

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 643**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/00** (2006.01)

**A61F 9/009** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2014 PCT/US2014/013971**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2014 WO14120990**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2014 E 14746924 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2922514**

54 Título: **Interfaz de paciente birradial**

30 Prioridad:

**01.02.2013 US 201313757236**

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

**03.08.2017**

73 Titular/es:

**ALCON LENSX, INC. (100.0%)  
1209 Orange Street  
Wilmington, DE 19801, US**

72 Inventor/es:

**GOLDSHLEGER, ILYA;  
DONG, JEREMY;  
JUHASZ, TIBOR;  
LUMMIS, WESLEY y  
RAKSI, FERENC**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 628 643 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**

Interfaz de paciente birradial

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 La presente solicitud reivindica prioridad conforme a 35 U.S.C. §119 de la solicitud de patente US con número de serie 13/757.236, presentada el 1 de febrero de 2013.

Antecedentes

Campo de la invención

10 El presente documento de patente se refiere a interfaces de paciente que fijan un sistema oftálmico a un ojo para procedimientos oculares de segmento anterior. Más en concreto, el presente documento de patente se refiere a interfaces de paciente birradiales que reducen una deformación de la córnea del ojo de procedimiento.

Descripción de la técnica relacionada

15 El presente documento de patente describe ejemplos y realizaciones de técnicas y dispositivos para asegurar un sistema oftálmico a un ojo. El sistema oftálmico puede ser un sistema láser quirúrgico oftálmico para realizar un procedimiento ocular de segmento anterior, tal como un procedimiento de cataratas. Estos dispositivos se denominan a menudo interfaces de paciente. Una interfaz de paciente sirve para conectar y acoplar el sistema oftálmico al ojo del paciente, por tanto, su funcionamiento es un factor de control importante de la precisión y el éxito de los procedimientos oftálmicos. Por tanto, las mejoras en las interfaces de paciente pueden llevar a mejoras en la precisión y fiabilidad de los procedimientos oftálmicos.

20 Los documentos US 2012/099077 A1, US 2011/319873 A1, EP 1.208.792 A1, EP 0.395.196 A1, son representativos del estado de la técnica pertinente.

Breve resumen

25 La presente invención proporciona una interfaz de paciente para un sistema oftálmico de acuerdo con reivindicaciones que vienen a continuación. En términos breves y generales, las realizaciones de la presente invención pueden reducir el arrugamiento de la córnea, uno de los factores que afectan a la precisión de los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Las causas del arrugamiento de la córnea incluyen una presión ejercida por el peso de la interfaz de paciente y un objetivo de un sistema óptico en el ojo; una fuerza de compresión generada por una presión negativa de un sistema de succión para inmovilizar la interfaz de paciente con respecto al ojo; una falta de coincidencia entre el radio de curvatura de la interfaz de paciente y el de la córnea del ojo; la forma compleja de la superficie de la córnea y la variación del radio de curvatura de la córnea de un paciente a otro.

30 Para mejorar la precisión de los procedimientos quirúrgicos oftálmicos reduciendo el arrugamiento de la córnea, una interfaz de paciente para un sistema oftálmico de acuerdo con realizaciones de la presente invención puede incluir una parte de fijación, configurada para fijar la interfaz de paciente a un extremo distal del sistema oftálmico; una parte de contacto, configurada para acoplar la interfaz de paciente a un ojo y un elemento de contacto, acoplado a la parte de contacto, configurado para poner en contacto una superficie de una córnea del ojo, como parte del acoplamiento de la interfaz de paciente, con el ojo, y que tiene una parte central con un radio central de curvatura  $R_c$  y una parte periférica con un radio periférico de curvatura  $R_p$ , donde  $R_c$  es menor que  $R_p$ .

40 Realizaciones de un método para acoplar una interfaz de paciente de un sistema láser quirúrgico oftálmico a un ojo pueden incluir: determinar  $R$ (córnea-central), un radio de curvatura de una parte central de una córnea del ojo y  $R$ (córnea-periférica-esclerótica), un radio de curvatura característico de una parte periférica de la córnea y una esclerótica del ojo; seleccionar un elemento de contacto con una parte central que tiene un radio central de curvatura  $R_c$  y una parte periférica que tiene un radio periférico de curvatura  $R_p$  que es mayor que  $R_c$ , donde  $R_c$  es menor que  $R$ (córnea-central) + 1 mm y  $R_p$  es menor que  $R$ (córnea-periférica-esclerótica) + 1 mm; y acoplar la interfaz de paciente del sistema láser quirúrgico oftálmico con el elemento de contacto seleccionado al ojo.

Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 ilustra un sistema láser quirúrgico oftálmico.

Las figuras 2A-B ilustran el arrugamiento de la córnea durante el acoplamiento con algunas interfaces de paciente.

La figura 3 ilustra una interfaz de paciente de una pieza con un elemento de contacto birradial.

La figura 4 ilustra una interfaz de paciente de dos piezas con un elemento de contacto birradial.

La figura 5 ilustra un método para usar una interfaz de paciente con un elemento de contacto birradial.

50 Descripción detallada

Algunos procedimientos quirúrgicos oculares láser, tales como correcciones refractivas de la córnea y fotodisrupciones de cristalino asistidas por láser y capsulotomías, se pueden beneficiar de inmovilizar el ojo de procedimiento con respecto al sistema láser quirúrgico oftálmico durante el procedimiento. Algunos sistemas láser quirúrgicos oftálmicos usan una denominada interfaz de paciente para llevar a cabo esta tarea. Una parte proximal de la interfaz de paciente se puede fijar a un extremo distal del sistema láser quirúrgico, tal como a su objetivo. Una parte distal de la interfaz de paciente puede incluir una lente de contacto. La interfaz de paciente se puede acoplar al ojo presionándola hacia el ojo y luego aplicando succión en un espacio entre la interfaz de paciente y el ojo. Cuando la interfaz de paciente está acoplada al ojo, la lente de contacto se presiona contra la córnea del ojo. La presión y succión de la interfaz de paciente mantiene el ojo firme con respecto al sistema láser quirúrgico y la lente de contacto proporciona un acoplamiento óptico bien controlado al ojo. Ambas peculiaridades permiten una dirección y enfoque de alta precisión del haz de láser a ubicaciones diana predeterminadas dentro del ojo.

Algunas interfaces de paciente usan lentes de contacto planas, también denominadas placas de aplanamiento. Otras incluyen lentes de contacto curvadas con radio único de curvatura. Para evitar que el ojo se resbale y ruede, causado por lo resbaladizo de la película lacrimonal que cubre el ojo, estas lentes de contacto se presionan contra la córnea del ojo mediante fuerzas mecánicas y mediante la aplicación de succión con un sistema de vacío a un anillo de succión circundante.

Aunque el uso de lentes de contacto con radio único de curvatura tiene el beneficio de proporcionar un elemento óptico bien definido y simple para optimizar las propiedades del haz de láser del sistema oftálmico y posiblemente un plano de referencia para dirigir el láser quirúrgico con precisión, su uso también puede derivar en problemas que incluyen lo siguiente.

(1) Frecuentemente quedan burbujas atrapadas debajo de las lentes de contacto durante el acoplamiento. Para evitar esta formación de burbujas, el radio de curvatura de las lentes de contacto con radio único de curvatura se elige típicamente para que sea mayor que el de la córnea. Un radio de curvatura de córnea típico en la parte central (en la córnea-central) está en el intervalo de 7,2-8,0 mm, muchas veces cerca de 7,6 mm. Por consiguiente, el radio de curvatura de lentes de contacto con radio único de curvatura se elige frecuentemente para que sea mucho mayor que estos valores, frecuentemente en el intervalo de 10-15 mm. El intervalo de 10-15 mm del radio de curvatura puede ser útil para optimizar el frente de onda del haz de láser 112 y para minimizar sus aberraciones.

Sin embargo, una falta de coincidencia tan grande del radio de curvatura de la lente de contacto y el de la córnea puede derivar en el problema de que tras el acoplamiento al ojo la lente de contacto se aplane y por tanto arrugue la superficie de la córnea. Estas arrugas pueden distorsionar el haz de láser, dando lugar a una mayor dispersión del haz y reduciendo su potencia por debajo de un umbral de fotodisrupción, posiblemente haciendo que los cortes de capsulotomía importantes de la cirugía de cataratas queden incompletos. Si, en respuesta, la potencia del haz de láser aumenta para superar la dispersión aumentada por las arrugas, entonces la potencia más alta puede dañar los tejidos fotosensibles del ojo, tal como la retina, especialmente cuando se escanea el haz sobre regiones donde la córnea no está arrugada. El arrugamiento también puede reducir la precisión del direccionamiento del haz de láser.

(2) El uso de lentes de contacto con radio único de curvatura puede arrugar la córnea por la razón añadida de que la superficie frontal del ojo es más compleja que la de la lente de contacto de radio único. Incluye una córnea-central con un radio de curvatura  $R$ (córnea-central) en el intervalo de 7-8 mm, con un radio típico de curvatura de aproximadamente 7,6 mm. Una córnea-periférica rodea la córnea-central, pudiendo su radio de curvatura  $R$ (córnea-periférica) aumentar gradualmente de 8 mm a 11 mm. La esclerótica rodea la córnea-periférica, siendo su radio de curvatura  $R$ (esclerótica) notablemente diferente de la córnea-central: está en el intervalo de 9-14 mm, frecuentemente en el intervalo de 9,5-12 mm. Una lente de contacto con radio único de curvatura y una superficie de ojo frontal que tiene dos o incluso tres radios diferentes están mal alineadas a un grado que, tras el acoplamiento de la interfaz de paciente al ojo, la falta de coincidencia puede provocar un arrugamiento sustancial de la córnea.

(3) El radio de curvatura que no coincide de la lente de contacto y su estructura de radio único de curvatura pueden no solo arrugar la córnea, sino que también pueden provocar deformaciones internas debido a que el sistema de soporte de la lente interna del ojo es muy blando. Por tanto, el acoplamiento de una lente de contacto con único radio de curvatura y mal alineada típicamente se mueve e inclina el cristalino del ojo con respecto al eje óptico del ojo. Este desplazamiento e inclinación pueden hacer que los cortes de una cirugía típica de cataratas, incluyendo el corte de capsulotomía crítica en la bolsa capsular y el patrón de corte quirúrgico de cataratas dentro del cristalino, estén descentrados y alterados, derivando en un deterioro del resultado óptico del procedimiento de cataratas.

Por todas estas razones, desarrollar nuevos tipos de lentes de contacto que no tengan una estructura de radio único de curvatura y un radio mal alineado de curvatura puede mejorar el funcionamiento de los sistemas láser quirúrgicos oftálmicos. Realizaciones de la presente invención ofrecen soluciones para los problemas y desafíos descritos en el presente documento.

La figura 1 ilustra un sistema láser quirúrgico oftálmico guiado por imágenes. El sistema láser quirúrgico 100 puede incluir un láser oftálmico 110 que puede generar un haz de láser quirúrgico 112. El haz de láser quirúrgico 112 puede ser un haz pulsado con longitud de pulso en el intervalo de 1-1.000 femtosegundos. El haz de láser 112 puede tener una potencia suficiente para provocar fotodisrupción en un tejido diana oftálmico. El haz de láser 112 se puede acoplar en un óptico 120 mediante un divisor de haz BS1. El óptico 120 puede enfocar y dirigir el haz de

láser 112 a un punto diana en una región diana de un ojo de procedimiento 20 de un paciente 10 mediante un objetivo 130. Con la ayuda de espejos y accionadores de barrido, el óptico 120 también puede escanear el haz de láser 112 mediante una secuencia de puntos diana para cortar el tejido del ojo a lo largo de un patrón de corte quirúrgico.

5 El ojo de procedimiento 20 se puede inmovilizar con respecto al sistema láser quirúrgico 100 con una interfaz de paciente 200 para evitar los movimientos involuntarios del ojo 20 y así mejorar la precisión y fiabilidad del procedimiento quirúrgico. La interfaz de paciente (PI) 200, fijada al objetivo 130 en un extremo proximal, se puede acoplar al ojo 20 con un sistema de succión de vacío. Para acoplar la PI 200 al ojo 20, el objetivo 130 se puede alinear con el ojo 20 mediante un soporte 132.

10 Los procedimientos quirúrgicos pueden reforzarse incluyendo varios sistemas de imágenes en el sistema láser quirúrgico 100. Un sistema de imágenes de video 140, tal como un microscopio de video, puede incluirse en el sistema láser quirúrgico 100 que toma imágenes del ojo 20 y las muestra en una pantalla de imagen de video 144. En algunas realizaciones, el sistema de imágenes de video 140 también puede incluir un procesador de imágenes de video 146 para procesar las imágenes de video. Tales sistemas de imágenes de video 140 pueden proporcionar una vista frontal del ojo 20, aunque normalmente proporcionan información limitada de la profundidad o estructura direccional z del ojo 20.

Para proporcionar imágenes de profundidad o direccionales z, el sistema láser quirúrgico 100 puede incluir un sistema de imágenes de profundidad 150. El sistema de imágenes de profundidad 150 puede incluir un sistema de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT), un sistema de imágenes Scheimpflug, un sistema de lámpara de hendidura o equivalentes. El sistema de imágenes de profundidad 150 puede emitir un haz de imágenes 152 que está acoplado al óptico 120 mediante un divisor de haces BS2 y dirigido a la diana por el óptico 120. El haz de imágenes 152 puede reflejarse desde el ojo 20 y volver al sistema de imágenes de profundidad 150 donde es analizado y mostrado en una pantalla de imágenes de profundidad 154. En algunas realizaciones, se puede incluir un procesador de imágenes de profundidad 156 para procesar la imagen de profundidad tal como para reconocer los bordes y reducir el ruido. En algunos sistemas láser quirúrgicos 100, el sistema de imágenes de video 140 y el sistema de imágenes de profundidad 150 se pueden acoplar.

Por último, el sistema láser quirúrgico 100 también puede incluir un sistema de guía de acoplamiento 160 para guiar el acoplamiento de la interfaz de paciente 200. El sistema de guía de acoplamiento 160 puede incluir un controlador de soporte 162 que puede mover el soporte 132 para alinear el objetivo 130 con el ojo 20. En algunas realizaciones, una fuente de luz de fijación 164 también se puede incluir para proyectar un haz de luz de fijación 166 en un ojo de control 20c o en el ojo 20 a través del objetivo 130. El haz de luz de fijación 166 se puede ajustar para mandar al paciente que gire los ojos para mejorar más la alineación con el objetivo 130. Algunas de las operaciones del sistema de guía 160 pueden ser controladas por ordenador y se pueden basar en la salida del procesador de imágenes de video 146 y el procesador de imágenes de profundidad 156.

35 Las figuras 2A-B ilustran con más detalle el acoplamiento de la interfaz de paciente 200 al ojo 20. La interfaz de paciente (PI) 200 puede incluir una parte de fijación 210 para fijar la PI 200 al objetivo 130, una parte de contacto 220 que está acoplada al ojo 20 y una lente distal 230 que acopla ópticamente el haz de láser quirúrgico 112 y los haces de imágenes a la córnea 21 del ojo 20. La parte de contacto 220 puede incluir un faldón de succión o anillo de succión 222 que tiene un puerto de succión 224. Este puerto de succión 224 se puede acoplar a un sistema de vacío o succión para aplicar vacío o presión negativa que expulse aire desde un espacio de contacto 226, presionando así la lente distal 230 a la córnea 21.

En un funcionamiento ideal, el haz de láser 112 se propaga a través del óptico 120, el objetivo 130 y la lente distal 230 para llegar a la diana del procedimiento quirúrgico oftálmico, tal como un cristalino 22 del ojo como un haz enfocado 112f y para formar cortes quirúrgicos exactos. Sin embargo, la figura 2B ilustra que, en algunas circunstancias, la presión del acoplamiento puede arrugar la córnea 21. Estas arrugas pueden dispersar el haz de láser 112 en un haz disperso 112s que tiene menor potencia en la diana y por ello tal vez no pueda realizar los cortes quirúrgicos. Además, el haz de láser disperso 112s puede ser desviado o mal dirigido por las arrugas. La menor potencia del haz y el mal direccionamiento puede tener varias consecuencias negativas, como se describe anteriormente.

50 La figura 3 ilustra una interfaz de paciente (PI) 300 de acuerdo con realizaciones de la invención que está configurada para reducir el arrugamiento de la córnea con respecto al acoplamiento. La interfaz de paciente 300 puede incluir una parte de fijación 310, configurada para fijar la interfaz de paciente 300 a un extremo distal del sistema láser quirúrgico oftálmico 100, en concreto a su objetivo 130. La parte de fijación 310 puede incluir, por ejemplo, un cierre de bayoneta, un cierre a presión o bridas de bloqueo. Puede estar hecha de plástico o de otro material flexible.

La PI 300 también puede incluir una parte de contacto 320, configurada para acoplar la interfaz de paciente 300 al ojo 20. La parte de contacto 320 puede incluir un faldón de succión o anillo de succión 322 que tiene un puerto de succión 324. El puerto de succión se puede fijar a un sistema de vacío o succión que puede aplicar presión negativa o succión a un espacio de contacto entre la PI 300 y la córnea del ojo. Con este diseño, la parte de contacto 320 puede fijar la PI 300 al ojo y así inmovilizar el ojo 20 con respecto al sistema láser quirúrgico 100. La PI 300 también

puede incluir una lente distal 330 que puede acoplar ópticamente el haz de láser 112 en la córnea de forma controlada. La lente distal 330 puede ser una lente rígida o dura con características ópticas bien definidas.

Además de estos elementos, la interfaz de paciente 300 también puede incluir un elemento de contacto 340 que está acoplado a la parte de contacto 320. El elemento de contacto 340 se puede configurar para poner en contacto una superficie de la córnea, como parte del acoplamiento de la interfaz de paciente 300, con el ojo. Realizaciones del elemento de contacto 340 pueden reducir el arrugamiento de la córnea al tener una estructura diferente a la de las lentes de contacto existentes en el sentido de que pueden tener dos partes con diferentes radios de curvatura: una parte central 342 con un radio central de curvatura  $R_c$  y una parte periférica 344 con un radio periférico de curvatura  $R_p$ , donde  $R_c$  es menor que  $R_p$ . Tales diseños pueden tener varias ventajas.

(1) Alineación de estructura: Debido al grado de libertad de diseño añadido de tener dos radios en vez de uno, en general, la estructura birradial del elemento de contacto 340 puede asemejarse a y alojar la superficie frontal compleja del ojo mejor que elementos de contacto con radio único de curvatura, reduciendo así el arrugamiento en comparación con un elemento de contacto con radio único de curvatura.

(2) Alineación de radio: Además de la ventaja de tener una estructura birradial en general, en algunas realizaciones en particular, los radios  $R_c$  y  $R_p$  se pueden elegir para que estén cerca del radio de córnea-central de curvatura  $R$  (córnea-central) y el radio de la esclerótica de curvatura  $R$  (esclerótica), reduciendo así aún más la mala alineación radial, el aplanado y el arrugamiento descritos anteriormente. En algunas realizaciones,  $R_c$  puede estar en el intervalo de 6,6 mm-9,1 mm y  $R_p$  en el intervalo de 8,8 mm-10,8 mm. En otras realizaciones,  $R_c$  puede estar en el intervalo de 7,1 mm-8,1 mm y  $R_p$  en el intervalo de 9,3 mm-10,3 mm. En el presente documento se recuerda que el radio de córnea central de curvatura  $R$  (córnea-central) está típicamente en el intervalo de 7-8 mm, frecuentemente cerca de 7,6 mm y el radio de curvatura de la esclerótica  $R$  (esclerótica) está típicamente en el intervalo de 9-14 mm, frecuentemente en el intervalo de 9,5-12 mm. Por tanto, los intervalos mencionados anteriormente de  $R_c$  y  $R_p$  pueden proporcionar una alineación cercana entre la interfaz de paciente 300 y la córnea-central 21 y la esclerótica 24. Debido a que a continuación la estructura comeal se describirá con más detalle y resolución, la etiqueta 21 se referirá solo a la córnea-central y la etiqueta 23 a la córnea-periférica, como se muestra en la figura 3.

Cabe destacar que los radios de la superficie de ojo frontal tienen una amplia distribución en varios grupos de pacientes. Se ha identificado un porcentaje muy pequeño de pacientes con radios fuera de los intervalos anteriores: estos constituyen los extremos finales de la distribución de radio. Por tanto, las explicaciones en el presente documento de los intervalos de radios se refieren a un intervalo representativo de la gran mayoría de la población de pacientes y puede no incluir el extremo final de bajo porcentaje circundante más lejano de la distribución.

Las interfaces de paciente birradiales cuyos radios se alinean aproximadamente con los radios de la córnea central y los de la esclerótica ofrecen ventajas en comparación con las interfaces de paciente con radio único de curvatura y mal alineadas existentes. Alinear aproximadamente el radio central de curvatura  $R_c$  con el de la córnea central  $R$  (córnea-central) puede reducir de manera eficaz o incluso eliminar el arrugamiento de la córnea, debido a que el acoplamiento del elemento de contacto 340 ya no ejerce un efecto de aplanamiento sobre la córnea central. Además, alinear aproximadamente el radio periférico de curvatura  $R_p$  con  $R$  (esclerótica) puede permitir la succión eficaz y eliminación de burbujas, formadas durante el acoplamiento, a lo largo de la superficie de contacto entre la parte periférica 344 y la córnea. La eliminación de burbujas se puede facilitar y fomentar más mediante la aplicación de lubricantes en la superficie de contacto.

Dada la superficie frontal compleja del ojo, en algunas realizaciones,  $R_p$  puede no estar alineado solo con el radio de curvatura de la esclerótica  $R$  (esclerótica), sino que se puede elegir para que sea característico tanto del radio de córnea-periférica de curvatura  $R$  (córnea-periférica) como del radio de esclerótica de curvatura  $R$  (esclerótica).

En las descripciones anteriores,  $R_c$  y  $R_p$  representan radios de curvaturas. La parte central 342 del elemento de contacto 340 también tiene un diámetro lateral central  $D_c$ . Este diámetro lateral central  $D_c$  es diferente de los radios de curvatura: en un sistema de coordenadas cartesianas con su eje  $Z$  a lo largo del eje óptico del objetivo 130, los radios de curvatura  $R_c$  y  $R_p$  se definen en un plano  $XZ$  o  $YZ$ , mientras que el diámetro lateral central  $D_c$  se define en el plano  $XY$ . Además, la parte periférica 344 del elemento de contacto puede tener un diámetro-periférico  $D_p$ .

Para analizar la relación de los diámetros  $D_c$  y  $D_p$  con los diámetros de córnea, se recuerda en el presente documento que un diámetro de la córnea-central 21  $D$  (córnea-central) puede estar en el intervalo de 6-9 mm y un diámetro de la córnea-periférica  $D$  (córnea-periférica) en el intervalo de 10-12 mm, frecuentemente alrededor de 11 mm.  $D$  (córnea-periférica) es donde la córnea-periférica 23 se junta con la esclerótica 24 y por tanto una cantidad relativamente bien definida. Por otro lado, el radio de curvatura de la córnea varía de su valor  $R$  (córnea-central) en la córnea-central 21 gradualmente un poco hacia su valor  $R$  (córnea-periférica) en la córnea-periférica 23. Por tanto, la línea de transición entre estas partes puede no ser aguda y por tanto el valor de  $D$  (córnea-central) puede depender de la definición particular adoptada.

En vista de estos valores, algunas realizaciones coincidentes del elemento de contacto 340 pueden tener un diámetro-central  $D_c$  en el intervalo 6-9 mm, en algunos casos en el intervalo de 8-9 mm. Las realizaciones también pueden tener un diámetro-periférico  $D_p$  de 10-14 mm.

Para completar la descripción, en el presente documento reproducimos que R(córnea-central) típicamente está en el intervalo de 7-8 mm, con un valor promedio de aproximadamente 7,6 mm; R(córnea-periférica) en el intervalo de 8-11 mm y R(esclerótica) en el intervalo de 9-14 mm, frecuentemente en el intervalo de 9,5-12 mm.

5 Volviendo al análisis de los diámetros, la figura 3 ilustra que, en algunas realizaciones, aunque el diámetro-central Dc del elemento de contacto 340 puede rastrear la superficie de ojo frontal compleja, puede no estar exactamente alineada o coincidir con D(córnea-central) o D (córnea-periférica). En vez de esto, el diámetro-central Dc puede estar entre estos valores. Realizaciones con esta característica pueden tener una ventaja adicional más allá de (1) alineación de estructura y (2) alineación de radio, como se describe a continuación.

10 (3) Extensión lateral: Como se muestra en la figura 3, en algunas realizaciones un borde 346 se puede formar en el diámetro-central Dc, donde la parte central 342 y la parte periférica 344 se unen, debido a que el radio central Rc es diferente del radio periférico Rp. En realizaciones donde  $D(\text{córnea-central}) < Dc < D(\text{córnea-periférica})$ , al acoplarse, el borde 346 se apoya sobre la córnea-periférica 23. Debido a que el radio de curvatura de la parte central Rc no es igual al radio de curvatura de la córnea-periférica R(córnea-periférica), el elemento de contacto 340 en el borde 346 puede no coincidir perfectamente con la córnea-periférica 23, sino que presiona o se encaja en este a medida que comienza el acoplamiento. A medida que sigue el acoplamiento, este borde encajado 346 puede estirar lateralmente la córnea-periférica 23 y por tanto la córnea-central 21, en un sentido de "planchando" las arrugas que pueden haber comenzado a formarse debido a la presión de acoplamiento. Esta es otra ventaja del diseño birradial del elemento de contacto 340 que es especialmente eficaz cuando el borde 346 con el diámetro-central Dc es más grande que el diámetro de la córnea-central 21:  $D(\text{córnea-central}) < Dc$ , y menor que el diámetro de la córnea-periférica D (córnea-periférica):  $Dc < D(\text{córnea-periférica})$ . Como se describe anteriormente, para la mayoría de los ojos, D(córnea-central) está en el intervalo de 6-9 mm, y D (córnea-periférica) en el intervalo de 10-12 mm, por tanto, la desigualdad anterior se traduce ampliamente en que el Dc está en el intervalo de 6-12 mm. En algunas realizaciones, Dc puede estar en el intervalo de 8-10 mm.

25 Esta funcionalidad de estiramiento o planchado puede ser especialmente eficaz si se elige un elemento de contacto 340 para un paciente que tiene un radio central de curvatura Rc que es un poco menor que el radio de curvatura de la córnea-central R(córnea-central) del paciente.

30 Resumiendo los factores anteriores: los elementos de contacto birradiales 340 pueden proporcionar un rendimiento superior al de las lentes de contacto existentes, cuyo diseño de radio único de curvatura, no coincidente, aplana y arruga la córnea, debido a que realizaciones de los elementos de contacto birradial descritos en el presente documento pueden ofrecer uno o más de (1) alineación de estructura, (2) alineación de radio y (3) estiramiento lateral de la córnea, siendo todos estos efectos capaces de reducir el arrugamiento de la córnea.

35 Algunas realizaciones del elemento de contacto 340 pueden ir más allá y coincidir con la estructura de tres partes de la superficie anterior del ojo. En algunas realizaciones, el elemento de contacto 340 puede tener una parte central con un radio central de curvatura Rc en el intervalo de 7-9 mm para alinearse con la córnea-central 21, una parte intermedia con un radio intermedio de curvatura Ri en el intervalo de 8-12 mm para alinearse con la córnea-periférica 23 y una parte periférica con un radio periférico de curvatura Rp en el intervalo de 10-14 mm para alinearse con la esclerótica. En algunas realizaciones, estos tres radios se relacionan como:  $Rc < Ri < Rp$ . Tal elemento de contacto que coincide con la estructura de la superficie ocular frontal y aproxima sus tres radios puede provocar un arrugamiento de córnea aún más limitado. Tales interfaces de paciente y elementos de contacto se pueden denominar "trirradiales".

Además, como se describe en (3) anteriormente, si uno o ambos de los diámetros que separan las tres regiones de tal elemento de contacto trirradial no están alineados con D(córnea-central) y D(córnea-periférica), esto puede derivar en a un efecto de estiramiento lateral mejorado de manera beneficiosa.

45 En algunas realizaciones, la parte de contacto 320 puede incluir una estructura de escape para ayudar en una expulsión de aire del espacio de contacto entre el elemento de contacto 340 y la córnea. Esta estructura de escape puede adoptar varias formas, tal como canales radiales o un redondeo del borde 346 a lo largo de segmentos de arco corto.

50 La estructura birradial del elemento de contacto 340 tiene un aspecto adicional: durante el acoplamiento, la estructura birradial puede ayudar en el centrado de la interfaz de paciente 300. En un caso en el que el elemento de contacto birradial 340 hace su contacto inicial con la córnea en una posición descentrada, el borde 346 y las superficies de contacto birradiales pueden ejercer fuerzas laterales que pueden mover lateralmente el ojo hasta que alcance una posición más centrada. Este autocentrado también puede ser más eficaz si se aplica un líquido lubricante en la superficie de contacto.

55 En algunas realizaciones, la lente distal 330 puede ser rígida o tener una menor flexibilidad. La lente distal 330 puede recibir una superficie proximal del elemento de contacto 340, evitando una deformación radial superior al 5 % del elemento de contacto 340 al acoplarse al ojo ( $\Delta Rc/Rc < 5\%$ ). En algunas realizaciones, esto se logra utilizando una lente distal 330 con un radio de superficie distal de curvatura que coincide aproximadamente con un radio de curvatura de superficie proximal del elemento de contacto 340.

En algunas realizaciones, la parte de contacto 320 puede incluir una estructura de fijación 350 para fijar el elemento de contacto 340 a la parte de contacto 320 a lo largo de un perímetro. La estructura de fijación 350 se puede configurar para evitar una deformación lateral mayor de 5 % del elemento de contacto 340 tras acoplarse al ojo. Para lograr esta funcionalidad, la estructura de fijación 350 puede incluir una ranura de fijación, un reborde de soporte, una estructura de inserción, una estructura de entrelazamiento, una estructura de encastre o una estructura de cierre.

En algunas realizaciones en las que la lente distal 330 puede limitar la deformación radial del elemento de contacto 340 y la estructura de fijación 350 puede limitar su dilatación lateral, el elemento de contacto 340 puede estar hecho de material blando con baja compresibilidad. Un ejemplo puede ser un elemento de contacto 340 con alto contenido de agua. Tal elemento de contacto 340 puede lubricar bien la superficie de contacto y puede ajustar su forma localmente a un pequeño grado para recibir la superficie de córnea tras el acoplamiento, reduciendo ambos factores el arrugamiento de la córnea. Al mismo tiempo, debido a que la lente distal 330 y la estructura de fijación 350 no permiten deformaciones radial o lateral sustanciales, tal elemento de contacto 340 todavía retiene su forma y radio globales, proporcionando así una vía óptica conocida y bien controlada para el haz de láser 112, minimizando su astigmatismo y distorsiones.

En las realizaciones anteriores, el elemento de contacto 340 se puede fabricar para formar parte de la parte de contacto 320 y, por tanto, parte de la interfaz de paciente 300. En otras realizaciones, el elemento de contacto 340 se puede proporcionar como un elemento independiente, por ejemplo, hidratado en una bolsa llena de una solución acuosa para evitar el secado. Tales elementos de contacto 340 se pueden configurar para insertarse en la parte de contacto 320 durante un paso de preparación de la cirugía oftálmica por un cirujano u otro personal calificado. En tales realizaciones, la parte de contacto 320 se puede configurar para aceptar la inserción del elemento de contacto 340.

La parte de contacto 320 puede recibir la inserción del elemento de contacto 340 al tener una realización de la estructura de fijación 350 que puede ser una ranura de fijación, un reborde de soporte, una estructura de inserción, una estructura de entrelazamiento, una estructura deslizable, una estructura de encastre o una estructura de cierre. En cualquiera de estas realizaciones, la estructura de fijación 350 puede configurarse para fijar firmemente el elemento de contacto insertado en la parte de contacto y para evitar una dilatación lateral mayor de 5 % o que se llene mucho el elemento de contacto al acoplarse al ojo.

Además, en algunas realizaciones, la parte de contacto 320 puede incluir una realización de la lente distal rígida 330, que tiene una superficie distal con un radio distal de curvatura dentro del 5 % de un radio proximal de curvatura de una superficie proximal del elemento de contacto 340. En estas realizaciones, la lente distal 330 puede formar un contacto extendido con el elemento de contacto 340 tras su inserción y puede evitar una deformación radial mayor del 5 % del elemento de contacto tras el acoplamiento al ojo. Como se describe anteriormente, el elemento de contacto 340 puede ser flexible, pero tener baja compresibilidad, un ejemplo de lo cual puede ser materiales con alto contenido de agua.

Debido a la geometría de incrustación descrita de la lente distal 330 y la estructura de fijación 350 y debido a su baja compresibilidad, se evita en gran medida que el elemento de contacto 340 se doble, deforme, estire, comprima y abulte una vez insertado en la parte de contacto 320, manteniendo así su forma en gran medida cuando se acopla al ojo.

En estas realizaciones, aunque el elemento de contacto 340 puede coincidir ampliamente con la estructura y el radio de la córnea central y el de la esclerótica, pueden quedar pequeñas malas alineaciones ya que los valores exactos de estos radios varían de un paciente a otro. Por lo tanto, cuando se acopla la interfaz de paciente 300 al ojo, la córnea-central 21 y el elemento de contacto 340 todavía pueden tener que deformarse en menor medida para adaptarse a estas malas alineaciones pequeñas que quedan. Como se acaba de describir, en estas realizaciones, la lente distal 330, la estructura de fijación 350 y el radio central de curvatura  $R_c$  se pueden seleccionar de modo que eviten en gran medida que el elemento de contacto 340 se deforme, estire y doble. Además, un material del elemento de contacto 340 se puede seleccionar para hacer que la compresibilidad del elemento de contacto 340 sea baja, evitando así también una compresión del elemento de contacto 340. En tales diseños del elemento de contacto 340, la córnea-central 21 puede deformarse en un grado considerablemente mayor que el elemento de contacto 340 tras el acoplamiento. En términos numéricos, un cambio de radio de curvatura de la córnea-central  $R$  (córnea-central) puede ser mayor que un cambio del radio central de curvatura  $R_c$  del elemento de contacto 340:  $\Delta R(\text{córnea-central}) > \Delta R_c$ . En otras realizaciones, las deformaciones de córnea central pueden ser sustancialmente mayores que las deformaciones del elemento de contacto 340 tras el acoplamiento. El acoplamiento de estas realizaciones se puede caracterizar por  $\Delta R(\text{córnea-central}) > 3\Delta R_c$ ,  $\Delta R(\text{córnea-central}) > 5\Delta R_c$  y en algunas realizaciones  $\Delta R(\text{córnea-central}) > 10\Delta R_c$ .

La elección de material del elemento de contacto 340 puede ser de importancia a la hora de asegurar las características antes descritas. En algunas realizaciones, el elemento de contacto 340 puede incluir un material de contacto que forme una película lubricante en la superficie de la córnea. La lubricación puede ser eficaz si una superficie del elemento de contacto 340 incluye un material hidrofílico. Los materiales hidrofílicos no solo lubrican de

manera eficaz, también pueden reducir la posibilidad de que el elemento de contacto 340 se empañe lo que de otro modo podría presentar un problema durante el acoplamiento.

5 Una realización del material de contacto del elemento de contacto 340 puede ser un hidrogel. Típicamente, el hidrogel puede incluir una mezcla de fluorosilicona y monómeros hidrofílicos. Varias realizaciones de hidrogel pueden tener contenidos de agua muy variados, con diferentes propiedades de lubricación y ópticas y diferentes compresibilidades. Por algunas clasificaciones, se dice que un hidrogel tiene bajo contenido de agua si su contenido de agua (por refractómetro o en peso) está en el intervalo de 10-50 %, en algunos casos en el intervalo de 30-50 %, medio si el contenido de agua está en el intervalo de 50-70 % y alto si el contenido de agua es mayor de 70 %. El contenido de agua se puede alcanzar y mantener hidratando el elemento de contacto 340 en una solución acuosa, un ejemplo de lo cual puede ser solución salina.

Una vez hidratado, el elemento de contacto 340 puede tener un índice hidratado de refracción en el intervalo de 1,32-1,44, proporcionando una coincidencia cercana con el índice de refracción de la córnea, alrededor de 1,37.

Cuanto mayor sea el contenido de agua, más lubrica el elemento de contacto 340 la superficie de contacto con la córnea-central 21, lo que reduce más las causas de arrugamiento.

15 La figura 3 también muestra que la parte de contacto 320 puede incluir un anillo de succión o faldón de succión 322, para acoplarse a un sistema de succión a través de un puerto de succión 324, para recibir una succión del sistema de succión y para aplicar la succión del sistema de succión a un espacio de contacto entre la interfaz de paciente 300 y el ojo 20 para acoplar firmemente la interfaz de paciente 300 al ojo.

20 La figura 3 también ilustra que en algunas realizaciones de la interfaz de paciente 300, la parte de fijación 310 y la parte de contacto 320 pueden ser partes integradas de la interfaz de paciente 300. Se pueden integrar firmemente durante el proceso de fabricación, a veces incluso formarse del mismo material plástico único.

25 La figura 4 ilustra que, en algunas otras realizaciones, la parte de fijación 310 puede estar separada de la parte de contacto 320. En tales realizaciones, la parte de contacto 320 que se mueve libremente puede acoplarse primero al ojo 20 con facilidad. Una vez que el ojo 20 es capturado por la parte de contacto 320, la parte de contacto 320 se puede usar para manipular y alinear el ojo 20 con la parte de fijación 310 que es más difícil de mover debido a que está fijada al sistema láser oftálmico 100 difícil de ajustar. Una vez que se logra la alineación, la parte de contacto 320 se puede acoplar a la parte de fijación 310.

30 La figura 5 ilustra un método 400 de acoplamiento de una interfaz de paciente a un ojo. El método 400 puede incluir los siguientes pasos. El paso 410 puede incluir determinar  $R(\text{córnea-central})$ , un radio de curvatura de una parte central de la córnea y  $R(\text{córnea-periférica-esclerótica})$ , un radio de curvatura característico de una parte periférica de la córnea y una esclerótica de un ojo de procedimiento. Por ejemplo,  $R(\text{córnea-periférica-esclerótica})$  puede ser un valor entre  $R(\text{córnea-periférica})$  y  $R(\text{esclerótica})$  del ojo. El paso 420 puede incluir seleccionar un elemento de contacto con una parte central que tiene un radio central de curvatura  $R_c$  y una parte periférica con un radio periférico de curvatura  $R_p$  que es mayor que  $R_c$ . En relación al paso 420, el elemento de contacto se puede seleccionar para tener un  $R_c$  menor que  $R(\text{córnea-central}) + 1,0 \text{ mm}$  y  $R_p$  menor que  $R(\text{córnea-periférica-esclerótica}) + 1,0 \text{ mm}$ . Por último, el paso 440 puede incluir acoplar la interfaz de paciente de un sistema láser quirúrgico oftálmico con el elemento de contacto seleccionado al ojo. En algunas realizaciones de selección 420, el elemento de contacto se puede seleccionar para tener un  $R_c$  menor que  $R(\text{córnea-central}) + 0,75 \text{ mm}$  y  $R_p$  menor que  $R(\text{córnea-periférica-esclerótica}) + 0,75 \text{ mm}$ . Aún en otras realizaciones de selección 420, el elemento de contacto se puede seleccionar para tener un  $R_c$  menor que  $R(\text{córnea-central}) + 0,5 \text{ mm}$  y  $R_p$  menor que  $R(\text{córnea-periférica-esclerótica}) + 0,5 \text{ mm}$ .

45 En los pasos del método 400, los elementos se pueden relacionar con los elementos análogos de las realizaciones de las figuras 1-4. En particular, la interfaz de paciente puede ser la interfaz de paciente 300, el ojo de procedimiento puede ser el ojo 20, el elemento de contacto puede ser el elemento de contacto 340 y el sistema quirúrgico oftálmico puede ser el sistema quirúrgico oftálmico 100.

50 Como se describe anteriormente, los elementos de contacto con las características anteriores pueden coincidir con la estructura birradial de la superficie frontal del ojo. Con los radios  $R_c$  y  $R_p$  en los intervalos descritos, pueden proporcionar una coincidencia cercana tanto a la córnea central como a la esclerótica. Como también se describe anteriormente, las partes central y periférica pueden encontrarse en un borde que puede tener un efecto de estiramiento o planchado de la córnea, reduciendo más el arrugamiento. Este efecto de estiramiento o planchado puede ser particularmente eficaz si la selección 420 incluye seleccionar un elemento de contacto con un radio central de curvatura  $R_c$  menor que  $R(\text{córnea-central})$ .

55 El método 400 también puede incluir insertar el elemento de contacto seleccionado en la interfaz de paciente antes del acoplamiento, en realizaciones en las que el elemento de contacto se proporciona separado de la interfaz de paciente. En algunas de estas realizaciones, un fabricante puede proporcionar una interfaz de paciente y un conjunto de elementos de contacto para el cirujano que está realizando la operación. Después de que el cirujano determina  $R(\text{córnea-central})$  y  $R(\text{córnea-periférica-esclerótica})$ , él o ella puede seleccionar el elemento de contacto cuyo radio central de curvatura  $R_c$  y radio periférico de curvatura  $R_p$  son los más adecuados en vista de los radios

determinados R(córnea-central) y R(córnea-periférica-esclerótica) y prometer así lograr mejor los objetivos quirúrgicos.

5 En otras realizaciones, el elemento de contacto puede ya estar instalado o insertado en la interfaz de paciente durante la fabricación. En estas realizaciones, la selección 420 puede incluir seleccionar la interfaz de paciente de un conjunto de interfaces de paciente que tienen el elemento de contacto seleccionado.

En algunas realizaciones del método 400, la determinación 410 puede incluir generar una imagen de profundidad de una parte anterior del ojo y determinar R(córnea-central) y R(córnea-periférica-esclerótica) a partir de la imagen de profundidad. La imagen de profundidad puede ser generada por un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), un sistema Scheimpflug o una lámpara de hendidura.

10 Aunque este documento contiene muchos detalles específicos, estos no deberían interpretarse como limitaciones del ámbito de aplicación de la invención o de lo reivindicado, sino descripciones de características específicas de realizaciones particulares de la invención. Determinadas características que se describen en este documento en el contexto de realizaciones individuales también se pueden implementar en combinación en una única realización. En cambio, diversas características que se describen en el contexto de una única realización también se pueden  
15 implementar en múltiples realizaciones de manera independiente o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque anteriormente se hayan descrito características en ciertas combinaciones e incluso inicialmente se reivindicaron de esa manera, en algunos casos una o más características de una combinación reivindicada pueden realizarse en algunos casos desde la combinación, y la combinación reivindicada puede referirse a una subcombinación o a una variación de una subcombinación. Además, se pueden hacer variaciones y mejoras de las  
20 implementaciones descritas y otras implementaciones en función de lo que se describe.

**REIVINDICACIONES**

1. Interfaz de paciente (200) para un sistema oftálmico, que comprende:  
una parte de fijación (210, 310), configurada para fijar la interfaz de paciente a un extremo distal del sistema oftálmico;
- 5 una parte de contacto (220, 320), configurada para acoplar la interfaz de paciente a un ojo (20); y  
un elemento de contacto (340), acoplado a la parte de contacto,  
configurado para ponerse en contacto con una superficie de la córnea del ojo como parte del acoplamiento de la interfaz de paciente al ojo, y  
comprendiendo una parte central (342) que tiene un radio central de curvatura  $R_c$  y una parte periférica (344) con un  
10 radio periférico de curvatura  $R_p$ , donde  $R_c$  es menor que  $R_p$ ,  
caracterizada por que  
la parte central (342) y la parte periférica (344) se unen en un borde (346) que tiene un diámetro central  $D_c$ ; y  
 $D_c$  es menor que un diámetro de un área de la córnea-periférica (23) del ojo, en el que el diámetro del área de la  
córnea-periférica está en el intervalo de 10-12 mm.
- 15 2. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:  
 $R_c$  está en el intervalo de 6,6 mm-9,1 mm y  $R_p$  está en el intervalo de 8,8-10,8 mm.
3. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:  
 $R_c$  está en el intervalo de 7,1 mm- 8,1 mm y  $R_p$  está en el intervalo de 9,3 mm-10,3 mm.
4. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, comprendiendo la parte de contacto:
- 20 una estructura de escape (222), configurada para ayudar en la expulsión de aire de un espacio de contacto entre la  
parte central (342) y la córnea.
5. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, que comprende:  
una lente distal rígida (330), configurada  
para recibir una superficie proximal del elemento de contacto (340), y  
25 para evitar una deformación radial mayor del 5 % del elemento de contacto tras acoplarse al ojo; y  
una estructura de fijación (350), configurada  
para fijar el elemento de contacto (340) a la parte de contacto (320) a lo largo de un perímetro, y  
para evitar una dilatación lateral mayor del 5 % del elemento de contacto tras acoplarse al ojo.
6. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:
- 30 el elemento de contacto (340) está configurado para insertarse en la parte de contacto (320); y  
la parte de contacto está configurada para aceptar la inserción del elemento de contacto.
7. Interfaz de paciente según la reivindicación 6, comprendiendo la parte de contacto:  
una lente distal rígida (330), que tiene una superficie distal con un radio distal de curvatura dentro del 5 % de un  
radio proximal de curvatura de una superficie proximal del elemento de contacto, en la que la lente distal está  
35 configurada  
para establecer un contacto extendido con el elemento de contacto (340) tras su inserción, y  
para evitar una deformación radial mayor del 5 % del elemento de contacto tras acoplarse al ojo.
8. Interfaz de paciente según la reivindicación 6, comprendiendo la parte de contacto (320):  
una estructura de sujeción (350), que tiene al menos una de
- 40 una ranura de fijación, un reborde de soporte, una estructura de inserción, una estructura de entrelazamiento, una  
estructura deslizable, una estructura de encastre y una estructura de cierre;

en la que la estructura de fijación está configurada

para fijar firmemente el elemento de contacto (340) insertado con la parte de contacto (320), y

para evitar una dilatación lateral mayor del 5 % del elemento de contacto tras acoplarse al ojo.

9. Interfaz de paciente según la reivindicación 6, en la que:

- 5 una lente distal (330), una estructura de fijación (350), un material del elemento de contacto (340) y el radio central de curvatura  $R_c$  se seleccionan de modo que, tras el acoplamiento de la interfaz de paciente al ojo, un cambio de un radio de curvatura de una córnea del ojo es mayor que un cambio del radio central de curvatura  $R_c$ :  $\Delta R(\text{córnea-central}) > \Delta R_c$ .

10. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

- 10 el elemento de contacto (340) comprende un material de contacto que forma una película lubricante en la superficie de la córnea.

11. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

una superficie del elemento de contacto (340) comprende un material hidrofílico.

12. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

- 15 el elemento de contacto (340) comprende hidrogel con un contenido de agua por encima del 70 %.

13. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

el elemento de contacto (340) comprende hidrogel con un contenido de agua en el intervalo de 50-70 %.

14. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

el elemento de contacto (340) comprende hidrogel con un contenido de agua en el intervalo de 30-50 %.

- 20 15. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

el elemento de contacto (340) tiene un índice hidratado de refracción en el intervalo de 1,32-1,44.

16. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, comprendiendo la parte de contacto (320):

un anillo de succión (222, 322), configurado

para acoplarse a un sistema de succión,

- 25 para recibir una succión del sistema de succión, y

para aplicar la succión del sistema de succión a un espacio de contacto entre la interfaz de paciente y el ojo para acoplar la interfaz de paciente al ojo.

17. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que

la parte de fijación (210, 310) y la parte de contacto (320) son partes integradas de la interfaz de paciente.

- 30 18. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

la parte de fijación (210, 310) está separada de la parte de contacto (320); y

la parte de fijación está configurada para acoplarse con la parte de contacto después de que la parte de contacto haya sido acoplada al ojo.

19. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

- 35 el elemento de contacto (340) comprende una parte intermedia entre la parte central (342) y la parte periférica (344) con un radio intermedio de curvatura  $R_i$ , donde  $R_c < R_i < R_p$ .

20. Interfaz de paciente según la reivindicación 19, en la que:

$R_c$  está en el intervalo de 7-9 mm,  $R_i$  en el intervalo de 8-12 mm y  $R_p$  está en el intervalo de 10-14 mm.

21. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

- 40  $D_c$  es más grande que un diámetro de un área de la córnea-central (21) del ojo.

22. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

el borde (346) está configurado para ponerse en contacto con el área de la córnea-periférica (23) del ojo.

23. Interfaz de paciente según la reivindicación 1, en la que:

el borde (346) está configurado para estirar un área de la córnea-central (21) del ojo durante el acoplamiento.

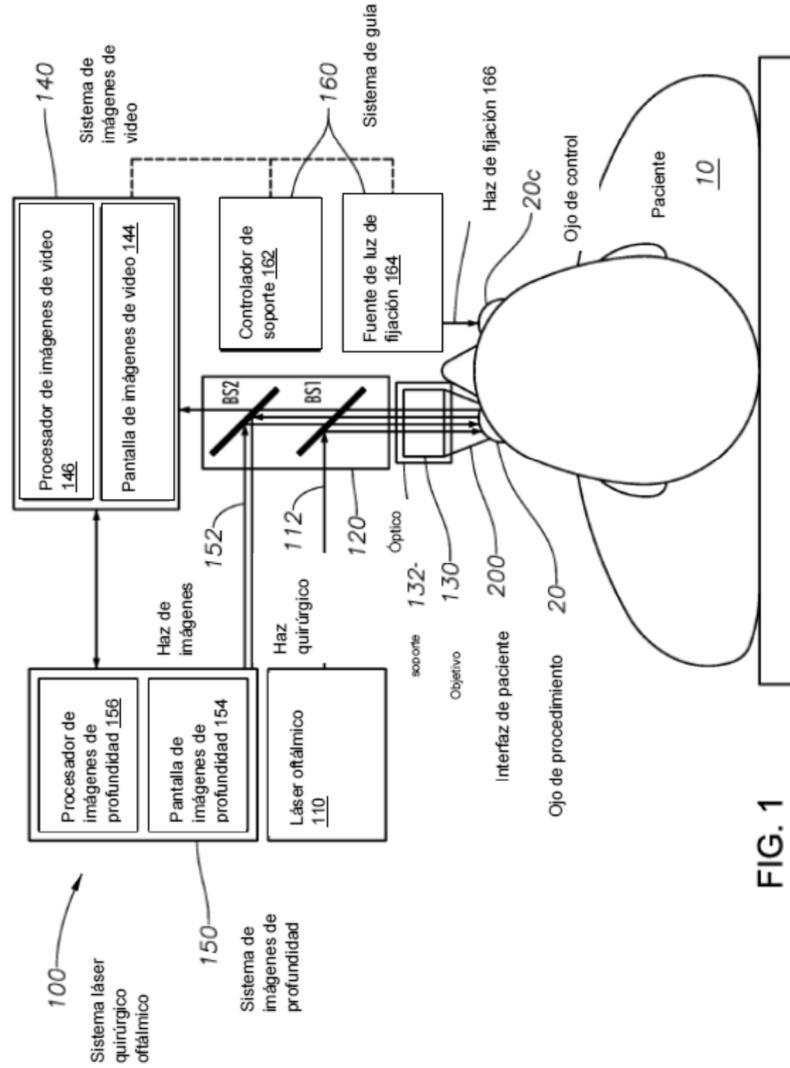


FIG. 1

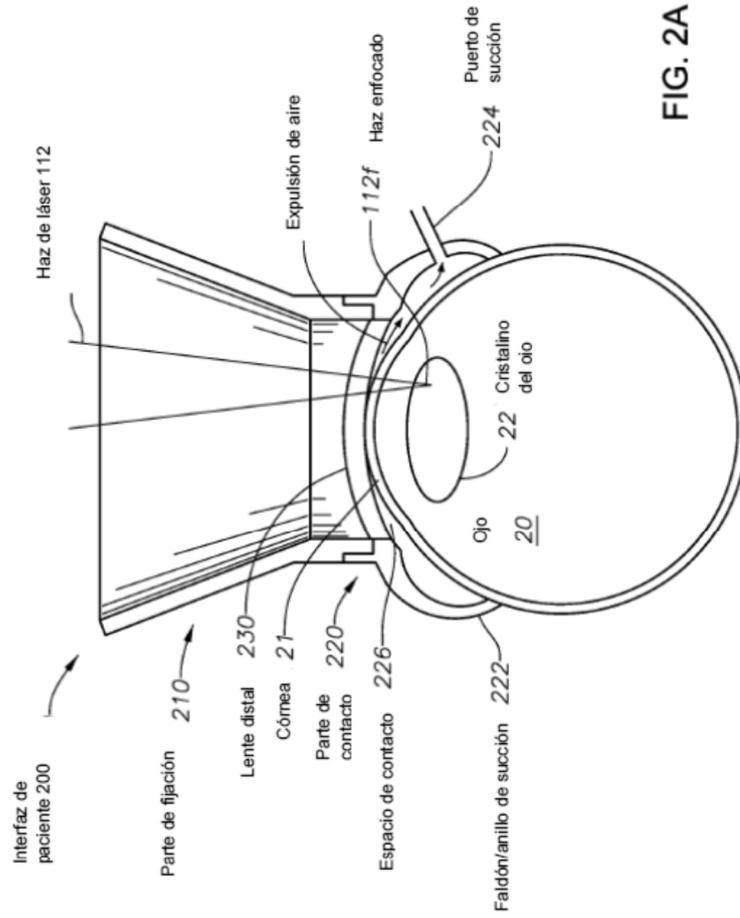


FIG. 2A

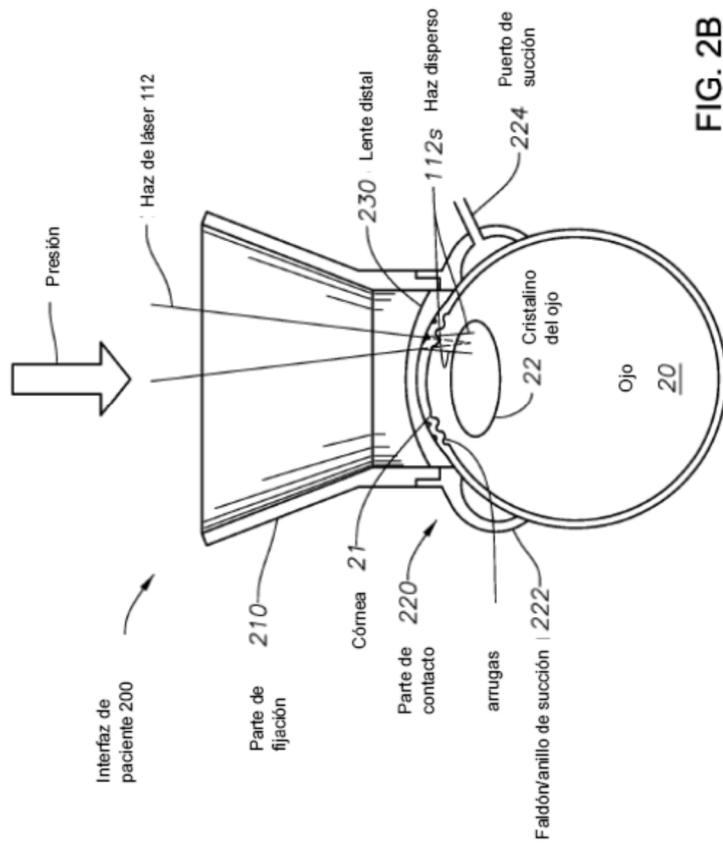


FIG. 2B

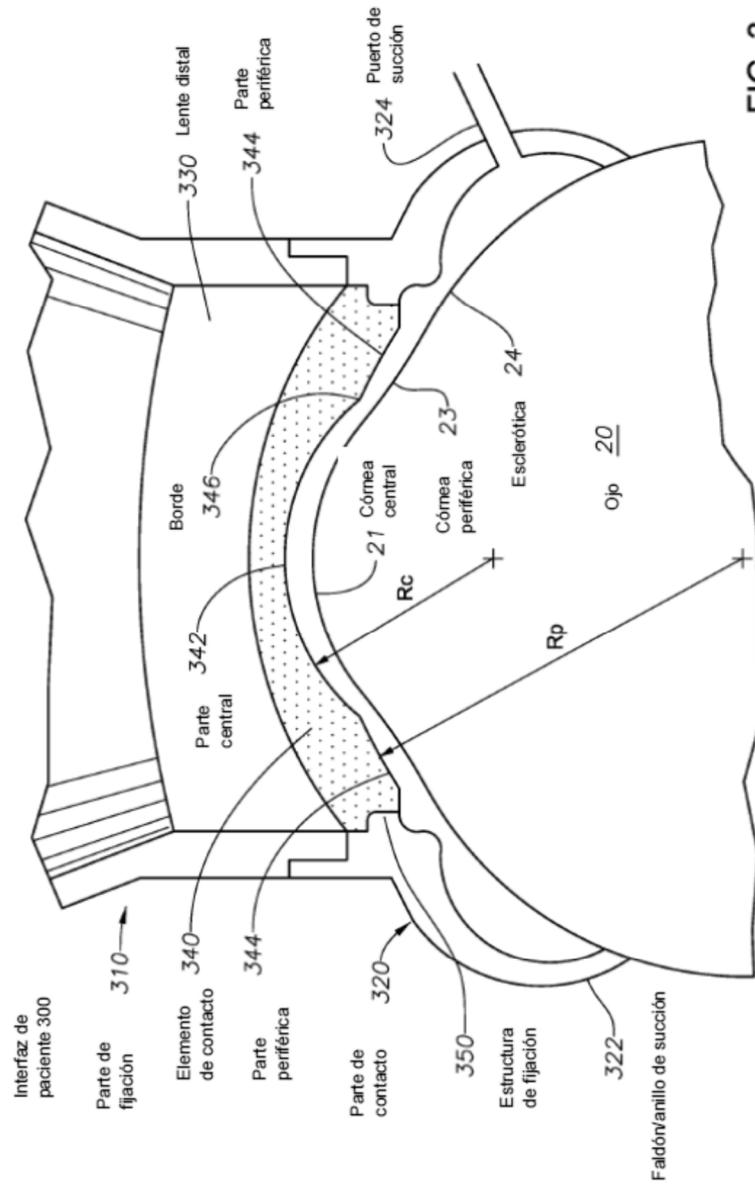


FIG. 3

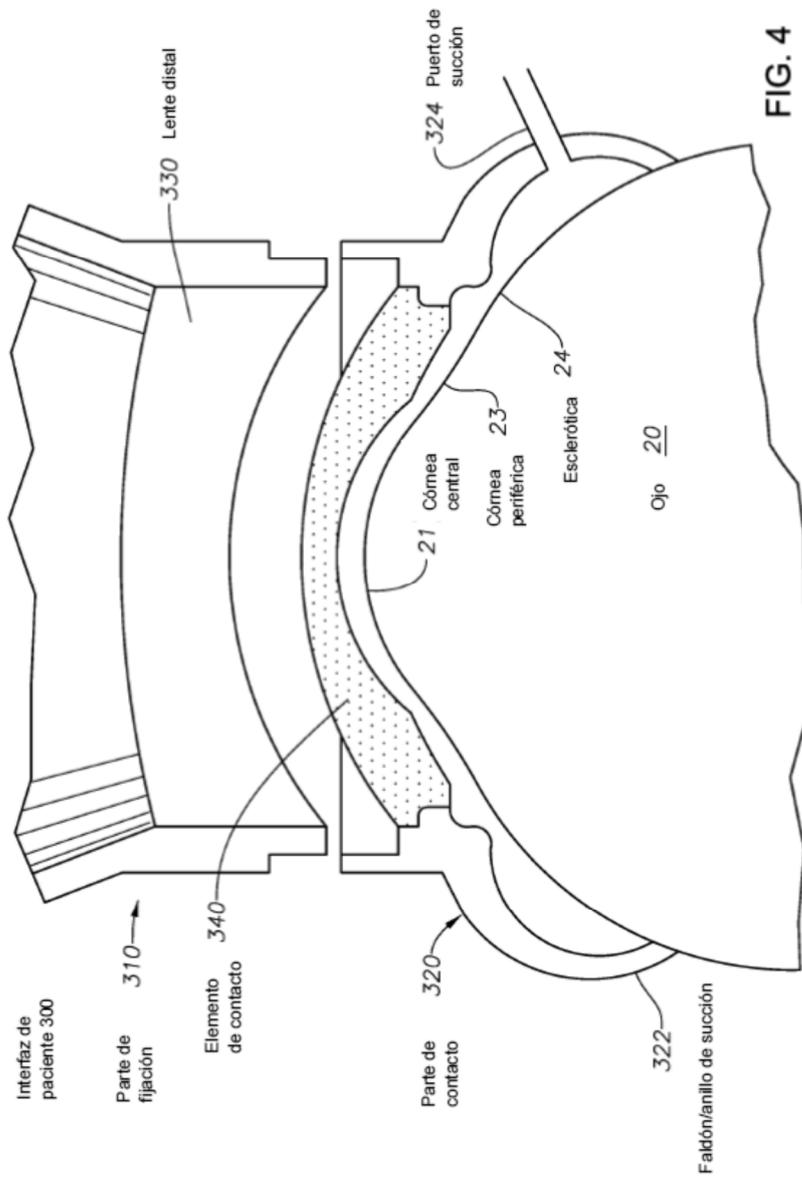


FIG. 4

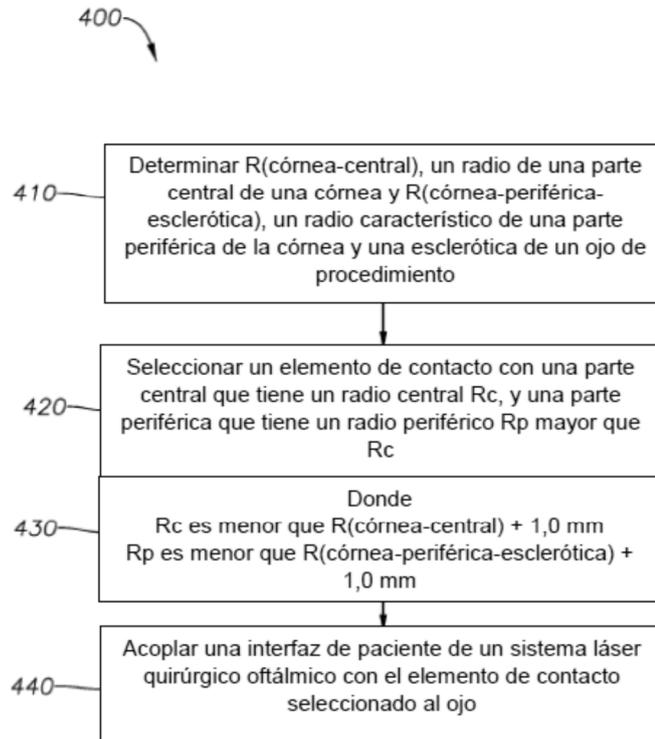


FIG. 5