configuración la incisión de abertura se extiende consecuentemente de manera más profunda en la córnea que la zona de ensanchamiento de la incisión de anillo. De esta manera se puede garantizar un paso abierto desde la incisión de abertura a la incisión de anillo en cualquier momento.

15 En una configuración preferida la incisión de abertura recae sobre la incisión de anillo en una región de anchura radial mayor de la zona de ensanchamiento y se extiende allí sustancialmente sobre la anchura radial completa de la zona de ensanchamiento. Generalmente es conveniente si la anchura de la incisión de abertura – medida en ángulo recto a la extensión longitudinal desde la superficie anterior o la superficie posterior de la córnea tan lejos como la incisión de anillo – es mayor que la anchura radial de la incisión de anillo. Esto simplifica la introducción del implante. De acuerdo con una configuración, la anchura de la incisión de abertura puede corresponder sustancialmente a la anchura radial máxima de la zona de ensanchamiento. Se comprenderá por supuesto que la incisión de abertura puede ser opcionalmente más estrecha o más ancha que la anchura radial máxima de la zona de ensanchamiento. Igualmente, la incisión de abertura puede recaer sobre la incisión de anillo totalmente dentro de la zona de ensanchamiento y puede extenderse alternativamente más allá de la zona de ensanchamiento radialmente hacia dentro y/o radialmente hacia fuera.

20 Sobre su extensión longitudinal la incisión de abertura tiene preferiblemente una anchura constante. Alternativamente, también se puede concebir una anchura variable de la incisión de abertura sin embargo; por ejemplo, puede tener una anchura progresivamente mayor hacia la superficie anterior o la superficie posterior de la córnea.

La incisión de abertura puede, cuando es vista en la dirección desde la superficie anterior o la superficie posterior de la córnea a la incisión de anillo, discurrir sustancialmente rectilínea o puede, en tal vista, discurrir al menos a lo largo de una parte de manera curvada o/y girando bruscamente.

25 La incisión de anillo puede formar un anillo que está cerrado en la dirección periférica o alternativamente puede formar solo un anillo parcial.

La figura de incisión puede incluir al menos una incisión de anillo, a la que está asignada una sola incisión de abertura. Alternativa o adicionalmente, la figura de incisión puede incluir al menos una incisión de anillo, a la que están asignadas dos o más incisiones de abertura. Por ejemplo, la figura de incisión puede exhibir una incisión de anillo con dos incisiones de abertura que en zonas de ensanchamiento diametralmente opuestas o/y en la región de extremos periféricos opuestos de la incisión de anillo recae sobre la última.

30 La radiación láser que es utilizada preferentemente tiene duraciones de impulso dentro del rango de menos de un picosegundo, por ejemplo dentro del rango de femtosegundo de tres dígitos bajo.

La invención está definida en las reivindicaciones y se aclarará adicionalmente a continuación sobre la base de los dibujos adjuntos. Que representan:

La fig. 1: esquemáticamente, una realización ejemplar de un dispositivo para generar incisiones en el tejido de un ojo humano por tecnología láser,

Las figs. 2 a 6: diferentes variantes de una figura de incisión que es capaz de ser generada en la córnea de un ojo con el dispositivo mostrado en la fig. 1 y

45 Las figs. 7 a 11: diferentes geometrías ejemplares en sección transversal de una incisión de abertura.

El dispositivo láser mostrado en la fig. 1 – indicado generalmente por 10 – incluye una fuente láser 12 que genera un haz láser 14 con duraciones de impulso dentro del rango de femtosegundo. En la trayectoria de haz del haz láser 14 hay dispuesta una serie de componentes ópticos, entre otros un escáner 16, indicado como un bloque funcional unificado, un espejo 17 de desviación inamovible y también un objetivo de enfoque 18. El escáner 16 sirve para el control transversal y longitudinal de la ubicación del punto focal del haz láser 14. “Transversal” designa una dirección en ángulo recto a la dirección de propagación del haz láser 14; “longitudinal”, por otra parte, significa una progresión en la dirección de propagación de haz. En notación convencional el plano transversal es abarcado por flechas de dirección mutuamente perpendiculares x, y, mientras que la dirección longitudinal es designada como la dirección z.

Para la desviación transversal, es decir desviación x-y, del haz láser 14 el escáner 16 puede, por ejemplo, incluir un par de espejos de escáner accionados galvánicamente (no representados en detalle) que están dispuestos para ser inclinados alrededor de ejes mutuamente perpendiculares. Alternativamente, se puede concebir una desviación transversal, por ejemplo por medio de un cristal electro-óptico.

5 Para el control z de la posición de enfoque el escáner 16 puede, por ejemplo, contener una lente longitudinalmente ajustable o una lente de potencia de refracción variable o un espejo deformable, con los que se puede influir en la divergencia del haz láser 14 y por consiguiente en la posición Z del foco de haz. Se comprenderá que los componentes del escáner 16 que sirven para el control de enfoque transversal y para el control de enfoque longitudinal puede estar distribuidos a lo largo de la trayectoria de haz del haz láser 14 y, en particular, divididos en diferentes unidades  
10 estructurales. Por ejemplo, la función del ajuste de enfoque z puede ser satisfecha por un componente óptico dispuesto en ópticas de expansión de haz (dispositivo de expansión de haz, por ejemplo telescopio de Galileo), mientras que los componentes ópticos que sirven para el control de enfoque transversal puede haber sido acomodados en una unidad estructural separada entre las ópticas de expansión de haz y el objetivo de enfoque 18. La representación del escáner 16 como un bloque funcional unificado en la fig. 1 sirve simplemente para una mejor claridad de implantación.

15 El objetivo de enfoque 18 es preferiblemente un objetivo f-theta y está acoplado preferentemente de manera desmontable en su lado de salida de haz con un adaptador 20 de paciente. El adaptador 20 de paciente constituye una interfaz de tope para la córnea de un ojo 22 que ha de ser tratada. Para este propósito dicho adaptador de paciente exhibe un elemento de contacto 24 que es transparente a la radiación láser y que en su lado inferior que mira hacia el ojo constituye una superficie de tope 26 para la córnea. En el caso ejemplar que se ha mostrado, la superficie de tope 26 es  
20 realizada como una superficie plana y sirve para nivelar la córnea, por el elemento de contacto 24 que es presionado contra el ojo 22 con la presión apropiada o por la córnea que es aspirada sobre la superficie de tope 26 por subpresión.

El elemento de contacto 24 (en el caso del diseño plano-paralelo, habitualmente designado como la placa de aplanado) es fijado en el extremo más estrecho de un manguito portador 28 que se ensancha cónicamente. La conexión entre el elemento de contacto 24 y el manguito portador 28 puede ser permanente, por ejemplo en virtud de unión por adhesión,  
25 o puede ser separable, por ejemplo en virtud de un acoplamiento de roscado. El manguito portador 28 tiene en su extremo de manguito más ancho, de una manera no representada en detalle, estructuras de acoplamiento adecuadas para acoplarse al objetivo de enfoque 18.

La fuente láser 12 y el escáner 16 son controlados por un ordenador de control 30 que funciona de acuerdo con un programa de control 34 almacenado en una memoria 32. El programa de control 34 contiene instrucciones (código de programa) que ocasionan, tras la ejecución por el ordenador de control 30, a un control tal de la ubicación del foco de haz  
30 del haz láser 14 que en la córnea del ojo 22 que se apoya contra el elemento de contacto 24 surge una figura de incisión que permite la inserción subsiguiente de un implante de anillo corneal intraestromal.

Con el propósito de esclarecer diferentes variantes y detalles de esta figura de incisión, se hará referencia ahora a las figs. 2 a 6. Éstas ilustran la figura de incisión cuando aparece en el estado aplanado (nivelado) de la córnea. Después de  
35 levantar del contacto entre el ojo 22 y el elemento de contacto 24 y devolver la córnea a su forma curvada originalmente, puede surgir naturalmente un cambio en la apariencia tridimensional de la figura de incisión generada.

Con el propósito de una orientación mejor, en todas las figuras, incluyendo la fig. 1, se ha dibujado un cuadro de coordenadas con las direcciones x-, y- y z- antes mencionadas.

La fig. 2 muestra, en su mitad superior, una realización ejemplar de una figura de incisión intracorneal indicada generalmente por 36 en una vista en una sección transversal perpendicular a la dirección z; en su mitad inferior, por otra parte, muestra una vista de la misma figura de incisión en una vista perpendicular al plano transversal x-y. Además, en la mitad inferior de la fig. 2 el elemento de contacto 24 con su superficie de tope 26 que mira hacia el ojo y también una  
40 córnea 38 del ojo 22 que ha de ser tratado son indicados esquemáticamente. La nivelación de la córnea 38 puede ser discernida como una consecuencia del tope del ojo 22 sobre la superficie de tope 26; 40 indica la superficie anterior de la córnea, que es sinónima de la superficie del ojo.

La figura de incisión 36 está compuesta de una incisión de anillo 42 que se extiende sobre un anillo cerrado y situada totalmente profunda dentro de la córnea 38, y también de una incisión de abertura 44 que corta la incisión de anillo 42 y que se extiende desde la superficie corneal 40 hasta más allá de la incisión de anillo 42. En el caso ejemplar que se ha  
45 mostrado, la incisión de anillo 42 es de diseño anular; su eje de anillo está indicado esquemáticamente en 46 en las dos mitades de la fig. 2. La incisión de anillo 42 es trabajada en la córnea 38 céntricamente con relación al eje pupilar u otro eje central del ojo 22 (por ejemplo, el eje óptico); su diámetro interior es suficientemente grande con el fin de que la incisión de anillo 42 discorra alrededor de la pupila, fuera de esta última. Esto evita una discapacidad visual directa por el implante que ha de ser insertado. La anchura radial (radial con relación al eje 46 de anillo) de la incisión de anillo 42 es proporcional al implante que ha de ser insertado y es en cualquier caso tal que el implante, por un lado, puede ser  
50 empujado fácilmente al túnel formado por la incisión de anillo 42 pero, por otro lado, es mantenido radialmente en este túnel de un modo relativamente firme y es sólo – como mucho – ligeramente móvil.

La incisión de anillo 42 tiene una anchura radial sustancialmente constante a lo largo de su periferia de anillo completa,

con la excepción de una zona de ensanchamiento 48 designada en lo que sigue como una plataforma, donde está ensanchada radialmente tanto radialmente hacia dentro como radialmente hacia fuera en comparación con las regiones contiguas de la incisión de anillo 42. La plataforma 48 está ubicada donde la incisión de abertura 44 recae sobre la incisión de anillo 42. La extensión periférica de la plataforma 48 es pequeña en comparación con la longitud total de la incisión de anillo 42 en la dirección periférica. La plataforma 48 se extiende preferentemente sobre una longitud angular no mayor de 40 grados, mejor no mayor de 35 grados y aún mejor no mayor de 30 grados.

La incisión de abertura 44 es generada en el estado aplanado de la córnea 38 con una extensión longitudinal perpendicular al plano de anillo de la incisión de anillo 42. "Extensión longitudinal" a este respecto significa la extensión de la incisión de abertura 44 desde la superficie corneal 40 tan lejos como su extremo situado en el otro lado de la incisión de anillo 42 profunda dentro de la córnea 38. En el caso ejemplar que se ha mostrado, dicha incisión de abertura tiene una anchura sustancialmente constante sobre toda su extensión longitudinal, siendo esta anchura mayor que la anchura radial de la incisión de anillo 42 fuera de la plataforma 48. Por otra parte, la plataforma 48 es así dimensionada en la dirección radial que tiene, al menos en la región de solapamiento con la incisión de abertura 44, una anchura radial que corresponde al menos a la anchura de la incisión de abertura 44. Una protuberancia radial de la incisión de abertura 44 más allá de los bordes de la plataforma 48 es evitada de este modo. En el caso ejemplar de la fig. 2 que se ha mostrado, la plataforma 48 tiene sobre toda su longitud periférica una anchura radial que es sustancialmente igual a la anchura de la incisión de abertura 44. La transición de la plataforma 48 a las regiones contiguas de la incisión de anillo 42 ocurre en la fig. 2 de manera escalonada en un solo paso. Los bordes radiales de la plataforma 48 discurren en este caso en forma de arcos circulares y están situados concéntricamente con el eje 46 del anillo. Por supuesto, también es posible una transición de múltiples pasos.

En el caso ejemplar de la fig. 2 que se ha mostrado, la orientación de la incisión de abertura 44 en la dirección de su anchura es radial con relación al eje 46 del anillo.

En el curso de la generación de la figura de incisión 36, las partes de la figura situadas más profundas dentro de la córnea 38 son generadas oportunamente antes que tales partes de figura que están situadas menos profundamente dentro de la córnea 38, con el fin de evitar efectos de sombreado y una acción de corte deteriorada en virtud de las partes de figura situadas más arriba. Por esta razón, preferentemente en primer lugar esa región de la incisión de abertura 44 está preparada por lo que sobresale axialmente más allá de la incisión de anillo 42 en la dirección hacia regiones que se encuentran más profundas de la córnea 38. Entonces la incisión de anillo 42, incluso de su plataforma 48, es cortada, por lo que, por ejemplo, es posible proceder desde el interior radialmente al exterior radialmente. Esto significa que se hace un comienzo con el saliente de la plataforma 48 sobresaliendo radialmente hacia dentro más allá de las regiones contiguas de la incisión de anillo 42, y el procedimiento de corte termina en el plano de la incisión de anillo 42 con el vuelo radialmente exterior de la plataforma 48 más allá de las regiones contiguas de la incisión de anillo 42. Un aspecto ventajoso de tal forma de proceder es que burbujas de gas que surgen en el curso de las foto-disrupciones (ocasionalmente designadas en círculos de especialistas como capa de burbuja opaca) son accionadas hacia fuera, es decir lejos de la pupila del ojo 22. Pero también se puede concebir por supuesto proceder en la dirección desde el exterior radialmente al interior radialmente y en primer lugar cortar el voladizo radialmente exterior de la plataforma 48 antes de cortar la parte principal de la incisión de anillo 42 y, finalmente, el voladizo radialmente interior de la plataforma 48.

Después de haber cortado la incisión de anillo 42, se corta la parte de la incisión de abertura 44 que discurre por encima de dicha incisión de anillo, para ser específico comenzando oportunamente desde la incisión de anillo 42 y a una distancia cada vez menor desde la superficie anterior 40 de la córnea.

En la aclaración de las variantes mostradas en las figs. 3 a 6 se utilizan los mismos símbolos de referencia como se han dibujado previamente sobre, pero complementados por una letra minúscula. En la medida en que no surge nada más en lo que sigue, se hace referencia a las observaciones anteriores con el propósito de aclarar los elementos indicados por los mismos símbolos de referencia.

En la variante mostrada en la fig. 3 la incisión de anillo 42b es realizada, como previamente, como una incisión de anillo completo, por lo que, sin embargo, su plataforma 48b está configurada tanto radialmente hacia dentro como radialmente hacia fuera en forma triangular o de dientes de sierra y por consiguiente resulta de manera continua radialmente más estrecha desde una región central de mayor anchura radial y finalmente se fusiona con las regiones contiguas de anchura radial constante de la incisión de anillo 42b. La incisión de abertura 44b discurre con orientación radial con respecto al eje 46b de anillo y se extiende en la región de solapamiento con la incisión de anillo 42b desde el vértice radialmente interior del triángulo al vértice radialmente exterior del triángulo de la plataforma 48b.

La variante mostrada en la fig. 4 es similar a la que se ha mostrado en la fig. 3 pero difiere de esta última en virtud de una configuración bulbosa/esferoidal de la plataforma 48c tanto radialmente hacia dentro como radialmente hacia fuera. Además, la incisión de abertura 44c recae sobre la incisión de anillo 42c en la región de anchura radial máxima de la plataforma 48c.

Se comprenderá que son posibles geometrías de plataforma arbitrarias diferentes.

5 La fig. 5 muestra una variante en la que la figura de incisión 36d exhibe un total de dos incisiones de apertura 44d que en dos regiones diametralmente opuestas de la incisión de anillo 42d, que una vez más es realizada como una incisión de anillo completo, recaen sobre dicha incisión de anillo. Asignada a cada una de las incisiones de apertura 44d, la incisión de anillo 42d exhibe una plataforma 48d que en el caso ejemplar mostrado en la fig. 5 está configurada a la manera de la plataforma 48 mostrada en la fig. 2. Por supuesto, se puede hacer aquí una utilización alternativa de las configuraciones de plataforma mostradas en las figs. 3 y 4 u opcionalmente de otras configuraciones de plataforma no representadas en detalle.

Debería señalarse que las plataformas pueden, en principio, ser previstas en un número arbitrario y en posiciones arbitrarias.

10 La variante mostrada en la fig. 6 difiere de las variantes anteriores porque la incisión de anillo 42e se extiende sólo sobre una parte de una periferia de anillo completo y en el caso ejemplar concreto es realizada como una incisión de semi-anillo – es decir, como una incisión que se extiende aproximadamente sobre la mitad de una periferia de anillo. La plataforma 48e está formada en uno de los extremos periféricos de la incisión de anillo 42e. Esta variante es adecuada para tales indicaciones que requieren la implantación simplemente de un implante de semi-anillo. Se comprenderá que se puede generar la incisión de semi-anillo 42e en diferentes posiciones angulares alrededor del eje pupilar, dependiendo de donde se ha de colocar el implante en cuestión.

En general, se pueden generar incisiones en la córnea mediante tecnología láser en un número, longitud angular y posición angular arbitrarios. Cada una de estas incisiones de anillo se puede combinar con una o más plataformas.

20 Se hará referencia a continuación a las figs. 7 a 11, en las que diferentes variantes ejemplares de una incisión de apertura se han mostrado como pueden ser previstas en las figuras de incisión mostradas en las figs. 2 a 6. Mostrada en cada caso en las figs. 7 a 11 hay una incisión a través de la córnea 38f ...38k del ojo que ha de ser tratado, estando indicada la superficie anterior de la córnea por 40f ... 40k, estando indicada la superficie posterior de la córnea por 50f ... 50k, y estando indicada la región de la cámara anterior del ojo por 52f ... 52k. Las representaciones mostradas en las figs. 7 a 11 corresponden a una incisión a lo largo de la línea A-A en la fig. 2.

25 La fig. 7 muestra una variante con una incisión de apertura 44f que se extiende tan lejos como la superficie anterior 40f de la córnea, de modo que se puede insertar el implante en la incisión de anillo 42f directamente desde fuera a través de la incisión de apertura 44f. La incisión de apertura 44f de acuerdo con la fig. 7 tiene una progresión recta, que discurre sustancialmente perpendicular al plano de anillo de la incisión de anillo 42.

30 Por el contrario, la fig. 8 muestra una variante con una incisión de apertura 44g que se extiende desde la superficie posterior 50g de la córnea en la dirección hacia la incisión de anillo 42g y de esta forma crea una apertura hacia la cámara anterior 52g del ojo, a través de la cual se puede introducir un implante en la incisión de anillo 42g. De manera similar al caso de la fig. 7, la incisión de apertura 44g de acuerdo con la fig. 8 es de diseño rectilíneo, discurre sustancialmente perpendicular al plano de anillo de la incisión de anillo 42g.

35 Las figs. 9 a 11 muestran variantes con una incisión de apertura que tiene una progresión no rectilínea. Se comprenderá que a este respecto se pueden concebir numerosas geometrías de sección transversal diferentes de la incisión de apertura. De manera ejemplar en la fig. 9 se ha mostrado una variante con una incisión de apertura 44h que se curva dos veces bruscamente que tiene dos curvas agudas que se curvan en direcciones opuestas, de modo que aguas arriba y aguas abajo de las dos curvas agudas la incisión de apertura 44h tiene la misma dirección de progresión. En el caso ejemplar mostrado en la fig. 9 las curvas agudas son curvas agudas de 90°.

40 La fig. 10 muestra una variante con una sola incisión de apertura ondulante 44i, a cuyo respecto se comprenderá que la incisión de apertura puede, si se desea, tener múltiples ondulaciones.

La fig. 11 muestra, por otra parte, una variante de una incisión de apertura 44k que se curva doble igualmente dos veces bruscamente, por lo que, sin embargo, ambos ángulos de curva aguda son agudos, de modo que la incisión de apertura 44k tiene una progresión en la forma de un recorte.

45 Se comprenderá que las geometrías de incisión de las figs. 9 a 11 puede, si se desea, ser utilizadas también para una incisión de apertura que comienza desde la superficie posterior de la córnea.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para mecanizar la córnea (38) de un ojo humano (22) con radiación láser pulsatoria enfocada, que incluye una fuente láser (12), componentes controlables (16) para establecer la ubicación del foco de radiación, un ordenador de control (30) para controlar los componentes (16) y la fuente láser (12) y un programa de control (34) para el ordenador de control, conteniendo el programa de control instrucciones adaptadas para, tras la ejecución por el ordenador de control, generar una figura de incisión (36) en la córnea que permite la inserción de un implante de anillo corneal intraestromal, incluyendo la figura de incisión al menos una incisión de anillo (42) situada totalmente profunda dentro del tejido corneal y también al menos una incisión de abertura (44) que se extiende en ángulos recto al plano del anillo de la incisión de anillo desde tan lejos como la superficie anterior (40) de la córnea o desde la superficie posterior de la córnea tan lejos como al menos la incisión de anillo, exhibiendo la incisión de anillo, asignada a la incisión de abertura, una zona de ensanchamiento radial (48) – con relación al eje (46) del anillo –, y cayendo la incisión de abertura en la incisión de anillo en la zona de ensanchamiento, caracterizado por que la incisión de abertura (44) está orientada radialmente con relación al eje (46) del anillo.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la zona de ensanchamiento (48) constituye radialmente dentro y fuera un ensanchamiento radial de la incisión de anillo en comparación con regiones de la incisión de anillo (42) contiguas en la dirección periférica.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la longitud periférica de la zona de ensanchamiento (48) es pequeña en comparación con la longitud periférica de la incisión (42), y fuera de la zona de ensanchamiento la incisión de anillo tiene preferentemente una anchura radial continuamente menor que en la zona de ensanchamiento.
- 20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la incisión de abertura (44f), cuando es vista en la dirección desde la superficie anterior o la superficie posterior de la córnea a la incisión de anillo (42f), discurre sustancialmente de forma rectilínea.
- 25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la incisión de abertura (44h; 44i), cuando es vista en la dirección desde la superficie anterior o la superficie posterior de la córnea a la incisión de anillo (42h; 42i), discurre al menos a lo largo de una parte de manera curvada o/y girando bruscamente.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la incisión de abertura (44) cruza la incisión de anillo (42) en la dirección desde la superficie anterior o posterior de la córnea y se extiende más allá de dicha incisión de anillo.
- 30 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la incisión de abertura (44) recae sobre la incisión de anillo (42) en una región de anchura radial más grande de la zona de ensanchamiento (48) y se extiende allí sustancialmente sobre la anchura radial completa de la zona de ensanchamiento.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la incisión de anillo (42) forma un anillo que está cerrado en la dirección periférica.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la incisión de anillo (42e), vista en la dirección periférica, forma un anillo parcial.
- 35 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7 y 9, en el que la figura de incisión incluye dos o más incisiones de anillo que, vistas en la dirección periférica, forman cada una un anillo parcial y están distribuidas en la dirección periférica, y en el que la figura de incisión incluye, asignada a cada incisión de anillo, al menos una incisión de abertura.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la figura de incisión (36) incluye al menos una incisión de anillo (42), a la que está asignada una sola incisión de abertura (44).
- 40 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la figura de incisión (36d) incluye al menos una incisión de anillo (42d), a la que están asignadas dos o más incisiones (44d).
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la radiación láser tiene duraciones de impulso dentro del rango de menos de 1 picosegundo.

FIG 1

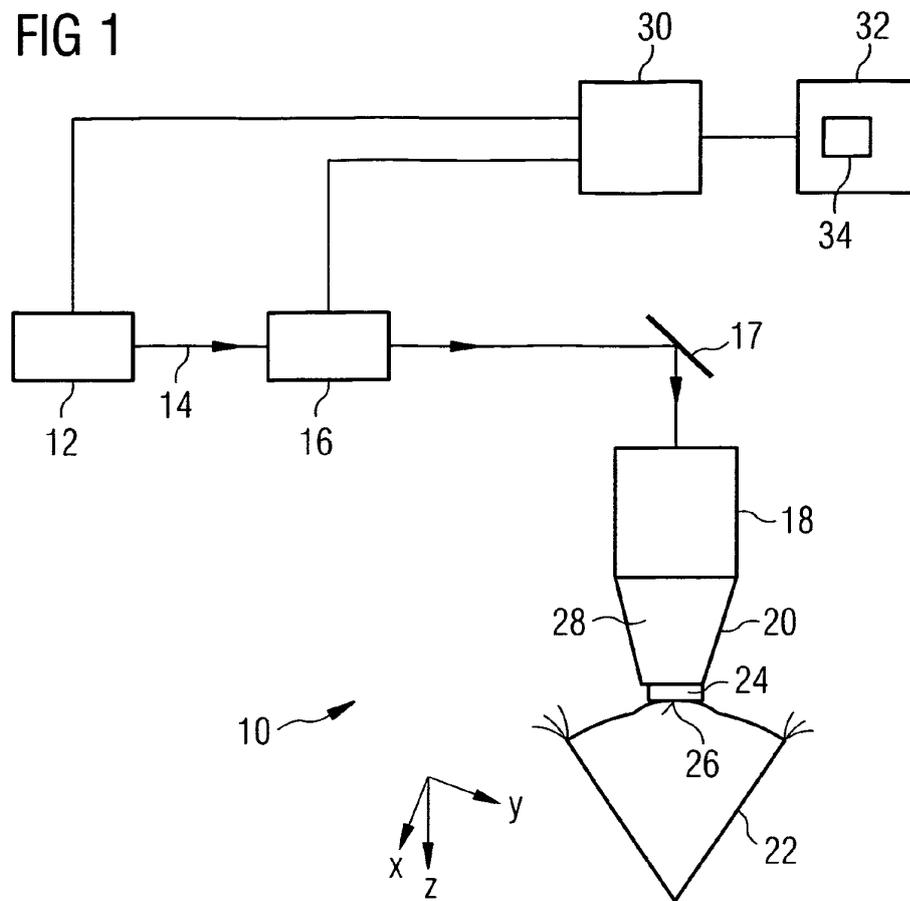


FIG 2

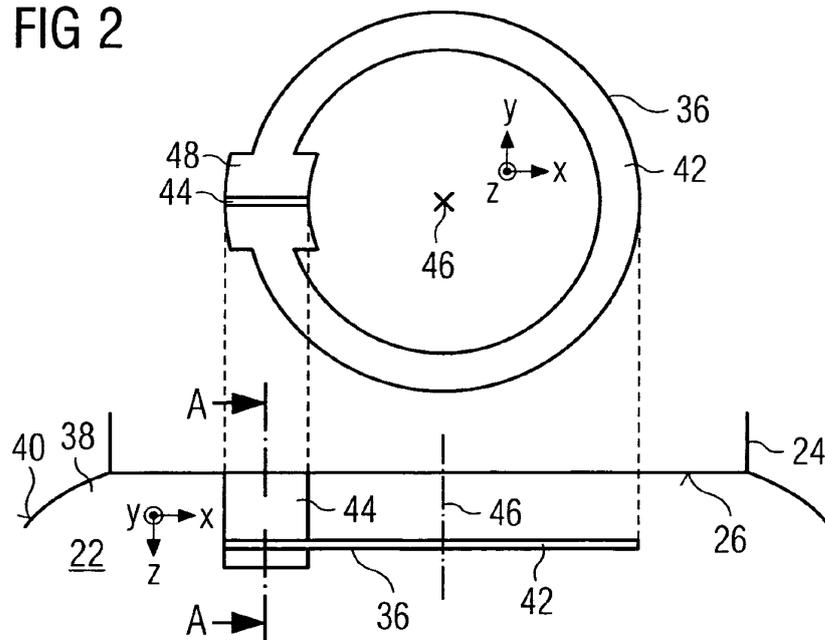


FIG 3

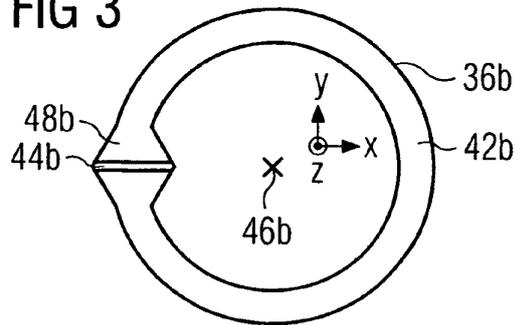


FIG 4

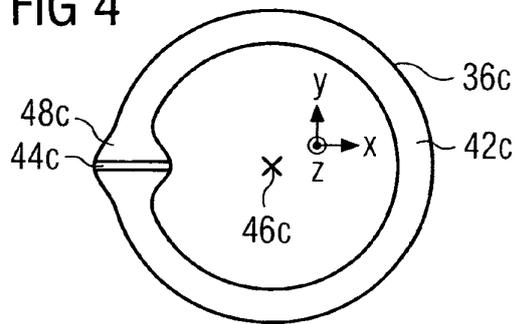


FIG 5

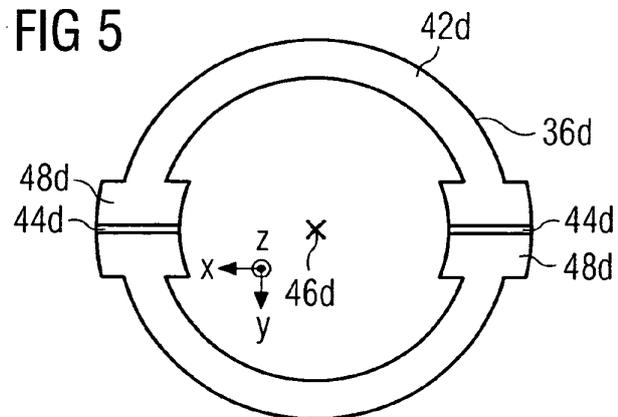


FIG 6

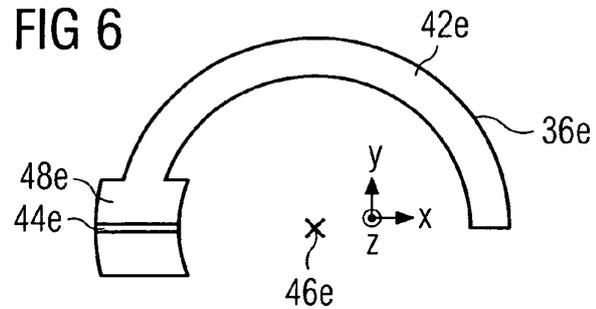


FIG 7

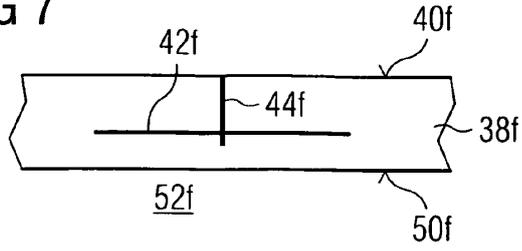


FIG 8

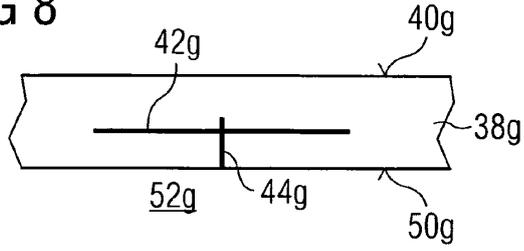


FIG 9

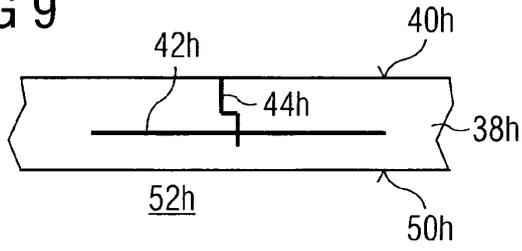


FIG 10

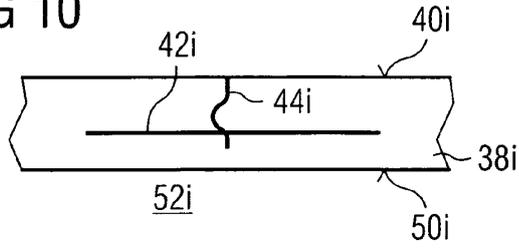


FIG 11

