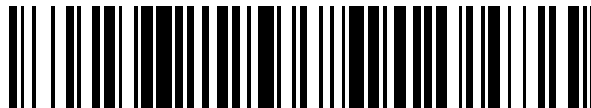


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 111**

51 Int. Cl.:

A61B 3/00 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/009 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2013 PCT/EP2013/070345**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2014 WO14060206**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2013 E 13773672 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2908788**

54 Título: **Dispositivo para la irradiación del ojo**

30 Prioridad:

17.10.2012 AT 11222012

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

09.12.2020

73 Titular/es:

DAXER, ALBERT (100.0%)

Almdorf 5

4073 Wilhering, AT

72 Inventor/es:

DAXER, ALBERT

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 798 111 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 la irradiación del ojo

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo y un procedimiento para la irradiación del ojo - preferentemente humano, en particular de la córnea. El dispositivo según la invención está dirigido a provocar modificaciones en la estructura del estroma corneal que contrarresten las modificaciones patológicas. Así, por ejemplo, el queratocono es una enfermedad de la córnea, que debido a la transformación progresiva de la estructura del estroma corneal conduce a un debilitamiento creciente de la estabilidad mecánica del tejido. Esto provoca de nuevo una modificación de la geometría de la córnea, que puede conducir a un empeoramiento de la visión hasta una ceguera en base a la córnea. Lo similar es válido para el queratoglobo, degeneración marginal pelúcida (DMP), queratectasia post-LASIK, miopía progresiva y otras afecciones oculares.

15 Estado de la técnica

Como estado de la técnica es válida la reticulación transversal corneal de las fibrillas de colágeno de la córnea mediante la incorporación de riboflavina en el estroma corneal combinado con una irradiación UV-A. De este modo se debe elevar la estabilidad de la córnea e impedirse un avance de la enfermedad. Mediante la reticulación transversal también se puede modificar la geometría de la córnea y de este modo efectuarse una corrección refractiva en el ojo.

Así, el documento WO 2012/047307 A1 describe un dispositivo para la irradiación de la córnea para la reticulación transversal de las fibrillas de colágeno del tejido, después de que en la córnea se ha incorporado riboflavina como agente (fotosensibilizador). La desventaja de un sistema semejante es que el sistema puede efectuar una irradiación incorrecta del ojo en el caso de movimientos oculares.

Los documentos EP 1561440 A1, US2009/209954 y WO 2012/127330 A1 describen respectivamente un dispositivo para la deformación y rigidización de la córnea al ponerse un cuerpo moldeado sobre la córnea, a través del que se realiza la irradiación de la córnea, como también la fijación del cuerpo moldeado o el dispositivo de irradiación en la córnea. El antecedente de esta invención es el hecho de que la fuerza de refracción (dioptrías) del ojo depende muy intensamente del radio de curvatura de la superficie anterior (cara superior) de la córnea. Debido a la nueva forma de la superficie de la córnea con un cuerpo moldeado apropiado debería ser posible modificar así de forma definida la hipótesis de los dos documentos, la fuerza de refracción del ojo a través de este dispositivo. Aquí no se discute si la hipótesis es correcta. En cualquier caso, una desventaja esencial de estos dos sistemas es que la succión de la córnea se realiza justo allí donde también se realiza la irradiación, concretamente, de forma plana sobre la superficie de la córnea por dicho cuerpo moldeado. Una succión de la superficie de la córnea, según se describe en ambos documentos del estado de la técnica, puede conducir fácilmente a una lesión de la superficie de la córnea en el sentido de una erosión corneal, lo que le puede provocar al paciente considerables dolores durante días. A saber, el procedimiento clásico de irradiación de la córnea, según se describe p. ej. en el documento WO 2012/047307 A1, está ligado incluso con una erosión corneal y considerables dolores, pero también hay nuevos enfoques para el tratamiento del queratocono, donde ya no es necesaria una erosión corneal y donde por ello el tratamiento se podría desarrollar sin dolores (A. Daxer et al. Corneal Crosslinking and Visual Rehabilitation in Keratoconus in One Session Without Epithelial Debridement: New Technique. CORNEA 2010;29:1176-1179). Especialmente para tales aplicaciones, cuando el epitelio se puede mantener básicamente durante el tratamiento, los dos dispositivos a partir del documento EP 1561440 A1 y WO 2012/127330 A1 presentan una desventaja considerable debido a la succión en la superficie de la córnea a irradiar.

50 Descripción de la invención

Por ello, un objeto de la presente invención es poner a disposición un dispositivo para la irradiación de la córnea del ojo, que posibilite una reticulación transversal de las fibrillas de colágeno superando las desventajas del estado de la técnica. Se presentan distintas formas de realización del dispositivo y conforme a ello distintos procedimientos del tratamiento. Cada forma de realización y el procedimiento correspondiente también se deben entender como punto de partida de otras formas de realización, en tanto que una o varias partes o elementos de las formas de realización presentadas se pueden combinar de nuevo con una o varias partes y elementos de otras formas de realización, de modo que surgen nuevas formas de realización.

El objeto se consigue mediante un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende al menos los elementos siguientes:

- un cuerpo anular, que presenta una superficie de apoyo realizada de forma concéntrica alrededor del eje longitudinal del dispositivo con la finalidad de la fijación del dispositivo en el ojo,
- un canal de irradiación para la irradiación de la córnea, que se sitúa dentro del cuerpo anular,

- una fuente de luz, que en el estado listo para funcionar del dispositivo está colocada dentro del cuerpo anular para la emisión de luz en el canal de irradiación,

5 - donde la superficie de apoyo para la fijación del dispositivo está dispuesta fuera del canal de irradiación.

Dado que la superficie de apoyo está prevista fuera del canal de irradiación (concretamente fuera visto en la dirección normal respecto al eje longitudinal del dispositivo o del cuerpo anular), el dispositivo descansa en el estado de funcionamiento solo fuera de la superficie irradiada en el ojo, la superficie irradiada misma no se solicita
10 adicionalmente por las superficies de apoyo del dispositivo. Así el dispositivo según la invención no presenta dentro del canal de irradiación piezas de montaje para la fijación en el ojo, las cuales toquen el ojo en el estado listo para funcionar del dispositivo, cuando este está fijado en el ojo. En particular, el canal de irradiación puede estar abierto en el lado dirigido hacia el ojo, en el estado de funcionamiento del dispositivo, (= en el lado alejado de la fuente de luz).

15 La superficie de apoyo o un diámetro de la superficie de apoyo o un diámetro del cuerpo anular o un diámetro del anillo de succión está dimensionado a este respecto de modo que la fijación en el ojo tiene lugar preferentemente fuera de la córnea, o fuera del limbo o en la zona de la conjuntiva.

20 La forma del canal de irradiación puede ser básicamente a voluntad, no obstante, está realizada al menos por secciones a lo largo del eje longitudinal, preferiblemente como espacio interior (cavidad) de un cilindro hueco, y está limitada por la pared interior del cuerpo anular. A este respecto, el diámetro de la abertura de salida, medido perpendicularmente al eje longitudinal, no debe superar el diámetro interior (diámetro más pequeño) de la superficie de succión dispuesta preferiblemente de forma concéntrica alrededor del eje longitudinal. En una variante de
25 realización preferida, la distancia más pequeña entre la limitación de la abertura de salida (superficie de salida) y el eje longitudinal no debe sobrepasar la distancia más pequeña entre la arista de apoyo interior o la distancia más pequeña entre la superficie de succión y el eje longitudinal. El diámetro del canal de irradiación, medido perpendicularmente al eje longitudinal, se debe situar al menos por secciones preferiblemente entre 0,5 mm y 20 mm y, en una variante de realización especialmente preferida, estar entre 8 mm y 18 mm, p. ej. aprox. 15 mm. El
30 diámetro de la abertura de salida (superficie de salida, superficie de irradiación) del canal de irradiación, medido a la altura de la superficie frontal del cuerpo anular o de la arista de apoyo interior a lo largo del eje longitudinal no debería sobrepasar a ser posible los 12 mm y no sobrepasar el diámetro del desarrollo de la arista de apoyo interior o el diámetro interior de la superficie de succión de a ser posible más de 10 mm, de modo que la parte del dispositivo para la fijación en el ojo se sitúa en cualquier caso fuera de la superficie irradiada o la limita hacia fuera,
35 medido perpendicularmente al eje longitudinalmente. En una forma de realización especial, las piezas de montaje en el canal de irradiación pueden tocar el ojo o la córnea, pero sin ser partícipes en la fijación del dispositivo en el ojo (p. ej. succión).

40 Como fuente de luz en el sentido de la invención concreta se puede considerar cualquier fuente de radiación que pueda emitir radiación electromagnética en el rango de radiación ultravioleta hasta radiación infrarroja, pero en particular radiación ultravioleta. La fuente de luz no sobresale del cuerpo anular en el estado listo para funcionar en general en la dirección longitudinal.

45 El canal de irradiación, que se sitúa dentro del cuerpo anular, se podría formar de manera especialmente sencilla por la pared interior del cuerpo anular.

El dispositivo según la invención está realizado esencialmente como cuerpo anular, que está dispuesto esencialmente (más o menos) concéntricamente alrededor del eje longitudinal. En un caso especialmente sencillo, el cuerpo anular está configurado como cilindro hueco sin superficies cobertoras, es decir, como envolvente de cilindro.
50 El eje longitudinal del dispositivo se corresponde entonces con el eje del cilindro. Pero un cuerpo anular en el sentido de la invención concreta es cualquier cuerpo que dispone de una envolvente cerrada, donde la envolvente rodea un eje longitudinal. Dentro de la envolvente está al menos una cavidad, que está abierta en la dirección longitudinal en un lado, en particular en ambos lados.

55 El cuerpo anular puede disponer de un anillo de succión concéntrico, que está dispuesto por ejemplo en un extremo del cilindro hueco, y de un aditamento, que está en conexión con el anillo de succión (en particular de forma mecánica rígida) y presenta una recepción para los componentes funcionales, como p. ej. fuente de luz, fuente de energía o suministro de energía, electrónica (electrónica de control). El aditamento puede estar realizado en una pieza con el cuerpo anular, en particular mediante la otra zona final, alejada del anillo de succión, del cuerpo anular.
60 El anillo de succión puede estar dispuesto en la superficie frontal del cuerpo anular, que forma la superficie de apoyo.

Una forma de realización de la invención prevé que la fuente de luz esté en conexión mecánica, solidaria, en particular no separable, con una electrónica de control para el control de la fuente de luz y la electrónica de control
65 esté colocada en el estado listo para funcionar del dispositivo igualmente dentro del espacio interior del dispositivo definido por el cuerpo anular. La ventaja de esta forma de realización consiste en que se pueda conseguir una

realización compacta del dispositivo, así como simultáneamente un desarrollo deseado de la irradiación.

5 En otra forma de realización, los componentes funcionales de fuente de luz, fuente de energía o suministro de energía para el funcionamiento de la fuente de irradiación y electrónica (electrónica de control) está en conexión mecánica, solidaria - en particular no separable - entre sí, lo que igualmente contribuye a la realización compacta del dispositivo, en particular cuando la fuente de energía también está dispuesta dentro del cuerpo anular. La fuente de luz, fuente de energía y electrónica de control podrían estar instaladas de forma fija p. ej. en la recepción y estar conectadas de forma solidaria con el aditamento o el cuerpo anular. La recepción representa a este respecto un espacio interior del dispositivo terminado - al menos lateralmente (de forma normal al eje longitudinal). Los componentes funcionales no se pueden intercambiar entonces. Es decir, no está presente una recepción en el sentido verdadero, dado que los componentes funcionales están en relación espacial solidaria, no modificable con el cuerpo anular.

15 Preferentemente, todo el dispositivo está realizado de forma estéril como producto desechable médico. Todo el dispositivo está realizado por ello, inclusive los componentes funcionales instalados, de modo que se puede esterilizar por medio de óxido de etileno o radiación gamma. El cuerpo anular con anillo de succión y todas las piezas exteriores del dispositivo se pueden realizar por consiguiente como pieza moldeada por inyección de material biocompatible, p. ej. PMMA u otro plástico apropiado. Básicamente el dispositivo puede estar realizado de cualquier material apropiado.

20 El anillo de succión dispone de una conexión, con la que la superficie de succión se puede conectar con una bomba de succión, de modo que el cuerpo anular se fija en el ojo mediante la depresión generada.

25 Para lograr una realización lo más compacta posible del dispositivo que solo es parcialmente un producto desechable, puede estar previsto que la fuente de luz, electrónica de control y fuente de energía estén rodeadas por una carcasa común. La carcasa se puede insertar entonces en el cuerpo anular y retirarse también de nuevo, de modo que el cuerpo anular y la carcasa se pueden separar debido a la conexión separable y se puede reutilizar una de las dos partes.

30 Correspondientemente una variante de la invención consiste en que el cuerpo anular presenta una recepción para una carcasa, en la que al menos la fuente de luz, pero preferentemente otros componentes funcionales, está colocada - en particular de forma separable (mecánicamente).

35 La recepción puede estar realizada como componente integral del cuerpo anular y en una pieza con él, pero también podría estar fabricada como pieza separada y entonces conectarse de forma solidaria o separable con el cuerpo anular.

40 Para, en el estado listo para funcionar del dispositivo, garantizar una distancia definida entre la fuente de luz y el ojo en el caso de la realización con la carcasa, puede estar previsto que la recepción presenta una limitación de tope, de modo que una carcasa solo se puede introducir en el cuerpo anular hasta una profundidad definida directa o indirectamente por la limitación de tope. Para que la carcasa no puede caer - alejándose de la limitación de tope - del cuerpo anular, pueden estar previstos dispositivos de sujeción adicionales, como retenciones o dispositivos de apriete.

45 Para evitar una transmisión de gérmenes de una carcasa posiblemente no estéril hacia el cuerpo anular y a continuación al ojo, puede estar previsto que el dispositivo disponga de una envolvente de carcasa, que presenta una recepción limitada por tope para la carcasa, donde la envolvente de carcasa misma se puede introducir en la recepción para una carcasa en el cuerpo anular, preferentemente de forma limitada por tope. A este respecto, en el estado listo para funcionar, la envolvente de carcasa debería rodear la carcasa en el fondo y lateralmente de forma completa y estanca y sobresalir mejor en su lado superior.

50 Una forma de realización de la invención prevé que al menos la fuente de luz esté rodeada por una carcasa, que posee un fondo que, en el estado listo para funcionar, está dirigido hacia el canal de irradiación y es transparente al menos parcialmente para la luz a irradiar que se genera por la fuente de luz. De este modo se apantalla la fuente de luz completamente de gérmenes y eventualmente se debe esterilizar solo la carcasa, pero no la fuente de luz.

55 En el caso de una envolvente de carcasa puede estar previsto correspondientemente que la envolvente de carcasa posea un fondo, que sea transparente al menos parcialmente para la luz de irradiación, que se genera por la fuente de luz.

60 Con una unidad de control para la fuente de luz se pueden efectuar diferentes ajustes. En particular puede estar prevista una unidad de control para la fuente de luz, con la que se puede ajustar la potencia de irradiación, de modo que disminuye durante la irradiación de la córnea.

65 El dispositivo según la invención puede disponer de un dispositivo de refrigeración (p. ej. ventilador, radiador, líquido de refrigeración, etc.) para la evacuación del calor de pérdidas generado por la fuente de luz. De este modo, los

componentes restantes del dispositivo están expuestos a un calor menor y se pueden fabricar de materiales con menor resistencia a temperatura.

5 Un procedimiento para la irradiación de la córnea de un ojo usando un dispositivo según la invención prevé que el dispositivo se fije en el ojo y se modifique la potencia de irradiación durante la irradiación de la córnea. Para reducir el calentamiento del dispositivo que asciende con la duración de irradiación creciente, puede estar previsto que la potencia de irradiación disminuya durante la irradiación de la córnea. La invención se define en las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

10 Para la explicación adicional de la invención se hace referencia en la parte siguiente de la descripción a las figuras, a partir de las que se pueden deducir otras configuraciones, particularidades y perfeccionamientos ventajosos de la invención. Muestran:

- 15 Fig. 1: una sección transversal a través de un ojo con fuente de luz esquemática,
- Fig. 2: una sección longitudinal a través del dispositivo según la invención, fijado en el ojo,
- Fig. 3: el dispositivo de la fig. 2 con fuente de energía,
- 20 Fig. 4: una forma de realización alternativa del dispositivo de la fig. 2 con carcasa y envolvente de carcasa,
- Fig. 5: un radiador para un dispositivo según la invención,
- 25 Fig. 6: un diagrama de la potencia incorporada en el ojo con el dispositivo según la invención en función del tiempo,
- Fig. 7: otro diagrama de la potencia incorporada en el ojo con el dispositivo según la invención en función del tiempo.

Modos de realización de la invención

30 La estructura principal del ojo y el principio de la irradiación según la invención están representados esquemáticamente en la fig. 1. El ojo 1 es esencialmente una esfera hueca, que se limita delante por la córnea 2. Los términos delante y detrás están definidos de forma unívoca en la anatomía de la persona. Como eje de simetría 3 del ojo es válido el eje óptico o anatómico del ojo, alrededor del que el eje 1 está dispuesto funcional o anatómicamente con simetría de rotación aproximada. El eje anatómico y el óptico no coinciden necesariamente. En referencia al detalle de la relación entre el eje óptico y anatómico se remite a la bibliografía especializada. La cámara ocular anterior 4 y la posterior 5 se separan por el iris 6. La abertura central del iris forma la pupila 7, a través de la que la luz puede llegar a la cámara ocular posterior 5 y por consiguiente a la retina 8. A continuación de la córnea, la esclerótica 9 forma la pared exterior del ojo 1. La esclerótica 9 está cubierta al menos en la zona anterior del ojo exteriormente por la conjuntiva. La transición entre la córnea 2 y esclerótica 9 se designa como limbo 10. La córnea 2 posee una superficie anterior (cara superior), que representa la superficie exterior del ojo 1 hacia delante (exteriormente), y una superficie posterior, que limita hacia delante la cámara anterior (cámara ocular anterior) 4. El eje de simetría del ojo 1 debería coincidir a ser posible con el eje de simetría o eje longitudinal 3 del dispositivo. Es decir, el dispositivo debería estar colocado u orientado a ser posible en el ojo 1 de modo que el eje longitudinal 3 del dispositivo esté orientado con el eje óptico o eje anatómico del ojo 1 o un eje derivado de estos dos ejes del ojo. Como eje del ojo derivado del eje óptico o anatómico es válido p. ej. un eje que discurre a través de un punto sobre la superficie de la córnea, el cual discurre sobre el recorrido de conexión recto o curvado entre el punto de paso del eje óptico a través de la córnea (p. ej. 1^{er} reflejo de Purkinje) y aquel del eje anatómico (p. ej. centro de pupila). En el caso de la irradiación según la invención, la luz se introduce en la córnea 2 desde una fuente de luz 23, preferentemente en paralelo al eje de simetría 3 del ojo 1. En una forma de realización especial, mediante colimadores que están incorporados en el dispositivo (cuerpo anular o carcasa), se puede conseguir una orientación al menos de una parte de la luz de irradiación (dirección de irradiación), que no se debe ser necesariamente en paralelo al eje longitudinal 3 y con la dirección del eje longitudinal puede formar un ángulo distinto de cero (preferentemente entre 0° y 90°).

55 Una forma de realización preferida del dispositivo según la invención está representada en la fig. 2. Dispone de un cuerpo anular 20, que aquí está configurado esencialmente como envolvente cilíndrica hueca. El cuerpo anular 20 presenta en un extremo un anillo de succión 21 para la succión del dispositivo en el ojo 1 durante el tratamiento. El anillo de succión 21 está configurado como depresión anular en la superficie frontal 25 del cuerpo anular 20, dentro y fuera del anillo de succión 21 queda una superficie de apoyo interior 28 y una superficie de apoyo exterior 30 de la superficie frontal 25. La superficie entre superficie de apoyo interior y exterior 28, 30, que se origina a través de la continuación imaginaria de la superficie de apoyo interior y exterior 28, 30, forma la así denominada superficie de succión 29. La superficie frontal 25 del cuerpo anular 20, con la que el cuerpo anular 20 descansa sobre el ojo 1 en el estado de funcionamiento, está limitada interior y exteriormente por aristas de apoyo 24, en el lado interior por una arista de apoyo interior 27 y en el lado exterior por una arista de apoyo exterior 31.

En esta forma de realización especial, el cuerpo anular 20 presenta una recepción 22 para una fuente de luz 23 para la irradiación de la córnea 2 o esclerótica 9. A este respecto, el anillo de succión 21 o el cuerpo anular 20 está realizado ampliamente de forma concéntrica alrededor de un eje longitudinal 3 del dispositivo. Concéntrico significa que el anillo de succión 21 o una estructura equivalente, como la arista de apoyo 24 o la superficie frontal 25 (o la arista de apoyo interior 27, la arista de apoyo exterior 31, la superficie de apoyo interior y exterior 28, 30) está dispuesto en una geometría preferentemente cerrada, no necesariamente simétrica en rotación alrededor del eje longitudinal 3 o un centro de esta estructura. Básicamente el anillo de succión 21 o la arista de apoyo 24 o la superficie frontal 25 puede presentar cualquier forma de desarrollo (cerrada) alrededor de un centro, preferentemente el eje longitudinal 3. A este respecto, en una forma de realización especial, el mismo eje longitudinal 3 no debe discurrir de forma recta, sino que también puede estar curvado o acodado entre otros a lo largo de su desarrollo. En una forma de realización especial, la arista de apoyo 24 no está cerrada a lo largo de la circunferencia alrededor del centro o el eje longitudinal 3. En este caso se puede tratar de un desarrollo segmentado.

El anillo de succión 21 está separado de un volumen de irradiación o un canal de irradiación 26 o una abertura de irradiación o una zona de irradiación, hacia dentro, en la dirección del eje longitudinal 3, a través de una arista de apoyo interior 27 o superficie de apoyo interior 28, formadas preferentemente de forma concéntrica al eje longitudinal 3, que están en contacto con el ojo 1 en el estado listo para funcionar o tocan el ojo 1 o la conjuntiva o la córnea periférica o el limbo 10. La salida de la luz del dispositivo sobre la córnea 2 no se realiza por tanto a través del cuerpo anular 20 o el anillo de succión 21, sino que en la superficie central (escotadura del dispositivo) a lo largo y alrededor del eje longitudinal 3 del dispositivo, a lo cual hacia fuera, es decir, alejándose del eje longitudinal 3, se conecta de forma directa o indirecta el anillo de succión 21, que no se atraviesa por la luz de irradiación. Dicho en otras palabras, el anillo de succión 21 o la arista de apoyo interior 27 o la superficie de apoyo 28 o la recepción del dispositivo rodea una zona central del dispositivo dispuesta alrededor del eje longitudinal 3 o la limita hacia fuera, donde en o a través de al menos una sección longitudinal de la zona central, concretamente el canal de irradiación 26, se realiza la irradiación de la córnea 2. La abertura de irradiación (abertura de salida 19 para la salida de luz, véase la fig. 3) o la superficie de irradiación del canal de irradiación 26, por un lado, y el anillo de succión 21 o la superficie de succión 29, por otro lado, no son congruentes y tampoco se solapan en una forma de realización especial. Dicho más exactamente, la superficie de irradiación sobre la córnea 2, o su proyección sobre la córnea 2 en la dirección del eje 3, y la superficie de succión 29 del dispositivo sobre el ojo 1 no son congruentes o no se solapan.

En el ejemplo de realización concreto, el canal de irradiación 26 está configurado de forma cilíndrica y concéntrica alrededor del eje longitudinal 3, el anillo de succión 21 es anular cilíndrico, asimismo las superficies de apoyo 28, 30, las aristas de apoyo 24, 27, 31 son circulares. En una forma de realización especial, la córnea 2 puede penetrar en el canal de irradiación 26 en el estado listo para funcionar y la irradiación del tejido objetivo se puede realizar en el canal de irradiación 26 o dentro del cuerpo anular 20. Por ello, en la parte proximal del cuerpo anular (p. ej. en la superficie frontal 25 del cuerpo anular), no debería estar colocado al menos en cualquier caso ningún cuerpo moldeado con función de succión, el cual se irradie por la luz de irradiación. Así entonces no existe una abertura de salida real durante el tratamiento, sino solo en el sentido técnico cuando el dispositivo no está fijado en el ojo.

La arista de apoyo interior 27 o la superficie de apoyo interior 28 tiene un radio de al menos 3 mm, preferentemente de al menos 4 mm e idealmente entre 5 mm y 6 mm, y en una forma de realización determinada 6 mm o más, alrededor del eje longitudinal 3. La superficie de succión 29 del anillo de succión se determina por la superficie (superficie anular) entre la superficie de apoyo exterior 30 y una superficie de apoyo interior 28, donde el radio de la arista de apoyo exterior 31 (o superficie de apoyo) debe ser al menos medio milímetro, preferentemente por encima de un milímetro e idealmente por encima de 2 mm o incluso 3 mm, mayor que el radio de la arista de apoyo interior 27 medido desde el eje longitudinal 3 del dispositivo. Así, p. ej. la arista de apoyo interior 27 (superficie de apoyo) puede tener un diámetro de 12,0 mm o 12,5 mm y la arista de apoyo exterior 31 (superficie de apoyo) un diámetro de 18,0 mm o 18,5 mm.

En una forma de realización especial solo hay una de las dos aristas de apoyo 24 (superficies de apoyo 28, 30), de modo que no está definida una superficie de succión especial 29. A este respecto, el anillo de succión 21 no está realizado como anillo de succión en el sentido real. Independientemente de ello, para toda la publicación también es válido el término de anillo de succión para esta forma de realización. A este respecto, la fijación en el ojo se realiza solo al ejercer una presión manual sobre el dispositivo en la dirección del eje longitudinal hacia la arista de apoyo.

En otra forma de realización mostrada en la fig. 2, la arista de apoyo interior 27 (superficie de apoyo interior 28) está decalada respecto a la arista de apoyo exterior 31 (superficie de apoyo exterior 30) en la dirección del eje longitudinal 3, para adaptarse mejor a la curvatura del ojo 1 o de la córnea 2 o la esclerótica 9. Este decalado debería ser a ser posible mayor de 1 mm y menor de 3 mm, p. ej. 1,5 mm, 2 mm o 2,5 mm. En una forma de realización especial, el decalado es al menos 0,5 mm. Las superficies de apoyo 28, 30 no deben estar orientadas de forma normal respecto al eje longitudinal 3, sino que para todavía la mejor adaptación a la curvatura del ojo 1 o de la córnea 2 también pueden formar adicionalmente un ángulo con un plano de forma normal al eje longitudinal 3.

La recepción 22 en la fig. 2 para la fuente de luz 23 puede estar configurada de forma sencilla como resalto (limitación de tope, zona con mayor diámetro que la zona situada por debajo del cuerpo anular 20 (canal de

irradiación 26)) en el interior del cuerpo anular 20: el diámetro interior libre del cuerpo anular es a la altura de la fuente de luz 23 mayor que en el canal de irradiación 26. La fuente de luz 23 se puede colocar por consiguiente de forma sencilla sobre esta recepción 22 realizada como resalto, por lo que está fijada la posición de la fuente de luz 23. Lo mismo es válido según el sentido en presencia de una carcasa, que se puede incorporar en la recepción del cuerpo anular, cuando la fuente de luz se sitúa dentro de la carcasa y también en presencia de una envolvente de carcasa, en la que se inserta la carcasa, y que se inserta entonces en la recepción del cuerpo anular. En este caso es válido: en la parte distal de la carcasa (por encima de la limitación de tope), la carcasa posee un diámetro exterior que es mayor que el (cualquier) diámetro exterior proximal (por debajo de la limitación de tope). En la parte distal de la envolvente de carcasa (por encima de la limitación de tope), el (un) diámetro interior es mayor que el diámetro interior de la parte proximal (por debajo del límite de tope) de la envolvente de carcasa. Lo mismo es válido para el diámetro exterior de la envolvente de carcasa. El diámetro exterior de la carcasa y de la envolvente de carcasa se sitúa al menos por secciones a lo largo del eje longitudinal, preferiblemente entre 2 mm y 20 mm y en una forma de realización especial entre 6 mm y 16 mm, donde el espesor de pared de la envolvente de carcasa (diferencia entre diámetro exterior y diámetro interior) está preferentemente entre 0,1 mm y 2 mm. Todos los diámetros se miden perpendicularmente al eje longitudinal. Para la caracterización direccional a lo largo del eje longitudinal se usa la siguiente convención: en la anatomía de la persona existen los términos distal y proximal. Distal significa alejándose del cuerpo y proximal significa hacia el cuerpo. Así, por ejemplo, la mano es distal de la articulación del codo y el hombro proximal del antebrazo. Dado que el dispositivo concreto está previsto para aplicarse en el cuerpo de la gente (en el ojo), el dispositivo posee una zona que está en contacto con el cuerpo durante la aplicación del dispositivo. Esta zona del dispositivo es aquel extremo, medido a lo largo del eje longitudinal, donde se sitúan la superficie de succión, las superficies de apoyo y las aristas de apoyo y que en la descripción se designa como proximal como abajo o a continuación en analogía a la anatomía, sin generar de este modo una referencia a estructuras anatómicas del cuerpo. A continuación, se designan como distales aquellas estructuras del dispositivo que, medido a lo largo del eje longitudinal, están más alejadas relativamente desde abajo (de la zona proximal). Así, p. ej. la recepción para la fuente de luz es distal del anillo de succión.

Los componentes funcionales del dispositivo (electrónica 32, fuente de irradiación o de luz 23, batería 33, etc.) están dispuestos preferentemente a lo largo de la dirección del eje longitudinal 3, donde estos no deben estar colados necesariamente a lo largo del eje longitudinal 3, sino que también se pueden situar a una distancia apropiada del eje longitudinal 3 dentro del espacio interior (recepción) del dispositivo, es decir, aproximadamente dentro del cuerpo anular 20 en la fig. 2.

En otra forma de realización según la fig. 3, el cuerpo anular 20 está realizado en conexión con la recepción 22, de manera que los componentes funcionales (fuente de luz 23, electrónica de control 32 para la fuente de luz, batería 33 como fuente de energía, así como un interruptor 46, todos conectados mediante conexiones eléctricas 44) están alojados en una carcasa separada 34, que no está conectada de forma solidaria con el cuerpo anular 20, así como el aditamento para la recepción 22. El aditamento para la recepción 22 está configurado en este caso en una pieza con el cuerpo anular 20 y forma una parte del cuerpo anular 20. La recepción 22 está realizada así como recepción intercambiable, que permite el intercambio de los componentes funcionales o de la carcasa 34 del dispositivo o del aditamento con la recepción 22, que está conectada con el cuerpo anular 20. En particular, la recepción 22 está realizada de manera que la carcasa 34, que contiene los componentes funcionales, se puede incorporar de forma limitada por tope en la recepción 22 y retirarse también de nuevo de la recepción 22. La carcasa 34 también dispone de una limitación de tope 35 correspondiente, que, en cooperación con la limitación de tope 36 de la recepción 22, impide una introducción de la carcasa 34 en la recepción 22 más allá de una profundidad definida. De este modo se garantiza una distancia definida 37 de la fuente de luz 23 de la superficie de la córnea (o de la superficie frontal 25 del cuerpo anular 20) y por consiguiente una intensidad de irradiación definida en la superficie de la córnea. La distancia de la fuente de luz 23 de la superficie frontal 25 del cuerpo anular 20 o de la arista de apoyo interior medido en la dirección del eje longitudinal 3 es en general más de 1 mm, preferentemente más de 3 mm y en una forma de realización especial más de 10 mm, no obstante, menos de 70 mm, preferentemente menos de 50 mm e idealmente menos de 30 mm.

En la realización de la invención según la fig. 3, el cuerpo anular 20 se puede realizar con aditamento y recepción 22 de un material biocompatible, reesterilizable, por ejemplo, acero o titanio, y la carcasa 34, que contiene los componentes funcionales, p. ej. como pieza moldeada por inyección de plástico, p. ej. de PMMA, ya que la carcasa 34 está realizada p. ej. de forma estéril (p. ej. esterilización de óxido de etileno) como producto desechable.

La carcasa 34 puede estar realizada con o sin fondo 38. El fondo 38 sirve a este respecto como ventana, que es completamente permeable para la luz de irradiación o es diferentemente permeable en el espacio de forma selectiva observado sobre la superficie de irradiación en función de la distancia del eje longitudinal 3 (radialmente) o la posición circunferencial alrededor del eje longitudinal (circularmente), es decir, en función del lugar en la superficie de ventana medido perpendicularmente al eje longitudinal (es decir, en distintos lugares en los puntos de paso de la luz de irradiación a través de la ventana) y puede actuar por consiguiente en formas de realización como convertidor del perfil de rayos (véase abajo). La ventana 38 también puede estar realizada de modo que, en el caso del paso de la luz a través de la ventana, el ángulo de salida de la luz de irradiación desde la ventana es diferente del ángulo de entrada en la ventana, medido en referencia al eje longitudinal 3 del dispositivo. La luz de irradiación se refracta así al pasar a través de la ventana de o hacia la perpendicular. La ventana también puede estar realizada de modo que

la medida de esta refracción de la luz (cambio de ángulo) dependa de la posición, es decir, el lugar sobre la superficie de ventana, es decir, de la distancia del eje longitudinal 3, o incluso dependa de la posición sobre la superficie de la ventana que se extiende perpendicularmente al eje longitudinal 3. Las funciones mencionadas de la ventana también se pueden provocar mediante componentes apropiados, que están colocados por encima
5 (distalmente) o por debajo (proximalmente) de la ventana, medido en la dirección del eje longitudinal, p. ej. mediante componentes en forma de elementos de capa intermedia (p. ej. laminillas) en la envolvente de carcasa.

En una forma de realización especial, en otro punto dentro o fuera de la carcasa 34 a lo largo de la dirección del eje longitudinal 3, pero en la dirección de irradiación después de la fuente de luz 23, puede estar colocada otra ventana
10 adicional, que puede presentar igualmente las propiedades descritas arriba. La ventana (la superficie o sustancia de la ventana) se extiende esencialmente perpendicularmente al eje longitudinal 3, cuando a lo largo de la extensión también puede disponer de un grosor diferente o variable. El grosor en cada punto de la extensión (superficie) de la ventana se mide en la dirección del eje longitudinal 3.

15 En lugar de la batería instalada 33 también se puede usar una fuente de corriente o tensión externa. La batería 33 también puede estar prevista externamente, es decir, no en el dispositivo superponible sobre el ojo y estar conectada con un cable o hilo con la electrónica de control 32.

En otra forma de realización según la fig. 4, en el estado listo para funcionar, adicionalmente como pieza intermedia
20 entre la carcasa 34 para los componentes funcionales y la recepción 22 (recepción intercambiable limitada por tope) del aditamento o cuerpo anular 20 se coloca una envolvente de carcasa 39, que presenta por sí misma de nuevo interiormente una limitación de tope 40 para la recepción de la carcasa 34 limitada por tope y exteriormente presenta una limitación de tope para la recepción de la envolvente de carcasa 39, que recibe la carcasa 34, en la recepción
25 22 del cuerpo anular 20. De este modo, la carcasa 34, que contiene los componentes funcionales (fuente de luz 23, electrónica de control 32, batería 33, interruptor 46), no se debe realizar de forma esterilizable o no debe ser estéril. Por ello, la envolvente de carcasa 39, que debe recibir la carcasa 34, se puede realizar como pieza moldeada por inyección muy sencilla y económica de plástico biocompatible, esterilizable con óxido de etileno o radiación gama (p. ej. PMMA) como producto desechable. La parte exterior del dispositivo, es decir, el cuerpo anular 20 (con anillo de succión 21, aditamento y recepción 22) se puede fabricar como pieza reutilizable, p. ej. para la esterilización por
30 vapor, por ejemplo, de acero o titanio u otro material biocompatible apropiado. Para que la esterilización del dispositivo se pueda garantizar durante la operación en esta forma de realización y se evite una transmisión de gérmenes la carcasa no estéril 34 al campo de operación, la altura de la envolvente de carcasa 39, medido en la dirección del eje longitudinal 3, debe ser mayor que aquella de la carcasa 34. Preferentemente, la altura de la envolvente de carcasa 39 está en el estado de funcionamiento es al menos 1 mm mayor que la altura de la carcasa
35 34. La altura de la carcasa se mide desde el lado inferior 38 hasta la arista superior 43 de la carcasa en la dirección del eje longitudinal 3. La altura de la envolvente de carcasa se mide desde el lado inferior 45 hasta la arista superior 42 de la carcasa envolvente en la dirección del eje longitudinal 3. Pero idealmente esta diferencia de altura 41 entre la carcasa 34 y envolvente de carcasa 39 es más de 2 mm p. ej. 5 mm. En otras palabras: la arista superior 42 (lado superior) de la envolvente de carcasa 39 supera la arista superior 43 (lado superior) de la carcasa 34 en el estado
40 listo para funcionar, es decir, cuando ambas están incorporadas de forma limitada por tope en las recepciones 22 correspondientes del cuerpo anular 20 o en la recepción de la envolvente de carcasa 39, en más de 1 mm, preferentemente más de 2 mm o idealmente más de 5 mm. La arista superior es aquel punto o arista o superficie de la carcasa 34 o de la envolvente de carcasa 39, que en el estado listo para funcionar está más alejado distalmente del cuerpo (ojo 1, córnea 2). Aquel punto o arista o superficie, es decir, que está más alejado del anillo de succión
45 21, medido a lo largo del eje longitudinal 3. El anillo de succión 21 es proximal (inferior, posterior). La recepción 22 es distal (superior, anterior).

En la forma de realización lista para funcionar según la fig. 3, el cuerpo anular está realizado preferentemente de
50 metal o cerámica de forma estéril (reesterilizable) y la carcasa de forma estéril, preferentemente como producto desechable.

En la forma de realización lista para funcionar según la fig. 4, el cuerpo anular está realizado preferentemente de
55 forma estéril, la envolvente de carcasa de forma estéril y la carcasa de forma no estéril. De este modo se pueden evitar destrucciones posibles de componentes funcionales durante la esterilización.

El dispositivo se sobrepone o coloca preferentemente en el estado listo para funcionar sobre el ojo 1, de modo que el eje longitudinal 3 del dispositivo está orientado esencialmente perpendicularmente al plano de cuerpo sagital, o aproximadamente en la dirección del eje óptico o anatómico del ojo 1. Preferentemente, el eje longitudinal 3 del dispositivo debe coincidir aproximadamente con la dirección de desarrollo del eje óptico, o el eje anatómico del ojo, o
60 continuarlos. El paso del eje longitudinal 3 del dispositivo a través de la abertura de paso (superficie de paso) 19 rodeada por el anillo de succión 21 para la luz de irradiación (superficie de irradiación, abertura de irradiación, ...) define un centro (punto medio) alrededor del que se dispone el anillo de succión 21 de forma concéntrica. Este centro debería coincidir en el estado listo para funcionar preferentemente aproximadamente con el centro (punto medio) de la córnea 2, que resulta del punto de paso del eje óptico o del eje anatómico a través de la córnea 2. Así
65 se garantiza que no se produzca un deterioro de las células madre limbales, es decir, el limbo 10 se excluye ampliamente de la irradiación.

- 5 En distintas formas de realización, el eje longitudinal 3 del dispositivo puede estar orientado en diferentes ejes del ojo, es decir, siguiendo estos ejes del ojo. Así, en una forma de realización determinada, el eje longitudinal 3 del dispositivo puede estar orientado con el eje óptico, o con el eje anatómico o con un eje que se sitúa entre el eje óptico y el anatómico.
- En esta forma de realización, los elementos funcionales, como p. ej. fuente de luz 23, electrónica 32, batería 33 están conectados entre sí a través de hilos o cables (conexiones eléctricas 44).
- 10 En una forma de realización determinada, la envolvente de carcasa 39 posee en el lado superior (arista superior 42) una abertura para la introducción de la carcasa 34 en la envolvente de carcasa 39, preferentemente hasta la limitación de tope 40. La envolvente de carcasa 39 o al menos la ventana de la envolvente de carcasa está realizada preferentemente transparente para la luz de irradiación.
- 15 En una forma de realización determinada, las propiedades del lado inferior 45 (ventana) de la envolvente de carcasa (45) se pueden corresponder total o parcialmente con aquellas de las descritas arriba en la fig. 3 para el lado inferior (el fondo / la ventana 38) de la carcasa 34 y actuar o estar realizadas al menos parcialmente como convertidor del perfil de rayos.
- 20 En todas las formas de realización con recepciones intercambiables, los elementos intercambiables del dispositivo, como carcasa 34 o envolvente de carcasa 39, se introducen preferentemente en la dirección del eje longitudinal 3 desde arriba (distalmente), que es el extremo del dispositivo (del cuerpo anular 20) alejado u opuesto a la córnea 2, o al anillo de succión 21. Las partes del dispositivo, que disponen de una recepción intercambiable (cuerpo anular 20 con recepción 22, envolvente de carcasa 39) están realizadas abiertas hacia arriba (distalmente), p. ej. en la arista superior 42.
- 25 En una forma de realización determinada, un interruptor 46 para la conexión de la fuente de luz 23 (p. ej. LED UV) se realiza como interruptor mecánico. En otra forma de realización especial, este interruptor 46 está realizado sin contacto, p. ej. en tanto que la carcasa 34, que contiene los componentes funcionales, también presenta un sensor magnético con interruptor o función de interruptor, que es apropiado en el caso de campo magnético suficiente, para conectar la corriente de funcionamiento para la fuente de luz o disparar el comienzo de la irradiación y, en otra forma de realización determinada, disparar también el final (la finalización) de la irradiación. En una forma de realización determinada, el tiempo de irradiación también se puede definir o controlar a través de un temporizador o reloj interno, preferentemente electrónico, en tanto que p. ej. después de la conexión de la irradiación mediante disparo de un interruptor magnético u otro interruptor después de un tiempo determinado preprogramado, por medio de temporizadores internos (temporizador electrónico dentro del dispositivo (electrónica de control 32)), desconecta la irradiación de forma automática, es decir, sin intervención exterior.
- 30 En una forma de realización especial, la conexión y/o desconexión del proceso de irradiación se dispara mediante el dispositivo por medio de un imán 47 o barra de imán estéril, que se acerca por el operador o un asistente de operación suficientemente cerca del dispositivo listo para funcionar durante la operación. En este caso, el interruptor magnético 46 se sitúa preferentemente dentro de la carcasa 34. En este caso, el imán 47 o la barra de imán es parte del dispositivo.
- 35 Como listo para funcionar se entiende aquel estado del dispositivo en el que están reunidas las partes respectivas del dispositivo (según la forma de realización cuerpo anular 20 (con anillo de succión 21), recepción 22, carcasa 34, envolvente de carcasa 39, etc.) y se sitúan en un estado (p. ej. Temperatura) tal que, después de la conexión del dispositivo (irradiación), este se puede usar directamente de forma terapéutica en precisamente este estado.
- 40 La energía o potencia de radiación a transmitir sobre la córnea 2 es aquella energía o aquella potencia de radiación que, según una forma de realización, se mide preferentemente en una distancia de 1 mm a 5 mm (p. ej. 3 mm) de la arista de apoyo interior 27 o de la superficie frontal 25 del cuerpo anular 20 o entre el lado inferior de la envolvente de carcasa y 5 mm de forma proximal del lado inferior de la envolvente de carcasa (= entre envolvente de carcasa y superficie frontal del cuerpo anular) respectivamente sobre el eje longitudinal 3 y respectivamente dentro del canal de irradiación 26.
- 45 El canal de irradiación está limitado de forma proximal por la superficie frontal 25, de forma distal por la fuente de luz 23 y lateralmente por la pared interior 48 del cuerpo anular 20. A este respecto, la pared del cuerpo anular 20 puede estar fenestrada, es decir, presentar escotaduras.
- 50 Para una irradiación convencional por medio de luz UV-A en el caso del entrecruzamiento corneal se debe transmitir una energía total de 5,4 J/cm² sobre la córnea 2. Esta energía total resulta de la multiplicación de la potencia transmitida sobre la córnea 2, que se sitúa normalmente entre 3 mW/cm² y 30 mW/cm², por el tiempo de irradiación, que se sitúa correspondientemente entre 180 s y 1800 s. En una forma de realización determinada, el temporizador está ajustado (realizado) de modo que se satisfacen estas condiciones. En una forma de realización especial, el temporizador interno del dispositivo está ajustado (realizado) de modo que el dispositivo durante la irradiación de la
- 55
- 60
- 65

- córnea transmite una energía de menos de 5,4 J/cm² sobre la córnea 2. En una forma de realización determinada, el temporizador interno del dispositivo está ajustado (realizado) en el caso de la potencia de irradiación preajustada entre 3 mW/cm² y 30 mW/cm², de modo que la transmisión de energía sobre la córnea 2 durante el tiempo de tratamiento limitado por el temporizador es menor de 5,4 J/cm², preferentemente menor de 5 J/cm² y muy especialmente menor de 3 J/cm², preferentemente menor de 2,5 J/cm² e idealmente entre 1,5 J/cm² o 1,8 J/cm² o 2,0 J/cm² y 2,5 J/cm², p. ej. aprox. 1,8 J/cm², aprox. 2,1 J/cm², aprox. 2,2 J/cm² o aprox. 2,3 J/cm². Esto significa que el dispositivo o el temporizador (interruptor temporizado) desconecta la irradiación automáticamente después de un tiempo, cuando según las observaciones arriba mencionadas se ha alcanzado la energía de irradiación deseada.
- 10 El temporizador (interruptor temporizado) interno del dispositivo desconecta por ello p. ej. según la siguiente tabla 1 la irradiación de la córnea 2, según la forma de realización, después del tiempo de irradiación siguiente:

Tabla 1

Potencia (mW/cm ²)	Tiempo de irradiación (s)	Energía (J/cm ²)	Tiempo de irradiación (s)	Energía (J/cm ²)	Tiempo de irradiación (s)	Energía (J/cm ²)
3,00	720,00	2,16	780,00	2,34	600,00	1,80
6,00	360,00	2,16	390,00	2,34	300,00	1,80
9,00	240,00	2,16	260,00	2,34	200,00	1,80
12,00	180,00	2,16	195,00	2,34	150,00	1,80
15,00	144,00	2,16	156,00	2,34	120,00	1,80
18,00	120,00	2,16	130,00	2,34	100,00	1,80
21,00	102,86	2,16	111,43	2,34	85,71	1,80
24,00	90,00	2,16	97,50	2,34	75,00	1,80
27,00	80,00	2,16	86,67	2,34	66,67	1,80
30,00	72,00	2,16	78,00	2,34	60,00	1,80

- 15 A este respecto, la potencia de irradiación en mW/cm² (o en mW al observar toda la superficie irradiada) puede ser constante durante el tiempo de irradiación o variar o fluctuar alrededor de un valor determinado (o alrededor de un desarrollo determinado - véase abajo). En otra forma de realización, la potencia de irradiación durante el tiempo de irradiación puede seguir un desarrollo definido, como p. ej. creciente o decreciente linealmente, creciente o decreciente no linealmente, fluctuando de forma no periódica, creciente o decreciente linealmente no constante (es decir, durante el tiempo de irradiación, la potencia de irradiación aumenta o disminuye con diferente intensidad de forma lineal o no lineal en diferentes fases durante este tiempo de irradiación), creciente o decreciente exponencialmente, etc. o una combinación cualquiera de estas formas de desarrollo.
- 20 Así, por ejemplo, un desarrollo de irradiación decreciente no constante podría seguir por ejemplo la siguiente regularidad:

$$\text{Potencia de irradiación (t)} = k_1 \cdot t + k_2 \cdot t + k_3 \cdot t + f(t),$$

- 30 donde k₁, k₂, k₃ pueden ser diferentes constantes o cero dentro de un tiempo de irradiación o dentro de una fase de tiempo determinada durante el tiempo de irradiación (donde la duración de la fase de tiempo es válida menor o igual al tiempo de irradiación) o en diferentes fases de tiempo dentro del tiempo de irradiación y f(t) también puede ser lineal, multilíneal, a voluntad o cero dentro del tiempo de irradiación o en diferentes fases de tiempo pueden ser respectivamente de forma diferente lineales, multilíneales, a voluntad o cero.
- 35 Una variante de realización, en la que la energía total transmitida es de aprox. 5,4 J o 5,4 J/cm² y en la que la potencia de irradiación disminuye con el tiempo, puede verse p. ej. como sigue (tabla 2):

Tabla 2

Tiempo (s)	Potencia (mW/cm ²)	Energía (mJ/cm ²)
15,00	17,80	277,50
30,00	16,70	536,25
45,00	16,30	783,75
60,00	15,80	1024,50

ES 2 798 111 T3

75,00	15,40	1258,50
90,00	14,80	1485,00
105,00	14,30	1703,25
120,00	13,80	1914,00
135,00	13,40	2118,00
150,00	13,00	2316,00
165,00	12,60	2508,00
180,00	12,30	2694,75
195,00	12,00	2877,00
210,00	11,70	3054,75
225,00	11,40	3228,00
240,00	11,20	3397,50
255,00	11,00	3564,00
270,00	10,85	3727,88
285,00	10,60	3888,75
300,00	10,40	4046,25
315,00	10,20	4200,75
330,00	10,10	4353,00
345,00	10,00	4503,75
360,00	9,91	4653,08
375,00	9,90	4801,65
390,00	9,85	4949,78
405,00	9,80	5097,15
420,00	9,75	5243,78
435,00	9,71	5389,73

5 Esto está representado gráficamente en la fig. 6. En el eje vertical izquierdo está indicada la potencia en mW/cm^2 , en el eje vertical derecho la energía acumulativa J/cm^2 y en el eje horizontal el tiempo en segundos. A este respecto, la potencia (desarrollo temporal 61 de la potencia de irradiación) está representada de forma decreciente, que gracias a su desarrollo temporal especial transmite una energía acumulada 62 sobre la córnea 2, que al final de la duración de la irradiación ha transferido la energía total acumulada de aprox. 5,4 J (o $5,4 \text{ J/cm}^2$) sobre la córnea 2. La potencia de irradiación promedio 63 se deduce de la energía total acumulada dividido por la duración de la irradiación.

10 En otra variante de realización, en la que la energía total transmitida es de aprox. 2,1 J o $2,1 \text{ J/cm}^2$ y en la que la potencia de irradiación disminuye con el tiempo, puede verse p. ej. como sigue (tabla 3):

Tabla 3

Tiempo (s)	Potencia (mW/cm^2)	Energía (mJ/cm^2)
15,00	17,80	277,50
30,00	16,70	536,25
45,00	16,30	783,75
60,00	15,80	1024,50
75,00	15,40	1258,50
90,00	14,80	1485,00
105,00	14,30	1703,25

120,00	13,80	1914,00
135,00	13,40	2118,00

Esto está representado gráficamente en la fig. 7, donde la fig. 7 reproduce las relaciones de la fig. 6, no obstante, usando una energía total acumulada de aprox. 2,1 J (o 2,1 J/cm²) en lugar de 5,4 J (o 5,4 J/cm²). Las magnitudes reproducidas en los ejes individuales se corresponden con aquellas en la fig. 6.

5 En una forma de realización preferida, la potencia de irradiación disminuye durante el tiempo de irradiación al menos al comienzo del tiempo de irradiación con duración de tiempo creciente. Es decir, la potencia de irradiación es menor en un instante posterior dentro del tiempo de irradiación que en un instante anterior dentro del tiempo de irradiación. En una variante especial de esta forma de realización es decreciente la disminución de la potencia de irradiación durante la potencia de irradiación. Es decir, en una fase posterior de la irradiación disminuye más débilmente la potencia de irradiación con el tiempo que en una fase anterior.

10 La energía de irradiación transmitida (energía total) se calcula a partir de la integral de la potencia de irradiación dependiente del tiempo a lo largo del tiempo de irradiación. El tiempo de irradiación se calcula a partir de aquella duración que se necesita para conseguir la energía total necesaria, que se debe transmitir sobre la córnea 2. Este valor se ajusta (programa) en el temporizador de la electrónica de control 32 durante la fabricación.

15 Esta propiedad, de que disminuye concretamente la potencia durante la irradiación, puede ser ventajosa en este sentido, dado que disminuye los requerimientos técnicos de refrigeración o evacuación de calor de la fuente de luz 23 en el estado listo para funcionar o durante el funcionamiento y de este modo puede reducir los costes de fabricación. De este modo también se pueden usar materiales ventajosos en referencia a la transparencia de la carcasa (ventana) y el dispositivo se puede construir especialmente pequeño, lo que conlleva de nuevo ventajas en la aplicación médica.

20 A este respecto, ventajosamente se trata de una fuente de luz UV, en particular una fuente de luz UV-A 23 para la irradiación de la córnea 2. En una forma de realización muy especial, la fuente de luz 23 es un diodo luminiscente que emite p. ej. en el rango UV-A, por ejemplo, luz en un rango de longitud de onda entre 350 nm y 370 nm (380 nm), por ejemplo, a 360 nm o a 365 o a 370 nm. En determinadas formas de realización se puede tolerar un debilitamiento o inexactitud o el rango funcional de hasta el 10% alrededor de estos valores. Pero esta fuente de luz 23 también puede emitir (de forma visible o invisible) en un rango de longitudes de onda completamente diferente, cuando un agente activo para la reticulación transversal u otra influencia en las fibrillas de colágeno u otros elementos estabilizadores de la córnea 2 o estos elementos mismos son activos en este rango de longitudes de onda. Efectivo significa en este contexto que, mediante la irradiación de la fuente de luz 23 con o sin ayuda de un agente a incorporar en la córnea 2 o esclerótica 9 (p. ej. riboflavina, ácido hialurónico, etc.) para facilitar el efecto, se modifica la córnea 2 de forma estructural o ultraestructural, de manera que se consigue una estabilización o modificación de forma o cambio de refracción u otra modificación de la córnea 2 o esclerótica 9. Una estabilización puede ser un impedimento o ralentización de la progresión de una enfermedad o anomalía en la refracción o un endurecimiento o encogimiento al menos local del tejido. La fuente de radiación (fuente de luz 23) también se puede componer de varias fuentes de irradiación individuales (fuentes de luz), que pueden estar dispuestas en cualquier posición entre sí y que en aplicaciones especiales también presentan diferentes longitudes de onda o rangos de longitudes de onda en la característica de emisión. Las fuentes de irradiación o de luz pueden estar colocadas en lugares cualesquiera dentro del dispositivo, también fuera de la carcasa 34, no obstante, preferentemente todas las fuentes de luz están colocadas dentro de la carcasa 34.

45 La fuente de luz 23 o fuentes de luz pueden emitir espacial o temporalmente de forma homogénea o no homogénea ondas electromagnéticas para la absorción al menos parcial en la córnea 2 o esclerótica 9. En una vista espacial, la fuente de luz 23 puede presentar un perfil de intensidad uniforme a través de la superficie de emisión o a través de la sección transversal de emisión, o una característica direccional preferida, que puede presentar máximos de intensidad, por ejemplo, en una o varias direcciones distintas. Así p. ej. una característica direccional puede ser "de tipo lóbulo" con un ángulo de apertura determinado (p. ej. 80°).

50 En otra forma de realización, la longitud de onda de la fuente de luz 23 se sitúa entre 250 nm y 300 nm, en particular entre 270 nm y 290 nm, o alrededor de o a 280 nm. Preferentemente, la longitud de onda y la intensidad de irradiación de la córnea 2 está seleccionada de modo que debido a la irradiación no tiene lugar una remoción de tejido en la córnea. En una forma de realización preferida, la longitud de onda y/o la intensidad de irradiación está seleccionada de modo que se excluye una remoción de tejido en la córnea.

55 Pero, en una forma de realización especial también se puede seleccionar la longitud de onda y la energía de la fuente de luz 23 (fuente de irradiación), de modo que se pueda conseguir una remoción de tejido en la córnea 2. En este ejemplo de realización, la longitud de onda se debería situar preferentemente entre 180 nm y 230 nm. La energía debería estar entre 0,1 y 10 J/cm². La superficie irradiada sobre la córnea 2 no debería superar un diámetro de 12 mm, idealmente debería estar alrededor de 10 mm o menor en el diámetro (p. ej. 9,5 mm, 9 mm, 8,5 mm o 8 mm). Idealmente la superficie irradiada tiene un tamaño de aprox. 1 cm².

En una forma de realización determinada según la fig. 5, la fuente de irradiación o de luz 23 (p. ej. LED) está conectada de forma directa o indirecta térmicamente con un radiador sólido, metálico, líquido, gaseoso, de tipo pomada o pasta, graso, cremoso, amorfo, cristalino u otro radiador 50 o una masa dentro de la carcasa 34. El refrigerador 50 o la masa es apropiado para absorber al menos una parte del calor generado por la fuente de luz 23. En otras palabras: la temperatura de este radiador 50 aumenta al menos en un punto o cara en su superficie o en el interior del cuerpo. Preferentemente, este refrigerador 50 tiene una anchura al menos de 2 mm (medido en al menos una dimensión perpendicularmente al eje longitudinal 3) y una altura de al menos 2 mm (medido en la dirección del eje longitudinal 3). Idealmente, este refrigerador 50 está colocado directamente contra la fuente de luz 23 mediante contacto directo con una superficie de contacto 51, donde la distancia entre el radiador 50 y un punto en la superficie exterior de la fuente de luz 23 es a ser posible idealmente cero, no obstante, al menos menor de 2 mm, preferentemente menor de 0,5 mm. La fuente de luz 23 también puede estar en contacto con un líquido y/o estar rodeada por uno tal dentro de la carcasa 34. La luz de irradiación atraviesa entonces esté líquido. Este líquido es apropiado para absorber el calor de la fuente de luz 23. El líquido se calienta así durante el tiempo de irradiación.

En una forma de realización especial, la temperatura del dispositivo, en particular de la fuente de luz 23 y/o el cuerpo anular 20, es en un estado listo para funcionar menor de 5 °C, preferentemente menor de 1 °C e idealmente a ser posible 0 °C. En otra forma de realización, la temperatura del dispositivo, en particular de la fuente de luz 23 y/o del cuerpo anular 20 muestra un desarrollo dependiente del tiempo durante el funcionamiento (= emisión de luz de la fuente de luz). Por ejemplo, el dispositivo está realizado de modo que la temperatura del dispositivo, medida en la fuente de luz 21 y/o el cuerpo anular 20, asciende durante el funcionamiento (= p. ej. durante la duración entre la conexión del proceso de irradiación y la conexión provocada por el temporizador interno del proceso de irradiación) desde una temperatura de arranque (p. ej. 0 °C) en el estado listo para funcionar (estado de arranque, antes de la conexión o en el instante de la conexión del dispositivo) a valores de temperatura más elevados (p. ej. por encima de 0 °C, preferentemente por encima de 1 °C y en particular por encima de 5 °C).

Pero la fuente de luz 23 también puede emitir en otro rango UV, en el rango de luz visible o en el rango de infrarrojos.

Como fuentes de luz primarias se pueden usar también láseres de cuerpo sólido (láser de neodimio o titanio - p. ej. Nd:YAG, Nd:vidrio, Nd:YLF, Ti:Sa). También se pueden generar armónicos correspondientes de una longitud de onda base. Para ello se pueden usar cristales birrefringentes como BBO, KDP, KTP o niobato de Li.

El suministro de corriente para el funcionamiento de la fuente de luz 23 se puede realizar localmente a través de una batería 33 o un acumulador "instalado" (fuente de energía interna) o a través de una línea de corriente entre la fuente de luz y fuente de energía (batería, acumulador, fuente de alimentación o transformador) (fuente de energía externa). "Instalado" significa en este contexto que la fuente de energía está conectada de forma solidaria con la fuente de luz 23, de manera que se puede insertar conjuntamente con la fuente de luz 23 en el inserto del anillo de succión (es decir, en el cuerpo anular 20), aun cuando partes de ella sobresalgan del cuerpo anular 20 o de la recepción 22. Esta conexión se puede realizar p. ej. Mediante una carcasa común 34, que conecta la fuente de luz 23 y fuente de energía 33 no solo eléctricamente, sino también mecánicamente, de manera que la fuente de energía 33 se debe mover o se mueve automáticamente con esta debido a la conexión mecánica con la fuente de luz 23 durante el movimiento (p. ej. Inserción en el cuerpo anular 20) de la misma. En otras palabras, la fuente de energía 33 descansa de forma fija o solidaria mediante una conexión mecánica conectada sobre la fuente de luz 23 al menos durante el uso según lo debido. Esto se puede implementar mediante una carcasa común 34 o en forma de una placa base común u otros elementos de conexión mecánicos entre la fuente de luz y de energía 23, 32.

Debido a la colocación del dispositivo de iluminación (dispositivo) en el ojo, lograda a través del cuerpo anular 20 fijado en el ojo 1, también se excluye cualquiera inseguridad e iluminación errónea del ojo como consecuencia de movimientos oculares voluntarios e involuntarios. A saber, el documento WO 2011/138031 A1 describe un sistema de guiado para un rayo de iluminación en el sentido de un rayo como punto de escaneo para el aseguramiento de una distribución de irradiación local y para la exclusión de errores debido a movimientos oculares, pero este sistema es técnicamente muy complejo y caro. Por tanto, mediante la fijación según la invención o la posibilidad de fijación del dispositivo en el ojo se crea la posibilidad de que la fuente de luz 23 (fuente de irradiación) misma se arrastra con los movimientos oculares y se desvíe correspondientemente no solo el rayo de la fuente de luz 23.

En otra forma de realización de la invención concreta, se puede instalar un homogeneizador para la homogeneización del perfil de irradiación efectivo (perfil de intensidad de la fuente de luz 23) en el canal de irradiación 26 (entre la fuente de luz 23 y la superficie frontal 25 del cuerpo anular 20) al menos 1 mm de forma proximal a la fuente de irradiación (fuente de luz 23). Este homogeneizador debe producir un perfil de intensidad homogéneo mediante "mezcla" del perfil de rayo primario entre la generación de luz dentro del dispositivo y salida de luz del homogeneizador antes de la incidencia sobre la superficie de la córnea. Un homogeneizador semejante puede estar realizado, por ejemplo, en forma de un cilindro hueco reflectante, cuya cavidad está orientada a lo largo del eje de cilindro (eje longitudinal 3) o con un ángulo determinado respecto a la dirección de irradiación. Un homogeneizador (semejante) también puede estar dispuesto de forma concéntrica o inclinada o en paralelo de forma decalada o en una combinación de estas disposiciones respecto a la dirección de irradiación (que puede estar fijada

p. ej. a través del eje longitudinal 3 entre la fuente de luz 23 y superficie frontal 25 del cuerpo anular 20). La superficie de reflexión del homogeneizador en el interior puede ser lisa o rugosa o desigual. Puede presentar elevaciones o salientes que reflejan o no. La superficie de reflexión también puede tener un diseño de superficie espiral o circular - simétrico o asimétrico. Un homogeneizador se puede materializar de forma especialmente sencilla cuando el canal de irradiación 26 se forma por la pared interior 48 del cuerpo anular 20 (véase la fig. 4), ya que entonces la pared interior 48 se puede configurar correspondientemente de forma sencilla como superficie de reflexión.

En otra forma de realización, el perfil de radiación (perfil de intensidad) homogeneizado (homogeneizador) o no homogeneizado de la fuente de luz 23 se puede convertir en un perfil de radiación o de intensidad de característica determinada mediante un dispositivo apropiado, que en el caso listo para funcionar está colocado entre la fuente de luz 23 y el tejido a irradiar (p. ej. córnea 2) o alejado (proximalmente) a una distancia de al menos 1 mm de la fuente de luz o alejado distalmente al menos 1 mm de la superficie frontal 25 dentro del canal de irradiación 26. Este dispositivo (convertidor del perfil de rayos) puede estar colocado en presencia de un homogeneizador antes o después del homogeneizador. Sin presencia de un homogeneizador, el convertidor del perfil de rayos está colocado entre la fuente de luz 23 a una distancia de al menos 1 mm de la superficie frontal 25 y/o al menos 1 mm de la fuente de irradiación dentro del canal de irradiación 26 (es decir, entre la fuente de luz y tejido objetivo). El convertidor del perfil de rayos puede estar conectado de forma directa o indirecta mecánicamente con el cuerpo anular 20 o también, según se expone ya arriba, estar dispuesto en la carcasa 34, estar colocado en la ventana (fondo 38, lado inferior) de la carcasa 34 o sustituirla o estar colocado en la ventana (lado inferior 45) de la envolvente de carcasa 39 o sustituirla. En una forma de realización determinada puede estar conectado de forma solidaria con el cuerpo anular 20 o estar intercambiado o ser intercambiable - es decir, insertarse o retirarse. Esto puede servir p. ej. para compensar la diferente densidad de energía de la luz al incidir sobre un tejido objetivo (córnea 2) curvado o inclinado respecto a la dirección de irradiación en Julios por unidad de superficie o varios por unidad de superficie. Un dispositivo de este tipo para la modificación del perfil de rayos (convertidor del perfil de rayos) se puede componer p. ej. de una inserción u obstáculo óptico al menos parcial en la trayectoria de rayos de iluminación entre la fuente de luz 23 y el tejido objetivo (o alejado a una distancia de al menos 1 mm de la superficie frontal 25 y/o al menos 1 mm de la fuente de luz dentro del canal de irradiación 26). Este dispositivo (inserción, carcasa, envolvente de carcasa, etc.) para la modificación de rayos está caracterizado porque representa un obstáculo a la transmisión al menos sobre una parte de la superficie de irradiación (perfil de intensidad). En una forma de realización especial, esto se puede conseguir mediante una laminilla, que se introduce en la trayectoria de rayo y está hecha de un material, que muestra un comportamiento de absorción para la longitud de onda usada. La variación de intensidad (modificación de rayos) sobre la sección transversal de irradiación (superficie de irradiación) se puede lograr a este respecto mediante una variación del grosor de la laminilla sobre la sección transversal de iluminación. A este respecto, la variación del grosor medida en la dirección del eje longitudinal de la laminilla sobre la sección transversal de iluminación medida perpendicularmente al eje longitudinal es una reproducción de la variación de intensidad deseada. Como sección transversal de iluminación es válida cualquier superficie de sección transversal dentro del canal de irradiación de forma proximal a la fuente de iluminación (es decir, entre la fuente de iluminación y la superficie frontal o arista de apoyo), que se extiende perpendicularmente al eje longitudinal y está limitada por la pared interior del cuerpo anular. En el caso de un perfil de rayos no homogéneo antes de la incidencia sobre la laminilla se debe ponderar la variación de grosor correspondientemente con la no homogeneidad del rayo primario antes de la incidencia sobre la laminilla para la generación del perfil de intensidad final deseado al incidir sobre el tejido objetivo. En el caso de un rayo primario homogéneo antes de la incidencia sobre la laminilla, por ejemplo, para la compensación de la caída efectiva del efecto de luz sobre el tejido periférico debido a la curvatura de la córnea, la laminilla puede tener una distribución de grosor, en la que el grosor disminuye preferentemente de forma simétrica desde dentro (correspondientemente, por ejemplo, del eje óptico) hacia fuera (rayos de luz que inciden sobre la córnea periférica). La medida del grosor o la disminución de grosor depende del comportamiento de absorción de la laminilla (p. ej. ventana en el fondo 38 o ventana en el lado inferior 45), es decir, el coeficiente de absorción, y el desarrollo de curvatura exacto o aproximado de la córnea 2 (según la exigencia de exactitud de la corrección) hacia fuera. Pero también se puede recurrir a la variación del grosor de córnea o a cualquier otro motivo para una variación básicamente a voluntad del grosor de laminilla para la variación de la intensidad de irradiación, o una combinación de motivos.

Un convertidor del perfil de rayos de este tipo se puede usar en el caso de pequeña variación de los componentes para la fuente de luz primaria 23 (tolerancia de los componentes) con vistas a la característica de rayo de la fuente de luz primaria 23 (fotodiodo, diodo luminiscente, fuente de luz UV, LED, láser, diodo láser, etc.) también como homogeneizador.

Para la modificación o limitación del diámetro de rayo de la luz de irradiación, en el estado listo para funcionar, dentro del canal de irradiación 26 o en la salida de la luz de irradiación del canal de irradiación 26 puede estar colocada una pantalla o un sistema de pantallas (p. ej. en la carcasa 34 o en la envolvente de carcasa 39 o en el cuerpo anular 20). Una pantalla semejante o un sistema de pantallas semejante está hecho de un material no transparente para las longitudes de onda de la luz de irradiación con al menos uno o varios pasos de luz transparentes, colocados sobre él. Los pasos de luz pueden presentar una forma cualquiera, p. ej. pueden ser redondos, redondos circulares, elípticos, en forma de estrella, poligonales u otras formas. Las pantallas pueden estar realizadas como plaquitas de capas intermedias en la envolvente de carcasa 39. Los pasos de luz pueden presentar

dimensiones (p. ej. diámetro o mayor extensión) de 0,01 mm a 10 mm, medido perpendicularmente al eje longitudinal 3. La pantalla también puede estar realizada como "pantalla inversa", en tanto que está rodeada al menos parcialmente al menos un área no transparente por una transparente.

5 En todas las piezas de montaje (homogeneizador, convertidor del perfil de rayos) en el interior del cuerpo anular, que sobresalen en el canal de irradiación 26, se puede garantizar que estas no toquen la córnea 2 en el estado listo para funcionar del dispositivo. En este sentido, estas piezas de montaje - visto desde la fuente de luz 23 en la dirección del eje longitudinal 5 - están dispuestas delante del extremo del cuerpo anular 20, en particular espaciadas a una distancia de al menos 1 mm de una arista de apoyo interior 27 (véase la fig. 2).

10 El cuerpo anular 20 (o su pared exterior recta 49, véase la fig. 4) tiene en el estado listo para funcionar, medido en la dirección del eje longitudinal 3, una altura de como máximo 150 mm, idealmente de como máximo 70 mm y de al menos 10 mm. En la carcasa 34, la fuente de luz 23 está alejada al menos 1 mm del fondo 38. La fuente de luz 23 está alejada en el estado listo para funcionar al menos 1 mm, como máximo 150 mm, de una arista de apoyo interior 27 del cuerpo anular 20. Una altura típica del cuerpo anular 20 es por ejemplo 30 mm y de todo el dispositivo, inclusive carcasa 34 y envolvente de carcasa 39, por ejemplo 60 mm.

15 El dispositivo según la invención para la irradiación del tejido objetivo también puede contener una electrónica (electrónica de control 32) para la limitación de corriente para el suministro de corriente de la fuente de luz primaria 23. Esta electrónica 32 puede lograr esta limitación de rayo mediante la pulsación de la fuente de luz 23 con duración de pulso fijada o variable para el control de energía de la fuente de luz primaria o mediante limitación de la intensidad de corriente mediante componentes óhmicos o activos. En una forma de realización especial, la excitación eléctrica de la fuente de luz 23 se puede realizar a través de una fuente de corriente constante, donde la corriente se debería situar mediante la fuente de irradiación a los valores alrededor de 100 mA (50 mA a 200 mA).
20 La pulsación (duración de pulso o duración de pulso relativa respecto a la longitud del período) de la luz o de la corriente de excitación de la fuente de luz puede ser a voluntad. Es ventajosa una pulsación de por ejemplo 1:2 para la relación de duración de pulso respecto a duración del período. La pulsación se puede situar preferentemente entre 1:1 y 1:5. Por ejemplo, con 1:1,5, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5 o también por encima de 1:5. La duración de pulso se puede situar en el rango de segundos, ms, ns, ps o menor.

25 La corriente de reposo de la electrónica 32 se debería situar a ser posible en el rango de microamperios, es decir, por debajo de 100 μ A, preferentemente por debajo de 10 μ A.

30 La intensidad de irradiación, potencia y energía en el tejido objetivo se puede regir, entre otros, por de la elección del agente de efecto seleccionado en el tejido objetivo, por la duración de irradiación deseada, por la distribución efectiva (efecto) bidimensional deseada a lo largo de la superficie del tejido objetivo (p. ej. superficie de la córnea), por la profundidad o distribución de profundidad en el tejido objetivo, por la longitud de onda o el espectro de longitudes de onda de la fuente de luz 23 (fuente de luz primaria o al incidir sobre el tejido objetivo, o al salir del dispositivo), etc.

35 En una forma de realización determinada, la potencia emitida del dispositivo sobre el tejido objetivo, es decir, la potencia directamente después de la fuente de luz 23 (p. ej. alejada menos de 1 mm de la fuente de luz), se puede situar entre 1 y 30 mW/cm², preferentemente entre 3 y 20 mW/cm². En otras formas de realización, la potencia emitida se puede situar entre 3 y 15 mW/cm² o entre 3 y 9 mW/cm². La potencia puede ser variable entre los valores indicados o estar ajustada (realizada) de forma fija a un valor determinado en uno de los rangos dados. Así, en las formas de realización, con ajuste de potencia fijo pueden estar ajustados p. ej. 3, 6, 9, 10, 12, 15, 20, 25 o 30 mW. En una forma de realización determinada, la potencia puede estar por encima de 30 mW/cm². Así, en estos casos son concebibles potencias emitidas de 30, 35, 40, 45 o 50 mW/cm².

40 En una forma de realización, la intensidad de corriente puede estar limitada para la excitación o para el funcionamiento de la fuente de luz primaria 23 (p. ej. LED UV) a por debajo de 700 mA. En otra forma de realización, esta intensidad de corriente puede estar limitada por debajo de 200 mA. En otras formas de realización, el dispositivo contiene una fuente de tensión para el funcionamiento de la fuente de luz primaria 23 con una limitación de corriente por debajo de 200 mA, por debajo de 150 mA, por debajo de 125 mA o por debajo de 100 mA.

45 En una forma de realización, el dispositivo para la irradiación del tejido objetivo contiene una batería 33 con una tensión de 3V a 9V (o hasta 12V), preferentemente de 6V, como fuente de energía para el funcionamiento de la fuente de luz primaria 23.

50 En una forma de realización, el dispositivo para la irradiación del tejido objetivo contiene una batería 33 con una capacidad de 3700 mAh. En otra forma de realización, la capacidad de la batería 33 es de 50 a 3700 mAh, preferentemente por debajo de 1500 mAh. En otra forma de realización, la capacidad de la batería es por debajo de 200 mAh o por debajo de 150 mAh. En una forma de realización especial, la capacidad de la batería es alrededor de 100 mAh, p. ej. 90 mAh, 100 mAh, 105 mAh, es decir, entre 80 y 120 mAh. En esta forma de realización especial, en el caso de selección apropiada de la fuente de luz primaria 23 se puede producir la corriente para el funcionamiento de la fuente de luz primaria 23 mediante la limitación de la capacidad de la fuente de energía, de modo que incluso

5 en el caso de mal funcionamiento se puede impedir una facilitación de demasiada potencia como medida de seguridad, dado que la batería 33 misma no puede poner a disposición suficiente energía. En este caso, el dispositivo para la irradiación del tejido objetivo debe presentar un dispositivo para el cambio sencillo de la batería 33, preferentemente en el lado superior (lado alejado del tejido objetivo o de la superficie frontal 25) del dispositivo, o lateralmente. En una forma de realización especial, la batería 33 está instalada de forma solidaria en la carcasa 34, de modo que no se puede intercambiar por el usuario del dispositivo.

10 En otra forma de realización, un fusible está conectado en el circuito eléctrico de funcionamiento con la fuente de luz primaria 23. Este fusible debe tener un tiempo de respuesta para la interrupción del circuito eléctrico por debajo de un segundo, de manera ideal por debajo de 0,1 segundo.

15 En otra forma de realización, un temporizador está planificado para el apagado del dispositivo (p. ej. desconexión de la corriente de funcionamiento, bloqueo de la iluminación del tejido objetivo, etc.) entre 1 y 30 minutos de tiempo de funcionamiento o tiempo de irradiación. En otra forma de realización, este temporizador puede estar preajustado a un instante determinado, por ejemplo, 15 minutos o 12 minutos o 10 minutos o 9 minutos o 6 minutos o 3 minutos.

20 En las formas de realización determinadas, p. ej. cuando la potencia de radiación no es constante durante la irradiación, sino que también discurre p. ej. de forma decreciente, el temporizador se puede ajustar durante la fabricación de modo que la energía total acumulada temporalmente durante el tratamiento alcanza el valor deseado (p. ej. 5,4 J o 5,4 J/cm²), según el desarrollo de la potencia de irradiación.

La elección del tiempo de funcionamiento o de irradiación puede depender p. ej. de la potencia, longitud de onda, agente intracorneal, grosor del tejido, etc.

25 En una forma de realización determinada, el dispositivo puede estar dotado con un aplanador para el cambio mecánico de la geometría de la córnea mediante apriete del aplanador sobre la superficie de tejido (p. ej. superficie de retina). Este aplanador puede estar realizado del material transparente para la longitud de onda seleccionada de la fuente de luz 23 (p. ej. vidrio de cuarzo) o material absorbente (p. ej. PMMA). El aplanador puede presentar una geometría de superficie cualquiera para el tejido (es decir, para la superficie frontal 25 del cuerpo anular 20). La geometría de superficie puede ser también plana, convexa o cóncava. En una forma de realización, mediante la elección apropiada de la geometría de la superficie se puede compensar la geometría de rayos no homogénea (distribución de intensidad) o la influencia en la córnea 2 curvada periféricamente respecto al rayo, en tanto que se usa un aplanador convexo (p. ej. saliente centralmente o convexo).

35 El aplanador también se puede conectar con un dispositivo para la modificación de los rayos. Así, p. ej. el aplanador puede estar realizado hacia el tejido objetivo (es decir hacia la superficie frontal 25 del cuerpo anular 20) de forma plana ortogonal respecto a la dirección de irradiación y alejado del objetivo en la dirección de la fuente de luz primaria 23 de forma convexa con un material absorbente para la longitud de onda de radiación seleccionada. La superficie de aplanamiento o el aplanador puede estar realizado a este respecto de un material transparente o al menos parcialmente absorbente para la longitud de onda de luz seleccionada. Al usar un aplanador se acepta de forma consabida que la córnea 2 se toque por el aplanador en la zona irradiada, no obstante, a este respecto es menor la sollicitación de la córnea 2 en comparación con una fijación del dispositivo de irradiación en la zona irradiada.

45 El anillo de succión 21 se compone de dos superficies de apoyo concéntricas, por ejemplo, la superficie de apoyo interna 28 y la superficie de apoyo externa 30, o aristas de apoyo sobre el tejido objetivo, que están separadas entre sí por una cavidad parcial y puede absorber o establecer la depresión para la succión del dispositivo en el tejido objetivo.

50 El anillo anular 20 puede ser de un material cualesquiera, preferentemente biocompatible. Puede estar fabricado p. ej. De plástico (p. ej. PMMA) o metal (acero, titanio, etc.). El cuerpo anular 20 puede contener un material magnético o estar hecho de uno semejante. La fuente de luz 23 puede contener sensores magnéticos (p. ej. sondas de efecto Hall), que al insertarse en el cuerpo anular 20 detectan el material magnético y se pueden usar p. ej. como interruptor para la fuente de luz 23. También son concebibles otros sistemas sensores.

55 El cuerpo anular 20, por ejemplo, el anillo de succión 21, o la envolvente de carcasa 39 puede estar equipado con un dispositivo que posibilita una humectación de la córnea 2 por medio de agua o soluciones acuosas durante el tratamiento. Así, p. ej. la envolvente de carcasa 39 puede presentar hasta una determinada medida (p. ej. aprox. 1 ml o menos o también más, según el dispositivo) en el lado de ventana (en el fondo 45) una o varias perforaciones, a través de las que el agua o la solución acuosa para la humectación de la córnea 2 penetra lentamente durante el tiempo de tratamiento sobre la superficie de la córnea. A este respecto, las aberturas en la ventana (en el fondo 45) de la envolvente 39 deben ser a ser posible menores de 1 mm, preferentemente menores de 0,5 mm.

65 Visto técnicamente, en el estado listo para funcionar, cada pared lateral de la envolvente de carcasa 39 y de la carcasa 34, siempre y cuando sobresalga de forma distal (arriba) del verdadero cuerpo anular 20 (recepción), representa una continuación del cuerpo anular 20 y se puede contar en caso necesario como el cuerpo anular o

equipararse con él.

Todos los elementos de todas las formas de realización se pueden combinar entre sí formando otras nuevas formas de realización.

5

Lista de referencias

- 1 Ojo
- 2 Córnea
- 3 Eje longitudinal (eje de simetría) del dispositivo, eje de simetría del ojo
- 4 Cámara ocular anterior (cámara anterior)
- 5 Cámara ocular posterior (cámara posterior)
- 6 Iris
- 7 Pupila
- 8 Retina
- 9 Esclerótica
- 10 Limbo
- 11 -
- 12 -
- 13 -
- 14 -
- 15 -
- 16 -
- 17 -
- 18 -
- 19 Abertura de salida (abertura de paso)
- 20 Cuerpo anular
- 21 Anillo de succión
- 22 Recepción
- 23 Fuente de luz, fuente de irradiación
- 24 Arista de apoyo
- 25 Superficie frontal
- 26 Canal de irradiación
- 27 Arista de apoyo interior
- 28 Superficie de apoyo interior
- 29 Superficie de succión
- 30 Superficie de apoyo exterior
- 31 Arista de apoyo exterior
- 32 Electrónica, electrónica de control
- 33 Batería (fuente de energía)
- 34 Carcasa
- 35 Limitación de tope en la carcasa 34
- 36 Limitación de tope en la recepción 22
- 37 Distancia entre córnea 2 o superficie de la córnea y la fuente de luz 23
- 38 Fondo (lado inferior de la carcasa 34, ventana)

ES 2 798 111 T3

39	Envolvente de carcasa
40	Limitación de tope en la envolvente de carcasa 39
41	Diferencia en altura entre la carcasa 34 y la envolvente de carcasa 39
42	Arista superior de la envolvente de carcasa
43	Borde superior de la carcasa
44	Conexión eléctrica entre los elementos funcionales, como p. ej. fuente de luz, electrónica y batería
45	Lado inferior de la envolvente de carcasa
46	Interruptor
47	Imán
48	Pared interior del cuerpo anular 20 o del canal de irradiación 26
49	Pared exterior del cuerpo anular 20
50	Radiador (dispositivo de refrigeración)
51	Superficie de contacto entre radiador 50 y fuente de luz 23
52	-
53	-
54	-
55	-
56	-
57	-
58	-
59	-
60	-
61	Desarrollo temporal de la potencia de irradiación
62	Desarrollo temporal de la energía acumulada, transmitida a la córnea
63	Potencia de irradiación, promediada a lo largo del tiempo de irradiación

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la irradiación de la córnea (2) de un ojo (1), que comprende al menos los elementos siguientes:
- 5 - un cuerpo anular (20), que presenta una superficie de apoyo (28, 30) realizada de forma concéntrica alrededor del eje longitudinal (3) del dispositivo con la finalidad de la fijación del dispositivo en el ojo (1),
- un canal de irradiación (26) para la irradiación de la córnea (2), que se sitúa dentro del cuerpo anular (20),
- 10 - donde la superficie de apoyo (28, 30) para la fijación del dispositivo está dispuesta fuera de la abertura de salida (19) para la luz desde el canal de radiación (26),
- así como una fuente de luz (23), que en el estado listo para funcionar del dispositivo está colocada dentro del cuerpo anular (20) para la emisión de luz en el canal de irradiación (26),
- 15 **caracterizado porque** el canal de irradiación (26) está formado por la pared interior (48) del cuerpo anular (20), por lo que un homogeneizador está configurado como superficie de reflexión de la pared interior (48) del cuerpo anular (20), y porque el homogeneizador está configurado como cilindro hueco reflectante.
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo anular (20) presenta una recepción (22) para una fuente de luz (23), que está fabricada como pieza separada y está conectada de forma solidaria o separable con el cuerpo anular (20).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la recepción (22) está realizada como recepción intercambiable, que permite el intercambio de los componentes funcionales, como p. ej. fuente de luz (23), electrónica de control (32) para la fuente de luz (23), así como de la batería (33) como fuente de energía, de la recepción (22).
- 25 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la fuente de energía (33) está colocada en forma de una batería dentro del cuerpo anular (20).
- 30 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la fuente de energía (33) está colocada en forma de una fuente de corriente o de tensión externa fuera del dispositivo.
- 35 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la fuente de luz (23) es una fuente de luz UV, en particular una fuente de luz UV-A.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la fuente de luz (23) es un diodo luminescente que emite luz en el rango UV-A en un rango de longitudes de onda entre 350 nm y 380 nm, en particular a aproximadamente 360 nm o a 365 nm o a 370 nm.
- 40 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la longitud de onda de la luz que sale de la fuente de luz (23) se sitúa entre 180 nm y 230 nm o entre 250 nm y 300 nm, en particular entre 270 nm y 290 nm, o alrededor de o a 280 nm.
- 45 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la fuente de luz (23) presenta una característica direccional preferida con un máximo de intensidad en una dirección.
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el canal de irradiación (26) está limitado de forma proximal por la superficie frontal (25) del cuerpo anular (20), de forma distal por la fuente de luz (23) y de forma lateral por la pared interior (48) del cuerpo anular (20).
- 50 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** la recepción (22) presenta una limitación de tope (35, 36, 40).
- 55 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el tiempo de irradiación está controlado a través de un temporizador interno, preferentemente electrónico.
13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** la energía total transmitida a la córnea al final del tiempo de irradiación es de 5,4 J/cm².
- 60 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** la córnea (2) puede penetrar en el canal de irradiación (26) en el estado listo para funcionar y la irradiación del tejido objetivo se puede realizar en el canal de irradiación (26) o dentro del cuerpo anular (20).
- 65

FIG 1

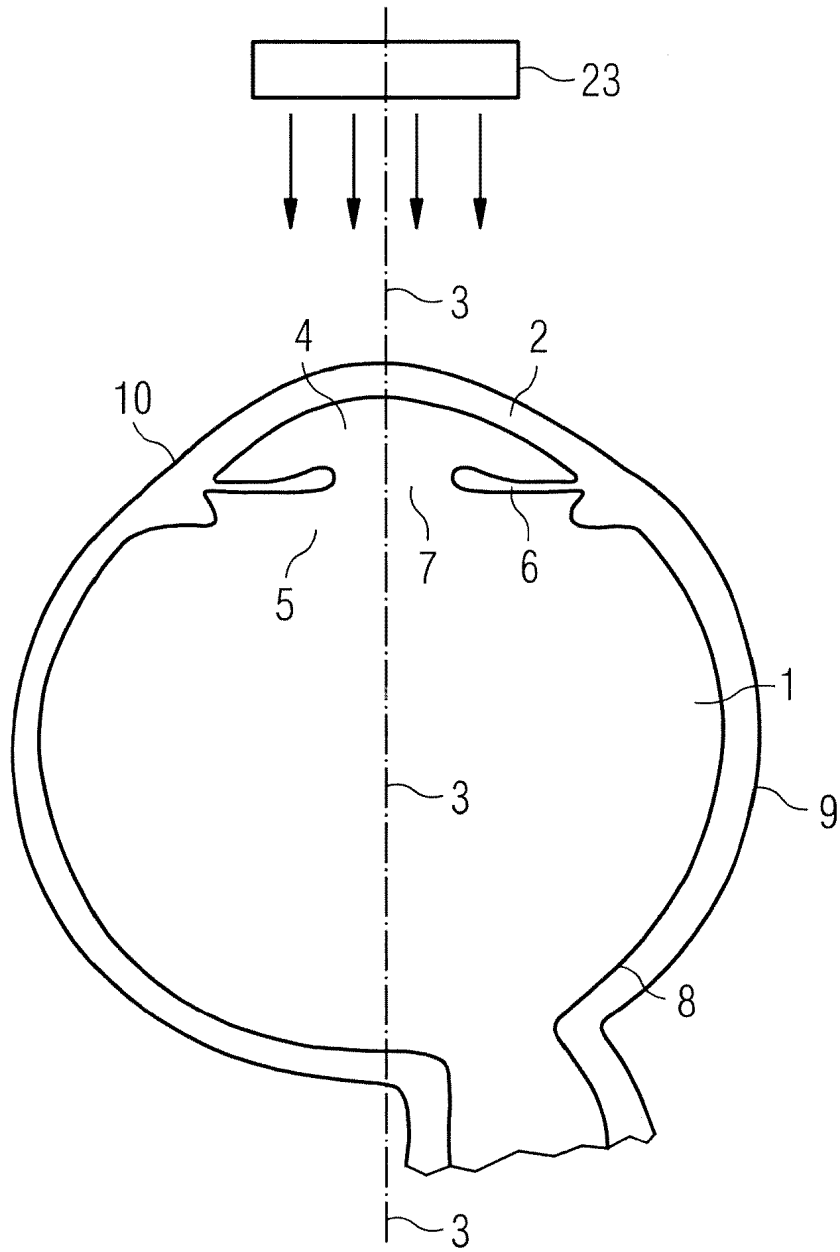


FIG 2

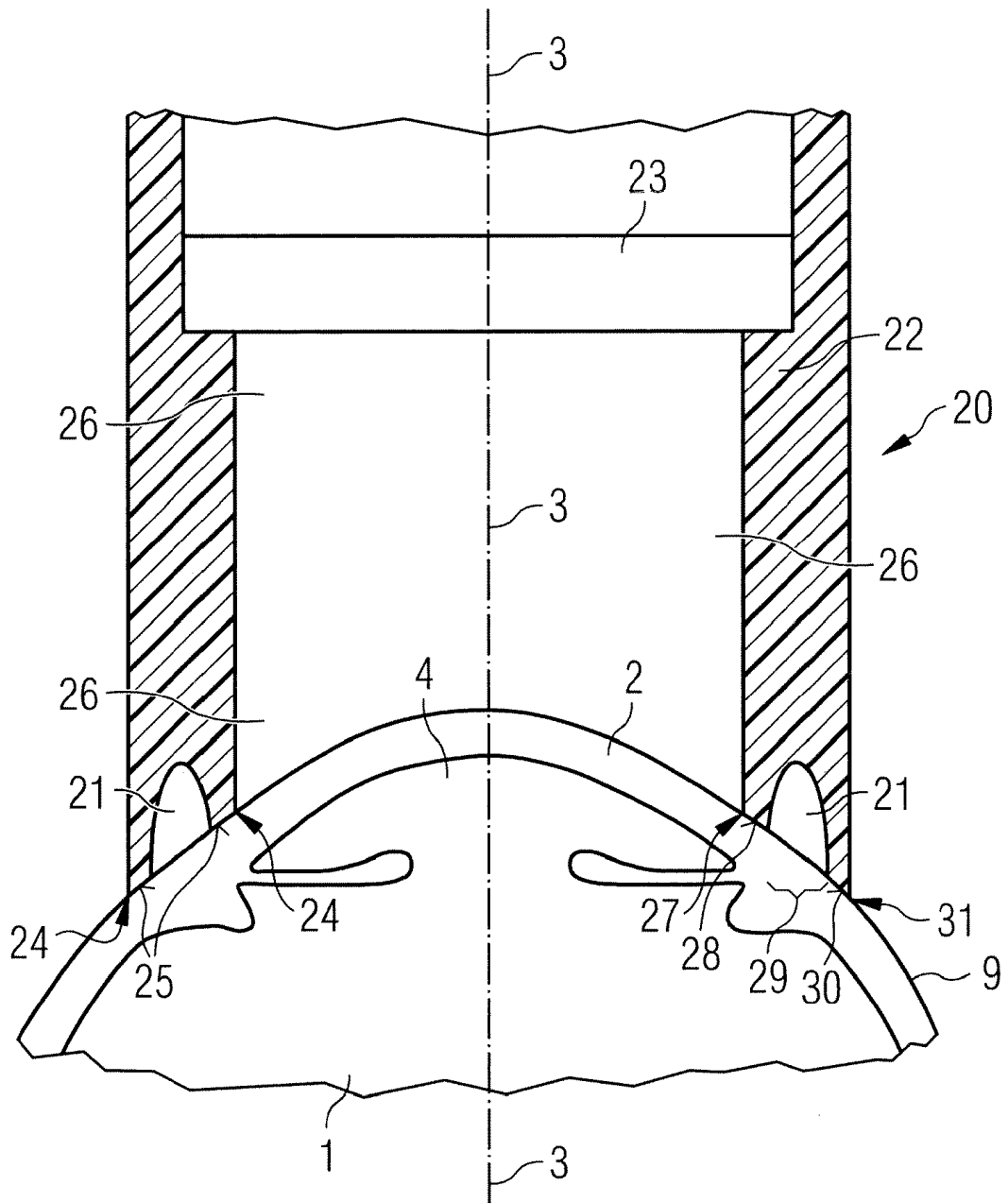


FIG 3

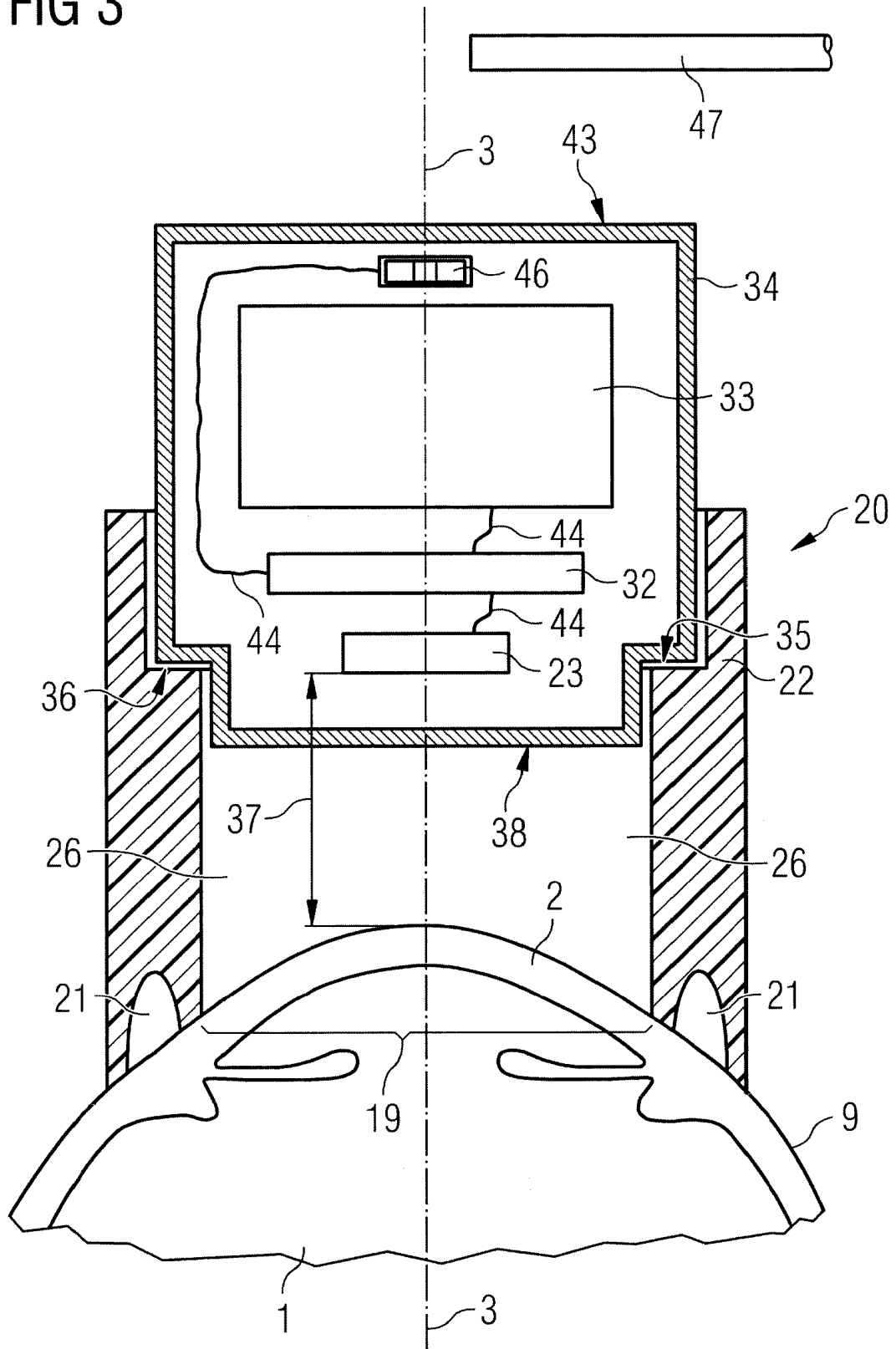


FIG 4

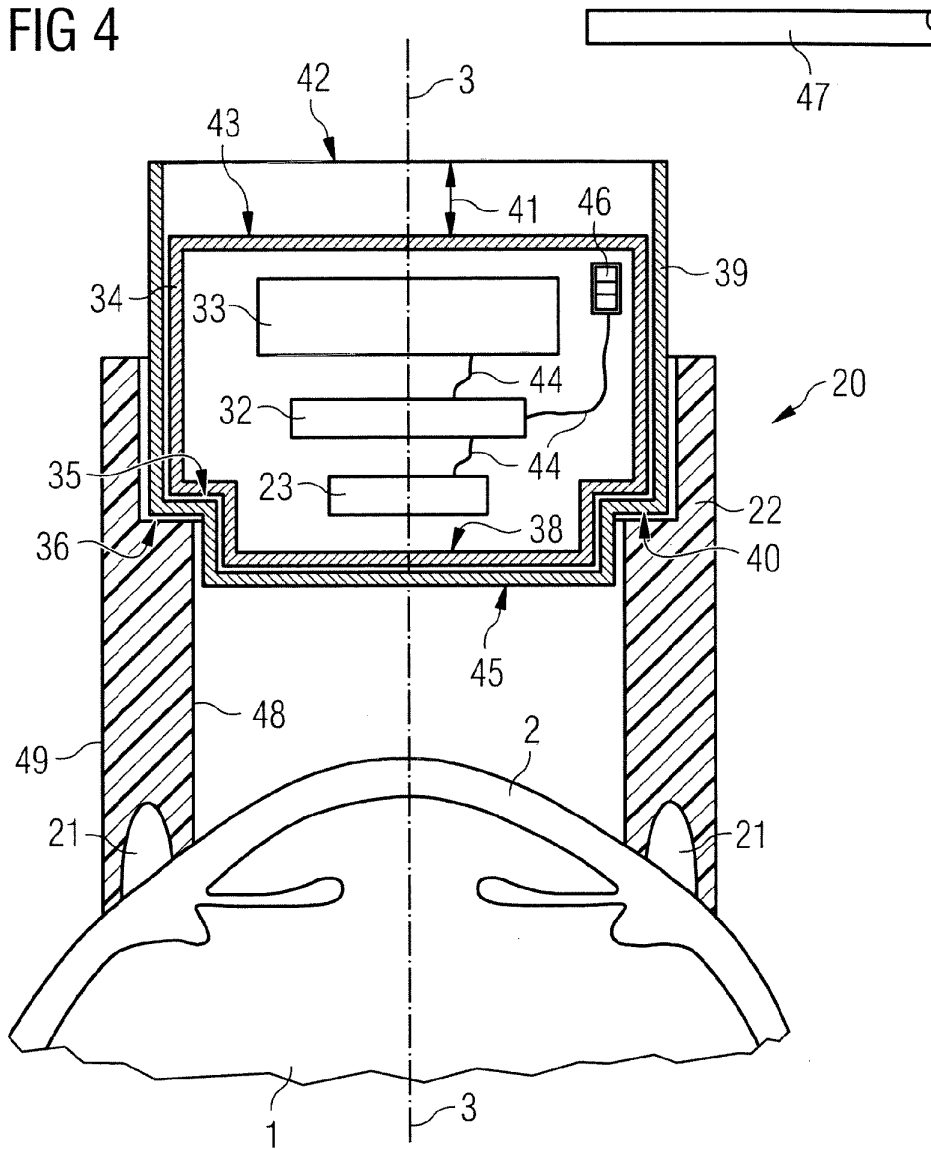
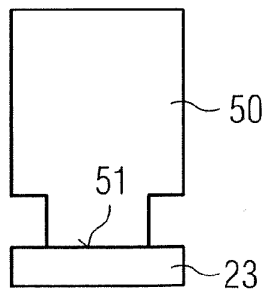
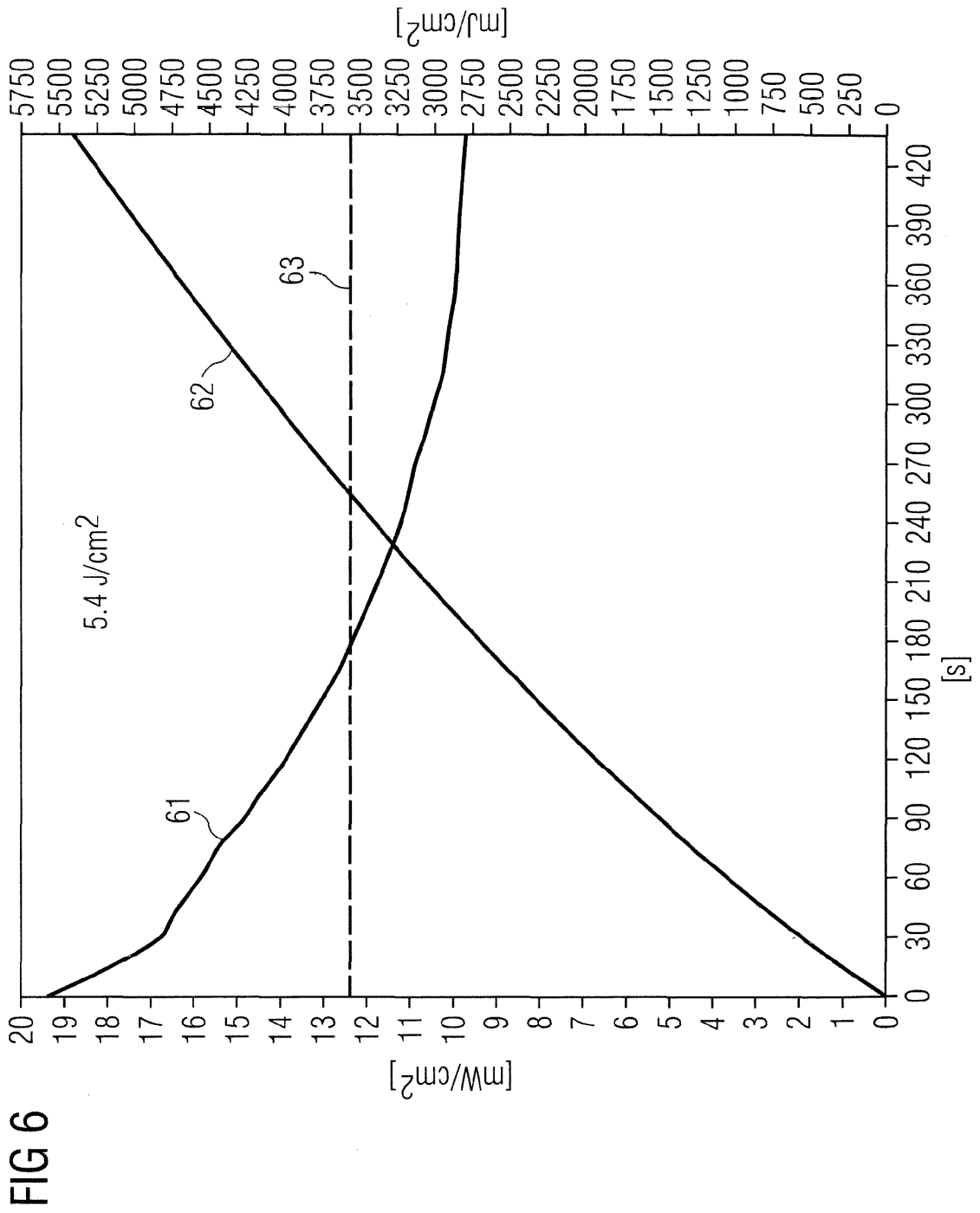


FIG 5





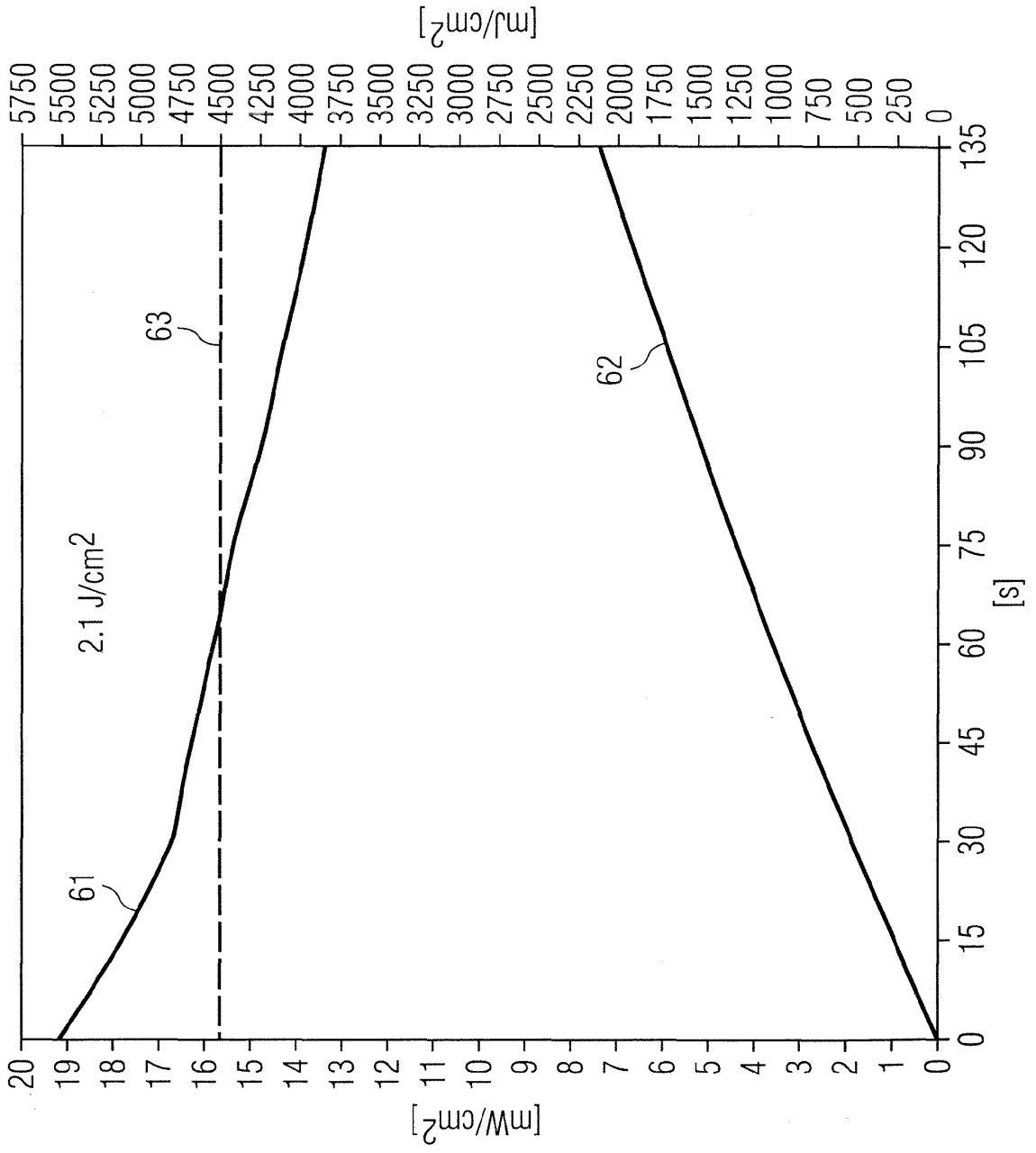


FIG 7