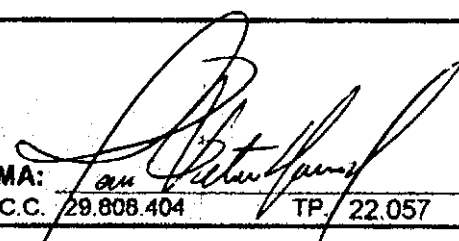


**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10**

1		SOLICITUD DE:	
☐ Corrección de error material		☒ Modificación a una Solicitud	
2	SOLICITANTE		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 08-054646- -00003-0000 Fecha: 2010-12-14 08:00:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 3 MODELO Eve: 1 REGDEPOSITO Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 51
	Nombre: ARMANDO ORJUELA M	Dirección:	
	Teléfono:	Fax:	
	E-Mail:		
	Domicilio: IBAGUE - TOLIMA, COLOMBIA	Número	14.226.895
3	REPRESENTANTE O APODERADO		IDENTIFICACION
	Nombre: MARIA VICTORIA HENAO HERNANDEZ	C.C. ☒	NIT ☐
	Dirección: Calle 23 Norte No. 3-33 Oficina 603	C.E. ☐	Otro ☐
	Teléfono: 6 67 95 99	Fax: 6 6734 18	Número 29.808.404
	E-Mail: info@henaohernandez.com	TP	22.057 C.S. J.
4 Número de Expediente: 08.054646			
5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: CORRECCIÓN REIVINDICACIONES - MODIFICACIONES REALIZADAS PARA SUPERAR LAS OBJECIONES DE FORMA; Y NUEVO JUEGO DE FIGURAS QUE TAMBIÉN INCLUYEN ALGUNAS MODIFICACIONES			
6 Comprobante de Pago No.: 400 97 241 - 2		Fecha 14 DE DICIEMBRE DE 2010	
7 Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa. ☐ Poderes, si fuere el caso. ☐ Certificado de existencia y representación legal, si fuere el caso.			
8			
NOMBRE: MARIA VICTORIA HENAO		FIRMA:  C.C. 29.808.404 TP. 22.057	

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 10 - 108818

Bogotá D.C., Diciembre 21 de 2010 - 09:21:23

RECIBIDO DE : ARMANDO ORJUELA MURILLO

CC 14.226.895

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR.PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	400972412	14/12/2010	114.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES		114.000.00	114.000.00
				\$114.000.00

SON: **CIENTOCATORCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-054646- -00003-0000

Fecha: 2010-12-14 08:00:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 3 MODELO Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 51

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 21 de 2010 - 09:21:23

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES****E. _____ S. _____ D. _____****Referencia:** solicitud de patente 08-054.646

MARIA VICTORIA HENAO, identificada con C.C 29.808.404, y titular de la tarjeta profesional No. 22.057 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando como apoderada del Señor ARMANDO ORJUELA MURILLO, domiciliado en IBAGUE - TOLIMA, COLOMBIA, para la creación denominada **"SISTEMA INTELIGENTE UNIVERSAL AUTOMATIZADO PARA LA REALIZACIÓN DE QUERATECTOMIAS LAMELARES, ENDOTELIALES, Y MICROQUERATOMO INCLUIDO EN DICHO SISTEMA"**, me permito dar respuesta al oficio No. 14040, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, en los siguientes términos.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 28 de Octubre de 2010.

2. Claridad de la descripción

En su Concepto Técnico **No. 3458**, el señor Examinador objeta la claridad de la descripción, con base en las siguientes consideraciones:

(i) ***El título de la invención es demasiado extenso y está fuera del objeto de la solicitud se sugiere cambiar el término inteligente por controlado, regulado o cualquier otro término que tenga significación relativa aplicable al objeto de la solicitud...."***

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar al Examinador que debidamente autorizado por mi poderdante, se ha modificado el título de la solicitud para que quede como sigue:

**"SISTEMA CONTROLADO PARA LA REALIZACIÓN DE QUERATECTOMIAS LAMELARES,
ENDOTELIALES, Y MICROQUERATOMO INCLUIDO EN DICHO SISTEMA"**

De esta manera, el título es más conciso y acorde con el objeto de la solicitud que se desea proteger.

(ii) Las figuras deben ser representaciones siguiendo las normas de dibujo técnico con vistas y cortes auxiliares de ser necesario, e incluir números de parte en forma consecutiva e irrepetible....

Sobre este particular, me permito manifestar que las figuras se han presentado con los requerimientos técnicos en las vistas también requeridas e incluyen la numeración consecutiva de los diferentes elementos estructurales que componen la invención. Solamente se han modificado levemente aquellas figuras que adolecen de algunas falencias en la numeración de los componentes.

(iii) El numero de parte o conjunto 7 no está incluido en ninguna figura, además dicho número hace referencia a dos elementos distintos: cámara artificial automatizada y cámara neumática, favor corregir figuras y textos.

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar al señor Examinador que debido a un error involuntario se omitió el numeral de referencia (7) en la Figura 5, el cual corresponde a la cámara artificial automatizada. De hecho, de manera involuntaria se señalo como (7.1) todo el conjunto de la cámara artificial automatizada, cuando dicho numeral (7.1) realmente corresponde a la base neumática de dicha cámara (7). En este orden de ideas, se ha modificado levemente la figura 5 para indicar el numeral de referencia faltante (7); y para indicar de manera correcta la base de la cámara neumática con el numeral (7.1).

(iv) En la figura 1, según se pretende explicar en el texto descriptivo, se incluyen los conjuntos 5, 6, 7 y 8, pero ninguno de los anteriores está representado en dicha figura, favor corregir.

Se ha modificado levemente la figura 1 para señalar los elementos correspondientes a los numerales de referencia (5), (6), (7) y (8). Así, el Examinador podrá notar que el elemento (5) corresponde a la unidad de control central, el elemento (6) identifica los anillos de succión, el elemento (7) corresponde a la cámara neumática, y el elemento (8) corresponde al pedal.

(v) La figura 5 no corresponde a una vista plana, como se enuncia, favor corregir.

Como bien lo señala el señor Examinador, la descripción de la figura 5 indica de manera incorrecta que esta ilustra una vista plana de la base neumática (7.1) para el trasplante lamelar y trasplante endotelial. Por consiguiente, atentamente me permito manifestar al señor Examinador que se ha modificado brevemente este aparte de la descripción de las Figuras para establecer que la Figura 5 ilustra una vista en perspectiva desde arriba de la cámara artificial automatizada (7) que se aplica para el trasplante lamelar y el trasplante endotelial.

(vi) La expresión "motor inteligente" no existe técnicamente, ni está definida como tal en el capítulo descriptivo; en el estado del arte existen varios tipos de motores de acuerdo a su fuente de energía de operación o de suministro, secuencialidad de operación, principio de funcionamiento u otras variables, favor aclarar o corregir.

El Examinador tiene razón en su planteamiento, por consiguiente, atendiendo su sugerencia se ha modificado levemente la descripción para reemplazar la expresión "inteligente" por la expresión adecuada "electrónico". De esta manera, se hace referencia de manera técnica al componente motor electrónico.

(vii) **La expresión "seguro electrónico" solo expresa como una conclusión "haciendo posible encajar....evitando cortes defectuosos", no es clara, no se explica la seguridad electrónica como tal, favor corregir.**

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar al señor Examinador que este elemento de la unidad central de control ilustrado en la Figura 2 con el numeral de referencia (5.3) corresponde a un dispositivo o elemento que permite que la cabeza de corte haga un avance automático de tan solo 3 grados sobre el anillo de succión, lo cual hace posible encajar la cabeza de corte en la cola de milano antes de iniciar el recorrido definitivo sobre la cornea previniendo cortes defectuosos de la cornea . De esta manera, el elemento de seguro electrónico (5.3) tiene como finalidad que se realice un pequeño giro de la cabeza sobre el anillo antes de hacer el recorrido definitivo.

Por consiguiente, atentamente solicito al señor Examinador acepte éste término, teniendo en cuenta que este elemento hace parte de uno de los aspectos inventivos del dispositivo y el sistema de la presente invención.

(viii) **Las expresiones: funcionamiento inteligente, novedoso sistema, motor inteligente, función automática, más silenciosas, más delgadas, vida útil mayor, diseño en miniatura exclusivo, novedoso juego, tuerca loca, diseño exclusivo, novedoso microqueratomo, motor inteligente electrónico, exclusiva aplicación, encajan de manera tridimensional, profanidades, un pequeño giro de la cabeza, el recorrido aun con la unidad ensamblada, deben ser explicadas ampliamente o reemplazadas por definiciones técnicas precisas que muestren el aporte al estado de la técnica, favor corregir."**

La expresión "funcionamiento inteligente" ha sido reemplazada por la expresión técnica adecuada "funcionamiento controlado", tal como lo sugirió el señor Examinador. De la misma manera, la expresión motor inteligente

ha sido reemplazada por la expresión "motor electrónico". La expresión "tuerca loca" ha sido reemplazada por la expresión "tuerca". Finalmente, la expresión "profanidades" ha sido reemplazada por la expresión correcta "profundidades".

Se ha revisado la redacción de la descripción y se han eliminado otras expresiones como "novedoso" y "exclusivo", "tridimensional", entre otras, tal como lo requiere el Examinador.

(ix) Se recuerda al solicitante que conforme al artículo 15 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, ítems d) y e), los programas de ordenador, soporte lógico y las formas de presentar información, no se consideran invenciones, por tal razón se sugiere organizar los temas propuestos en la solicitud para que puedan ser considerados como objeto de estudio de la solicitud.

Sobre este particular, respetuosamente me permito manifestar al examinador que el objeto de la presente invención no corresponde de ninguna manera. Las expresiones objetadas, tales como inteligente, han sido reemplazadas por la expresión técnica correcta.

Como bien lo puede notar el examinador a partir de las figuras, la presente invención revela dos objetos técnicamente relacionados, los cuales corresponden al dispositivo del tipo microqueratomo el cual tiene aplicación para la realización de queratectomías del tipo LASIK, endotelial o lamelar. Este dispositivo está incluido, y funciona, dentro de un sistema completo que incluye componentes estructurales tales como la unidad central de control (5), el pedal multifunción (8), la cámara artificial, los cuales están acoplados de manera específica para lograr el funcionamiento del microqueratomo. La unidad central de control (5) simplemente corresponde a una carcasa o caja que aloja una serie de componentes electrónicos para el desarrollo de funciones específicas que . El microqueratomo funciona con un motor electrónico que mueve las cuchillas a diferentes velocidades para realizar los respectivos cortes de la cornea. De esta manera, se requiere de una fuente de poder que prenda y apague el motor, ó que regule las

velocidades. De la misma forma, cuando se trata de operaciones de cornea, es necesario emplear una bomba para hacer vacío que permita la succión de la cornea dentro del microqueratomo para ser cortada.

En este orden de ideas, la unidad central es uno de los componentes técnicos del sistema de la presente invención que permite realizar de forma controlada todas las funciones electrónicas para el funcionamiento adecuado del microqueratomo. Sin embargo, esta unidad central, o cualquiera de los otros componentes del sistema de la presente invención, **no corresponden a un programa ordenador, soporte lógico o manejo de información.**

Si tal afirmación se fundamenta en el uso de algunas expresiones tales como inteligente o automatizado, el señor Examinador podrá notar que tales expresiones fueron reemplazadas por las expresiones técnicas apropiadas.

De otra parte, las modificaciones realizadas y discutidas previamente superar cualquier confusión de índole técnica que pueda llevar a concebir que la presente invención corresponde o contiene elementos no patentables.

(x) La relación de las alarmas como una respuesta a la lectura de una señal ausente o presente, tampoco son consideradas como invenciones, favor corregir.

Las alarmas señaladas por el Examinador NO corresponden de ninguna manera a programas de ordenador, soporte lógico o presentación de información. Estas alarmas son componentes técnicos que corresponden a elementos enteramente electrónicos, las cuales simplemente funcionan de manera audible para controlar ciertas etapas básicas durante la operación de la cornea, como son la presión adecuada para el corte, el vacío adecuado y la función manual del microqueratomo.

Sobre este particular, respetuosamente me permito manifestar al señor Examinador que la invención debe ser analizada como un "todo" que es resultado del acople específico de elementos mecánicos que realizan

funciones tendientes a permitir el funcionamiento del microqueratomo. Tratándose de operaciones tan delicadas como cortes de cornea, el microqueratomo no debe funcionar de forma improvisada o descontrolada. El aspecto inventivo del microqueratomo de la presente invención es que incluye un motor que mueve las cuchillas de manera controlada a diferentes velocidades para realizar de manera rápida, efectiva y segura, diferentes cortes de cornea de acuerdo con el caso particular de cada paciente. Una de las formas de llevar a cabo estas operaciones de forma controlada es precisamente controlando variables como la succión, la velocidad del corte, el manejo manual del microqueratomo, etc.

Así las cosas, el Examinador puede notar que todo el sistema de la presente invención fue diseñado y acoplado por el inventor de una forma particular que permita lograr el resultado deseado, sin necesidad de incluir programas de ordenador o soporte lógico.

3. Claridad de las Reivindicaciones

De otra parte, el señor Examinador objeta la claridad de las reivindicaciones, con base en las siguientes consideraciones:

(i) Las reivindicaciones deben presentarse de tal forma que estén definidas por un preámbulo que se refiere a la parte conocida en el estado de la técnica y una parte caracterizante que evidencia el aporte al estado de la técnica favor corregir.

Se ha modificado levemente la reivindicación principal para diferenciar de manera más precisa el preámbulo de su parte caracterizante, y así evidenciar el aporte al estado de la técnica.

(ii) Las reivindicaciones o reclamaciones deben incluir lo relevante del objeto de la solicitud que evidencia el aporte al estado de la técnica, en las que relacione las partes constitutivas del objeto solicitado en protección y la interrelación entre las mismas.

Con el fin de aclarar aún más el aspecto inventivo y relevante que caracteriza al dispositivo microqueratomo de la presente invención, se ha modificado la reivindicación principal 1 para incluir en ella el contenido de las reivindicaciones 2 y 3.

De acuerdo con esta modificación, se han reenumerado las reivindicaciones 4 a 20 restantes como nuevas reivindicaciones 2 a 18, y se ha modificado su respectiva dependencia.

(iii) En la reivindicación 1 se reclama un dispositivo de tipo microqueratomo, como preámbulo pero en las reivindicaciones dependientes de esta 3 a 13, se cambia dicho preámbulo por un dispositivo electrónico, por favor aclarar o corregir.

Se ha modificado el preámbulo de las nuevas reivindicaciones 3 a 13 para que hagan dependencia de manera correcta del dispositivo de tipo microqueratomo de las reivindicaciones 1 y 2 de las cuales dependen. La mención inicial de un dispositivo electrónico se debió a un error involuntario de transcripción.

(iv) Las reivindicaciones deben ser consistentes con lo expuesto en el capítulo descriptivo y deben estar totalmente contenidas en éste, por tal razón las modificaciones solicitadas para el capítulo descriptivo aplican también para el capítulo reivindicatorio, favor corregir.

Se han modificado las reivindicaciones para que sean consistentes con la nueva descripción que incluye las modificaciones discutidas anteriormente.

(v) El preámbulo de las reivindicaciones 14 a 20 debe ser reconsiderado, por los argumentos presentados para el título y el capítulo descriptivo, entre otras porque no se está reclamando un sistema de control con lógica aplicada como tal, sino un conjunto de elementos que cumplen una secuencia de conexión de elementos

físicos para un procedimiento de operación de dicho conjunto, favor corregir.

El preámbulo de las reivindicaciones 14 a 20 ha sido modificado levemente en aras de ser consistente con las modificaciones realizadas en el título y la descripción. De todas maneras, el Examinador puede notar que el objeto que se pretende proteger en estas reivindicaciones sí corresponde a un sistema que contempla una serie de elementos físicos que en conjunto llevan al resultado esperado., y no a un sistema de soporte lógico o de programa de ordenador. Este sistema corresponde al conjunto de elementos ilustrados en la figura 1 de la presente solicitud.

(vi) **La reivindicación 18 caracteriza la invención porque se obtiene una presión requerida, no es claro a qué tipo de presión se refiere, favor aclarar y corregir.**

Sobre este particular, me permito manifestar al examinador que la presión requerida es aquella que le permite al cirujano un buen corte corneal, y por ende, depende de su criterio durante la operación el determinar cuál es dicha presión. Sin embargo, en aras de evitar cualquier tipo de confusión, se ha eliminado la expresión objetada de dicha reivindicación.

4. En consecuencia, el Examinador puede notar que el texto propuesto en el presente escrito atiende sus sugerencias y recomendaciones propuestas en el concepto técnico No. 3458. De esta manera, el texto propuesto se basa en el contenido de la solicitud presentada inicialmente y las recomendaciones sugeridas por el Examinador para superar las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad en la descripción y las reivindicaciones. Por consiguiente, atentamente le solicito se sirva aceptar el texto propuesto mediante el presente escrito.

5. Anexo me permito presentar:

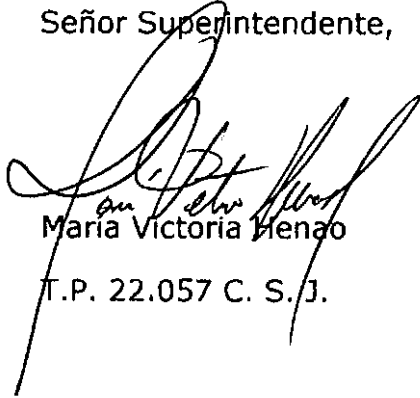
(i) Recibo No. 40097241-2 que acredita el pago de las modificaciones realizadas;

(ii) Copia de nuevas páginas 1 a 25 que incluyen texto del resumen-objeto y finalidad de la invención, la descripción y las reivindicaciones que reemplazan las que se encuentran actualmente bajo estudio, en las cuales se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

6. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

De Usted,

Señor Superintendente,



Maria Victoria Henao

T.P. 22.057 C. S. J.

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

SISTEMA CONTROLADO PARA LA REALIZACION DE QUERATECTOMIAS LAMELARES, ENDOTELIALES, Y MICROQUERATOMO INCLUIDO EN DICHO SISTEMA

La presente invención se desarrolla en el campo de la medicina. Más específicamente, la presente invención se relaciona con un sistema y un dispositivo de aplicación en el área de la Oftalmología, de gran aplicación en el tratamiento rápido, eficaz y seguro de algunos problemas y mal formaciones de la cornea. Esto es posible dado que el sistema incluye componentes específicos que son ensamblados de manera específica que lo hacen más versátil, seguro y fácil de usar para el cirujano y menos incomodo para el paciente en este tipo de tratamientos, lo cual supera significativamente los inconvenientes de los sistemas y aparatos convencionales de este tipo. En efecto, el sistema de la presente invención es único y novedoso dado que con una sola máquina es posible realizar los procedimientos de queratectomia para Lasik (Pulido Intracorneal con Láser); queratoplastia lamelar (Trasplante de las capas superficiales de la córnea); y queratoplastia endotelial, conocida en el mundo como "Dsaek". Esta última cirugía consiste en tomar una cornea de un cadáver (donante) colocarla en un sistema para simular un ojo (cámara artificial) y realizar un corte lamelar profundo con el microqueratomo para finalmente aprovechar la parte restante (capa endotelial) y ser trasplantada a un paciente (receptor) que presente daños esta parte de la cornea (esto es., endotelio, el cuál corresponde en ultimas a la capa de la cornea que se encarga de que la cornea sea transparente).

De esta manera, el sistema de la presente invención incluye en su conjunto elementos acoplables que lo hacen versátil y de fácil operación por parte de un cirujano experto o inexperto, lo cuál representa seguridad y eficiencia, que supera de manera significativa a los equipos de su genero existentes en el medio.

**SISTEMA CONTROLADO PARA LA REALIZACIÓN DE QUERATECTOMIAS
LAMELARES, ENDOTELIALES, Y MICROQUERATOMO INCLUIDO EN DICHO
SISTEMA**

La presente invención se desarrolla en el campo de la medicina. Más específicamente, la presente invención se relaciona con un sistema y un dispositivo de aplicación en el área de la Oftalmología, de gran aplicación en el tratamiento rápido, eficaz y seguro de problemas y mal formaciones de la cornea.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Es bien sabido en la técnica que la queratoplastia corneal lamelar refractiva tiene su origen en 1949 cuando se desarrollo la queratomileusis (desarrollada por el Doctor Barraquer) con congelación. Con la aparición del LASIK (Queratomileusis Intraestromal con Láser) ha surgido gran interés por parte de los cirujanos y otras personas de la industria por crear un microqueratomo que ofrezca la mejor calidad, predictibilidad, que sea reproducible y fácil de usar con seguridad y bajo costo. En teoría, un microqueratomo para LASIK debe proveer un acceso al estroma corneal (parte intermedia de la cornea) por parte del cirujano para poder aplicar la energía del láser y llevar acabo el tratamiento requerido en el ojo.

Para lograr estos resultados, en el estado de la técnica se han desarrollado diversas clases de microqueratometros. Por ejemplo, se ha desarrollado un microqueratomo manual de cuchilla fija para extraer una capa de tejido corneal, congelarlo, tallarlo y pegarlo de nuevo en su lugar original. Esta técnica era de alta complejidad debido al uso del microqueratomo manual y a la complejidad del proceso de congelación.

Posteriormente, en aras de disminuir los efectos nocivos de la congelación, se desarrollo otra técnica en la cual se cortaba una capa de tejido por medio del microqueratomo, y posteriormente se realizaba un segundo corte con el microquerátomo tratando de calcular de manera aproximada la corrección óptica del paciente, según las necesidades del mismo. Esta técnica resulto ser muy compleja dado que la operación manual del microqueratomo hacía que pudieran ocurrir fallas durante el proceso. No obstante, durante los años siguientes se siguieron usando los microqueratomos manuales sin importar sus dificultades, ya que cumplían su función a pesar de su baja predictibilidad.

De la misma manera se desarrollaron otros microqueratomos (Ruiz-Steinway, Draeger), y la primera generación de microqueratomos MicroPrecision, los cuales buscaban mejorar la precisión, la confiabilidad, la uniformidad en el corte y la seguridad. De estos, tuvo mayor aceptación el microqueratomo de Ruiz, el cual por medio de un anillo de succión que cuenta con un riel dentado, hace pasar la cabeza de corte del microqueratomo de forma automatizada sobre la cornea, permitiendo que el proceso se efectúe a una velocidad uniforme y a un espesor constante de la capa de tejido a retirar. A diferencia de los microqueratomos anteriores, esta maquina cuenta con un solo anillo, el cual tiene geometría variable para poder operar distintos tipos de ojos con el mismo anillo de succión. No obstante, los microqueratomos han evolucionado apareciendo nuevos modelos, uno tras otro, de los cuales la siguiente es una pequeña descripción de los más significativos empezando desde el ideado por el Doctor Barraquer hace más de 40 años.

Microqueratomo Original de Barraquer

Este microqueratomo era completamente manual y de cuchilla estática, el éxito en su uso dependía en gran medida de la destreza del cirujano, utilizaba varios anillos de succión dependiendo del tamaño y forma del ojo.

Microqueratomo corneal automatizado

Cuenta con un solo anillo para todos los diferentes tamaños y formas de ojo siendo ajustable en la posibilidad del tamaño del colgajo corneal, así como también la manera de graduar el espesor del colgajo de tejido. Cuenta con un motor que se encarga de mover la cuchilla y los engranajes que producen el avance automatizado sobre un riel dentado, el cual mantiene uniforme la velocidad de desplazamiento de la cuchilla y un espesor de colgajo constante frecuentemente presentaba complicaciones durante su recorrido (por el sistema de piñones).

Turboqueratomo

Esta maquina cuenta con un motor de aire que mueve la cuchilla de corte a una velocidad de hasta 15000 RPM brindando una muy buena calidad de corte por la velocidad de la cuchilla; sin embargo, su recorrido de avance debe hacerse de manera manual, lo cual deja la exactitud del corte en la habilidad de las manos del cirujano aumentando los riesgos para el paciente.

Microqueratomo Universal

Este microqueratomo no tiene anillo de succión por separado, viene todo en una sola unidad, no es esterilizable completamente, pero es de avance automatizado.

Microqueratomo Schwind

Esta maquina tiene como particularidad el uso de dos anillos de succión simultáneos, uno para estabilizar el microqueratomo en el ojo, y el otro para estabilizar el colgajo durante la incisión. Cuenta además con una cuchilla de zafiro, la cual puede ser usada muchas veces y un motor para avance automatizado (requiere alta complejidad para su uso).

Microqueratomo Hansatome

Este microqueratomo maneja el concepto de giro automatizado sobre un pivote, el cual lo hace mucho más ergonómico y fácil de manejar, sobre todo cuando se trata de cirujanos principiantes. Cuenta con cuchillas biseladas desechables y además cuenta con algunos sistemas de seguridad como la detención al vacío repentino y la no iniciación de la marcha hasta que se alcance el vacío apropiado dentro del anillo. Funciona con un solo motor que acciona la cuchilla y los piñones de avance los cuales están localizados externamente siendo esto uno de sus inconvenientes ya que es una causa de posible falla.

Microqueratomo de Agua

El corte se hace por medio de un hilo de agua el cual pasa a una velocidad supersónica cortando la cornea de la manera deseada. Además no necesita que el ojo aumente su presión interna para poder ser cortado como sucede con los microqueratomos convencionales.

En el estado de la técnica existen otros modelos de microqueratomo como lo son el microqueratomo desechable y el microqueratomo transparente, etc. Sin embargo, hasta el momento los microquerátomos desarrollados tienen ciertas falencias, las cuales se han modificado en el presente desarrollo para mejorar su precisión, seguridad y efectividad; facilitando su manipulación lo que es altamente deseable tanto para el paciente como para el cirujano.

Entonces, aunque en el mercado se dispone de una amplia variedad de microqueratomos para la realización de queratectomías, también es claro que existe la urgente necesidad de un novedoso dispositivo del tipo microqueratomo que permita un tratamiento efectivo y rápido de las malformaciones de la cornea, particularmente de la queratoplastia corneal lamelar refractiva, el trasplante lamelar y el trasplante endotelial condensados en una sola maquina, que supere los inconvenientes de los microqueratomos convencionales.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Para lograr superar los inconvenientes discutidos anteriormente presentes en los microqueratomos y los sistemas disponibles comercialmente para la realización de queratectomías, los investigadores de la presente invención lograron diseñar un dispositivo del tipo microqueratomo y un sistema controlado automatizado que incluye dicho microqueratomo, con los cuales es posible realizar un tratamiento rápido, efectivo y seguro de la queratectomías de tipo lamelar y endotelial, lo cual resulta absolutamente deseable tanto para el paciente como para el cirujano. Estas ventajas son posibles dado que tanto el microqueratomo como el sistema universal de la presente invención cuentan con componentes específicos que permiten lograr cortes finos de la cornea a diferentes profundidades y velocidades programables, lo cual lo hace un aparato versátil, de fácil manipulación, y seguro, dado que se puede adaptar a cualquier tipo de cornea de los pacientes y donantes.

Por consiguiente, para lograr este y otros propósitos, la presente invención proporciona un primer objeto que corresponde a un dispositivo del tipo microqueratomo (1) para el tratamiento de queratectomías, el cuál se caracteriza porque comprende como componentes esenciales:

- (i) Una carcasa de motores (2),
- (ii) Una cabeza de corte (3),
- (iii) Cuchillas de corte (4).

Más específicamente, la presente invención proporciona un dispositivo del tipo microqueratomo (1) para la realización de queratectomías, el cuál se caracteriza porque comprende una carcasa de motores (2), a la cuál se acopla una cabeza de corte (3) dentro de la cuál se introduce una cuchilla de corte (4), en donde la carcasa (2) aloja un motor eléctrico (2.1) que acciona la cuchilla (4) y un motor electrónico (2.2) que permite el avance de la cabeza de corte (3).

Otro objeto de la presente invención corresponde a un sistema automatizado para la realización de queratectomías de tipo LASIK, lamelares y endoteliales, el cuál comprende:

- (i) Un dispositivo del tipo microqueratomo (1) como el de la presente invención,

(ii) Una unidad central de vacío y control (5).

(iii) Un anillo de succión (6) o una cámara artificial automatizada (7), y

(iv) Un pedal (8).

Más específicamente, la presente invención proporciona una unidad central de control (5) conectada a una fuente de energía desde su parte posterior mediante un cable de poder universal con polo a tierra, en donde la unidad posee en su panel posterior una salida de conexión a un pedal multifunción (8); en el panel frontal de la unidad central posee una salida para la conexión mediante un cable a la carcasa de motores (2) teniendo en cuenta la guía de acople; y una salida en el panel frontal para la conexión de anillos de succión (6) para queratectomías LASIK o una cámara artificial automatizada (7) para queratectomías lamelares o endoteliales.

Es así como el sistema de la presente invención incluye el microquerátomo, el cual sirve para realizar de forma rápida, eficaz y segura, la queratectomía Lamelar (corte de la córnea en el plano horizontal), en las patologías oculares que así lo ameriten, siendo el único sistema que en una sola máquina compila la posibilidad de realizar los siguientes procedimientos:

- Queratectomía para Lasik (Pulido Intracorneal con Láser), a diferentes profundidades de 100 micras hasta 160 micras en el tratamiento de los defectos refractivos del ojo. (Miopía, Astigmatismo, Hipermetropía).
- Queratoplastia Lamelar Terapéutica Automatizada. (Trasplante de las capas superficiales de la córnea).
- Queratoplastia Endotelial Terapéutica Automatizada, conocida en el mundo como "Dsaek, que consiste en el trasplante de la capa profunda (Endotelio) de la córnea. -

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

El sistema y el dispositivo de la presente invención se pueden comprender mejor si se hace referencia a las Figuras acompañantes, de las cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva del novedoso sistema automatizado de la presente invención cuando está ensamblado;

La Figura 2 es una vista plana desde el frente de la unidad de vacío (5) en la cual se ilustran los diferentes comandos que facilitan la operación del sistema;

La Figura 3 es una vista plana desde la parte posterior de la unidad de vacío (5) de la figura 2 en la cual se ilustran algunos de sus componentes;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un anillo de succión (6) característico del sistema de la presente invención para queratectomías LASIK;

La Figura 5 es una vista en perspectiva desde arriba de la cámara artificial automatizada (7) para el trasplante lamelar y trasplante endotelial y algunos de sus componentes;

La Figura 6 es una vista del anillo (7.3) para el trasplante endotelial;

La Figura 7 es una vista del anillo variable (7.4) para el trasplante lamelar;

La Figura 8 es una vista en perspectiva del pedal (8) desde su parte posterior;

La Figura 9 es una vista en perspectiva del pedal (8) desde su parte frontal;

La Figura 10 es una vista en perspectiva del microqueratomo (1) de la presente invención y su funcionamiento con el anillo de succión (6);

La Figura 11 es una vista fragmentada del microqueratomo (1) mostrado en la Figura 10;

La Figura 12a es una vista plana desde uno de sus lados de la carcasa de motores (2) del dispositivo de microqueratomo de la presente invención;

La Figura 12b es una vista plana desde arriba de la carcasa de motores (2) mostrada en la Figura 12a;

La Figura 12c es una vista en perspectiva de la carcasa de motores (2) mostrada en la Figura 12a;

Las Figuras 13a y 13b ilustran vistas en perspectiva desde sus lados anterior y posterior de la cabeza de corte (3) del dispositivo de microqueratomo de la presente invención;

La Figura 14a es una vista plana de las cuchillas de corte (4) para el dispositivo de microqueratomo de la presente invención.

La Figura 14b es una vista plana de la leva que soporta las cuchillas de corte mostradas en la Figura 14a.

La Figura 15a es una vista plana que ilustra el tornillo de seguridad de la carcasa con la cabeza de corte del dispositivo de microqueratomo de la presente invención.

La Figura 15b es una vista plana que ilustra la llave para el ajuste del tornillo de seguridad de la carcasa con la cabeza de corte de la Figura 15a.

Con respecto a la Figura 1, esta ilustra en perspectiva cada uno de los componentes del sistema de la presente invención para la realización de queratectomías lamelares y endoteliales. Básicamente, este sistema está compuesto del novedoso microqueratomo (1) de la presente invención, una unidad de vacío y control (5), los anillos de succión (6), una cámara artificial automatizada (7) y un pedal (8). Todos estos componentes en conjunto y dispuestos de manera específica como se describirá más adelante conforman todo un sistema automatizado que permite realizar de manera controlada y con alta precisión y eficiencia queratectomías del tipo endotelial y lamelar, sin ocasionar molestias al paciente y facilitando notablemente el proceso al cirujano experto o inexperto.

A continuación, se describen cada uno de los componentes del sistema de la presente invención y su funcionamiento para resaltar las ventajas esperadas sobre los sistemas convencionales conocidos hasta el momento en el estado de la técnica.

UNIDAD CENTRAL DE VACIO Y CONTROL.

La unidad central de vacío y control (5) ha sido diseñada y desarrollada para el funcionamiento automatizado del novedoso sistema de la presente invención. La Figura 2 ilustra en una vista plana, la parte frontal de esta unidad central de vacío y control (5), en la cual se pueden distinguir varios controles con funciones específicas, los cuales corresponden a los siguientes:

- Sensor Digital de Vacío (5.1) (600mmHg)
- Control posición Manual y Automático (5.2)
- Función de Seguro Electrónico (5.3)
- Control de posiciones de velocidad (alta, media y baja) (5.4)
- Control avance de los motores y retroceso del motor electrónico (5.5)
- Conector motores carcasa (5.6)
- Conector vacío y trampa de agua (5.7)

- Encendido bomba de succión (5.8)
- Encendido de la Unidad (5.9).

La Figura 3 ilustra la parte posterior de esta unidad, en la cual se pueden distinguir los siguientes componentes:

- Conector alimentación voltaje (5.10),
- Fusible de seguridad para protección de la unidad (5.11)
- Encendido principal de la unidad (5.12)
- Conector al pedal (5.13)

Estos elementos de la unidad de vacío y control permiten entonces el manejo y operación de manera automatizada del microqueratomo de la presente invención. Las ventajas y funciones principales de esta unidad central de vacío y control son:

- a. Tiene un sensor que registra la succión sobre el ojo, cuando llega a un mínimo programado por el cirujano, dependiendo de la altura sobre el nivel del mar de por lo menos 550 mm/Hg, lo cuál garantiza una presión ocular mínima para el corte corneal, y permite así el avance de la cabeza de corte sobre la cornea.
- b. Succiona lentamente el ojo en 5 segundos (dado que va desde cero hasta la presión programada en mm Hg); de la misma manera, al terminar el proceso lo libera lentamente (dos segundos) disminuyendo las complicaciones relacionadas con la compresión y descompresión súbitas del ojo (hemorragias subconjuntivales y retíneas).
- c. Con la posición de avance se controla el movimiento del motor eléctrico que maneja la cuchilla, el cual arranca un segundo antes que el motor electrónico que produce el avance de la cabeza de corte sobre la cornea; esto garantiza una buena inercia de la cuchilla al momento de entrar en contacto con la cornea.
- d. Con la posición de retroceso es posible que el motor electrónico regrese a la posición de inicio de recorrido. Durante este proceso el motor de la cuchilla de corte no se mueve, lo cuál previene daños al lenticulo corneal.
- e. Con la función automática es posible activar las funciones para el procedimiento quirúrgico. (por ejemplo, encender la bomba de vacío, acceder al control de velocidades, y el funcionamiento de avance y retroceso).

- f. La función manual le permite al cirujano o a la instrumentadora verificar el estado óptimo del equipo antes de cada procedimiento quirúrgico; se puede observar el movimiento de la cuchilla dando pequeños pulsos a la posición de avance, sin modificar la rotación del eje del motor electrónico. Con esta función activada no se permite el encendido de la bomba de vacío, lo cual garantiza que no se realicen cortes sin las medidas de seguridad necesarias.
- g. Tiene un sistema de control para el motor electrónico, el cuál maneja la velocidad de avance de la cabeza de corte sobre el ojo. De esta manera, se puede programar el tiempo de recorrido sobre la cornea, entre 3 y 8 segundos, dependiendo de la elección del cirujano y el procedimiento a realizar que son todas automatizadas.
- h. Desde la unidad central se pueden controlar todas las funciones del microqueratomo, lo cuál constituye una ventaja para los cirujanos inexpertos, dado que pueden ser asistidos por la instrumentadora quirúrgica.
- i. Tiene las bombas de vacío más silenciosas de todos los equipos, por lo tanto menos molestias para el paciente (tres bombas que brindan la mayor seguridad al sujetar el ojo).
- j. Tiene una trampa de agua para vacío que corresponde a un diseño en miniatura que evita el paso de líquidos generados durante el procedimiento de queratectomía hacia las bombas de succión, lo cuál garantiza una tiempo de vida útil mayor; y evita la contaminación de las mismas; es desarmable y esterilizable para que se pueda reutilizar. Se conecta con el anillo de succión mediante una manguera flexible (desechable), la más delgada de todos los equipos, con un diámetro interno de 1.5 mm.
- k. La función de seguro electrónico (hace que la cabeza de corte haga un avance automático de 3 grados sobre el anillo de succión), haciendo posible encajar la cabeza de corte en la cola de milano antes de iniciar el recorrido definitivo sobre la cornea previniendo cortes defectuosos.
- l. Tiene todos los sistemas de seguridad requeridos para minimizar las complicaciones inherentes a su funcionamiento, los cuales operan mediante las Alarmas 1,2 y 3.

En efecto, esta Unidad central de Vacío y Control cuenta con un juego de alarmas que facilitan el control y manipulación del sistema para el cirujano. Estas alarmas son:

Alarma 1. Alarma de Bajo vacío.

- Esta se activa cuando ocurre la perdida accidental de vacío durante el procedimiento parando el avance de la cabeza de corte sobre la cornea en solo dos milisegundos, evitando una de las complicaciones más difíciles de manejar como es un fragmento de cornea dentro de la cabeza de corte.

Alarma 2. Alarma de Inicio procedimiento.

- Avisa que las condiciones de vacío y de presión ocular son óptimas para la realización del procedimiento quirúrgico activándose en forma sonora durante 3 segundos evitando la necesidad toma de la presión ocular como se requiere en otros equipos y por lo tanto minimizando el tiempo del procedimiento.

Alarma 3. Alarma de Sonido constante.

- Se acciona cuando el equipo esta en posición manual. Mientras esta alarma este activada la unidad no permite que se realice la cirugía (recorrido de la cabeza de corte sobre la cornea), únicamente bajo esta posición permite que se realicen las pruebas de alistamiento para la cirugía por parte de la instrumentadora quirúrgica.

ANILLOS DE SUCCIÓN

La Figura 4 ilustra un anillo de succión (6) que constituyen otro de los elementos del sistema automatizado de la presente invención para el caso de queratectomías del tipo LASIK. El anillo de succión (6) se encarga de succionar el globo ocular por medio de presión negativa suministrada por una fuente externa, para permitir un acercamiento del ojo con la cabeza de corte, la cual cuenta con una cuchilla en su parte inferior cuya función es cortar y separar una pequeña lamina de cornea.

CÁMARA ARTIFICIAL AUTOMATIZADA

Las Figuras 5 a 7 ilustran éste componente del sistema con sus diversas realizaciones dependiendo del tipo de procedimiento a realizar, ya sea queratectomía lamelar o endotelial. Se trata de un dispositivo automatizado diseñado para simular la cámara anterior del ojo de tal forma que al colocar un botón cornoescleral (donante), se puedan simular las condiciones anatómicas y fisiológicas (presión ocular) para así poder proceder a realizar cortes sobre esta cornea, los cuales serán destinados para trasplante (lamelar y endotelial). Para

cumplir dicho fin el dispositivo cuenta con los siguientes elementos, mostrados en las Figuras 5, 6 y 7:

- Base neumática (7.1)
- Pistón (7.2)
- Anillo para trasplante endotelial (7.3)
- Anillo variable para trasplante lamelar (7.4)
- Tuerca de seguridad (7.5)
- Pivotes de seguridad (7.6)

- a. la base neumática es un dispositivo fabricado en acero inoxidable que contiene en su interior un pistón (7.2), el cuál se acciona neumáticamente desde la parte inferior cuyo fin es comprimir el botón corneal (en su periferia) contra el anillo seleccionado, ya sea para trasplante endotelial (7.3) o para trasplante lamelar (7.4); y en su parte superior externa cuenta con una rosca (7.5.1) y dos pivotes (7.6) para asegurar allí los anillos mediante una tuerca (7.5).
- b. El pistón (7.2) es una pieza fabricada en plástico, en cuya cabeza hay maquinada en su parte central una concavidad (7.2.1) destinada a hacer parte de la cámara anterior simulada del ojo; la porción periférica (7.2.2) de la cabeza del pistón esta truncada para darle una superficie cónica que se acoplará con la superficie cónica congruente presente en los anillos para trasplante endotelial (7.3) y trasplante lamelar (7.4), que al final son las encargadas de realizar el cierre hermético para formar la cámara artificial una vez que se acciona la orden automática para mover el pistón; a su vez dentro del pistón hay dos perforaciones verticales (7.2.3) destinadas para el llenado con liquido para obtener la presión requerida para un buen corte corneal, una vez se genere la cámara artificial al acoplar el anillo con la base neumática.
- c. El anillo para el trasplante endotelial (7.3) consiste en un anillo muy similar para el de lasik con la diferencia que no tiene tope de fin de recorrido, que es mucho mas alto (20 mm) para permitir su acople con la base neumática y que tiene externamente en su base un reborde sobresaliente (7.3.1) en la cual hay dos muescas (7.3.2) para acoplarse con la base neumática punto donde se apoya una tuerca; e internamente en su parte superior periférica se encuentra el cono truncado que ajusta con el cono truncado del pistón en la zona donde sujetaran la cornea para así formar la cámara artificial.

- d. El anillo variable para trasplante lamelar (7.4) es básicamente igual al anterior y su diferencia radica en que consta de dos piezas, una superior (7.4.1) igual a la de un anillo del lasik pero con una rosca interna (7.4.2); y una parte inferior que sirve de puente para conectarlo a la cámara neumática (7.4.3), esta pieza tiene una rosca en su parte superior externa (7.4.4) donde se une a la pieza superior (anillo) lo cuál permite obtener diferentes alturas del anillo sobre la cornea, y así obtener diferentes tamaños de discos corneales según requiera el caso.
- e. Una tuerca (7.5) que se utiliza para asegurar la base neumática con el anillo escogido.

PEDAL.

Las Figuras 8 y 9 ilustran el pedal (8) del novedoso sistema de la presente invención en el cual están dispuestos los siguientes componentes:

- Control Bomba vacío. (8.1)
- Conector cable función. (8.2)
- Control Avance (8.3)
- Control Retroceso (8.4)

El pedal (8) del novedoso sistema de la presente invención consiste en una unidad multifuncional en forma de domo truncado, conectada mediante un cable a través del conector del cable (8.2) con la unidad central de control (5), en la cual se ubicaron de forma ergonómica los actuadores para cada función específica del microquerátomo. La Figura 8 ilustra como en la parte superior del domo se encuentra el interruptor (8.1) para encender y apagar las bombas de vacío. La Figura 9 ilustra la cara anterior del domo truncado desde la cuál se puede observar que está dispuesto el actuador en forma de "Y" para permitir la función de avance (8.3) y retroceso (8.4) de la cabeza de corte del microqueratomo. Adicionalmente, dicho pedal cuenta con un sistema para fijarlo al piso para así impedir que al momento de accionarlo, el medico tenga dificultad en la ubicación espacial de los controles.

Este pedal está diseñado para la función específica del microqueratomo de la presente invención, dado que permite que el cirujano controle el avance de la cabeza de corte sobre el anillo de vacío (8.3), el retroceso de la cabeza de corte sobre el anillo de vacío (8.4), y el encendido o apagado de la bomba de succión (8.1), lo cuál evita la posibilidad de que en un momento dado se ejecuten ordenes simultaneas o una orden no deseada al sistema, como sucede en otras situaciones, en donde los pedales de control con elementos muy similares y

ubicados uno al lado el otro para cada función, el cirujano accidentalmente da una orden equivocada al dispositivo complicando y prolongando el procedimiento quirúrgico.

MICROQUERATOMO

En aras de desarrollar un microquerátomo ideal de buena precisión, seguro, rápido, efectivo, de fácil manipulación y altamente deseable tanto para el paciente como para el cirujano, como el desarrollado en la presente invención, se deben considerar los siguientes aspectos que debe exhibir un microquerátomo adecuado:

- Visibilidad de la cornea durante la queratectomía.
- Sistemas automatizados que controlen la velocidad del paso durante la cirugía.
- Velocidad de oscilación de la navaja.
- Relación entre velocidad de oscilación de la navaja y la velocidad de avance de la cabeza del microquerátomo.
- Torque suministrado por la navaja de corte.
- Succión para crear el colgajo lamelar corneal, trans-operatoriamente.
- Dependencia, capacidad de reproducción, durabilidad de la maquina en conjunto y cada uno de los aspectos anteriormente mencionados.
- Calidad y espesor del tipo de navaja.
- Sistemas de seguridad.
- Facilidad de operación.

Con base en estos aspectos y necesidades, el solicitante logro diseñar el aparato microquerátomo que se describe a continuación con respecto a las Figuras acompañantes.

Las Figuras 10 y 11 ilustran en perspectiva y en vista fragmentada el novedoso microquerátomo (1) que hace parte del sistema de la presente invención. Estas Figuras muestran cada uno de los componentes esenciales que conforman dicho microquerátomo (1). Particularmente, el microquerátomo de la presente invención se caracteriza porque comprende:

- (i) Una carcasa de motores (2),
- (ii) Una cabeza de corte (3),
- (iii) Cuchillas de corte (4).

La siguiente es una descripción detallada de cada uno de los anteriores componentes específicos del novedoso microqueratomo de la presente invención.

CARCASA DE MOTORES

Las Figuras 12a, 12b y 12 c ilustran la carcasa de motores (2) desde diferentes perspectivas. Los principales componentes de esta carcasa de motores corresponden a:

- Motor Eléctrico – cuchilla (2.1)
 - Motor electrónico (2.2)
 - Cable blindado. (2.3)
 - Tapa. (2.4)
 - Guía de acople (2.5)
 - Leva descentrada (2.6)
 - Acople tipo Allen macho (2.7)
 - Buje de acople de motor de cuchilla (2.8)
 - Buje de acople motor (2.9)
-
- La carcasa (2) es una pieza cilíndrica que sirve para alojar los motores eléctrico y electrónico (iv) con sus respectivos ejes de transmisión. Tiene en su cara superior una tapa (2.4) perforada a través de la cual pasa el cable blindado (2.3) que suministra energía a los motores eléctrico y electrónico, y en su cara inferior cuenta con dos bujes: uno de acople de motor de la cuchilla de corte (2.8) y el otro del motor de giro (2.9), y en una de sus caras laterales cuenta con la guía de acople (2.5) para el tornillo de seguridad.
-
- El eje anillo - motor electrónico se encarga de transmitir el movimiento del motor electrónico a través de las piezas (2.5), (2.8) y (2.9) hasta el anillo de succión (6), por medio de acoples en cada uno de sus extremos.

Las principales características de esta carcasa de motores son las siguientes:

- a. Ésta carcasa aloja en su interior los dos motores (2.1) y (2.2) encargados de (i) el movimiento de la cuchilla; y (ii) el avance de la cabeza de corte.
- b. Tiene una guía de acople (2.5) que al ensamblarse con la cabeza de corte coincide, de tal forma que permite el paso del tornillo con el cual se asegura la unión entre la carcasa y la cabeza de corte.

c. El motor eléctrico (2.1) DC de 14000 rpm que acciona la cuchilla, cuenta con una leva descentrada retráctil (2.6) que produce el movimiento oscilatorio de la cuchilla. Dicha leva retráctil facilita el acople con la cavidad de la leva de la cuchilla al momento de ensamblar la carcasa de motores con la cabeza de corte, garantizando el movimiento de la cuchilla durante el proceso de corte.

d. El motor electrónico de avance (2.2) cuenta con un motor electrónico de velocidad de giro por pasos programable de 1 a 8000 rpm, controlado por un microprocesador que le da su amplia versatilidad de velocidad de avance sobre el ojo, al estar acoplado a un moto-reductor que le garantiza el torque necesario para realizar el corte corneal. Esta característica es única de este equipo y constituye una de sus principales ventajas dado que lo hace universal para realizar todos los tipos de queratectomía lamelar con una sola maquina (Lasik, Trasplante lamelar, Trasplante Endotelial). Tiene un eje de diseño hexagonal tipo Allen (2.7) que garantiza un acople seguro y fácil con el pivote del anillo de succión, es el que transfiere la fuerza y velocidad de giro de la cabeza de corte sobre la cornea.

e. Tiene un cable blindado (2.3) que lo conecta con la consola de vacío y cuenta en sus sitios de mayor estrés y fatiga con sistema de protección externo en forma de resorte de acero inoxidable que le prolonga su vida útil.

f. En su parte inferior cuenta con dos bujes uno de acople de motor de la cuchilla de corte (2.8) y el otro del motor de giro (2.9) para un fácil, seguro y rápido acople de la carcasa de motores con la cabeza de corte donde se aloja la cuchilla de corte.

g. La Figura 15a ilustra el tornillo de seguridad de la carcasa con la cabeza de corte del dispositivo de microqueratomo de la presente invención. Este tornillo constituye un elemento esencial del microqueratomo de la presente invención y tiene como finalidad el asegurar la carcasa con la cabeza de corte.

h. La Figura 15b ilustra la llave para el ajuste de dicho tornillo de seguridad. Esta llave de sujeción es un pequeño pin que permite asegurar el tornillo de seguridad.

CABEZA DE CORTE

Las Figuras 13a y 13b ilustran la cabeza de corte (3) desde sus vistas anterior y posterior que hace parte del microqueratomo (1) de la presente invención, la cuál corresponde a una sola pieza en acero inoxidable. Los aspectos más sobresalientes de su diseño son:

- Borde de ataque en media luna (3.1)
- Ranura y cavidad cuchilla 145 micras. (3.2)
- Cola de milano. (3.3)
- Tope fin de carrera. (3.4)
- Cavidad para el eje de giro. (3.5)
- Cavidad para acople eje cuchilla de corte. (3.6)
- Cavidad roscada para el tornillo de acople (3.7)

Los principales aspectos técnicos de esta cabeza de corte, se describen a continuación:

- a. Tiene un diseño en forma de medialuna en su borde de ataque sobre el ojo, lo que permite amplia visibilidad de la cornea, incluso si se monta el microquerátomo pre-ensamblado sobre el anillo. Este aspecto resulta ventajoso para aquellos cirujanos inexpertos.
- b. Tiene tres puntos (eje de giro (3.5), eje cuchilla de corte (3.6) y cavidad roscada para el tornillo de acople (3.7), en donde se acopla fácilmente con la carcasa, lo cuál asegura un ensamble en tres dimensiones y facilita la colocación del tornillo de ajuste entre la cabeza de corte y la carcasa de motores.
- c. Posee un sistema de cola de milano circular que tiene dos ventajas: la primera, que se garantiza que el avance de la cabeza de corte sobre el anillo de succión se haga siempre en la posición adecuada; la segunda nunca se desacoplará durante el recorrido del motor electrónico, brindando siempre buenos cortes corneales.
- d. La cavidad para la cuchilla es de 145 micras, siendo así la única en su género. Se maquinan para obtener una profundidad de corte predeterminada entre 100 y 180 micras para lasik y de hasta 380 micras para trasplante endotelial y lamelar.
- e. Tiene un tope de fin de carrera mecánico incorporado en el diseño. (3.4)

CUCHILLA DE CORTE

La Figura 14a ilustra la cuchilla de corte (4) que forma parte del novedoso microquerátomo (1) de la presente invención. La Figura 14b ilustra el dispositivo de leva que soporta la cuchilla de corte.

Para el microquerátomo de la presente invención se diseño una cuchilla de corte, desechable, de acero y de un espesor de solo 140 micras, una de las más

delgadas existentes hasta ahora. Dicha cuchilla de corte está unida con una guía plástica, y en conjunto (cuchilla y guía) encajan de manera tridimensional dentro de la cabeza de corte. Mediante una cavidad rectangular (4.1) ubicada en la cara superior de la guía plástica se acopla con la leva descentrada (2.6) del motor de la cuchilla para convertir el movimiento circular del motor de la cuchilla en el movimiento oscilatorio que produce el efecto de corte sobre la cornea, lo cuál garantiza una excelente calidad de lecho corneal al realizar el corte.

Con respecto a las Figuras 15a y 15b, éstas ilustran una vista plana del tornillo de seguridad de la carcasa con la cabeza de corte del dispositivo de microqueratomo de la presente invención y la llave que permite ajustar dicho tornillo de seguridad de la carcasa con la cabeza de corte.

ENSAMBLAJE DEL NOVEDOSO SISTEMA DE LA PRESENTE INVENCION

Se conecta unidad central de control desde su parte posterior a 110-220 AC mediante un cable de poder universal con polo a tierra.

Se debe conectar el pedal multifunción con su respectivo conector en la parte posterior de la unidad central de control. Posteriormente, se conecta la trampa de agua a la respectiva salida de vacío, la cuál está ubicada en la parte frontal de lado izquierdo de la unidad de control.

A continuación, se debe conectar el cable de la carcasa de motores en panel frontal teniendo encuenta la guía de acople.

Ahora bien, según el procedimiento de queratectomía que se va a realizar: lasik, trasplante lamelar o trasplante endotelial, se selecciona la cabeza apropiada; se introduce la cuchilla de corte con su respectiva guía dentro de la cavidad diseñada para tal fin ubicada en la cabeza de corte, seleccionada, teniendo en cuenta que solo existe una forma de acoplarse la una con la otra.

Posteriormente, se acopla la cabeza de corte, ya con la cuchilla dentro de su cavidad, con la carcasa de motores. De la misma manera, solo existe una opción de acople entre las dos piezas, coincidiendo en tres ejes (eje de giro de la cabeza de corte, buje para el eje del motor de la cuchilla de corte y cavidad para el tornillo de sujeción que asegura la carcasa con la cabeza de corte).

Mediante el uso de la llave hexágono diseñada para tal fin se debe roscar el tornillo de sujeción hasta asegurar la carcasa de motores con la cabeza de corte.

Según el procedimiento a elegir: lasik, trasplante lamelar o trasplante endotelial se realiza el siguiente procedimiento específico:

1. Si se va a realizar LASIK, se selecciona un anillo adecuado según normograma descrito en la Figura 17; éste se acopla con la manguera de vacío y se realiza el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la técnica conocida: se monta el anillo de vacío sobre el globo ocular; se enciende el sistema de vacío; se acopla la cabeza de corte sobre el anillo para que coincidan el hexágono macho de la carcasa de motores con el hexágono hembra del pivote de giro del anillo. Finalmente, se realiza el proceso automatizado de corte del lenticulo corneal.
2. Si se va a realizar un trasplante lamelar, se debe utilizar en lugar del anillo de vacío la cámara artificial automatizada (7) para obtener el lenticulo de la cornea seleccionando la cabeza pre-calibrada con el espesor deseado de cornea donante mientras que sobre el ojo receptor se realiza un procedimiento similar al del lasik solo que en este se utiliza un anillo sin tope de recorrido para obtener un lenticulo suelto el resto de la técnica es de conocimiento del cirujano.
3. Si se va a realizar un trasplante endotelial, se debe utilizar, en lugar del anillo de vacío, la cámara artificial automatizada (7) para obtener el lenticulo de la cornea seleccionando la cabeza pre-calibrada (350-370 micras); La diferencia de este procedimiento es que el lenticulo obtenido se desecha y se aprovechan las capas restantes profundas de la cornea de la cual hace parte el endotelio, y se procede en los pasos subsiguientes según la técnica quirúrgica establecida para la toma y recambio de la cara posterior de la cornea, conocida como trasplante endotelial.

Se debe notar que la utilización del pedal de control, para los procesos de encendido y apagado de las bombas de vacío, avance y retroceso de la cabeza de corte en cualquiera de los tres procedimientos quirúrgicos descritos anteriormente, está sujeta a la elección del cirujano, dado que ésta puede ser realizada igualmente desde la unidad de control central por la instrumentadora quirúrgica.

Así, este ensamble específico de los componentes del microquerátomo de la presente invención acoplados con los otros componentes del sistema hacen posible la obtención de excelentes resultados; de esta manera, la configuración específica del microquerátomo y el sistema automatizado de la presente invención hacen posible un tratamiento rápido, efectivo, y seguro de diversos tipos de queratectomías, entre las que se incluye lasik a diferentes profundidades queratoplastia endotelial y queratoplastia lamelar, lo cuál resulta absolutamente deseable para cirujanos expertos o inexpertos así como para los pacientes.

Particularmente, las ventajas del microqueratomo y el sistema automatizado de la presente invención se pueden resumir con base en las siguientes consideraciones en comparación con los sistemas convencionales.

VENTAJAS DE LA INVENCION

- El microqueratomo de la presente invención es la única maquina disponible con que se puede realizar todos los procedimientos de queratectomía (lasik, trasplante endotelial y trasplante lamelar)
- El microqueratomo de la presente invención posee velocidad de avance programable electrónicamente desde 2 a 8 segundos de recorrido total, lo cual permite utilizarlo con mayor seguridad en diferentes tipos de cornea.
- El microqueratomo de la presente invención cuenta con un sistema de succión progresiva (de 0-600 mm de Hg en 5 segundos) para la sujeción del ojo mediante el anillo, minimizando el trauma ocular producido cuando se utilizan equipos que producen vacio intenso súbito igualmente el sistema libera el ojo de forma similar evitando el trauma de la descompresión súbita.
- El microqueratomo de la presente invención cuenta en su unidad central con un sistema de alarmas auditivas que indican al cirujano las diferentes etapas del procedimiento. (alarma de presión adecuada para corte, alarma de vacio inadecuado y alarma de función manual)
- El microqueratomo de la presente invención inicia la oscilación de la cuchilla un segundo antes de que inicie el recorrido sobre la cornea esto permite que la cuchilla tenga suficiente inercia en el momento en que ataca la cornea.
- El microqueratomo de la presente invención posee en el panel de su unidad central la opción de controlar todas las funciones por parte de la instrumentadora quirúrgica lo cual es una ventaja para los cirujanos inexpertos.
- El microqueratomo de la presente invención tiene el sistema de bombas de vacio más silenciosas de todos los equipos.

- El microqueratomo de la presente invención posee un sistema de seguro electrónico que funciona mediante un pequeño giro de la cabeza sobre el anillo antes de hacer el recorrido definitivo lo que garantiza seguridad en los cortes corneales.
- El microqueratomo de la presente invención cuenta con sistema acople de cilindro hexagonal en el pivote del anillo, lo cual da mas precisión al momento de acoplarse con la carcasa de motores.
- El microqueratomo de la presente invención es de fácil pre-ensamble del conjunto (motor-cabeza-anillo) antes de posicionarlo sobre el ojo, lo cual permite al cirujano novato la realización de la cirugía con seguridad y con menor grado de dificultad, dado que gracias al borde de ataque en media luna de la cabeza de corte, permite una visibilidad de toda la cornea antes de iniciar el recorrido de corte a un con la unidad ensamblada (Carcasa de motores-cabeza de corte-anillo). Esto no es posible cuando se utiliza otro tipo de microqueratomo.de similares características donde el ensamblaje final se realiza sobre el ojo del paciente.
- El microqueratomo de la presente invención cuanta con sistema de fácil y seguro acople entre la carcasa de motores y la cabeza de corte.
- El microqueratomo de la presente invención posee diferentes cabezas de corte pre-calibradas para los diferentes procedimientos.
- El microqueratomo de la presente invención posee cuchillas de 140 Micras de calibre. Dando un excelente filo y por ende una buena calidad de corte.
- El microqueratomo de la presente invención posee un pedal multifunción de diseño para esta máquina.
- El microqueratomo de la presente invención posee una novedosa cámara artificial neumática automatizada.
- El microqueratomo de la presente invención posee un anillo variable para acoplarse con la cámara artificial para la realización de trasplantes lamelares
- El microqueratomo de la presente invención pose un anillo fijo acoplable con la cámara artificial para la realización del trasplante endotelial

Ahora bien, cualquier persona en el arte, particularmente una persona versada que tenga acceso a las enseñanzas de la presente invención, reconocerá sin dificultad que es posible cualquier modificación o variación sobre el aparato aquí revelado, sin que las mismas se aparten del alcance y espíritu de la invención. Por ejemplo, se reconocerá que se puede emplear cualquier variedad de componentes de diferentes materiales que cumplan con los propósitos de la invención. De tal manera que todas las realizaciones y variaciones expuestas en la presente invención no deben entenderse como limitantes del alcance de la invención, el cual se determina por el contenido de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo del tipo microqueratomo (1) para la realización de queratectomías de tipo LASIK, lamelar o endoteial, el cuál se caracteriza porque comprende una carcasa de motores (2), a la cuál se acopla una cabeza de corte (3) dentro de la cuál se introduce una cuchilla de corte (4), en donde la carcasa (2) aloja un motor eléctrico (2.1) que acciona la cuchilla (4) y un motor electrónico (2.2) que permite el avance de la cabeza de corte (3), en donde la carcasa (2) tiene en su cara superior una tapa (2.4) perforada a través de la cual pasa un cable blindado (2.3) que suministra energía a los motores eléctrico (2.1) y el motor electrónico (2.2), y en su cara inferior cuenta con dos bujes (i) uno (2.8) para el acople del motor de la cuchilla de corte y (ii) otro (2.9) del motor de giro; y en donde la carcasa (2) tiene en una de sus caras laterales una guía de acople (2.5) que coincide tridimensionalmente con la cabeza de corte (3) para permitir el paso de un tornillo de seguridad que asegura la unión entre la carcasa (2) y la cabeza de corte (3).
2. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicación 1, caracterizado porque el motor eléctrico (2.1) de la carcasa tiene una leva descentrada retráctil (2.6) que permite el movimiento oscilatorio de la cuchilla (4).
3. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque el motor electrónico (2.2) de la carcasa tiene un eje de diseño hexagonal tipo Allen (2.7) que acopla el pivote del anillo de succión, y transfiere la fuerza y velocidad de giro de la cabeza de corte (3) sobre la cornea.
4. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la carcasa (2) tiene en su parte inferior dos bujes: (i) uno (2.8) de acople de motor de la cuchilla de corte (4) y (ii) otro (2.9) para el motor de giro para el ajuste de la carcasa de motores (2) con la cabeza de corte (3).
5. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la cabeza de corte (3) tiene un borde (3.1) de ataque sobre el ojo con configuración del tipo media luna.
6. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la cabeza de corte (3) tiene una cavidad (3.2) de 145 micras para el alojamiento de la cuchilla (4).

7. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la cabeza de corte tiene un sistema de cola de milano circular (3.3).

8. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque tiene un tope de fin de carrera mecánico (3.4).

9. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la cabeza de corte (3) tiene tres cavidades para un eje de giro (3.5), para un eje de la cuchilla de corte (3.6) y una roscada (3.7) para el tornillo de seguridad, en donde se acopla con la carcasa (2).

10. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque la cuchilla de corte (4) está unida con una guía plástica, las cuales, en conjunto encajan de manera tridimensional dentro de la cabeza de corte (3).

11. Un dispositivo del tipo microqueratomo como la de la reivindicación 10, caracterizado porque la guía plástica de la cuchilla de corte (4) tiene una cavidad rectangular (4.1) ubicada en su cara superior para el acople con la leva descentrada retráctil (2.6) del motor de la cuchilla.

12. Un sistema automatizado para la realización de queratectomías de tipo LASIK, lamelares y endoteliales, caracterizado porque comprende:

Una unidad central de control (5) conectada a una fuente de energía desde su parte posterior mediante un cable de poder universal con polo a tierra, en donde la unidad posee en su panel posterior una salida de conexión a un pedal multifunción (8); el panel frontal de la unidad central posee una salida para la conexión mediante un cable a la carcasa de motores (2) teniendo en cuenta la guía de acople; y una salida en el panel frontal para la conexión de anillos de succión (6) para queratectomías LASIK o una cámara artificial automatizada (7) para queratectomías lamelares o endoteliales.

13. Un sistema automatizado como el de la reivindicación 12 caracterizado porque la cámara artificial automatizada (7) tiene una base neumática (7.1), que contiene en su interior un pistón (7.2) y en su parte superior externa cuenta con una rosca (7.5.1) y dos pivotes (7.6) para asegurar allí los anillos mediante una tuerca (7.5).

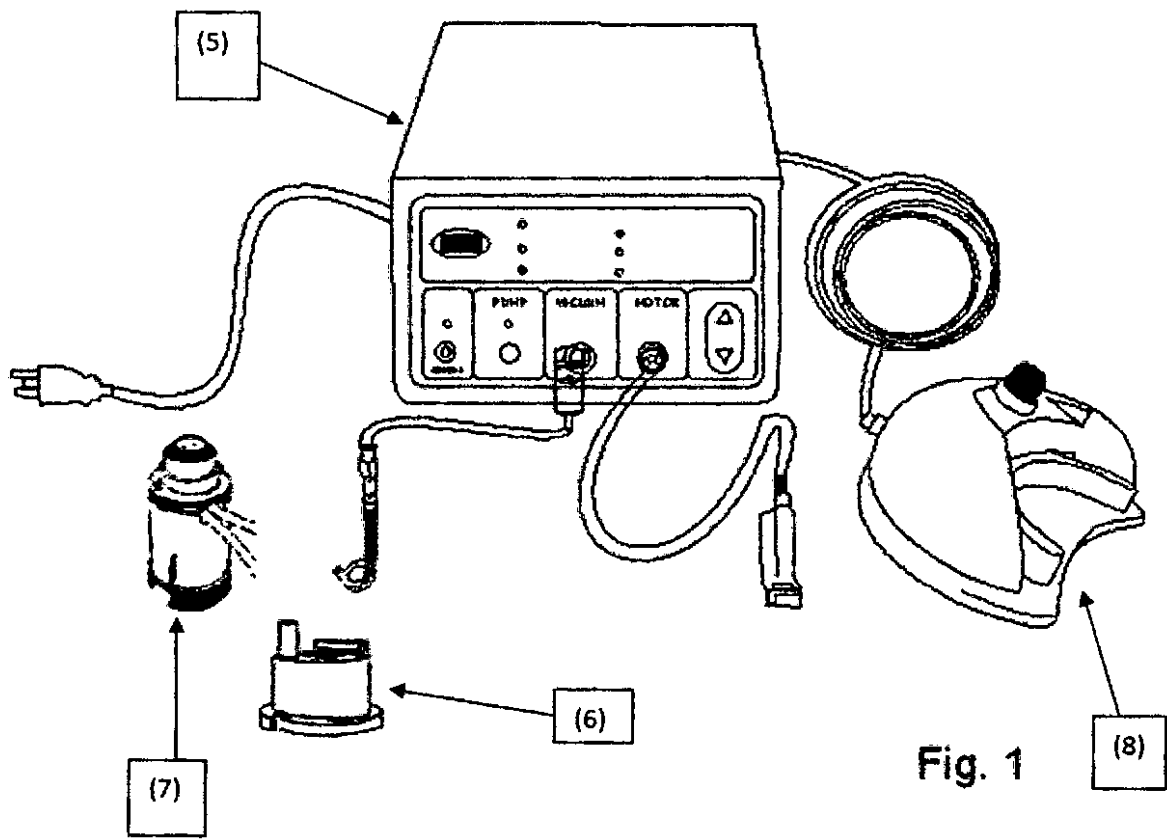
14. Un sistema automatizado como el de la reivindicación 13 caracterizado porque la cámara artificial automatizada (7) incluye un anillo (7.3) para el trasplante endotelial, el cuál no tiene tope de fin de recorrido, y tiene externamente en su base un reborde sobresaliente (7.3.1) en la cual hay dos muescas (7.3.2) para acoplarse con la base neumática (7) en el punto donde se apoya la tuerca (7.5); e internamente en su parte superior periférica se encuentra el cono truncado que ajusta con el cono truncado del pistón en la zona donde sujetaran la cornea para así formar la cámara artificial.

15. Un sistema automatizado como el de la reivindicación 14 caracterizado porque la cámara artificial automatizada incluye un anillo variable (7.4) para trasplante lamelar que comprende dos piezas, una parte superior (7.4.1) con una rosca interna (7.4.2); y una parte inferior (7.4.3) para la conexión a la cámara neumática (7), esta pieza tiene una rosca (7.4.4) en su parte superior externa para su unión a la pieza superior.

16. Un sistema automatizado como el de las reivindicaciones 12 a 15 caracterizado porque el pistón (7.2) tiene dos perforaciones verticales (7.2.3) destinadas para el llenado con liquido para obtener la presión requerida para un buen corte comeal.

17. Un sistema automatizado como el de las reivindicaciones 12 a 15 caracterizado porque el pistón (7.2) en cuya cabeza hay maquinada en su parte central una concavidad (7.2.1) destinada a hacer parte de la cámara anterior simulada del ojo; y la porción periférica (7.2.2) de la cabeza del pistón esta truncada .

18. Un sistema automatizado como el de las reivindicaciones 12 a 17 caracterizado porque el pedal (8) tiene en su parte superior un interruptor (8.1) para el control de la bomba vacío, un conector de cable (8.2) a la unidad central de control (5); y en la parte posterior tiene dispuesto un actuador en forma de "Y" para permitir la función de avance (8.3) y retroceso (8.4) de la cabeza de corte (3).



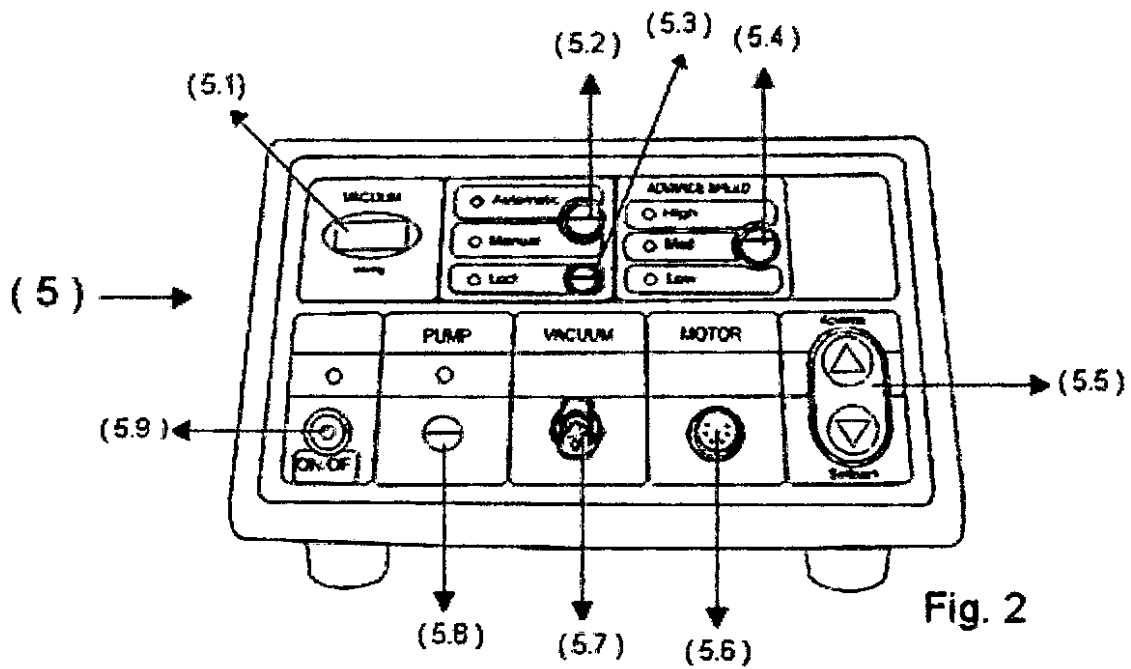


Fig. 2

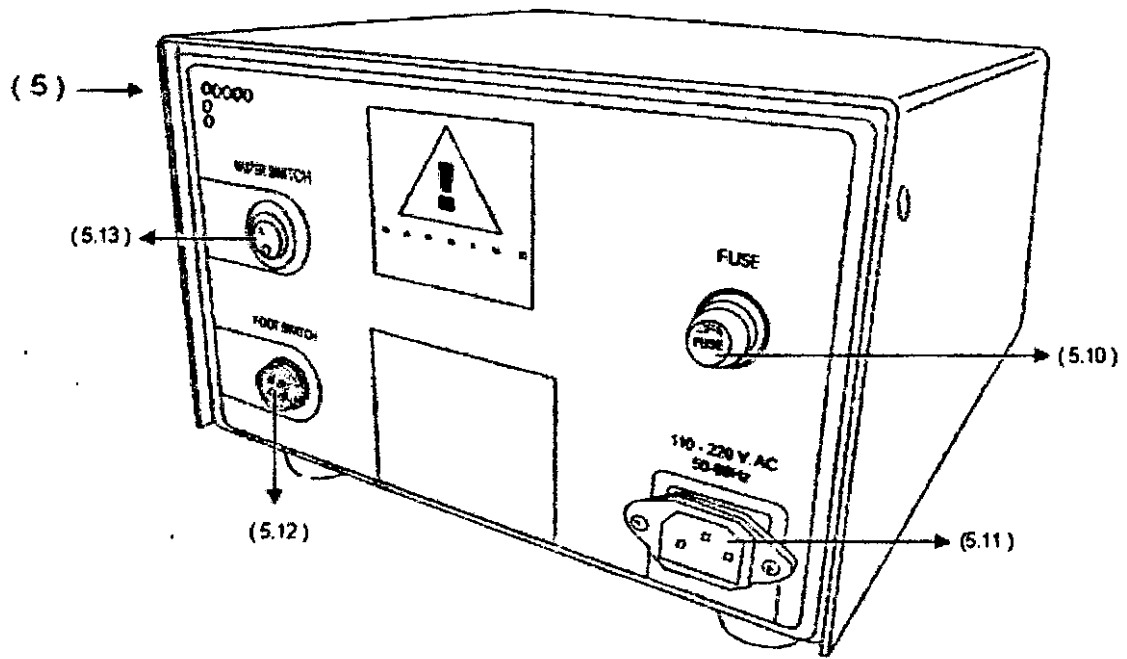


Fig. 3

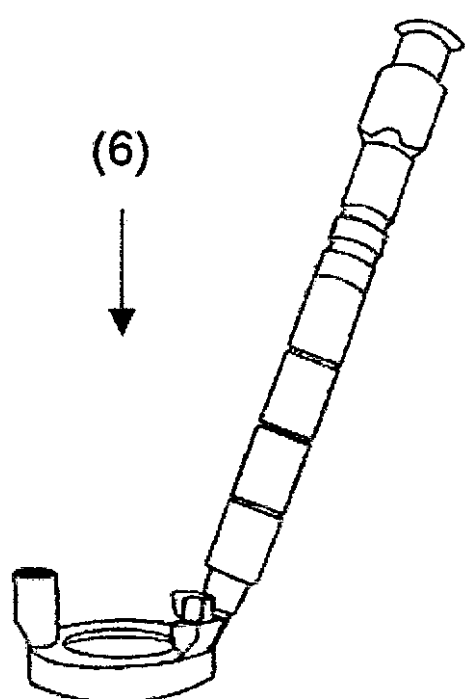


Fig. 4

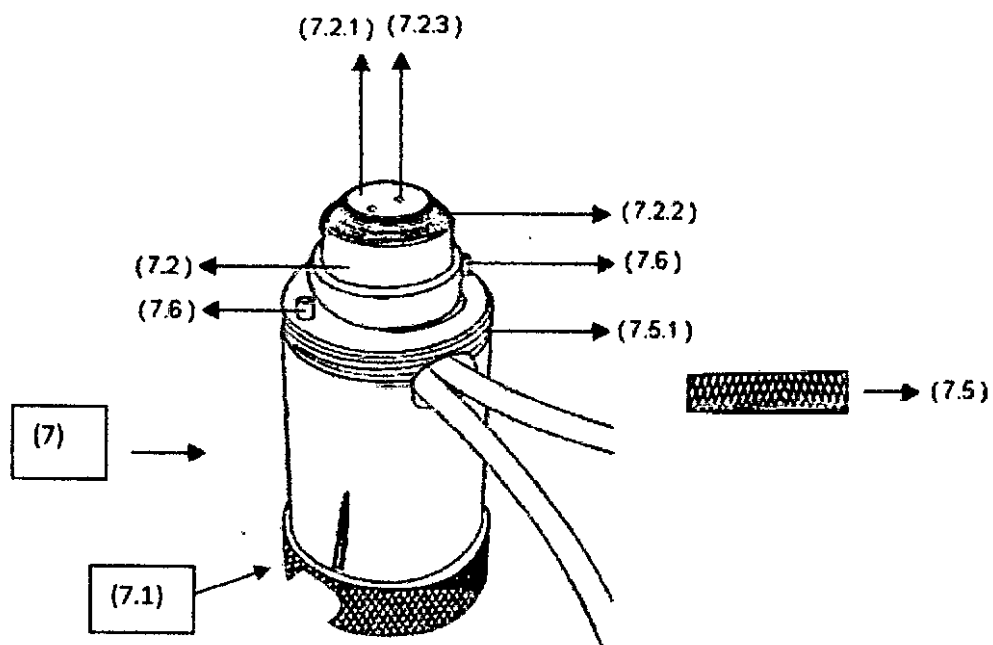
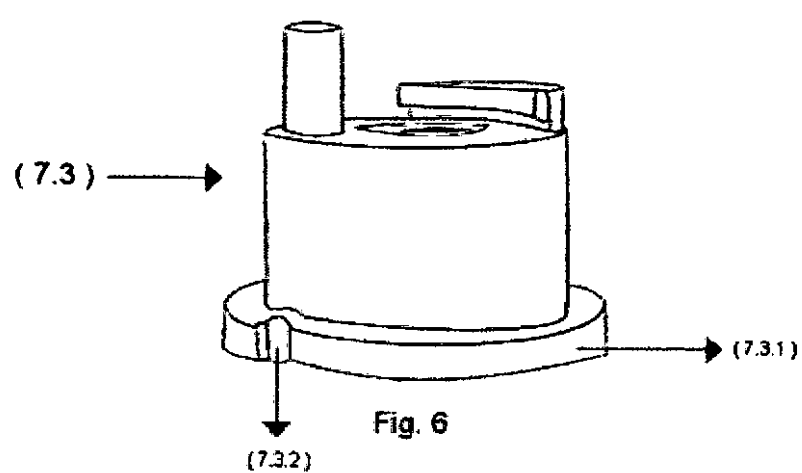


Fig. 5



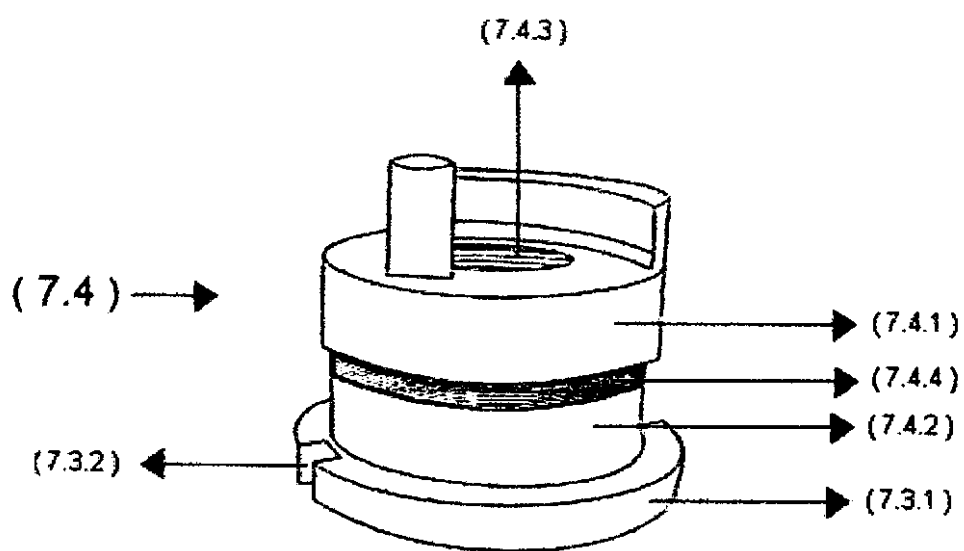


Fig. 7

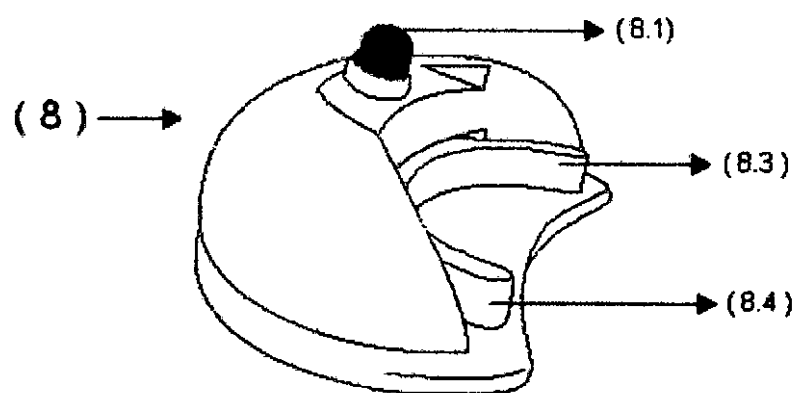


Fig. 8

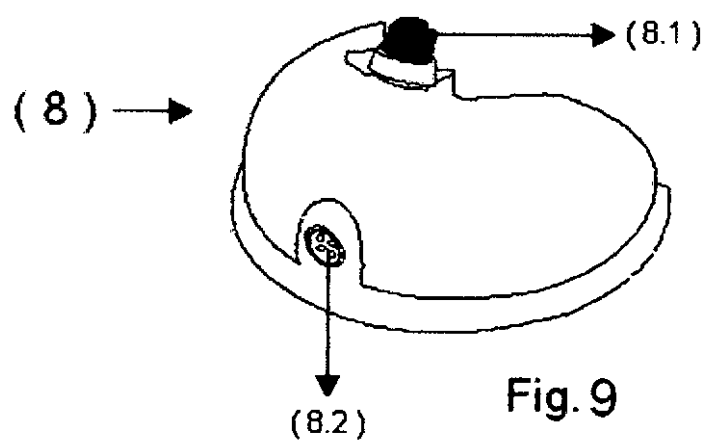


Fig. 9

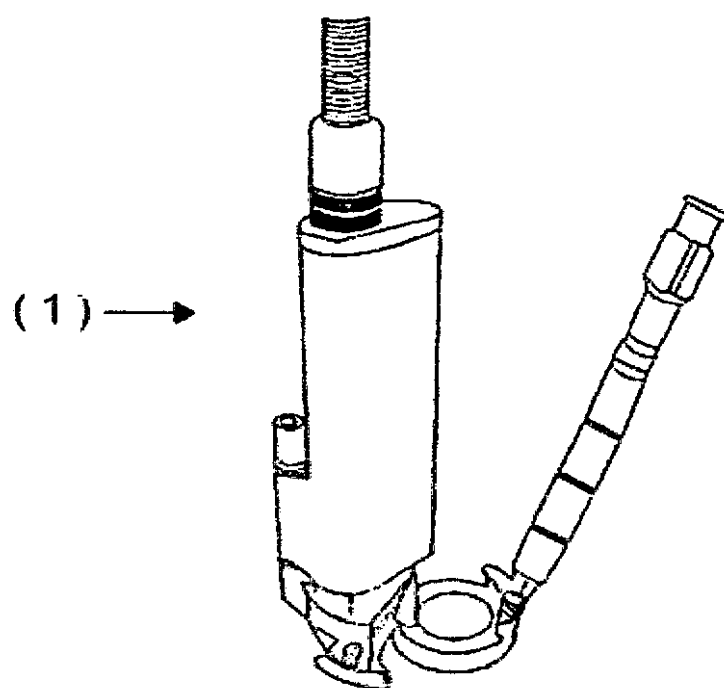
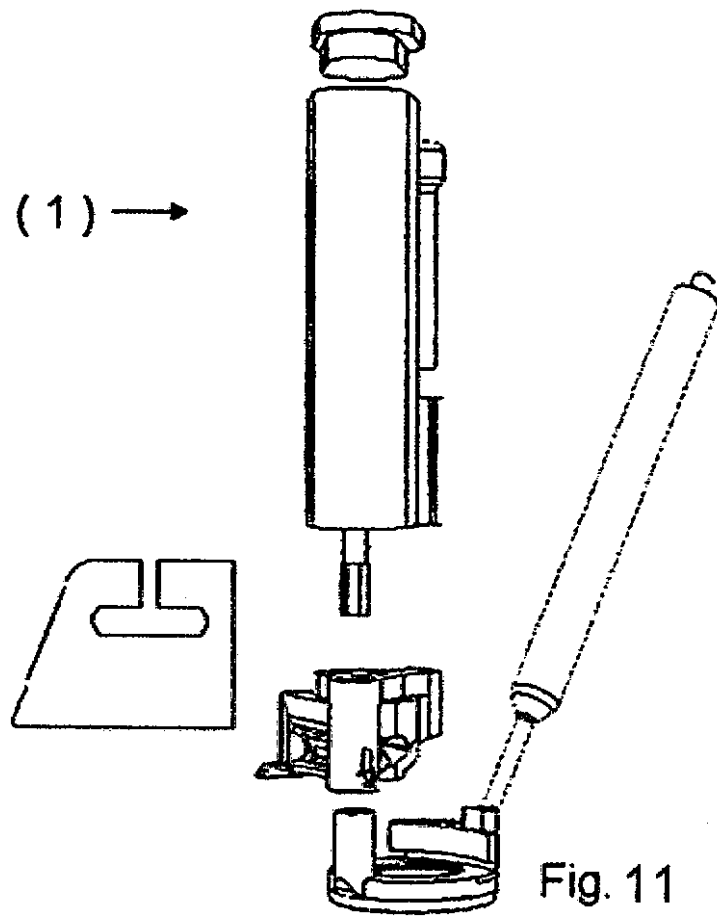
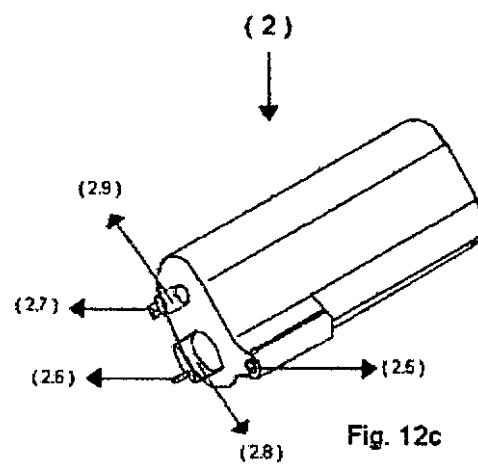
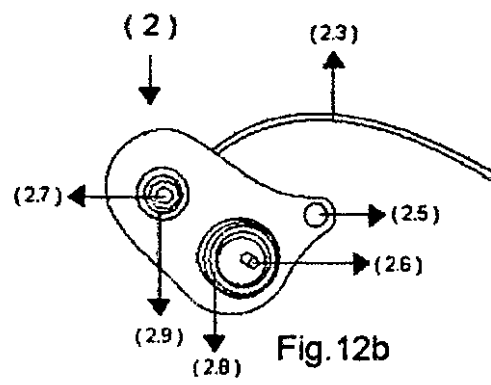
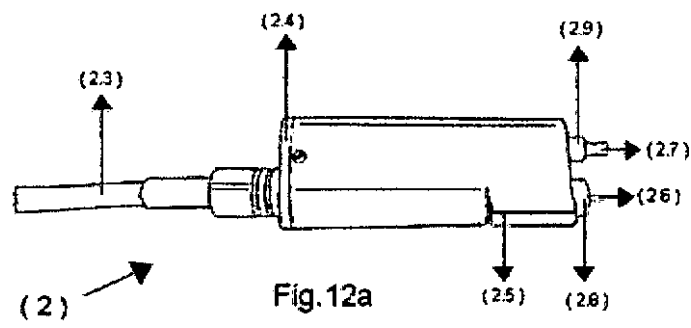


Fig. 10





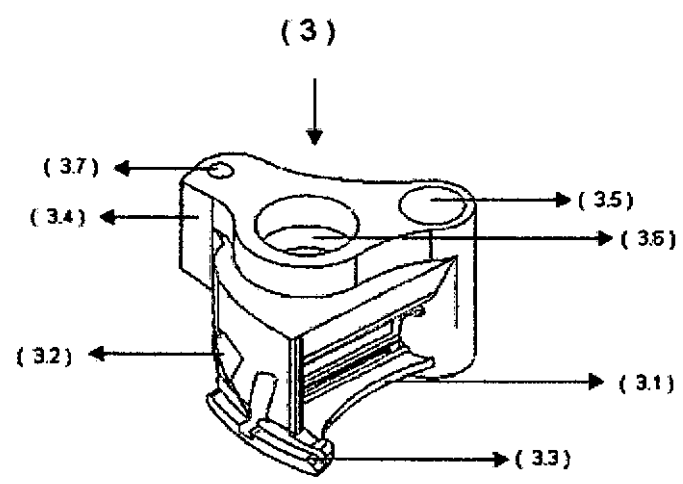


Fig. 13a

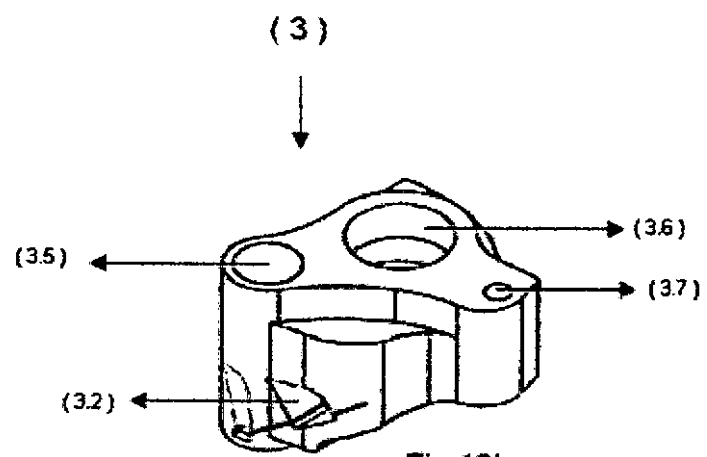


Fig. 13b

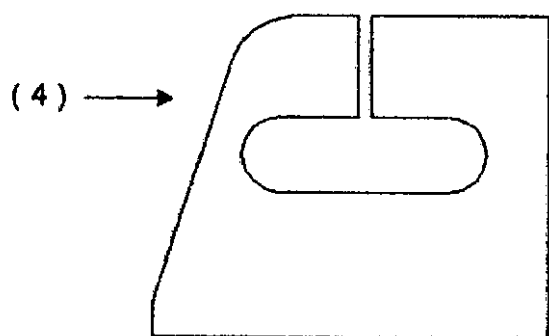


Fig. 14a

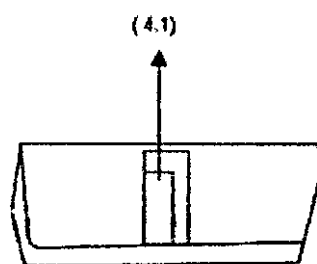


Fig. 14b

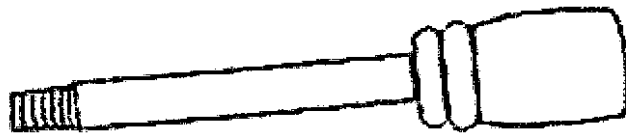


Fig. 15a



Fig. 15b