

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 102**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2015 PCT/US2015/030815**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.10.2016 WO16171737**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2015 E 15890133 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024 EP 3285688**

54 Título: **Implantes de córnea**

30 Prioridad:

22.04.2015 US 201514692960

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

25.06.2024

73 Titular/es:

**KERAMED, INC. (100.0%)
1535 East 17th Street, Suite 106
Santa Ana, CA 92705, US**

72 Inventor/es:

SHIUEY, YICHIEH

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 974 102 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

Implantes de córnea

5

ANTECEDENTES

[0001] Los implantes de córnea tienen varias aplicaciones diferentes. Por ejemplo, los implantes de córnea desempeñan varias funciones en la cirugía refractiva. Estas funciones incluyen aplicaciones donde las propiedades ópticas de la córnea se modifican para lograr un efecto deseado, por ejemplo, la corrección de errores esféricos, errores astigmáticos, aberraciones de orden superior o presbicia. Los implantes de córnea también se pueden usar como prótesis o córneas artificiales para el reemplazo del tejido corneal. A lo largo de esta solicitud, el término "córnea artificial" significará un implante de córnea que reemplaza al menos parte del tejido corneal extirpado.

15 **[0002]** La preciosidad de la visión de los pacientes y la delicadeza y complejidad de la estructura y función de la córnea humana hacen que se busquen constantemente mejoras en las tecnologías de implantes corneales y en las técnicas de implantación. Por ejemplo, el inventor describió previamente las ventajas de los implantes de córnea reversiblemente deformables que pueden implantarse a través de un tamaño de incisión que es menor que el ancho máximo del implante. Además, el inventor ha descrito previamente prótesis de implante corneal reversiblemente deformables que reemplazan el tejido corneal enfermo y restauran la función óptica. En algunas realizaciones descritas anteriormente, estos implantes son reversiblemente deformables durante la implantación y suficientemente flexibles para evitar dañar el tejido corneal durante la deformación fisiológica de la córnea que ocurre con el parpadeo. Los implantes corneales y los procedimientos para su implantación en bolsas corneales también se describen en las patentes estadounidenses de propiedad común n.º 7.223.275 y 8.029.515; publicaciones de patente de EE. UU. N.º 25 2004/0243160; 2006/0173539; US2010/0069915; y la publicación PCT n.º WO 2008/055118.

[0003] La mayoría de las córneas artificiales se han implantado de forma penetrante donde la córnea artificial está en contacto directo con el fluido acuoso en el ojo. Debido a que los materiales sintéticos que se han utilizado para las córneas artificiales no han podido integrarse completamente con el tejido corneal circundante, las bacterias de la superficie del ojo pueden viajar a lo largo de aberturas microscópicas entre la córnea artificial y el tejido corneal circunscrito, lo que resulta en una infección intraocular (endofthalmitis) que puede causar la pérdida del ojo.

[0004] Además, la extrusión de córneas artificiales puede ser el resultado de una o más de las tres causas principales en esta invención. La primera causa es el uso de incisiones relativamente grandes para la implantación. Por ejemplo, la córnea artificial AlphaCor™ de Addition Technology, Inc., requiere una incisión de 16 mm para la implantación en una bolsa intralamelar. La córnea artificial AlphaCor debe suturarse en su lugar con suturas de nailon reabsorbibles. La córnea tiene tejido avascular y se cura mal. Una vez que las suturas de nailon se disuelven durante un período de varios años, es posible que el tejido cicatricial de la córnea no tenga la fuerza suficiente para mantener la córnea artificial dentro de la córnea, lo que comúnmente resulta en una extrusión.

40

[0005] Una segunda causa potencial de extrusión de córneas artificiales es la interferencia con la fisiología corneal. Por ejemplo, algunas córneas artificiales se han hecho de materiales que son impermeables tanto al oxígeno como a la glucosa, por ejemplo, polimetilmetacrilato. El polimetacrilato no tiene efectivamente permeabilidad al oxígeno medible y, por lo tanto, tiene una dK de cero Barrer. Con el tiempo, la falta de oxigenación y nutrición adecuadas de los tejidos corneales puede provocar la fusión de la córnea seguida de la extrusión.

45

[0006] Una tercera causa potencial de extrusión de córneas artificiales es la rigidez excesiva de la córnea artificial. Materiales muy rígidos, como el polimetilmetacrilato, que tiene un módulo de Young entre 1800 y 3100 MPa, pueden erosionarse a través de la córnea con el tiempo. Dicha erosión puede resultar del parpadeo del párpado que deforma la córnea y puede desgastar el tejido corneal a medida que el tejido se frota repetidamente contra el material rígido del implante. Dicha erosión puede, a su vez, conducir a la extrusión.

50

[0007] Además de estos problemas, las córneas artificiales presentes pueden ser incómodas para el paciente. Por ejemplo, la película lagrimal del paciente puede romperse por el implante que se proyecta por encima o cae por debajo de la superficie de la córnea circundante. La proyección del implante por encima de la superficie de la córnea también puede causar abrasión del interior del párpado. Un implante con una óptica debajo de la superficie de la córnea circundante también puede permitir la deposición de moco en el "orificio", que puede oscurecer la visión.

55

[0008] Por estas razones, sería deseable proporcionar córneas artificiales mejoradas que superen al menos algunos de los problemas mencionados anteriormente. En particular, sería deseable proporcionar córneas artificiales donde se reduzca el riesgo de infección del ojo. Sería deseable además proporcionar córneas artificiales que sean resistentes a la extrusión debido a cualquiera de las razones citadas anteriormente. Además, sería deseable proporcionar córneas artificiales que sean cómodas para el paciente y que mantengan la película lagrimal con una interrupción mínima. Además, existe la necesidad de córneas artificiales hechas de una pluralidad de materiales que tengan propiedades mecánicas dispares mientras son reversiblemente deformables (es decir, implantables a través

65

de una incisión que es más pequeña que el implante relajado) y configuradas para reemplazar el tejido corneal extirpado. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán mediante las divulgaciones que se describen a continuación.

5 El documento US 2010/0069915 describe un implante de córnea deformable de forma reversible que comprende una óptica central que tiene una superficie anterior, una superficie posterior y una pared periférica. El implante incluye además al menos un reborde que comprende al menos una porción de la pared periférica.

10 El documento JP 3393695 describe una córnea artificial que comprende un miembro de soporte para soportar un miembro óptico.

El documento US 2004/0088049 describe una córnea sintética para colocar en forma de rebaje en la córnea de un ojo, abriéndose el rebaje hacia la cara anterior de la córnea y no hacia la cara posterior para dejar intacta la membrana de Descemet. La córnea sintética comprende una pieza de material transparente flexible.

15
RESUMEN

[0010] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones o ejemplos descritos a continuación que no se encuentran dentro del alcance según las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la presente invención. La presente descripción supera al menos algunos de los problemas mencionados anteriormente con las córneas artificiales anteriores. En algunas realizaciones, las córneas artificiales están hechas para implantarse dentro de las lamelas de la córnea sin penetración en la cámara anterior del ojo. Al evitar dicha penetración, el riesgo de infección ocular (endofthalmitis) se reduce en gran medida. En algunas realizaciones, las córneas artificiales o porciones de las mismas están diseñadas para ser lo suficientemente flexibles y duraderas para que puedan implantarse a través de pequeñas incisiones en una bolsa lamelar corneal cuando el tamaño de la incisión de entrada de la bolsa es menor que la córnea artificial en su estado relajado. Dicha implantación es ventajosa tanto porque inhibe aún más la intrusión de bacterias alrededor del implante en la cámara anterior como porque ayuda a anclar el implante, lo que permite que el dispositivo se retenga incluso sin suturas o adhesivos. Sin embargo, por lo general, el implante será al menos algo más rígido que el tejido corneal, lo que permitirá que el implante mantenga una forma ópticamente ventajosa después de la implantación.

[0011] Con córneas artificiales anteriores, no ha sido posible ajustar consistentemente la córnea artificial para que coincida con la forma natural de la córnea. Esto es importante porque un desajuste entre la óptica de la córnea artificial y la superficie de la córnea causa problemas clínicamente significativos. En el caso de la córnea artificial de Boston, la elevación de la óptica por encima del nivel de la córnea del donante portador causa una sensación persistente de cuerpo extraño para el paciente y requiere el uso continuo de una lente de contacto de vendaje para evitar la abrasión de la conjuntiva en el interior del párpado. La óptica del AlphaCor™, por otro lado, se encuentra por debajo del nivel de la córnea del huésped en 300 micras, lo que crea una hendidura u orificio que acumula continuamente residuos como moco y, por lo tanto, limita la mejora visual del paciente.

[0012] En algunas realizaciones, la córnea artificial se implanta en la córnea usando incisiones con dimensiones muy precisas. La precisión de las dimensiones permitirá que la córnea artificial encaje exactamente en la córnea de modo que la superficie de la córnea artificial esté enrasada con la superficie de la óptica de la córnea artificial y no haya espacio entre la óptica y el tejido corneal. La capacidad de crear incisiones corneales con este alto nivel de precisión solo ha sido posible recientemente con la disponibilidad del láser de femtosegundo y los fabricantes de bolsas corneales mecánicas. En algunos ejemplos, las incisiones corneales se crearán con un láser de femtosegundo que comúnmente tiene una tolerancia de aproximadamente +/-3 micras. En ejemplos alternativos, la incisión de la bolsa corneal también se puede crear con un fabricante de bolsas corneales mecánicas, que generalmente tendrá una tolerancia de +/-50 micras o mejor. También se puede usar una bolsa hecha manualmente para implantar las córneas artificiales descritas en esta invención, sin embargo, sería imposible asegurar que la óptica esté enrasada con la superficie de la córnea del huésped porque la mano humana no es capaz de hacer incisiones con una precisión de +/-50 micras.

[0013] En algunas realizaciones, las incisiones que crean la abertura para la óptica de la córnea artificial de la presente descripción también coincidirán con precisión con la angulación de la óptica, es decir, la incisión de la córnea que colinda con la óptica coincidiría con la angulación de la óptica dentro de +/- 30 grados y en algunos ejemplos +/-10 grados. Por ejemplo, si el lado de la óptica crea un ángulo de 90 grados con el plano creado por la unión del reborde y la óptica, la incisión corneal adyacente también debe ser de 90 grados con respecto al plano creado por la unión del reborde y la óptica.

[0014] En ejemplos alternativos, las incisiones corneales se realizarán para extirpar un volumen de tejido corneal que tiene una forma similar a la forma tridimensional de la córnea artificial (Figura 9A). Tal interferencia o ajuste de enclavamiento de la córnea artificial con el tejido corneal puede ayudar a retener el dispositivo dentro de la córnea como se muestra en la Figura 9B.

65

[0015] En un ejemplo específico de la presente descripción, la córnea artificial tiene una óptica central que se mecanizará a una tolerancia muy cercana para mantener una altura óptica preseleccionada dentro de una tolerancia en el intervalo de $\pm 50 \mu\text{m}$ o menos. Como $50 \mu\text{m}$ es el espesor medio del epitelio sobre la córnea, y el epitelio corneal será capaz de responder por adelgazamiento o engrosamiento para compensar cualquier diferencia entre el nivel de la superficie de la córnea artificial y la de la córnea nativa. Por lo tanto, al controlar cuidadosamente la profundidad de la bolsa corneal dentro de una tolerancia similar o más cercana, la altura óptica de la córnea artificial puede coincidir con la de la córnea nativa para preservar la película lagrimal sobre el ojo y la córnea artificial y aumentar la comodidad del paciente. La altura óptica normalmente se mantendrá entre $200 \mu\text{m}$ y $400 \mu\text{m}$ para permitir un espesor suficiente del tejido corneal natural para cubrir el reborde de la córnea artificial, por lo que existe un menor riesgo de erosión a través del tejido. En casos de córneas anormalmente gruesas, como las que se encuentran comúnmente en pacientes que padecen edema corneal debido a una insuficiencia endotelial, la altura óptica puede ser de hasta $800 \mu\text{m}$ para compensar dicho aumento de espesor.

[0016] Por lo tanto, en algunas realizaciones, una córnea artificial reversiblemente deformable comprende un cuerpo monolítico que tiene una óptica central rodeada por un reborde anular. Por "monolítico", se entiende que la óptica central y el reborde son un solo cuerpo continuo de material libre de costuras, juntas y similares. Por ejemplo, la córnea artificial puede formarse a partir de un único blanco o bloque de material, normalmente, un hidrogel polimérico de un tipo habitualmente empleado en la formación de lentes intraoculares (IOL), tal como el disponible comercialmente en Benz Research. El material de hidrogel polimérico también podría tener propiedades hidrófobas e hidrófilas, tales como un copolímero de metacrilato de hidroxietilo y metilmetacrilato que se ha sometido a un tratamiento de superficie de plasma. De manera alternativa, la córnea artificial podría moldearse, mecanizarse o cortarse con láser a partir de un material que comprende una red interpenetrante o un hidrogel a base de colágeno.

[0017] El cuerpo monolítico, cuando está hidratado, tendrá un diámetro en el intervalo de 4 mm a 10 mm . La óptica central tendrá un diámetro en el intervalo de 3 mm a 9 mm y una altura óptica (**D**, Figura 4) en el intervalo de $200 \mu\text{m}$ a $800 \mu\text{m}$. La tolerancia de fabricación de la altura óptica será de ± 50 micrómetros o menos, para permitir un ajuste preciso al tejido corneal del receptor circundante. El reborde anular tendrá un ancho anular en el intervalo de $0,5 \text{ mm}$ a $4,5 \text{ mm}$ y un espesor medio en el intervalo de $50 \mu\text{m}$ a $200 \mu\text{m}$. En algunos ejemplos, el hidrogel polimérico se seleccionará para que tenga un módulo en el intervalo de $0,3 \text{ MPa}$ a 100 MPa cuando esté completamente hidratado. En algunos ejemplos, la resistencia a la tracción es de al menos $1,5 \text{ MPa}$ y el alargamiento a la ruptura es de al menos 100% . Los materiales corporales adecuados deben ser al menos parcialmente permeables al oxígeno, típicamente con una permeabilidad al oxígeno (dK) de al menos 3 Barrer . Ejemplos de materiales con excelente permeabilidad al oxígeno, por ejemplo, dK de al menos 60 incluyen: Lotraficon A, Lotraficon B, Balaficon A, Comfilcon A, Senofilcon A, Enfilcon A y Galyfilcon A.

[0018] En algunas realizaciones, el reborde anular del implante corneal circunscribe un borde posterior de la óptica central. Además, una superficie anterior de la óptica central generalmente tiene una forma convexa para proporcionar una energía de refracción generalmente igual o consistente con una córnea nativa, que normalmente está en el intervalo de 30 dioptrías a 70 dioptrías, cuando se implanta en la córnea. Por lo general, la superficie anterior de la óptica central tendrá forma convexa y la superficie posterior tendrá forma cóncava. El radio de curvatura de la óptica posterior y el reborde será típicamente consistente con el intervalo de curvatura de la córnea nativa que está en un intervalo de $6,2 \text{ mm}$ a 10 mm .

[0019] En algunas realizaciones, el reborde anular tendrá una pluralidad de aberturas para permitir el paso de nutrientes y oxígeno a través del mismo. Como el reborde se implantará entre las superficies lamelares adyacentes de la córnea, es importante que los nutrientes puedan pasar a través de él para mantener la salud del tejido corneal. En algunas realizaciones, las aberturas ocuparán del 10% al 90% del área anular del reborde, ocupando típicamente aproximadamente el 33% del área. En algunas realizaciones, las aberturas son orificios redondos dispuestos uniformemente alrededor del reborde anular, pero podrían adoptar otras geometrías tales como almenas en el borde exterior del reborde anular.

[0020] En un ejemplo adicional de la presente descripción, se describen procedimientos que no forman parte de la presente invención para implantar una córnea artificial en una córnea para reemplazar una región central deteriorada de la córnea que comprenden formar una abertura anterior central que tiene una superficie posterior rodeada por una pared lateral periférica en la córnea. En algunos ejemplos, la abertura tendrá una profundidad uniforme, típicamente en el intervalo de $200 \mu\text{m}$ a $800 \mu\text{m}$, donde la profundidad se seleccionará para que coincida con la altura de la pared periférica de la óptica central del implante, dentro de $\pm 50 \mu\text{m}$ en algunos ejemplos. La córnea artificial se implanta dentro de la abertura anterior central de modo que el grosor periférico o la altura de la pared de la óptica central coincida con la pared lateral periférica de la abertura anterior central dentro de una tolerancia de $\pm 50 \mu\text{m}$ para proporcionar las ventajas discutidas anteriormente.

[0021] En realizaciones específicas del procedimiento, además de formar la abertura anterior central, se formará una bolsa lamelar sobre al menos una porción de la pared lateral periférica de la abertura anterior central y se insertará una porción de reborde del implante en la bolsa lamelar para anclar el implante en la abertura. Típicamente, la bolsa lamelar circunscribe completamente la abertura anterior central y el reborde anular se extenderá

completamente alrededor del implante. En otras realizaciones ejemplares adicionales, la bolsa lamelar se forma alrededor de la periferia de la superficie posterior de la abertura anterior central y el reborde anular que entra en la bolsa lamelar se dispone alrededor de un borde posterior de la óptica central del implante de córnea.

5 **[0022]** En algunas realizaciones, la abertura anterior central se forma para tener un diámetro más pequeño que el de la óptica central, típicamente del 70 % al 99 % del diámetro de la óptica central, de modo que el tejido corneal parcialmente elástico puede sellarse estrechamente alrededor de la pared periférica del implante para ayudar a evitar la extrusión del implante después de retirar las suturas, para inhibir el crecimiento interior de células epiteliales, inhibir la entrada de bacterias y evitar la pérdida de fluido de la cámara anterior. La córnea artificial se puede implantar dentro
10 de la abertura anterior central mediante una de dos técnicas diferentes. En la primera técnica, la córnea artificial se restringe (es decir, se deforma) para reducir su anchura y se introduce a través de una superficie superior de la abertura central anterior en una dirección posterior. La córnea artificial puede liberarse de la restricción dentro de la abertura anterior central para que asuma su geometría no restringida para ocupar el volumen de la abertura central, generalmente con el reborde anular insertado en la bolsa lamelar. Alternativamente, se puede formar una abertura
15 lateral separada desde el lado del ojo hacia la abertura anterior central y la córnea artificial restringida introducida a través de la misma.

[0023] En algunas realizaciones, la córnea artificial está adaptada para soportar el crecimiento de un epitelio corneal viable sobre la periferia de la cara anterior de la óptica. El establecimiento de un epitelio viable sobre la
20 superficie anterior periférica proporcionará ventajosamente un sello biológico alrededor del borde de la cara anterior de la óptica para evitar que las bacterias entren en la bolsa corneal a través de la unión de la óptica elevada y el estroma corneal. En algunos ejemplos, el centro de la óptica permanecerá libre de epitelio corneal después de la implantación, lo que permitirá que la superficie central del principal óptico (que es fundamental para el rendimiento óptico) permanezca ópticamente lisa incluso cuando el ojo del paciente no sea capaz de formar un epitelio ópticamente
25 bueno liso. En algunas realizaciones, el epitelio corneal del paciente podrá crecer en la periferia de la cara anterior de la óptica en un ancho en el intervalo de 0,1 mm a 1 mm.

[0024] La promoción del crecimiento de un epitelio corneal viable sobre la periferia de la óptica anterior se puede lograr recubriendo o uniendo covalentemente determinadas moléculas biológicas que promueven dicho
30 crecimiento, tales como proteínas de la matriz extracelular o factores de crecimiento, sobre la periferia de la cara anterior de la óptica, generalmente a un ancho en el intervalo establecido anteriormente. Moléculas biológicas adecuadas incluyen colágeno, fibronectina, laminina, secuencia peptídica promotora de adhesión a fibronectina (H-trp-gln-pro-pro-arg-ala-arg-ile-OH) (FAP) y factor de crecimiento epidérmico. En otros ejemplos, la periferia de la óptica puede hacerse porosa o rugosa en textura para permitir que las células epiteliales de la córnea se unan más fácilmente
35 a la superficie de la periferia de la cara óptica anterior.

[0025] Muchos materiales que podrían usarse para la fabricación de la córnea artificial generalmente no soportarán el crecimiento de células epiteliales corneales sin un tratamiento de superficie especial como se describió anteriormente. En tales casos, la córnea artificial puede estar formada por dicho material no promotor del crecimiento
40 con la periferia tratada para promover el crecimiento. En el caso de una córnea artificial formada a partir de un material que soporta inherentemente el crecimiento epitelial, tal como colágeno o un derivado de colágeno, un polímero que no soportará el crecimiento del epitelio, por ejemplo, una silicona o un metacrilato, puede recubrirse sobre la superficie óptica central para mantener la superficie óptica central libre de epitelio.

45 **[0026]** En algunas realizaciones, diferentes porciones de una córnea artificial están hechas de materiales que incorporan diferentes propiedades mecánicas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una porción de anclaje de la córnea artificial está hecha de un material que tiene propiedades mecánicas diferentes de las de la porción óptica de la córnea artificial. En algunas de estas realizaciones, se logran diferentes propiedades mecánicas mediante el uso de diferentes materiales. En otras realizaciones, se logran diferentes propiedades mecánicas sometiendo diferentes
50 porciones de una córnea artificial hecha de un solo material a diferentes tratamientos, tales como tratamientos mecánicos, de radiación (p. ej., electromagnéticos), térmicos y/o químicos. En otras realizaciones adicionales, se logran diferentes propiedades mecánicas mediante el uso de diferentes materiales y diferentes tratamientos de materiales. Las córneas artificiales que tienen porciones discretas con diferentes propiedades mecánicas pueden mejorar la comodidad del paciente, mejorar la calidad visual, reducir las posibilidades de extrusión y mejorar la capacidad de la córnea artificial para deformarse de forma reversible. En general, las porciones ópticas que son más
55 rígidas darán lugar a un mejor rendimiento óptico, pero pueden dar lugar a más molestias para el paciente. En general, cuanto más rígida es la porción de anclaje, menos probable es que la córnea artificial se extruya espontáneamente del ojo, pero puede haber más molestias y un mayor riesgo de erosión a través del tejido corneal con el tiempo.

60 **[0027]** Además, las córneas artificiales que tienen una porción óptica con un primer conjunto de propiedades mecánicas y una porción de anclaje con un segundo conjunto de propiedades mecánicas según la presente descripción, pueden permitir estructuras de córnea artificial que promueven la permeabilidad nutritiva (por ejemplo, incorporando una gran cantidad de espacio vacío en la porción de anclaje) sin aumentar el riesgo de extrusión después de la implantación.

65

[0028] En algunas realizaciones, la cantidad de material utilizado para la porción de anclaje de la córnea artificial se reduce o minimiza. Esto puede reducir el peso total de la córnea artificial, reducir las posibilidades de su extrusión, mejorar sus características de deformabilidad reversible y mejorar la permeabilidad nutritiva de la córnea artificial.

5

[0029] Teniendo en cuenta lo anterior, en un aspecto, un implante de córnea comprende una córnea artificial para reemplazar el tejido corneal extirpado, la córnea artificial comprende un estado relajado y un estado deformado y es reversiblemente deformable de modo que la córnea artificial puede volver al estado relajado desde el estado deformado y puede implantarse en un ojo a través de una abertura que es menor que un ancho de la córnea artificial en el estado relajado; la córnea artificial comprende además una porción óptica para reemplazar al menos una porción de tejido corneal extirpado y una porción de anclaje, configurada para insertarse en una bolsa de córnea lamelar, donde la porción de anclaje comprende un andamio, donde el andamio comprende un anillo exterior, un anillo interior y al menos un elemento de conexión que conecta el anillo exterior al anillo interior, y donde al menos una porción del anillo interior está acoplada a la porción óptica, donde la porción óptica está hecha de un material no deformable con un primer conjunto de propiedades mecánicas, y la porción de anclaje comprende un material con un segundo conjunto de propiedades mecánicas, donde al menos uno de: el primer conjunto de propiedades mecánicas comprende un módulo elástico que es diferente de un módulo elástico del segundo conjunto de propiedades mecánicas; el primer conjunto de propiedades mecánicas comprende una resistencia a la tracción que es diferente de una resistencia a la tracción del segundo conjunto de propiedades mecánicas; o el primer conjunto de propiedades mecánicas comprende una relación de alargamiento a ruptura que es diferente de una relación de alargamiento a ruptura del segundo conjunto de propiedades mecánicas.

[0030] Se describe en esta invención, pero no se abarca dentro de las presentes reivindicaciones, un implante de córnea que comprende una córnea artificial para reemplazar el tejido corneal extirpado, la córnea artificial que comprende un estado relajado y un estado deformado y que es reversiblemente deformable de manera que la córnea artificial puede volver al estado relajado desde el estado deformado y se puede implantar en un ojo a través de una abertura que es menor que un ancho de la córnea artificial en el estado relajado; comprendiendo además la córnea artificial una porción óptica y una porción de anclaje, comprendiendo la porción óptica un material que ha sido tratado de manera diferente a la porción de anclaje.

30

[0031] Se describe en esta invención pero no se abarca dentro de las presentes reivindicaciones que un implante de córnea comprende una córnea artificial para reemplazar el tejido corneal extirpado, la córnea artificial comprende un estado relajado y un estado deformado y es reversiblemente deformable de modo que la córnea artificial puede volver al estado relajado desde el estado deformado y puede implantarse en un ojo a través de una abertura que es menor que un ancho de la córnea artificial en el estado relajado; la córnea artificial comprende además una porción óptica y una porción de anclaje, la porción óptica comprende un material con un primer conjunto de propiedades mecánicas, y la porción de anclaje comprende un material con un segundo conjunto de propiedades mecánicas, el segundo conjunto de propiedades mecánicas se selecciona para autorretener la porción de anclaje dentro de una córnea.

40

[0032] También se describe en esta invención, pero no se abarca dentro de las presentes reivindicaciones, un implante corneal que comprende una córnea artificial para reemplazar el tejido corneal extirpado, la córnea artificial comprende un estado relajado y un estado deformado y es reversiblemente deformable de modo que la córnea artificial puede volver al estado relajado desde el estado deformado y puede implantarse en un ojo a través de una abertura que es menor que un ancho de la córnea artificial en el estado relajado; la córnea artificial comprende además una porción óptica y una porción de anclaje, la porción de anclaje comprende un material que ha sido tratado de manera diferente a la porción óptica con el fin de autorretener la porción de anclaje dentro de una córnea.

45

[0033] Como aspecto adicional, un implante de córnea comprende una córnea artificial para reemplazar el tejido corneal extirpado, la córnea artificial comprende un estado relajado y un estado deformado y es reversiblemente deformable de modo que la córnea artificial puede volver al estado relajado desde el estado deformado y puede implantarse en un ojo a través de una abertura que es menor que un ancho de la córnea artificial en el estado relajado; la córnea artificial comprende además una porción óptica para reemplazar al menos una porción del tejido corneal extirpado y una porción de anclaje configurada para insertarse en una bolsa corneal lamelar; la porción óptica comprende una pared lateral, una ranura dispuesta en la pared lateral y está hecha de un primer material no deformable; la porción de anclaje comprende un segundo material, un anillo interior y un anillo exterior de modo que haya un espacio abierto entre el anillo interior y el anillo exterior y al menos un elemento de conexión que conecta el anillo exterior al anillo interior, y de modo que el anillo interior esté acoplado a la ranura; donde el primer material comprende un módulo elástico que es diferente del módulo elástico del segundo material; donde el primer material comprende una resistencia a la tracción que es diferente de la resistencia a la tracción del segundo material; donde el primer material comprende una relación de alargamiento a ruptura que es diferente de la relación de alargamiento a ruptura del segundo material; y donde al menos uno del módulo elástico, la resistencia a la tracción y la relación de alargamiento a ruptura del segundo material se selecciona para autorretener la porción de anclaje dentro de una córnea.

60

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 [0034] La Figura 1 es una vista en perspectiva de una córnea artificial construida según los principios de la presente descripción.
- [0035] La Figura 2 es una vista frontal de la córnea artificial de la Figura 1.
- 10 [0036] La Figura 3 es una vista en sección transversal de la córnea artificial de las Figuras 1 y 2 tomadas a lo largo de la línea 33 de la Figura 2.
- [0037] Las Figuras 4 y 5 ilustran las ubicaciones de las dimensiones expuestas en la Tabla 1 a continuación.
- 15 [0038] Las Figuras 6A a 6F ilustran la implantación de la córnea artificial de las Figuras 1-3 en una bolsa corneal.
- [0039] Las Figuras 7A a 7C comparan los perfiles de implantación de dos córneas artificiales de la técnica anterior con el de la presente descripción.
- 20 [0040] Las Figuras 8A a 8D ilustran diseños de reborde ejemplares para la córnea artificial de la presente descripción.
- [0041] La Figura 9A ilustra que se ha retirado un volumen de tejido de la córnea.
- 25 [0042] La Figura 9B ilustra un implante de córnea que está diseñado para coincidir con el volumen del tejido extraído que se muestra en la Figura 9A.
- [0043] La Figura 10 es una vista frontal(es decir, anterior; mirando al exterior del cuerpo humano después de la implantación) de una realización adicional de un implante corneal según la presente descripción.
- 30 [0044] La Figura 11 es una vista en perspectiva del implante corneal de la Figura 10;
- [0045] La Figura 12 es una vista lateral de una porción óptica ejemplar del implante de córnea de la Figura 10.
- 35 [0046] La Figura 13 es una vista lateral de un ejemplo de porción de anclaje del implante de córnea de la Figura 10.
- [0047] La Figura 14 es una vista lateral del implante de córnea de la Figura 10 que muestra el implante en un estado deformado ejemplar donde la porción de anclaje se deforma y la porción óptica se relaja.
- 40 [0048] La Figura 15 es una vista lateral del implante de córnea de la Figura 10 que muestra el implante en un estado deformado donde tanto la porción de anclaje como la porción óptica están deformadas.
- [0049] La Figura 16 es una vista lateral en sección transversal de una realización adicional de un implante corneal de acuerdo con la presente descripción.
- 45 [0050] La Figura 17 es una vista frontal del implante corneal de la Figura 16.
- [0051] La Figura 18 es una vista frontal (es decir, anterior) de una versión modificada del implante de córnea
50 mostrado en las Figuras 16-17.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 55 [0052] Varias realizaciones se describen en detalle en el presente documento con referencia a los dibujos, donde los números de referencia similares representan partes y conjuntos similares a lo largo de las diversas vistas. El alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.
- [0053] Con referencia a las Figuras 1-3, una córnea artificial 10 según los principios de la presente descripción
60 comprende una óptica central 12 rodeada por un reborde anular 14. Una pluralidad de aberturas 16, típicamente orificios circulares, se forman completamente a través del reborde anular para permitir el paso de nutrientes a su través después de la implantación. Como se ilustra, las aberturas 16 comprenden aproximadamente el 33 % del área total del reborde anular 14, pero el área total abierta o vacía proporcionada por las aberturas podría estar en cualquier lugar en el intervalo del 10 % al 90 % del área total.
- 65

[0054] En algunos ejemplos, la córnea artificial 10 se forma para ser una estructura monolítica, es decir, una estructura que no tiene costuras o articulaciones y, en algunos ejemplos, se forma a partir de un único blanco o bloque de material. Por ejemplo, la córnea artificial 10 puede mecanizarse a partir de un bloque de polímero de hidrogel adecuado.

5

[0055] Opcionalmente, un borde periférico de la superficie anterior de la óptica central puede modificarse (o dejarse sin modificar) para soportar el crecimiento de un epitelio sobre una región anular con un ancho típicamente en el intervalo de 0,1 mm a 1 mm. Como se describió anteriormente, cuando el material óptico central inhibe inherentemente el crecimiento del epitelio, la región anular (delimitada por la línea discontinua 32) puede modificarse recubriendo o depositando un material promotor del crecimiento epitelial. La rugosidad de la textura de la región anular o la porosidad de la región anular también pueden promover el crecimiento del epitelio sobre la región anular.

10

[0056] Los intervalos y valores típicos para las dimensiones de una córnea artificial 10 se establecen en la Tabla 1 a continuación, con referencia a las Figuras 4-5. Estas dimensiones se dan para la córnea artificial en su estado completamente hidratado:

15

Dimensión	Valor específico	Tolerancia
D	0,200 mm	±0,050 mm
Ri	7,6 mm	±0,127 mm
Ro	7,7 mm	0,127 mm 20
Rc	0,1 mm	Referencia
Rf	7,6 mm	±0,127 mm
Of	0,05 mm	±0,050 mm
Oo	0,256 mm	±0,050 mm
A	90°	±100
Da	0,8 mm	±0,127 mm
Df	8 mm	±0,254 mm
Dco	4 mm	±0,127 mm
Dh	5,25 mm	Referencia

[0057] Si bien el reborde anular 14 en algunos ejemplos incluye aberturas 16, tales como orificios circulares, puede ser deseable además que al menos una región más interior del reborde anular adyacente a una pared periférica exterior 22 y la óptica central 12 (Figuras 1-3) permanezcan sólidas. Esta sección sólida del reborde inmediatamente adyacente a la óptica ayudará a prevenir la entrada bacteriana y la intrusión de células epiteliales en los casos en que se haya extirpado la córnea posterior detrás de la óptica, lo que puede ser necesario cuando la córnea posterior es muy opaca. En algunos ejemplos, se mantendrá una anchura W (Figura 3) de material sólido en el intervalo de 0,25 mm a 0,75 mm. Por lo tanto, las aberturas u otras regiones abiertas de la llanta se dispondrán radialmente hacia afuera desde esta región sólida.

20

25

[0058] En otras realizaciones, un reborde 114 que rodea la óptica central 112 puede ser discontinuo o puede consistir en material con secciones huecas o una estructura de andamio como se muestra en la Figura 8A. Otras variaciones incluyen un reborde discontinuo 214 que rodea una óptica central 212 (Figura 8B), un reborde anular 314 con recortes oblongos que rodean una óptica central 312 (Figura 8C) y un reborde de andamio 414 que rodea una óptica central 412 (Figura 8D). En algunos ejemplos de estas realizaciones, el reborde 114, 214, 314 o 414 tiene una o más propiedades mecánicas que difieren de las de la óptica central 112, 212, 312 y 412, respectivamente. En algunos ejemplos de estas realizaciones, el reborde 114, 214, 314 o 414 está hecho de un material diferente al de la óptica central 112, 212, 312 y 412, respectivamente.

30

35

[0059] En otras realizaciones adicionales, la Figura 9A ilustra que se ha retirado un volumen de tejido 440 de la córnea 442. La Figura 9B ilustra un implante corneal 450 que está configurado para coincidir con el volumen del tejido extraído 440 que se muestra en la Figura 9A. En algunos ejemplos de estas realizaciones, el reborde 454 tiene una o más propiedades mecánicas que difieren de las de la óptica central 452. En algunos ejemplos de estas realizaciones, el reborde 454 está hecho de un material diferente al de la óptica central 452.

40

[0060] Con referencia ahora a las Figura 6A a 6F, se describirá la implantación de la córnea artificial 10 de la presente descripción en una córnea C. Como se ilustra en la Figura 6A, se ilustra la córnea C que tiene regiones opacas u otras regiones ópticamente irregulares presentes, típicamente en su región central. Para introducir la córnea artificial 10, se corta y retira una región central de la córnea, como se ilustra en la Figura 6B. El corte se puede lograr de manera convencional, típicamente utilizando un láser de femtosegundo, opcionalmente combinado con un trépano mecánico, para cortar la bolsa cilíndrica en una dirección posterior. Al implantar una córnea artificial según la presente descripción, es muy importante controlar cuidadosamente la profundidad de la bolsa, particularmente alrededor del borde periférico. La profundidad se controlará típicamente de aproximadamente 200 μm a 400 μm por debajo de la superficie de la córnea, dejando un espesor posterior suficiente de la córnea para evitar la perforación debajo de la bolsa para las córneas que tienen un espesor medio de 500 μm a 600 μm . En casos de córneas anormalmente gruesas, como las que se encuentran comúnmente en casos de edema corneal debido a una insuficiencia endotelial, la profundidad de la bolsa puede ser de hasta 800 μm para compensar el aumento del espesor de la córnea. La bolsa se formará con una pared posterior PW, como se muestra en la Figura 6B. Después de que se ha formado la bolsa P, se forma una bolsa anular AP alrededor de la base periférica de la bolsa central P, como se ilustra en la Figura 6C. Alternativamente, primero se crea una bolsa lamelar, donde la pared posterior PW y la bolsa anular AP son continuas, seguido de la eliminación de la región central CR para crear la abertura anterior. Las dimensiones de la bolsa principal y la bolsa anular se seleccionarán para que sean compatibles con las dimensiones de la córnea artificial 10 descritas anteriormente. Por ejemplo, si la córnea artificial tiene las dimensiones establecidas en la Tabla 1, entonces la profundidad de la bolsa debe ser de 200 μm , el diámetro de la bolsa debe ser de 3,5 mm y el diámetro exterior de la bolsa anular AP que se extiende alrededor de la bolsa central P debe ser de 8,5 mm.

[0061] Una vez que se han formado la bolsa central P y la bolsa anular AP, la córnea artificial 10 puede plegarse o restringirse de otro modo (es decir, deformarse), como se ilustra en la Figura 6B, e insertarse en una dirección posterior en la bolsa central P. A medida que se inserta la córnea artificial 10, la restricción puede liberarse de modo que el reborde anular 14 se abra radialmente hacia afuera y entre en la bolsa anular AP, como se ilustra en la Figura 6E. La córnea artificial 11 puede entonces suturarse opcionalmente en su lugar, típicamente usando suturas de nailon reabsorbibles. Típicamente, la córnea artificial de la presente descripción se retendrá automáticamente dentro de la córnea incluso sin suturas.

[0062] Alternativamente, como se ilustra en la Figura 6F, la córnea artificial 10 puede introducirse a través de una incisión lateral LI formada para proporcionar acceso. El uso de una incisión lateral se puede seleccionar cuando, por ejemplo, el fabricante de bolsas descrito en la patente estadounidense de propiedad común n.º 7.223.275, se utiliza para formar la bolsa.

[0063] En la Figura 7A, la óptica central 112 de la córnea artificial de Boston se eleva por encima de la superficie de la córnea portadora del donante, lo que causará irritación al desgastar el revestimiento interior del párpado del paciente. En la Figura 7B, la óptica central 212 del AlphaCor™ reside debajo de la superficie de la córnea, lo que produce una hendidura que acumulará moco y residuos, oscureciendo así la visión del paciente. En la Figura 7C, los bordes de la óptica central 12 de la córnea artificial de la presente descripción están al mismo nivel que la córnea circundante.

Además, no hay espacio entre el tejido corneal circundante y la óptica porque la abertura de la córnea está dimensionada para ser ligeramente más pequeña que el diámetro de la óptica, lo que proporciona un ajuste perfecto. También tenga en cuenta que el ángulo α del lado de la óptica coincide con el ángulo de la incisión adyacente.

[0064] La Figura 10 es una vista frontal (es decir, anterior) de una realización adicional de un implante de córnea según la presente descripción que se muestra en un estado relajado. El implante corneal 500 incluye una córnea artificial 502, una porción óptica 504 que tiene una superficie anterior 505 y una porción de anclaje 506. En este ejemplo, la porción de anclaje 506 incluye un andamio 507 que tiene un anillo interior 508, un anillo exterior 510 y al menos un miembro de conexión 512. El espacio vacío 514 se muestra entre el anillo interior 508 y el anillo exterior 510.

[0065] La córnea artificial 502 está configurada para reemplazar el tejido corneal extirpado en el ojo de un paciente. En algunos ejemplos, la córnea artificial 502 está configurada para reemplazar una porción de espesor completo del tejido corneal; en otros ejemplos, la córnea artificial 502 está configurada para reemplazar una porción de espesor parcial del tejido corneal. En algunos ejemplos, la córnea artificial 502 reemplaza el tejido estromal corneal, que puede incluir una escisión de una porción anterior del estroma, una porción posterior de la córnea, o tanto una porción anterior como una porción posterior de la córnea. En algunos ejemplos, la córnea artificial 502 reemplaza el tejido corneal extirpado anterior a la membrana de Descemet, es decir, cirugía de espesor parcial no penetrante. En algunos ejemplos, la córnea artificial 502 reemplaza un espesor completo de tejido corneal extirpado que incluye la membrana y el endotelio de Descemet, es decir, cirugía penetrante de espesor completo. En algunos ejemplos, la córnea artificial 502 permite el crecimiento del epitelio sobre una superficie anterior (como la superficie anterior 505) después de la implantación. En algunas de estas realizaciones, una o más porciones de la una o más porciones de una superficie anterior de la córnea artificial se tratan o modifican de acuerdo con las descripciones anteriores para estimular el nuevo crecimiento epitelial sobre parte o la totalidad de la superficie anterior 505.

65

[0066] En el implante corneal 500 de ejemplo, la porción óptica 504 está conformada para restaurar y/o mejorar la visión en el ojo donde se está implantando. Por lo tanto, en algunos ejemplos, la porción óptica 504 tiene la forma de una lente de tal manera que es capaz de refractar la luz que entra en el ojo del paciente.

Además, la porción óptica 504 es transparente o sustancialmente transparente con el fin de transmitir luz a través del ojo. El tamaño y la forma precisos de la porción óptica 504 pueden variar de acuerdo con las descripciones anteriores. Algunos ejemplos de materiales adecuados para la porción óptica 504 se han descrito anteriormente. En general, la porción óptica 504 puede estar hecha de cualquier sustancia transparente y puede o no ser reversiblemente deformable. Por lo tanto, en algunos ejemplos, la porción óptica 504 está hecha de un polímero transparente (por ejemplo, silicona, acrílico). En otros ejemplos, la porción óptica 504 está hecha de un colágeno natural (por ejemplo, de una fuente humana o animal) o sintético. En otros ejemplos adicionales, la porción óptica 504 está hecha de un sólido no deformable tal como vidrio o un cristal, por ejemplo, zafiro o diamante. En otros ejemplos adicionales, la porción óptica 504 está hecha de una pluralidad de materiales diferentes. En algunos ejemplos, la porción óptica tiene un perímetro redondo, como el perímetro de la superficie anterior 505 de la porción óptica 502. El diámetro de dicha porción óptica 504 está típicamente en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 9 mm. En ejemplos alternativos, la porción óptica 502 tiene un perímetro poligonal o irregular donde la mayor distancia entre dos puntos en el perímetro del polígono está en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 9 mm. Dependiendo de los materiales seleccionados para la porción óptica 502, la porción óptica 502 puede fabricarse de cualquier manera adecuada, por ejemplo, mediante el mecanizado de la porción óptica 502 a partir de un bloque de material, o moldeo (por ejemplo, moldeo por inyección).

[0067] La porción óptica ejemplar 504 incluye una superficie anterior 505. Dependiendo del paciente y la porción particular de la córnea que se extirpa y reemplaza, la superficie anterior 505 puede incrustarse en el estroma, puede colindar con la superficie anterior del estroma o puede situarse anterior a la capa de Bowman. En algunos ejemplos, la superficie anterior 505 se configura en función de las propiedades refractivas de las otras porciones del ojo del paciente donde se está implantando para proporcionar una visión mejorada o realzada al ojo. En algunos ejemplos, la superficie anterior 505 es convexa. El grado de convexidad puede modificarse para adaptarse a las características ópticas específicas del ojo del paciente.

[0068] La porción de anclaje ejemplar 506 se extiende desde la porción óptica. El propósito principal de la porción de anclaje 506 es retener el implante de córnea 500 en su lugar en el ojo y evitar la extrusión del implante de córnea 500, idealmente sin la necesidad de suturas u otros medios de sujeción (por ejemplo, pegamento), es decir, el implante de córnea 500 debe ser de autorretención. En algunos ejemplos, la porción de anclaje 506 rodea la porción óptica 504. En algunos ejemplos, la porción de anclaje 506 incluye un marco o estructura de andamio que consiste principalmente en espacio vacío, como el espacio vacío 514 que se muestra en la Figura 10. En este ejemplo, la porción de anclaje 506 es un andamio 507 que incluye un anillo interior 508 que rodea, hace contacto y está montado en una pared de la porción óptica 504, y un anillo exterior 510 que es más ancho que el anillo interior. El anillo interior 508 y el anillo exterior 510 están conectados mediante uno o más miembros de conexión 512. En algunos ejemplos, solo hay un miembro de conexión 512. En otros ejemplos, hay dos, tres, cuatro o más miembros de conexión 512. En algunos ejemplos que contienen múltiples miembros de conexión 512, los miembros de conexión 512 están uniformemente separados entre sí dentro de la porción de anclaje 506. Entre los miembros de conexión adyacentes 512 hay un espacio vacío 514. En realizaciones alternativas, el andamio 507 consiste en tres o más anillos, estando los anillos adyacentes interconectados a través de uno o más miembros de conexión 512.

[0069] Los diversos aspectos de la porción de anclaje 506 (tal como el anillo interior 508, el anillo exterior 510 y los uno o más miembros de conexión 512) pueden ser más gruesos o más delgados dependiendo de las características específicas deseadas para el implante corneal 500, tal como resistencia, tamaño, peso, materiales, deformabilidad reversible, capacidad de autorretención de la córnea artificial 502 dentro de la córnea de un paciente, etc. Por ejemplo, uno o más de los diversos aspectos de la porción de anclaje 506 pueden hacerse más delgados para aumentar o maximizar la cantidad del espacio vacío 514 y/o para mejorar la capacidad de autorretención de la córnea artificial 502 dentro de la córnea de un paciente. Además, una porción de anclaje 506 hecha de componentes más delgados puede ser más flexible que una porción de anclaje que comprende componentes más gruesos. En algunos ejemplos, el anillo exterior 510 de la porción de anclaje 506 está en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4,5 mm de distancia de la porción óptica 504 cuando la córnea artificial 502 está en un estado relajado. El espacio vacío 514 permite una mejor nutrición corneal, ya que el oxígeno y otras moléculas nutritivas pueden pasar fácilmente de la porción anterior de la córnea a la porción posterior de la córnea y viceversa a través del espacio vacío 514 en el implante corneal 500. Para ser claros, el espacio vacío 514 no está vacío después de la implantación en una córnea, sino que se llena con el tejido corneal natural circundante del paciente. Esto ocurriría, por ejemplo, si la porción de anclaje 506 de la córnea artificial 502 se implanta en una bolsa corneal que rodea el tejido extirpado de la córnea (la porción óptica 504 reemplazaría el tejido extirpado).

[0070] Para que la porción de anclaje 506 permita la autorretención del implante corneal 500, es necesario que la suma de la fuerza de fricción de la porción de anclaje 506 contra el tejido corneal y la fuerza requerida para deformar la porción de anclaje 506 a una forma menor que el diámetro de la porción óptica 504 no sea excedida por las fuerzas aplicadas contra la superficie de la córnea artificial 502, incluida la superficie anterior 505. Una de esas fuerzas es la fuerza del párpado contra la córnea, que se ha estimado que tiene una presión máxima entre 40 y 80 g/cm². Sin

embargo, en realidad este intervalo sirve solo como una cantidad mínima de presión esperada, ya que algunos pacientes pueden frotar sus ojos y ejercer presiones significativamente mayores que estas. También puede haber circunstancias traumáticas donde la presión aplicada a la superficie de la córnea también excederá las presiones producidas por la porción de anclaje 506. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la porción de anclaje 506 está diseñada con propiedades mecánicas que le permiten resistir el movimiento dentro de la bolsa corneal al menos en condiciones fisiológicas normales.

[0071] En algunos ejemplos, la fuerza de fricción de la porción de anclaje 506 dentro de la córnea aumenta (es decir, las características de autorretención de la córnea artificial 502 mejoran) al aumentar el área de los espacios abiertos 514 en la porción de anclaje 506, lo que permite atrapar más tejido corneal dentro de cada espacio abierto 514. La interfaz física entre el tejido corneal dentro de los espacios abiertos 514 y las otras partes de la porción de anclaje 506 aumenta la fuerza de fricción. Adicional o alternativamente, la fuerza de fricción entre el implante corneal 500 y la córnea se puede aumentar seleccionando un material con un coeficiente de fricción relativamente alto para la porción de anclaje 506. Los tratamientos químicos o recubrimientos en la porción de anclaje 506 también pueden aumentar el coeficiente de fricción.

[0072] La fuerza requerida para deformar la porción de anclaje 506 se puede manipular de manera similar modificando sus propiedades mecánicas. Por ejemplo, aumentar el módulo de Young, la resistencia a la tracción y/o la resistencia a la compresión del material seleccionado para la porción de anclaje 506 aumentará la cantidad de fuerza necesaria para deformar la porción de anclaje 506 y, por lo tanto, mejorará la retención del implante corneal 500 dentro del ojo.

[0073] En algunos ejemplos, la porción de anclaje 506 se mecaniza o moldea según corresponda a partir de cualquiera o de múltiples de una variedad de materiales reversiblemente deformables como los descritos anteriormente. Además, en algunos ejemplos, el andamio 507 se fabrica como una sola pieza integrada o como múltiples piezas que luego se unen entre sí. Se pueden unir diferentes piezas (tales como el anillo interior 508, el anillo exterior 510 y los miembros de conexión 512) del andamio 507 a través de cualquier medio adecuado, tal como pegamento, soldadura, unión química o ajuste mecánico.

[0074] Aunque incluir el espacio vacío 514 dentro de la porción de anclaje 506 de la córnea artificial 502 reduce teóricamente la estabilidad estructural de la porción de anclaje 506 y, en consecuencia, su capacidad para retener y anclar la córnea artificial 502 dentro del ojo de un paciente, la estructura particular de la porción de anclaje 506 (por ejemplo, el andamio 507), y/o el hecho de que el material de anclaje puede ser más fuerte o de otra manera más estructuralmente sólido que la porción óptica 504 supera cualquier desventaja percibida al utilizar una porción de anclaje en gran medida de espacio abierto, al tiempo que proporciona la ventaja de una permeabilidad nutritiva mejorada.

[0075] En algunas realizaciones, la porción óptica 504 está hecha de un material que tiene una o más propiedades mecánicas diferentes de la porción de anclaje 506. Ejemplos de tales propiedades mecánicas incluyen, pero no se limitan a: resistencia a la compresión (tensión que un material puede soportar antes de la falla por compresión); fluencia (la deformación lenta y gradual de un objeto con respecto al tiempo); ductilidad (la capacidad de un material para deformarse bajo carga de tracción); relación de alargamiento a ruptura; límite de fatiga (tensión máxima que un material puede soportar bajo cargas repetidas); módulo de flexión; resistencia a la flexión; tenacidad a la fractura (energía absorbida por el área de la unidad antes de las fracturas del material); dureza (la capacidad de resistir la indentación de la superficie); plasticidad (la capacidad de un material para sufrir deformaciones irreversibles); relación de Poisson (relación de deformación lateral a deformación axial); resiliencia (la capacidad de un material para absorber energía cuando se deforma elásticamente); deformación por cizallamiento; resistencia al cizallamiento; módulo de cizallamiento (relación entre la resistencia al cizallamiento y la deformación por cizallamiento); módulo específico (módulo por volumen unitario); resistencia específica (resistencia por unidad de densidad); resistencia a la tracción (tensión de tracción máxima que un material puede soportar antes de la falla); límite elástico (la tensión a la que un material comienza a ceder); módulo de Young (relación de tensión lineal a deformación lineal); coeficiente de fricción en la superficie del material; y coeficiente de restitución.

[0076] La selección de materiales con diferentes propiedades mecánicas para la porción óptica 504 y la porción de anclaje 506 da como resultado córneas artificiales 502 que tienen una variedad de características diferentes. Por ejemplo, una córnea artificial 502 que tiene una porción óptica relativamente rígida (por ejemplo, módulo de Young más alto) 504 mejora la regularidad óptica de la superficie de refracción (por ejemplo, la superficie anterior 505) de la porción óptica 504, lo que da como resultado una mejor visión para el paciente. Por otro lado, una córnea artificial 502 que tiene una porción óptica relativamente flexible (por ejemplo, módulo de Young más bajo) 504 puede dar como resultado una regularidad óptica menos que óptima de la superficie de refracción mientras que al mismo tiempo proporciona al paciente un implante más cómodo que puede requerir menos adaptación después de la implantación. Por el contrario, una porción óptica más rígida 504 puede requerir el uso de una lente de contacto de vendaje blando sobre la porción óptica 504 para proporcionar un nivel de comodidad aceptable para el paciente.

[0077] Con respecto a las propiedades mecánicas de la porción de anclaje 506, tener una porción de anclaje

506 relativamente rígida (por ejemplo, módulo de Young más alto) permite una porción de anclaje 506 hecha principalmente de espacio vacío (por ejemplo, espacio vacío 514), lo cual es ventajoso por razones tales como las discutidas anteriormente, mientras que aún es capaz de proporcionar un anclaje seguro y/o de autorretención de la córnea artificial 502 dentro de una bolsa corneal. Por otro lado, tener una porción de anclaje relativamente flexible puede mejorar la comodidad del paciente, pero podría reducir la retención segura.

[0078] Resulta ventajoso proporcionar una córnea artificial reversiblemente deformable 502 que tenga una pluralidad de regiones con diferentes propiedades mecánicas con el fin de optimizar diferentes características de la córnea artificial, tales como calidad óptica, comodidad y retención. En algunas realizaciones de ejemplo específicas, es ventajoso proporcionar una córnea artificial 502 que tenga una porción óptica 504 con propiedades mecánicas que difieran de las de su porción de anclaje 506 con el fin de optimizar diferentes características del implante, tales como calidad óptica, comodidad y retención.

[0079] Proporcionar una córnea artificial 502 con una porción óptica 504 que tiene un primer conjunto de propiedades mecánicas, y una porción de anclaje 506 que tiene un segundo conjunto de propiedades mecánicas, puede lograrse, por ejemplo, mediante selección de material diferenciada y/o tratamiento diferenciado del mismo material como se describió anteriormente. En algunas realizaciones de la córnea artificial 502 en un estado relajado, la porción óptica 504 está hecha de zafiro cristalino y tiene un diámetro D2 (Figura 12) en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 7 mm, un espesor T2 (Figura 12) en un intervalo de aproximadamente 150 μm a aproximadamente 900 μm , un índice de refracción en un intervalo de aproximadamente 1,7 a aproximadamente 1,8, un módulo de Young a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$ en un intervalo de aproximadamente 300 GPa a aproximadamente 600 GPa paralelo al eje corneal Ai (Figura 14), un módulo de rigidez (módulo de cizallamiento) en un intervalo de aproximadamente 100 GPa a aproximadamente 300 GPa; una relación de Poisson en un intervalo de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4 dependiendo de la orientación, una resistencia a la flexión paralela al eje corneal Ai (Figura 14) a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$ en un intervalo de aproximadamente 900 MPa a aproximadamente 1200 MPa, una resistencia a la flexión perpendicular al eje corneal Ai (Figura 14) a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$ en un intervalo de aproximadamente 500 MPa a aproximadamente 1000 MPa, una resistencia a la compresión a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$ en un intervalo de aproximadamente 1,5 GPa a aproximadamente 2,5 GPa, una dureza (a aproximadamente 20 $^{\circ}\text{C}$ a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$) en un intervalo de aproximadamente 8 a aproximadamente 10 (en la escala de Mohs) correspondiente a un intervalo de aproximadamente 1800 Knoop a aproximadamente 2000 Knoop paralelo al eje corneal Ai (Figura 14) y un intervalo de aproximadamente 2100 Knoop a aproximadamente 2300 Knoop perpendicular al eje corneal Aj (Figura 14).

[0080] En algunas realizaciones de la córnea artificial 502 en un estado relajado, la porción de anclaje 506 está hecha de una aleación de níquel-titanio con un diámetro máximo D3 (Figura 13) en un estado relajado en un intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm, una resistencia a la tracción máxima en un intervalo de aproximadamente 600 MPa a aproximadamente 1200 MPa, un alargamiento a fractura en un intervalo de aproximadamente 10 por ciento a aproximadamente 20 por ciento, un límite elástico (a aproximadamente 5 $^{\circ}\text{C}$) en un intervalo de aproximadamente 50 MPa a aproximadamente 150 MPa, un módulo elástico a aproximadamente 5 $^{\circ}\text{C}$ en un intervalo de aproximadamente 20 GPa a aproximadamente 40 GPa, y una relación de Poisson en un intervalo de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4.

[0081] En un ejemplo particular de la córnea artificial 502 en estado relajado, la porción óptica 504 tiene un diámetro D2 de aproximadamente 4 mm, un espesor T2 (desde la superficie anterior 505 hasta un extremo posterior 522 (véase la Figura 11)) de aproximadamente 400 μm , un índice de refracción de aproximadamente 1,7682, un módulo de Young a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$ de aproximadamente 435 GPa paralelo al eje corneal Aj (Figura 14), un módulo de rigidez (módulo de cizallamiento) de aproximadamente 175 GPa, una relación de Poisson en un intervalo de aproximadamente 0,27 a aproximadamente 0,30 dependiendo de la orientación, una resistencia a la flexión a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$ de aproximadamente 1035 MPa paralela al eje corneal Ai (Figura 14) y de aproximadamente 760 MPa perpendicular al eje corneal Aj (Figura 14), una resistencia a la compresión a aproximadamente 25 $^{\circ}\text{C}$ de aproximadamente 2 GPa, una dureza a aproximadamente 20 $^{\circ}\text{C}$ -25 $^{\circ}\text{C}$ de aproximadamente 9 (escala de Mohs) correspondiente a aproximadamente 1900 Knoop paralelo al eje corneal Aj (Figura 14) y aproximadamente 2200 Knoop perpendicular al eje corneal A, (Figura 14); y una porción de anclaje 506 hecha de aleación de níquel-titanio con un diámetro máximo D3 de aproximadamente 7 mm, una resistencia a la tracción final en un intervalo de aproximadamente 754 MPa a aproximadamente 960 MPa, un alargamiento a la fractura de aproximadamente 15,5 por ciento, un límite elástico a aproximadamente 5 $^{\circ}\text{C}$ de aproximadamente 100 MPa, un módulo elástico a aproximadamente 5 $^{\circ}\text{C}$ de aproximadamente 28 GPa y una relación de Poisson de aproximadamente 0,3.

[0082] El ejemplo particular inmediatamente anterior permitiría la implantación de una córnea artificial 502 que tiene una superficie óptica esencialmente perfecta (correspondiente a la superficie anterior 505 de la porción óptica 504) en la córnea (el zafiro se usa con frecuencia en las aplicaciones ópticas más precisas, como para enfocar láseres). Además, la porción de anclaje de aleación de níquel titanio 506 es lo suficientemente flexible como para que la porción de anclaje de la córnea artificial sea reversiblemente deformable y permita su implantación a través de una incisión corneal que es tan pequeña como (o menor que) la mitad del diámetro de toda la córnea artificial en su estado relajado. Otra propiedad particularmente útil de una aleación de níquel-titanio es que puede fabricarse para que tenga memoria

de forma de modo que la porción de anclaje 506 sea altamente maleable a una temperatura fría (por ejemplo, aproximadamente 5 °C) y luego vuelva a su estado relajado después de la deformación. La aleación de níquel y titanio, entre otras aleaciones metálicas, también se puede hacer superelástica, lo que le da a la aleación una propiedad similar a un resorte que le permitiría usarse como una porción de anclaje reversiblemente deformable 506. En algunos ejemplos, una o más porciones del implante corneal 500 están hechas de un material o materiales que tienen memoria de forma. En un ejemplo, la porción de anclaje 506 está hecha de material que tiene memoria de forma, de modo que un cirujano puede empapar la córnea artificial 502 en agua estéril enfriada (por ejemplo, aproximadamente 5 °C) e insertar fácilmente la porción de anclaje 506 en los rebajes corneales y luego observar cómo la porción de anclaje 506 se expande automáticamente parcial o totalmente en su estado relajado para asegurar la córnea artificial 502 en la córnea a medida que se acerca a la temperatura corporal (aproximadamente 37 °C).

[0083] La Figura 11 es una vista en perspectiva delantera del implante corneal 500 de la Figura 10 que se muestra en un estado relajado. El implante corneal 500 de ejemplo incluye una córnea artificial 502, una porción óptica 504 que tiene una superficie anterior 505, una porción de anclaje 506 que tiene un andamio 507, un anillo interior 508, un anillo exterior 510, al menos un miembro de conexión 512 y un espacio vacío 514 entre el anillo interior 508 y el anillo exterior 510, como se discutió anteriormente. Además, en este ejemplo, la porción óptica 504 incluye una pared lateral exterior 520 y un extremo posterior 522.

[0084] La pared lateral exterior 520 se extiende alrededor de la totalidad de la porción óptica 504. En este ejemplo, el anillo interior 508 de la porción de anclaje 506 se acopla con la pared lateral exterior 520 entre la superficie anterior 505 y el extremo posterior 522 de la porción óptica 504 para unir la porción óptica 504 a la porción de anclaje 506. También en este ejemplo, el anillo exterior 510 está detrás del (posterior al) anillo interior 508 y aproximadamente incluso con el extremo posterior 522 de la porción de anclaje 506. En realizaciones alternativas, cuando la córnea artificial 502 está en un estado relajado, el anillo exterior 510 y el anillo interior 508 se encuentran dentro o aproximadamente dentro del mismo plano. En algunos ejemplos, dicho plano intersecta la porción óptica 504 en una ubicación entre la superficie anterior 505 y el extremo posterior 522. Por lo tanto, debe apreciarse que los miembros de conexión 512 pueden tener cualquier forma y configuración adecuadas para conectar el anillo interior 508 al anillo exterior 510. En el ejemplo que se muestra en la Figura 11, cada uno de los miembros de conexión tiene aproximadamente forma de L. En un ejemplo alternativo no taxativo, uno o más de los miembros de conexión 512 son lineales. En algunos ejemplos, una o más porciones de uno o más miembros de conexión 512 son rectas o curvas.

[0085] En algunos ejemplos, la porción óptica 504 y la porción de anclaje 506 se fabrican por separado y se unen para su montaje. En otros ejemplos, la porción óptica 504 y la porción de anclaje 506 se fabrican juntas como una sola pieza y luego una o más regiones de la córnea artificial 502 se exponen a uno o más tratamientos de material.

[0086] La Figura 12 es una vista lateral de una porción óptica ejemplar 504 del implante de córnea de la Figura 10 que se muestra en un estado relajado. La porción óptica 504 de ejemplo incluye la superficie anterior 505, la pared lateral exterior 520 y el extremo posterior 522 como se discutió anteriormente. Además, en este ejemplo, la porción óptica 504 incluye una ranura 530.

[0087] La ranura 530 está dispuesta en la pared lateral exterior 520 entre la superficie anterior 505 y el extremo posterior 522 de la porción óptica 504. En este ejemplo, la ranura es continua y se extiende alrededor de la totalidad de la pared lateral exterior 520. En ejemplos alternativos, la ranura 530 está segmentada o es discontinua de otro modo. El anillo interior 508 está acoplado o unido de otro modo a la ranura 530. En algunos ejemplos, esto se logra mediante un ajuste mecánico o por fricción, la ranura 530 está dimensionada adecuadamente para recibir el anillo interior 508 de manera coincidente. Además, se puede usar pegamento u otros medios de unión además de, o en lugar de, la ranura 530, para asegurar el anillo interior 508 a la porción óptica 504. La ubicación precisa de la ranura 530 en la pared lateral exterior 520 de la porción óptica 504 se puede seleccionar en función de las condiciones y parámetros específicos presentados por el paciente específico, la escisión y la implantación en cuestión.

[0088] La Figura 13 es una vista lateral de un ejemplo de porción de anclaje 506 del implante de córnea de la Figura 10 que se muestra en un estado relajado. La porción de anclaje 506 de ejemplo incluye un andamio 507 que tiene un anillo interior 508, un anillo exterior 510, uno o más miembros de conexión 512 y un espacio vacío 514 como se ha analizado anteriormente. Además, en este ejemplo, la porción de anclaje 506 incluye un extremo anterior 540 y un extremo posterior 542. En algunos ejemplos, el extremo posterior 542 está detrás (es decir, posterior a) el extremo posterior 522 (Figura 11) de la porción óptica 504 (Figura 11) cuando la córnea artificial 502 (Figura 11) está en un estado relajado. En algunos ejemplos, el extremo posterior 542 está al ras con el extremo posterior 522 cuando la córnea artificial 502 está en un estado relajado. En otros ejemplos adicionales, el anillo interior 508 y el anillo exterior 510 están en el mismo plano cuando la córnea artificial 502 está en un estado relajado, de tal manera que el extremo anterior 540 y el extremo posterior 542 del andamio 507 también están en el mismo plano (es decir, la porción de anclaje 506 es sustancialmente plana). En cualquiera de los ejemplos anteriores, el posicionamiento relativo del extremo anterior 540 con respecto al extremo posterior 542 puede cambiar cuando la córnea artificial 502 se mueve a un estado deformado. Esto se analiza más a fondo en relación con las Figuras 14-15. En ejemplos alternativos al andamio 507 que se muestra en las figuras, el andamio 507 puede incluir anillos de retención y/o estructuras de soporte adicionales.

[00891 La Figura 14 es una vista lateral del implante corneal 500 de la Figura 10 que muestra el implante en un estado deformado de ejemplo donde la porción de anclaje se deforma y la porción óptica se relaja; La Figura 15 es una vista lateral del implante corneal 500 de la Figura 10 que muestra el implante en un estado deformado donde tanto la porción de anclaje como la porción óptica se deforman. Como se muestra en las Figura 14-15, el implante corneal 500 incluye una córnea artificial 502; una porción óptica 504 que tiene una superficie anterior 505, una pared lateral exterior 520 y un extremo posterior 522; y una porción de anclaje 506 que tiene un anillo interior 508, un anillo exterior 510, uno o más miembros de conexión 512, espacio vacío 514, un extremo anterior 540 y un extremo posterior 542, como se describió anteriormente.

10

[0089] Como se muestra en la Figura 14, el anillo exterior 510 y los miembros de conexión 512 se han deformado de forma reversible, reduciendo el ancho de la córnea artificial 502. En este ejemplo, la porción óptica 504 puede o no ser deformable y/o reversiblemente deformable. La deformación del anillo exterior 510 y los miembros de conexión 512 es ventajosa antes de la implantación de la córnea artificial en el ojo, ya que el ancho reducido permite que la córnea artificial se implante a través de una incisión que es menor que un ancho de la córnea artificial en su estado relajado. En algunos ejemplos, la deformación de la córnea artificial 502 permite la implantación de la córnea artificial 502 a través de una incisión que tiene menos de la mitad del ancho de la córnea artificial en su estado relajado. Una incisión más pequeña disminuye las posibilidades de extrusión después de la implantación y aumenta las posibilidades de autorretención (es decir, sin suturas, pegamento u otros medios de fijación). Una vez insertada a través de la incisión, la córnea artificial 502 regresa parcial o totalmente a su estado relajado con la porción óptica llenando (parcial o completamente) una escisión en el tejido corneal, y al menos una porción del anillo exterior 510 y los miembros de conexión 512 dispuestos dentro de una bolsa corneal que rodea la escisión. En algunos ejemplos, la deformación reversible de la córnea artificial 502 antes de la inserción en un ojo se logra sin que ninguna porción de la córnea artificial 502 toque otra porción de la córnea artificial 502, por ejemplo, sin que ningún punto no adyacente en el anillo exterior 510 entre en contacto entre sí, o sin que el anillo exterior 510 entre en contacto con la porción óptica 504, o sin que ningún punto en el anillo exterior 510 entre en contacto con ningún punto en el anillo interior 508, o sin que ningún punto en el anillo exterior 510 o el anillo interior 508 entre en contacto con ningún punto no adyacente en cualquier miembro de conexión 514.

[0090] Como se muestra en la Figura 15, el anillo exterior 510, los miembros de conexión 512 y la porción óptica 504 se han deformado de forma reversible, reduciendo aún más el ancho de la córnea artificial 502 (en comparación con la Figura 14). Por lo tanto, en el ejemplo que se muestra en la Figura 15, tanto la porción óptica 504 como la porción de anclaje 506 son reversiblemente deformables. Al igual que con la deformación de la Figura 14, esta deformación es ventajosa antes de la implantación de la córnea artificial en el ojo, ya que el ancho reducido permite que la córnea artificial se implante a través de una incisión que es menor que un ancho de la córnea artificial en su estado relajado. Una incisión más pequeña (en este caso, incluso más pequeña que la incisión requerida para implantar la córnea artificial deformada en la Figura 14) disminuye las posibilidades de postimplantación por extrusión y aumenta las posibilidades de autorretención (es decir, sin suturas, pegamento u otros medios). Una vez insertada a través de la incisión, la córnea artificial 502 vuelve parcial o totalmente a su estado relajado con la porción óptica 504 rellenando (parcial o completamente) una escisión en el tejido corneal, y al menos una porción del anillo exterior 510 y los miembros de conexión 512 dispuestos dentro de una bolsa corneal alrededor de la escisión.

[0091] La Figura 16 es una vista lateral en sección transversal de una realización adicional de un implante de córnea según la presente descripción que muestra el implante de córnea en un estado relajado; La Figura 17 es una vista frontal (es decir, anterior) del implante de córnea de la Figura 16 que muestra el implante de córnea en un estado relajado. Como se muestra en las Figura 16-17, el implante corneal 550 incluye una córnea artificial 552, una porción óptica 554 que tiene una superficie anterior 556, un extremo posterior 558 y una pared lateral exterior 560. El implante de córnea 550 también incluye una porción de anclaje 562, que incluye una falda 564.

[0092] En algunos ejemplos, la córnea artificial 552 está configurada para reemplazar una porción de espesor completo del tejido corneal; en otros ejemplos, la córnea artificial 552 está configurada para reemplazar una porción de espesor parcial del tejido corneal. En algunos ejemplos, la córnea artificial 552 reemplaza el tejido estromal corneal, que puede incluir una escisión de una porción anterior del estroma, una porción posterior de la córnea, o tanto una porción anterior como una porción posterior de la córnea. En algunos ejemplos, la córnea artificial 552 reemplaza el tejido corneal extirpado anterior a la membrana de Descemet, es decir, cirugía de espesor parcial no penetrante. En algunos ejemplos, la córnea artificial 552 reemplaza un espesor completo de tejido corneal extirpado que incluye la membrana y el endotelio de Descemet, es decir, cirugía penetrante de espesor completo. En algunos ejemplos, la córnea artificial 552 permite el crecimiento del epitelio sobre una superficie anterior después de la implantación. En algunas de estas realizaciones, una o más porciones de la una o más porciones de una superficie anterior de la córnea artificial 552 se tratan o modifican de acuerdo con las descripciones anteriores para estimular el nuevo crecimiento epitelial.

[0093] En este ejemplo de córnea artificial 552, la falda 564 rodea la porción óptica 554, extendiéndose desde la pared lateral exterior 560 de la porción óptica 554 en una ubicación entre la superficie anterior 556 y el extremo posterior 558 de la porción óptica 554. En algunos ejemplos, una de la porción óptica 554 y la porción de anclaje 562

es reversiblemente deformable para permitir la implantación de la córnea artificial 552 a través de una incisión que es menor que un ancho de la córnea artificial 552 en su estado relajado. En algunos ejemplos, la deformación de la córnea artificial 552 permite la implantación de la córnea artificial 552 a través de una incisión que tiene menos de la mitad del ancho de la córnea artificial en su estado relajado. En otros ejemplos, tanto la porción óptica 554 como la

5 porción de anclaje 562 son reversiblemente deformables. Una vez insertada a través de la incisión en el ojo, la córnea artificial 552 vuelve parcial o totalmente a su estado relajado con la porción óptica llenando (parcial o completamente) una escisión en el tejido corneal, y al menos una porción de la falda 564 dispuesta dentro de una bolsa corneal que rodea parcial o completamente la escisión.

- 10 **[0094]** La falda 564 puede hacerse más gruesa o más delgada (medida de anterior a posterior) y más ancha o más estrecha (medida desde la porción óptica 554 hacia afuera desde la porción óptica 554) dependiendo de los parámetros y características del paciente y la cirugía particular a realizar. La falda 564 se implanta en una bolsa corneal que rodea una escisión corneal, mientras que la porción óptica 554, después de la implantación, llena (parcial o totalmente) la porción extirpada de la córnea. En esta realización de ejemplo, la falda 564 y la porción óptica 554 se
- 15 construyen de materiales con una o más propiedades mecánicas dispares, que incluyen, pero no se limitan a, las propiedades mecánicas descritas anteriormente. En algunos ejemplos, esto se logra fabricando la falda 564 y la porción óptica 554 de diferentes materiales. Adicional o alternativamente, la falda 564 y la porción óptica 554 se aplican con diferentes tratamientos de materiales entre sí, tales como tratamientos mecánicos, térmicos, de radiación (por ejemplo, radiación electromagnética) y/o químicos. En algunos de estos ejemplos, solo una de la porción óptica 554 y
- 20 la porción de anclaje 562, o una porción de esta, se trata de esta manera para lograr una córnea artificial reversiblemente deformable 552 que tiene regiones con diferentes propiedades mecánicas.

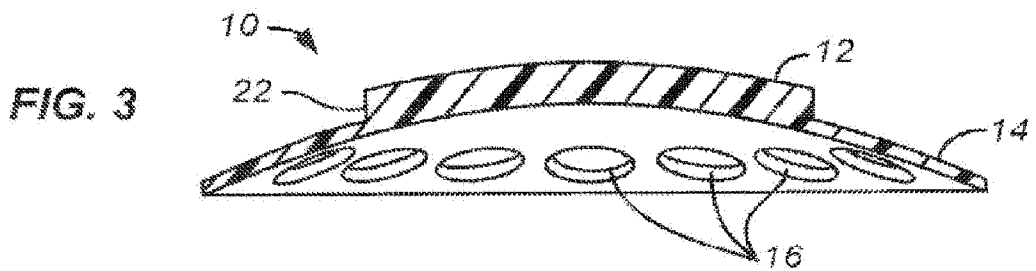
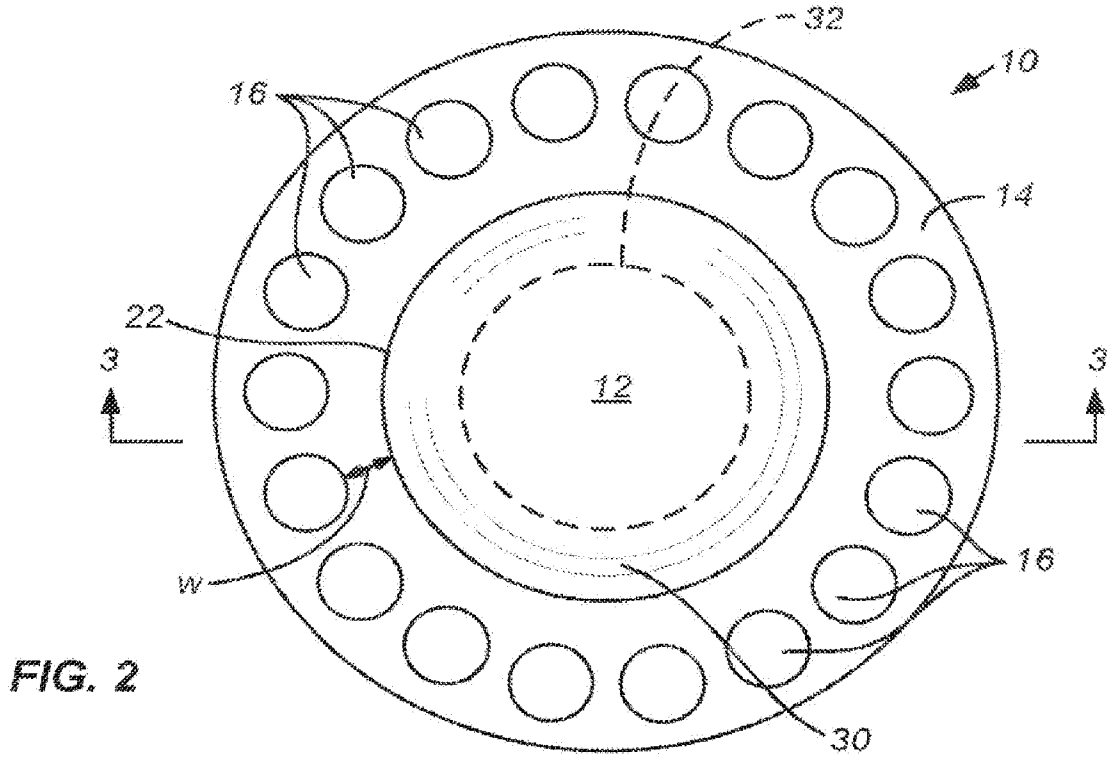
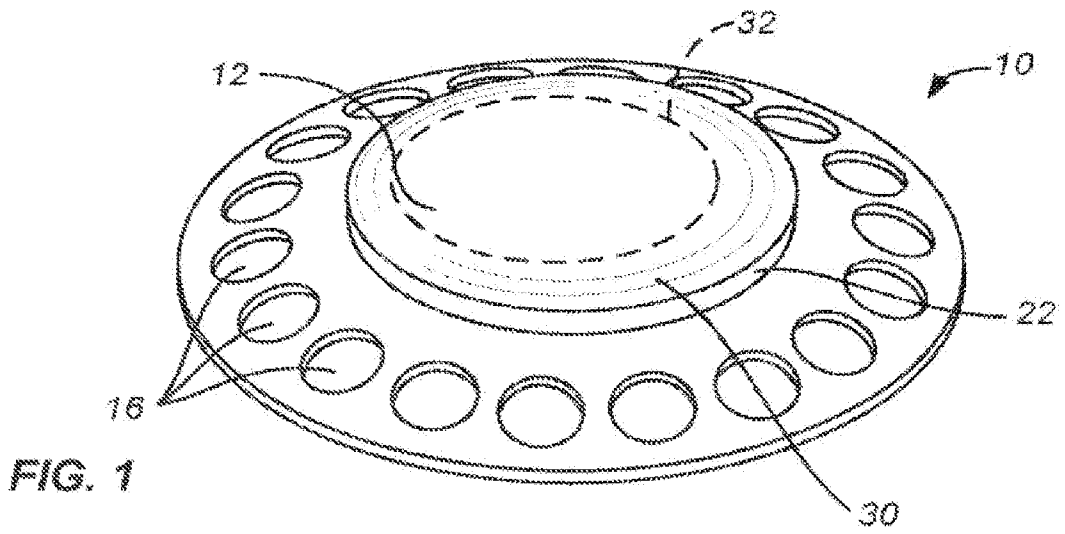
- [0095]** La córnea artificial 552 se mecaniza o moldea como una sola unidad monolítica. Alternativamente, la falda 564 y la porción óptica 554 se fabrican por separado y luego se unen entre sí a través de cualquier medio
- 25 adecuado, como pegamento, soldadura y/o un ajuste mecánico/de fricción.

- [0096]** La Figura 18 es una vista frontal (es decir, anterior) de una versión modificada de la realización de implante de córnea mostrada en las Figura 16-17. El implante corneal 550 incluye una córnea artificial 552, una porción óptica 554 que tiene una superficie anterior 556; y una porción de anclaje 562 que incluye un falda 564, como se ha
- 30 analizado anteriormente. Además, en esta realización, la falda incluye una o más aberturas 570. La una o más aberturas 570 permiten el paso de oxígeno y nutrientes de acuerdo con la descripción anterior. La falda 564 (o una porción de esta) y la porción óptica 554 (o una porción de esta) tienen una o más propiedades mecánicas diferentes, como se describió anteriormente en relación con las Figuras 16-17.

- 35 **[0097]** Si bien lo anterior es una descripción completa de determinadas realizaciones de la invención, se pueden utilizar diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como limitante del alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de córnea que comprende:
- 5 una córnea artificial (502) para reemplazar el tejido corneal extirpado,
la córnea artificial que comprende un estado relajado y un estado deformado y
ser reversiblemente deformable de modo que la córnea artificial pueda volver al estado relajado desde el estado
deformado y pueda implantarse en un ojo a través de una abertura que es menor que un ancho de la córnea artificial
en el estado relajado;
- 10 la córnea artificial comprende además una porción óptica (504) para reemplazar al menos una porción de tejido
corneal extirpado y una porción de anclaje (506) configurada para insertarse en una bolsa corneal lamelar,
donde la porción de anclaje (506) comprende un andamio (507), donde el andamio (507) comprende un anillo
exterior (510), un anillo interior (508) y al menos un elemento de conexión (512) que conecta el anillo exterior al anillo
interior, y donde al menos una porción del anillo interior (508) está acoplada a la porción óptica (530),
- 15 donde la porción óptica está hecha de un material no deformable con un primer conjunto de propiedades mecánicas,
y la porción de anclaje comprende un material con un segundo conjunto de propiedades mecánicas, donde al menos
uno de:
el primer conjunto de propiedades mecánicas comprende un módulo elástico que es diferente de un módulo
20 elástico del segundo conjunto de propiedades mecánicas;
el primer conjunto de propiedades mecánicas comprende una resistencia a la tracción que es diferente de una
resistencia a la tracción del segundo conjunto de propiedades mecánicas; o
el primer conjunto de propiedades mecánicas comprende una relación de alargamiento a ruptura que es diferente
de una relación de alargamiento a ruptura del segundo conjunto de propiedades mecánicas.
- 25 2. El implante corneal según la reivindicación 1, donde la porción de anclaje (506) comprende una aleación
de níquel-titanio.
3. El implante corneal según la reivindicación 1, donde la porción óptica está hecha de vidrio o un cristal
30 donde el cristal es zafiro o diamante.
4. El implante de córnea según la reivindicación 1, que comprende al menos dos elementos de conexión
(512), donde hay un espacio abierto entre pares adyacentes de los al menos dos elementos de conexión.
- 35 5. El implante de córnea según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la porción óptica (504)
comprende una ranura (530), donde al menos una porción del andamio está acoplada con la ranura.
6. El implante de córnea según la reivindicación 5, donde al menos una porción del anillo interior (508) está
40 acoplada a la ranura (530).
7. El implante de córnea según la reivindicación 6, donde la ranura (530) está dispuesta en una pared
lateral exterior de la porción óptica (504).
8. El implante de córnea según la reivindicación 1, donde el segundo conjunto de propiedades mecánicas
45 comprende memoria de forma.
9. El implante de córnea según la reivindicación 1, donde el segundo conjunto de propiedades mecánicas
comprende superelasticidad.



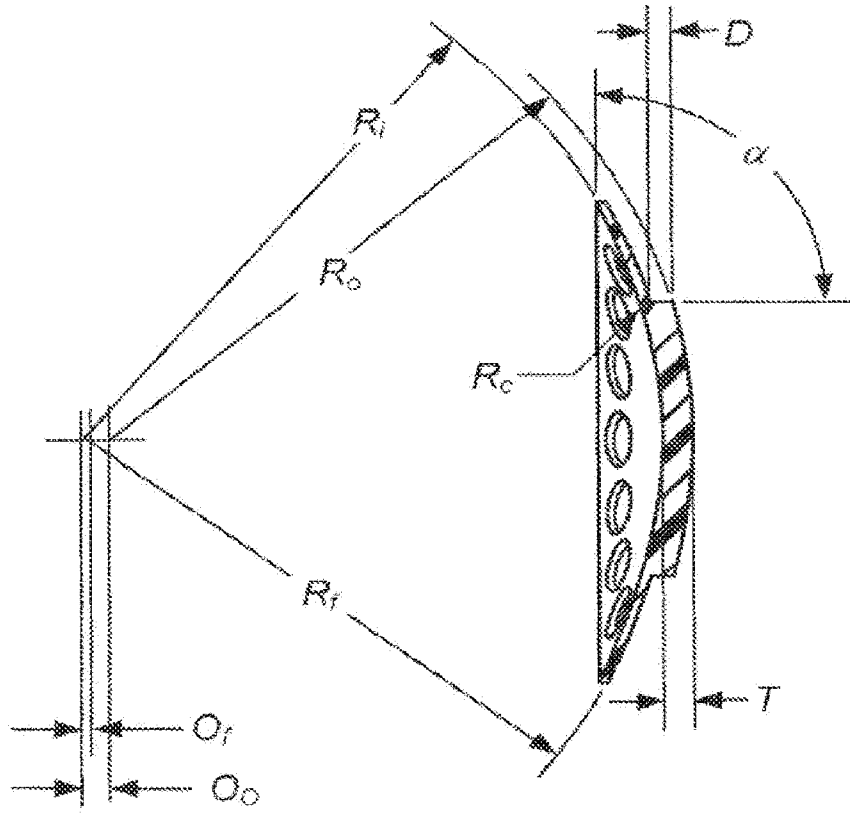


FIG. 4

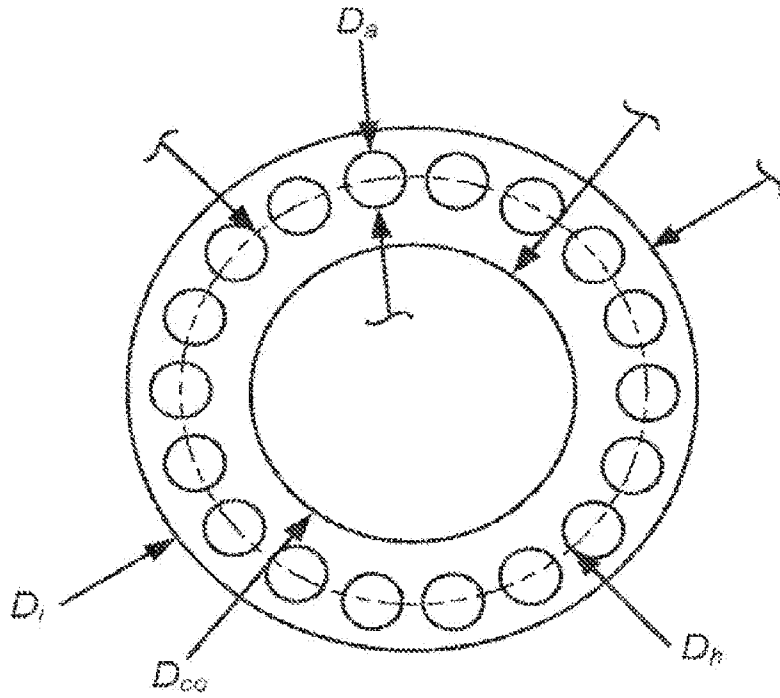


FIG. 5

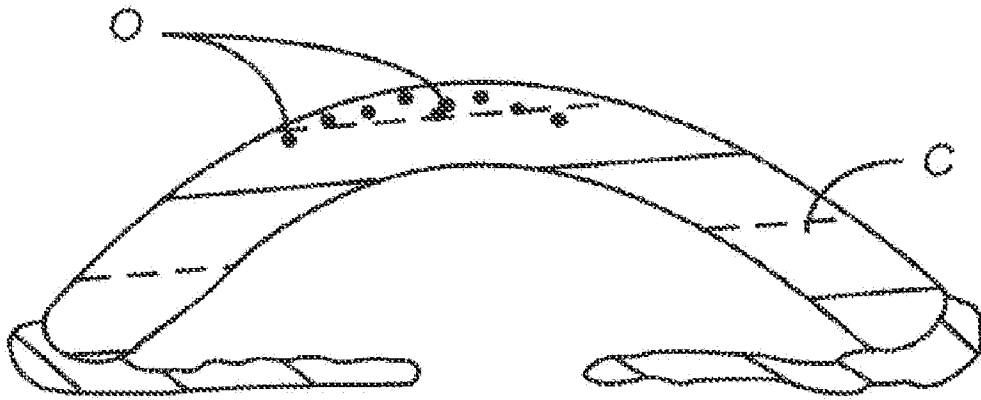


FIG. 6A

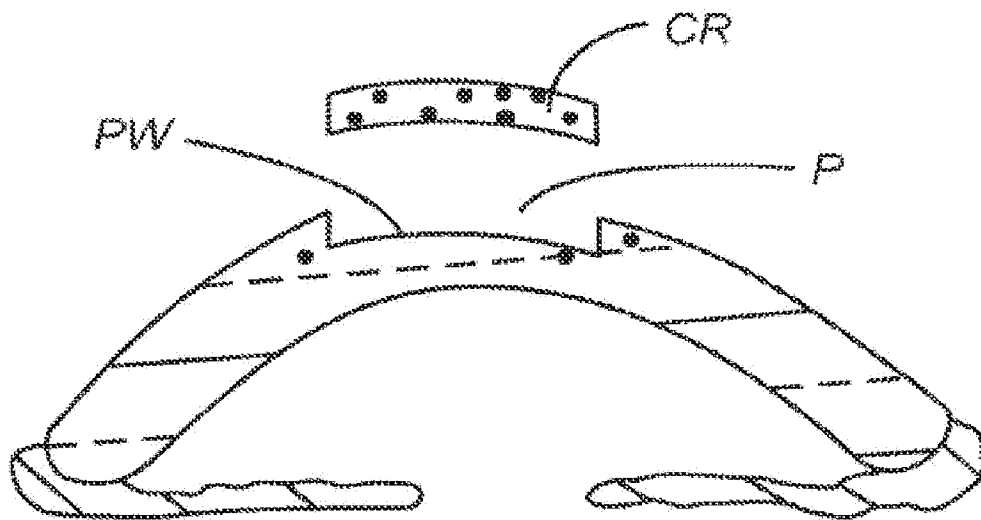


FIG. 6B

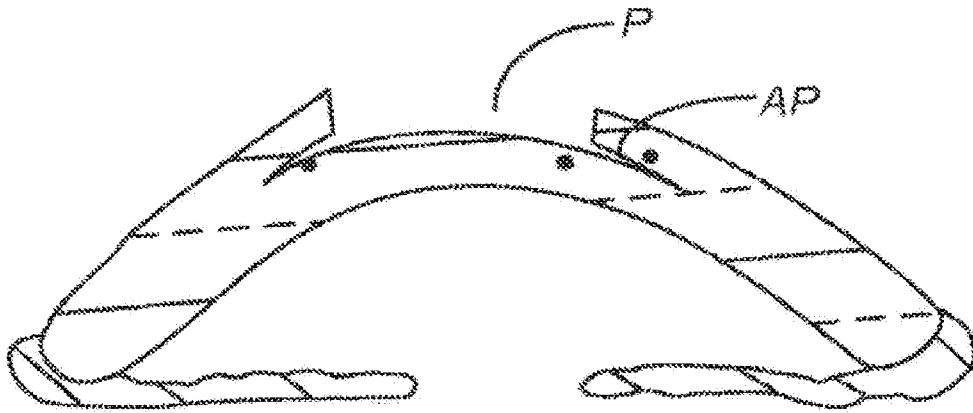


FIG. 6C

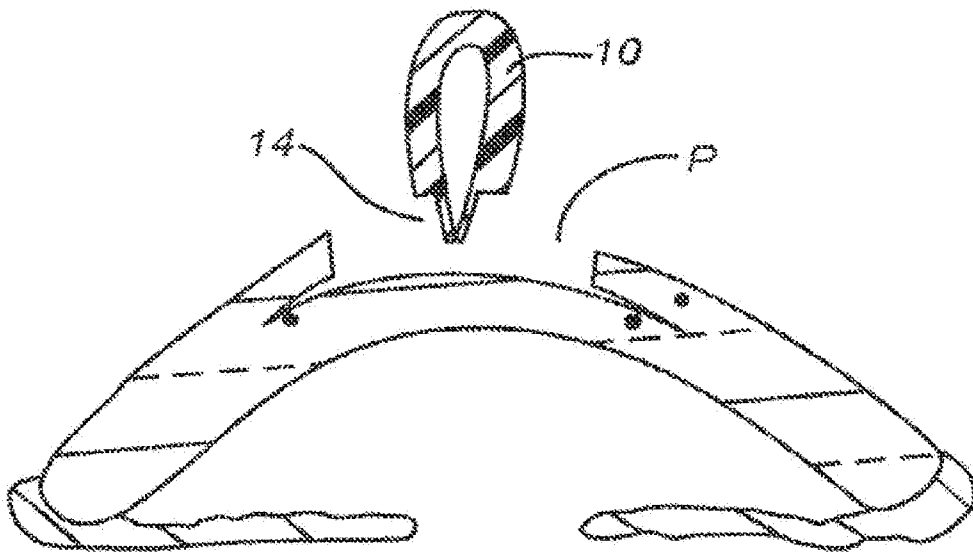


FIG. 6D

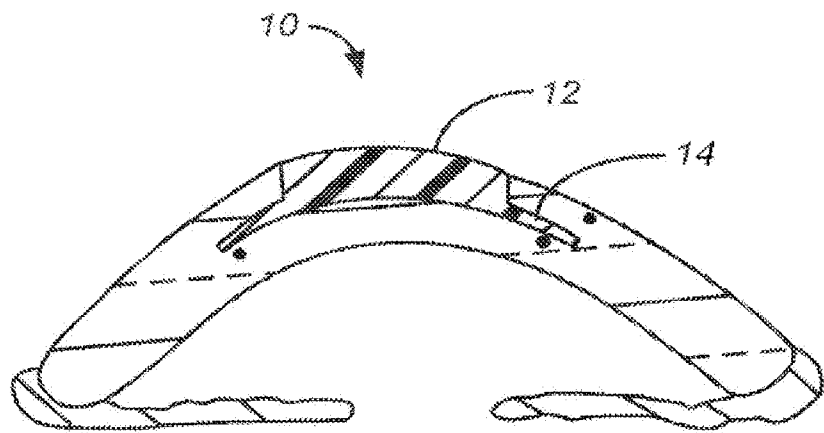


FIG. 6E

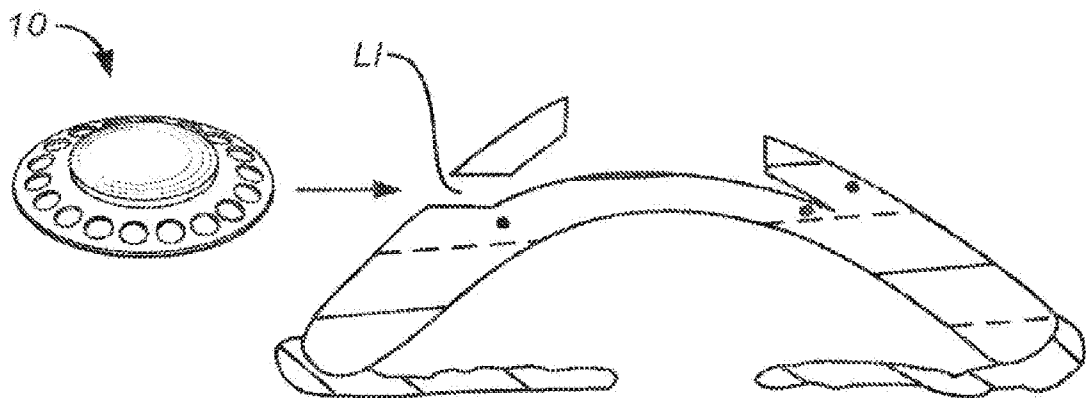


FIG. 6F

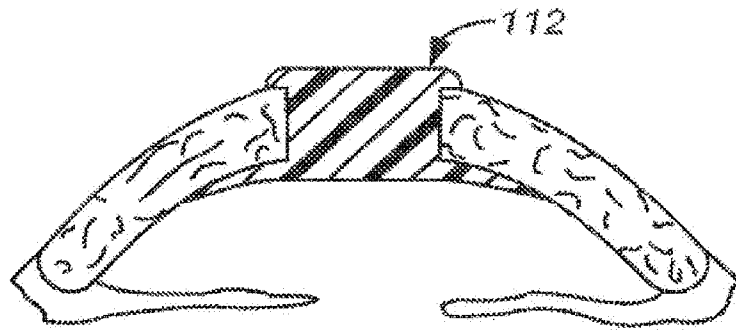


FIG. 7A
(TÉCNICA ANTERIOR)

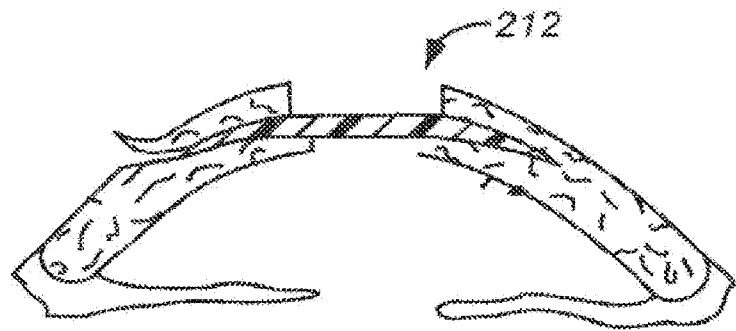


FIG. 7B
(TÉCNICA ANTERIOR)

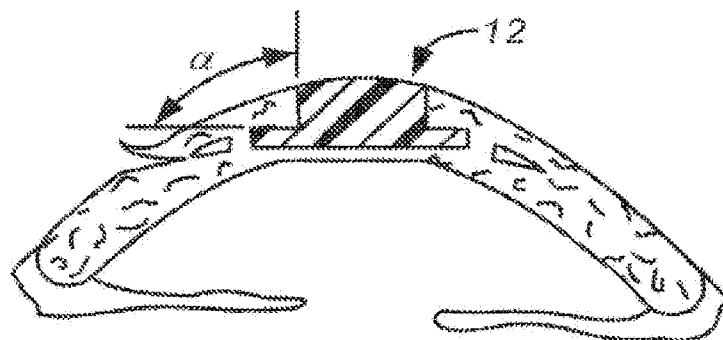


FIG. 7C

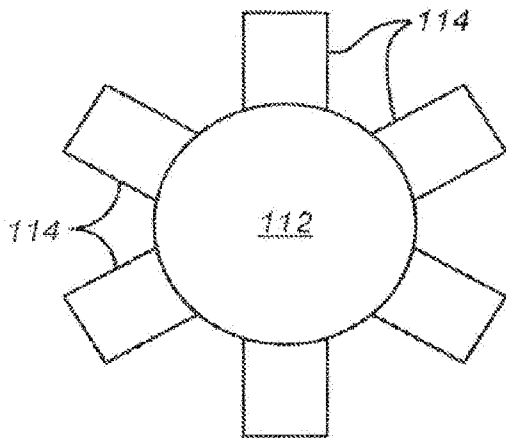


FIG. 8A

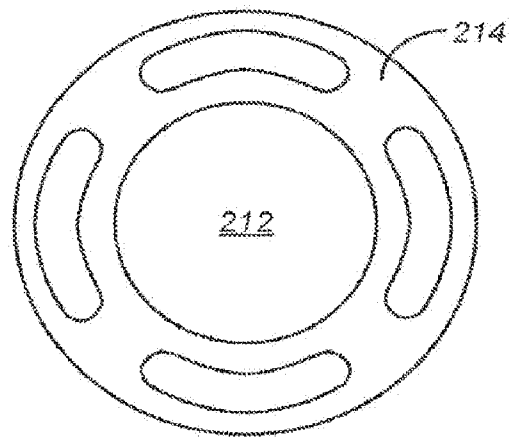


FIG. 8B

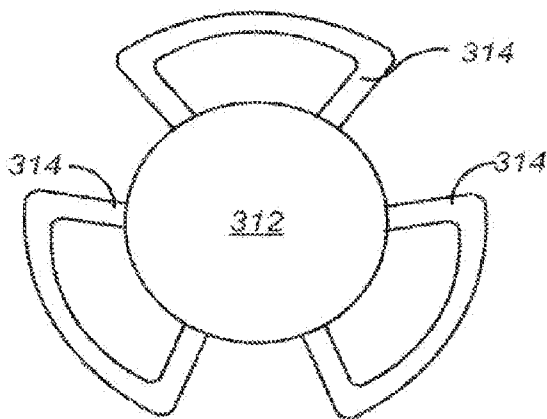


FIG. 8C

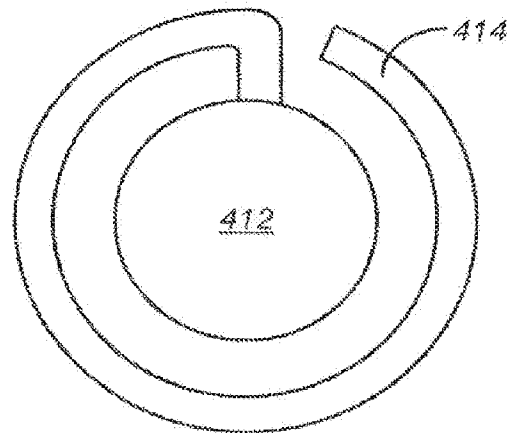


FIG. 8D

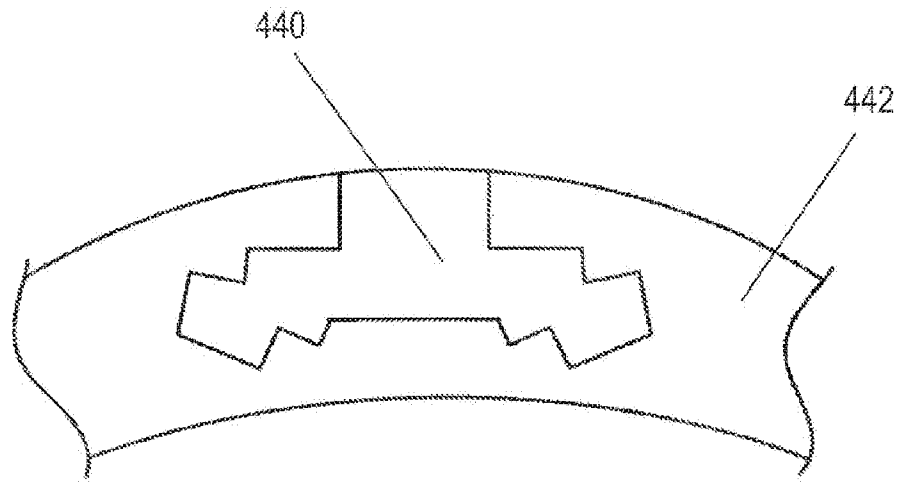


FIG. 9A

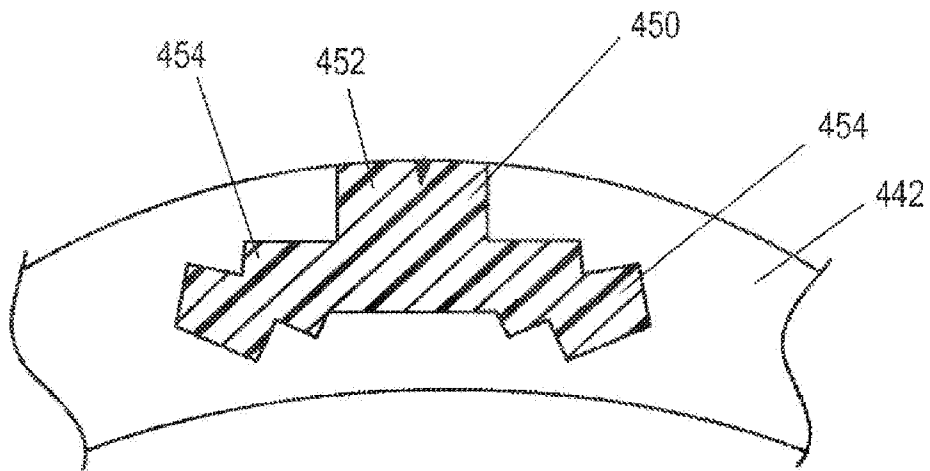


FIG. 9B

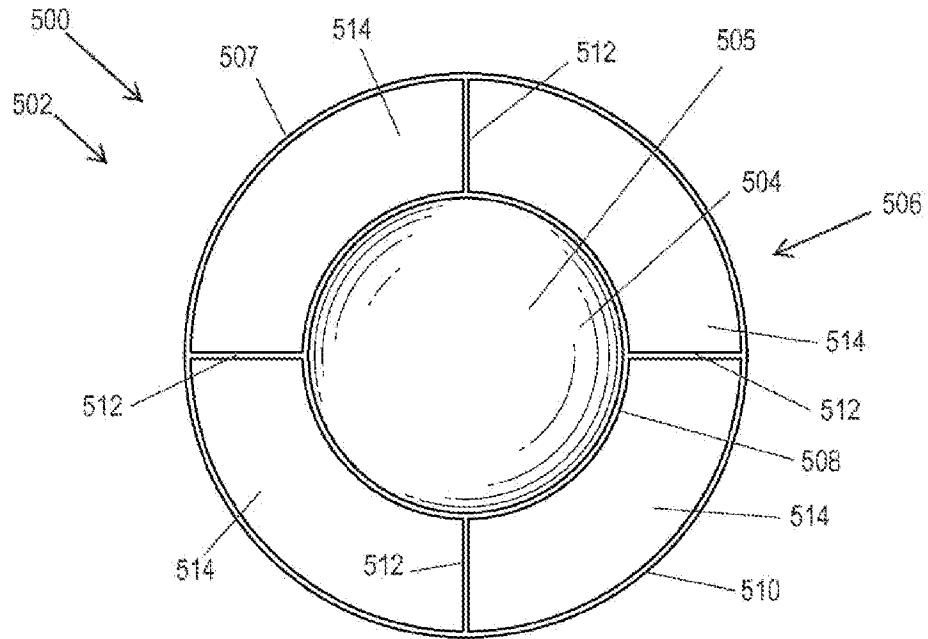


FIG. 10

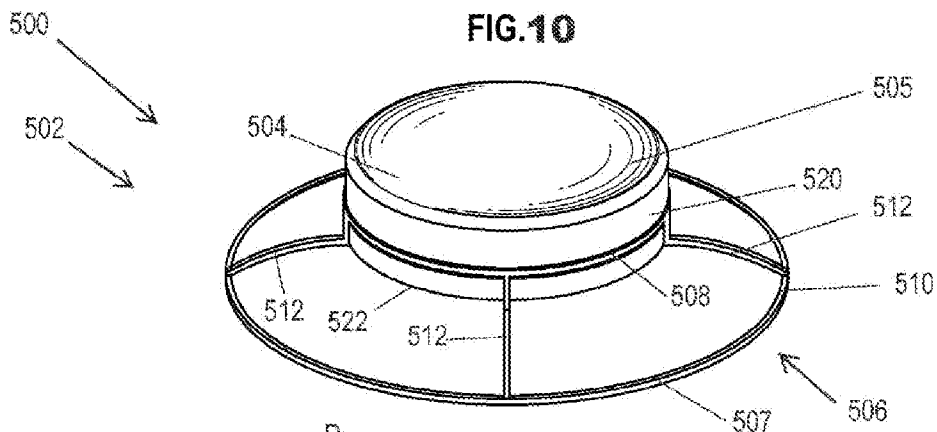


FIG. 11

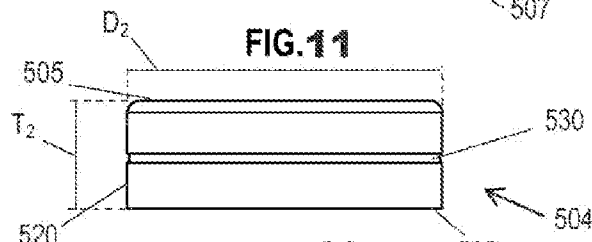


FIG. 12

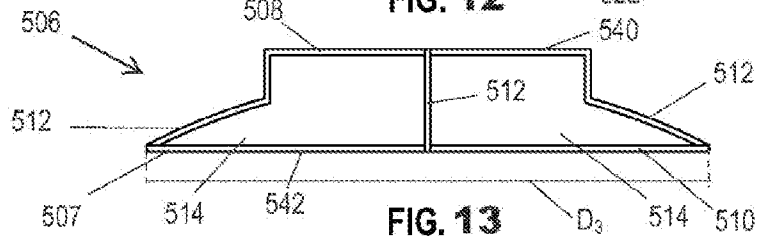


FIG. 13

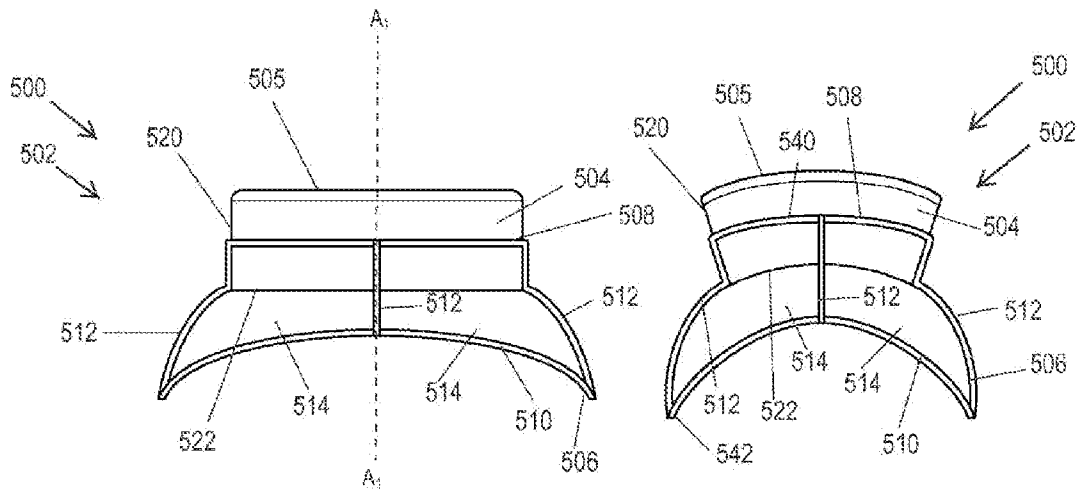


FIG. 14

FIG. 15

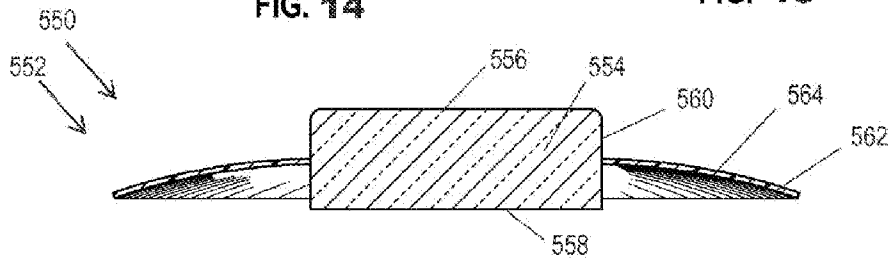


FIG. 16

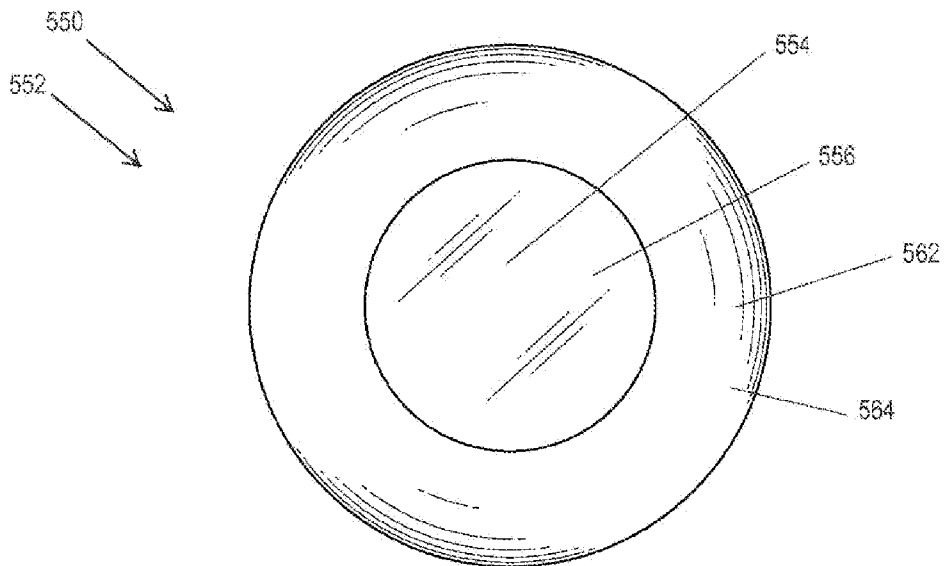


FIG. 17

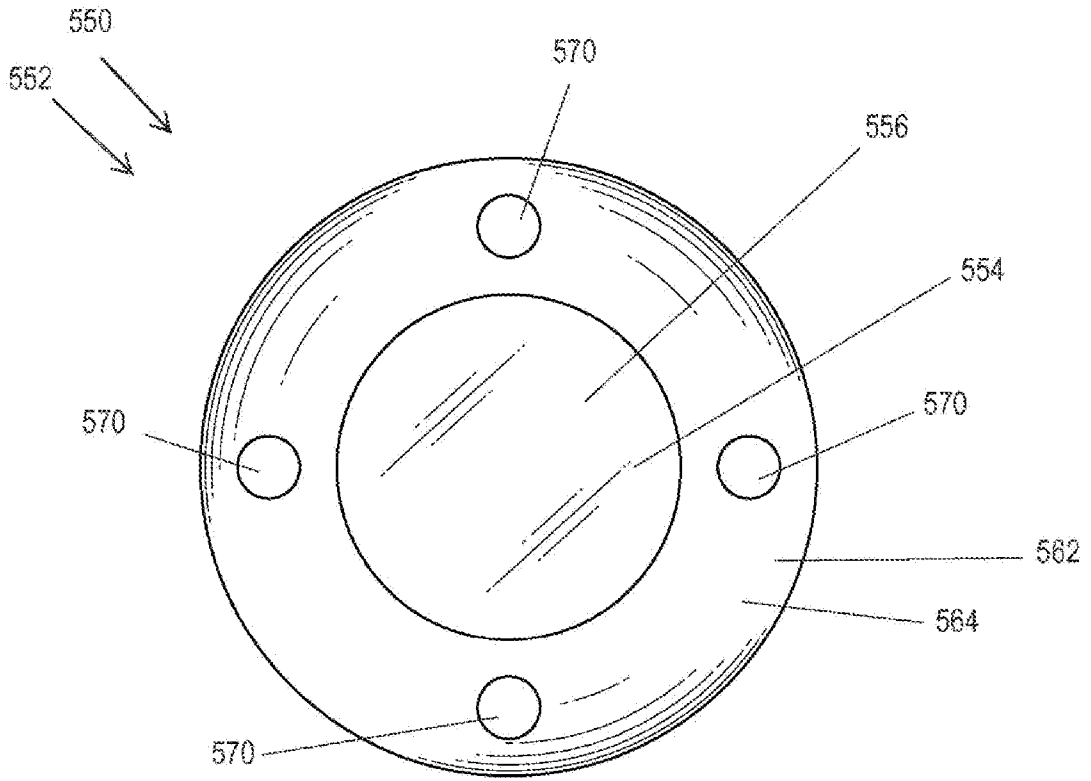


FIG. 18