



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior  
Instituto Nacional de Propriedade Industrial

(21) **PI0708295-9 A2**



(22) Data de Depósito: 16/03/2007  
(43) Data da Publicação: 24/05/2011  
(RPI 2107)

(51) *Int.Cl.:*  
A61F 2/14 2006.01

(54) Título: **IMPLANTE DE CÓRNEA**

(30) Prioridade Unionista: 16/03/2006 AT A428/2006

(73) Titular(es): Albert Daxer

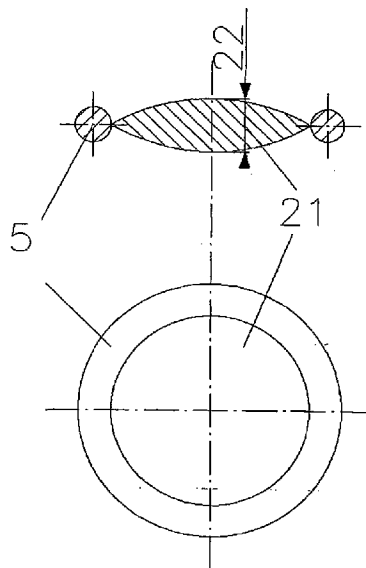
(72) Inventor(es): Albert Daxer

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT AT2007000130 de 16/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/104068 de 20/09/2007

(57) **Resumo:** IMPLANTE DE CORNEA. A presente invenção refere-se a um implante de córnea (5) de forma anular, para a introdução em uma bolsa da córnea do olho humano, através de um acesso estreito, de preferência, em formato de túnel, sendo que, a forma final do implante de córnea depende da miopia ou do astigmatismo a ser corrigido. A fim de possibilitar um implante simples do implante de córnea está previsto que, ele possua uma memória de formas impressa em função de sua geometria e/ou de seu material, que é projetada de tal modo que, a capacidade de deformação de uma forma de partida possibilita a introdução do implante de córnea na bolsa da córnea através do acesso estreito, e o implante de córnea apresente uma força de ajuste na forma final, que possibilita o desdobramento independente do implante de córnea na bolsa da córnea.





Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "IMPLANTE DE CÓRNEA".

Área da Invenção

5 A presente invenção refere-se a um implante de córnea de forma anular, para a introdução em uma bolsa da córnea do olho humano, através de um acesso estreito, de preferência, em formato de túnel, sendo que, a forma final do implante de córnea depende da miopia a ser corrigida.

Estado da Técnica

10 O aparelho óptico do olho, para a imagem do meio-ambiente é constituído, em essência, da córnea e da lente colocada atrás da íris. Esse aparelho óptico do olho possui uma refração total de aproximadamente 60 dióptricos, sendo que, a superfície limite entre a córnea e o ar, portanto, o limite exterior do olho fornece a contribuição principal com aproximadamente 40 dióptricos. Essa refração da córnea é, em essência, proporcionalmente  
15 indireta ao raio da superfície dianteira da córnea (superfície limite entre a córnea e o ar). Devido à alteração do raio da córnea, por conseguinte, também a refração do olho pode ser alterada. Assim, por exemplo, uma ampliação do raio da córnea (central) leva a uma redução da refração, o que pode ser aproveitado cirurgicamente para a correção operativa em miopias. Neste  
20 caso, por exemplo, no caso dos métodos a laser (LASIK, LASEK, etc.) na área da córnea central é retirado mais tecido do que na periferia.

No caso do método LASIK, por exemplo, é cortado um flap na córnea. Isto é um corte lamelar da córnea em uma certa profundidade. A desvantagem considerável de flaps desse tipo é que, com isso a estabilidade biomecânica da córnea é afetada consideravelmente. Em particular, esse  
25 flap não cresce mais completamente no tecido da córnea que fica embaixo. Com isso, reduz-se a superfície da seção transversal biomecânica efetiva da córnea exatamente em torno de um valor, que corresponde à espessura do flap. Por isso é desejável efetuar uma correção no interior da córnea, sem  
30 precisar levar em conta uma interferência maciça desse tipo da biomecânica, como a que é provocada por um flap. Além disso, os métodos a laser mencionados só são apropriados até aproximadamente 10 dióptricos de mi-

opia.

A fim de evitar essas desvantagens, foram desenvolvidos processos, nos quais podem ser empregados implantes de córnea, que causam uma deformação da córnea no sentido que, o raio da córnea é ampliado pela adição de volume, o que leva a uma redução da refração e, com isso, à correção de miopia.

Implantes de córnea em geral são executados em forma anular, sendo que, são empregados anéis inteiros (abertos ou fechados) ou anéis divididos (por exemplo, segmentos de anel).

Da patente US 2005/0119738 A1 é conhecido, por exemplo, o emprego de um implante de córnea desse tipo sob um flap. Ela descreve um implante anular para a introdução na córnea sob um flap. Neste caso, uma parte central do implante de córnea atua opticamente direta, isto é, ela precisa preencher sua tarefa de ser parte da zona óptica, e de ser penetrada pelos raios de luz a serem formados. A tarefa do implante de córnea é a formação de uma superfície da córnea multifocal, sendo que, a área do furo central no implante de córnea é responsável pela visão na proximidade e naquela área, que inclui adicionalmente a parte interna do implante de córnea (zona óptica) para a visão na distância. A fim de poder solucionar, afinal, a tarefa apresentada, a zona óptica (portanto, inclusive a parte interna do implante de córnea) precisa estar dentro do diâmetro da pupila do olho, que geralmente se situa entre 2 e 5 mm. Isso exige que, o furo interno no implante de córnea não possa ser, em essência, maior que 2 mm. Além disso, porém, também a parte interna do implante de córnea, que deve contribuir diretamente para a imagem óptica durante a visão à distância, precisa apresentar uma largura mínima, que levando em consideração as leis ópticas, precisa estar claramente acima de 1 mm (2 mm), a fim de ser efetiva. Acrescente-se a isso ainda a parte externa do implante de córnea. Com isso, existe o problema considerável que, devido à largura do material bastante considerável bem acima de 1 mm, isso pode levar a problemas com a alimentação de oxigênio e de nutrientes. Mediante o emprego do hidrogel microporoso indicado, certamente esse problema da alimentação de nutrien-

tes pode ser reduzido, mas então, devido à maciez do anel, surge o problema da estabilidade e da estabilização da geometria do anel.

Além disso, o implante de córnea não possui tanto na borda interna, como também na borda externa nenhuma extremidade pontuda, mas  
5 uma espessura de borda final, de preferência, de 10  $\mu\text{m}$ . Esses cantos de borda são, no entanto, de desvantagem considerável, uma vez que ali podem ocorrer depósitos, o que pode levar a restrições da visão.

As experiências com imagens multifocais, tanto no caso de adaptação de lentes de contato, como também no caso da implantação de  
10 lentes intra-oculares em operações de estrela mostram que, isso só é tolerado por uma parte pequena dos pacientes. A maioria sente o "borrão" do foco simultâneo provocado por isso, ao longo do eixo óptico mais provável como desagradável antes como vantajoso. Além disso, no caso da presente construção é de se esperar que, os pacientes sintam como perturbadora a  
15 parte central do implante de córnea e, neste caso, apesar do índice de refração equalizado no ambiente, em particular, a borda interna, que já precisa estar dentro da abertura da pupila.

A introdução de um implante de córnea na córnea sob um flap tem, com isso, desvantagens consideráveis, em particular, uma restrição  
20 significativa da estabilidade da córnea devido ao corte lamelar na córnea, para a produção do flap. Essa restrição da estabilidade da córnea é conhecida das experiências com operações de LASIK, onde precisa ser produzido um flap do mesmo tipo.

Implantes de córnea de forma anular, porém, também podem  
25 ser empregados em processos, que prevêm uma incisão na superfície da córnea. Assim, por exemplo, a patente GB 2095119 A descreve uma incisão circular da superfície da córnea no tecido da córnea, na qual é introduzido um anel com cerca de 8 mm de diâmetro como separador, e com isso, a córnea central deve ser aplainada, o que leva a uma correção da miopia.  
30 São descritas duas geometrias anulares diversas, e são feitas indicações de dimensão correspondentes. Uma seção transversal do anel de forma circular com uma espessura de cerca de 0,1 mm até 0,5 mm, e uma seção trans-

versal do anel triangular com comprimentos de canto de cerca de 0,3 mm. Como materiais são mencionados, em essência, materiais sintéticos polímeros. A desvantagem desse método é a alta traumatização do tecido. Assim, depois da introdução do anel no tecido da córnea, a incisão precisa ser fechada ao longo de toda a extensão através de uma costura, uma vez que, do contrário, o anel não poderia ser mantido estável na córnea, e a estabilidade da córnea seria afetada maciçamente. Sem costura a dimensão da correção, portanto, a dioptria tratada, por isso, não poderia ser predeterminada. Mas também com uma costura, a dimensão da correção, então, só poderia ser predeterminada, se o anel dispuser de rigidez suficiente e de pequena capacidade de deformação, a fim de oferecer resistência suficiente às possíveis distorções do tecido por meio da costura.

A patente WO 93/12735 A1 descreve uma variante da patente GB 2095119 A, com um implante de córnea biocompatível, de forma anular, que do mesmo modo, é introduzido por meio de uma incisão circular da superfície da córnea no estroma da córnea, para a finalidade da correção de foco em miopia. Neste caso, trata-se de um anel com diâmetro fixo, portanto, não variável, com um índice de refração, que não desvia em torno de mais que 2% do índice do tecido da córnea, e pode apresentar as dimensões seguintes: diâmetro do anel cerca de 2,4 mm até 12 mm, largura do anel cerca de 0,2 mm até 4 mm e espessura do anel cerca de 0,005 até 0,2 mm. O lado dianteiro do anel é convexo, e o lado traseiro é executado plano. Também neste caso, o traumatismo do tecido durante a aplicação é considerável. Além disso, existe uma desvantagem considerável para o emprego como implante na córnea, devido ao curso da superfície traseira do anel. Essa superfície é executada reta. Uma vez que, todavia, a superfície da córnea é curvada com um raio de cerca de 8 mm, isso leva ao fato de que, no caso das larguras do anel indicadas, em parte, surgem diferenças de curso consideráveis entre a superfície traseira do anel e a superfície de corte da córnea correspondente em uma bolsa da córnea. Uma desproporção geométrica desse tipo, como descrita múltiplas vezes na literatura, pode levar a depósitos maciços de material orgânico nas superfícies limite, o que

pode levar a restrições de visão e a resultados cosméticos ruins. Além disso, resulta uma distribuição de pressão muito irregular para o tecido, ao longo da superfície traseira do anel, o que pode induzir atrofia de pressão e destruição do tecido.

5                   A fim de evitar as desvantagens descritas até o momento foram desenvolvidos processos, nos quais o respectivo implante de córnea é introduzido através de um acesso estreito, em formato de túnel em uma bolsa da córnea fechada, de outro modo, em todos os lados. Uma vez que, a tensão interna da córnea atua ao longo de lamelas da córnea, em uma bolsa da  
10                   córnea, em essência, fechada a superfície da seção transversal efetiva biomecânica para essa tensão não é reduzida, e a estabilidade biomecânica da córnea não é afetada.

                    Um processo apropriado e um dispositivo apropriado para a criação de uma bolsa da córnea desse tipo são conhecidos, por exemplo, da  
15                   patente EP 1 620 049 B1, cujo conteúdo, com isso, é registrado nesse requerimento.

                    A criação de um implante de córnea desse tipo com acesso estreito, mais ou menos em formato de túnel, porém, também já é conhecido da patente US 2002/005753 A1. Após a introdução na bolsa da córnea, o  
20                   implante de córnea de forma anular dobrado é desdobrado e levado para a posição. Embora a implantação consiga passar bem através de um túnel estreito por meio desse implante de córnea dobrável flexível, é uma desvantagem essencial desse processo conhecido e do implante de córnea empregado neste caso, o fato de que, esse último precisa ser desdobrado manu-  
25                   almente na bolsa depois da implantação. Contudo, neste caso, no interior da bolsa, depois da introdução do implante de córnea, está ativa uma infinidade de forças, que impedem o implante de córnea no desdobramento, de tal modo que, em particular, para anéis muito flexíveis existe o risco que, a moldagem do implante de córnea depois da implantação não assumam mais  
30                   a forma anular exatamente predefinida, e seja induzida a astigmatismos e também a defeitos de imagem de ordem mais elevada. Por isso, após a implantação, é preciso ter levado em conta as manipulações manuais elabora-

das e prolongadas, a fim de poder produzir novamente a forma anular, o que, apesar disso nem sempre é exatamente possível, pelo que a correção desejada da visão defeituosa freqüentemente não é obtida. Além disso, a necessidade do desdobramento manual do implante de córnea dentro da  
5 bolsa da córnea condiciona uma solicitação desnecessária da córnea e, sobretudo, também do acesso estreito, de preferência, em formato de túnel à bolsa da córnea. Em outras palavras, um implante de córnea suficientemente flexível, conhecido do estado da técnica facilita, na verdade, a introdução na bolsa da córnea através do acesso estreito, contudo, ao mesmo tempo,  
10 dificulta o desdobramento na bolsa da córnea.

Por isso, a tarefa da presente invenção é criar um implante de córnea, que não apresente as desvantagens descritas, e que possa ser empregado em um processo para a correção de visão defeituosa, no qual um implante de córnea é introduzido em uma bolsa da córnea através de um  
15 acesso estreito, de preferência, em formato de túnel.

#### Apresentação da Invenção

De acordo com a invenção, isto é obtido por meio das características que caracterizam a reivindicação 1.

Neste caso, em um implante de córnea de forma anular para a  
20 introdução em uma bolsa da córnea do olho humano através de um acesso estreito, de preferência, em formato de túnel, sendo que, a forma final do implante de córnea depende da miopia a ser corrigida, de acordo com a invenção está previsto que, ele possua uma memória de formas impressa em função de sua geometria e/ou de seu material, que é projetada de tal modo  
25 que, a capacidade de deformação de uma forma de partida possibilite a introdução do implante de córnea na bolsa da córnea através do acesso em formato de túnel, e o implante de córnea apresente uma força de ajuste na forma final, que possibilite o desdobramento, em essência, independente do implante de córnea na bolsa da córnea.

30 De acordo com uma forma de execução preferida da invenção, além disso, está previsto que, a forma de partida e a forma final sejam idênticas.

Tipicamente a largura de um acesso em formato de túnel desse tipo a uma bolsa da córnea, de outra forma, fechada, a fim de evitar uma redução da estabilidade da córnea, como no caso de um flap, deveria ser, se possível, menos de 5 mm, de forma ideal, entre 2 mm e 3 mm. Por isso, um implante de córnea de acordo com a invenção também pode ser introduzido na bolsa da córnea através de um acesso estreito, cuja distância livre maior se situa abaixo de 5 mm, de preferência, entre 2 mm e 3 mm, a fim de evitar uma redução da estabilidade biomecânica da córnea como no caso de um flap, sem quebrar ou sem ser desviado da forma (por exemplo, devido à deformação plástica que permanece (irreversível)).

Ao mesmo tempo, porém, também pode ser assegurado que, o implante de córnea, ao lado da capacidade de deformação suficiente, também possua a capacidade de aplicar uma força de ajuste suficiente para poder se desdobrar após a implantação seguramente na bolsa da córnea em sua forma predefinida - sua forma final - sendo que, o desdobramento ocorre, em essência, independente e automático, sem intervenção manual adicional, ou sem intervenção manual adicional digna de menção.

Decisiva para isso é a circunstância que, em virtude da memória de formas impressa no implante de córnea de acordo com a invenção podem ser "programadas" uma ou várias formas finais desejadas, e essa forma exposta uma vez a uma deformação, independente do fato se plástica ou elástica, ativada ou automaticamente ou, porém, por um sinal de trigger, assume uma dessas formas finais.

A impressão da memória de formas, neste caso, ocorre ou em virtude de uma escolha de material apropriada, ou em virtude de uma geometria especial do implante de córnea, ou, porém em virtude de uma combinação entre material e geometria.

No caso dos materiais apropriados que podem ser empregados, pode se tratar de materiais (plásticos) deformáveis elasticamente ou não deformáveis elasticamente. No caso de materiais elásticos com memória de formas, a capacidade de deformação e a força de ajuste resultam de modo preponderante da elasticidade do material, por exemplo, PMMA (polimetil-

metacrilato), silicone, etc. No caso de materiais não elásticos como ligas da memória de formas, a força de ajuste resulta, por exemplo, de forças nucleares, que durante a transformação espontânea de uma estrutura de grade são liberadas para uma outra.

5                    Em princípio, existe uma infinidade de materiais com memória de formas, que possibilitam uma memória de formas do implante de córnea de acordo com a invenção, assim, por exemplo, PMMA, polímeros de EEMA ou HEMA ou outros materiais acrílicos, hidrogéis, náilon, policarbonato, polietileno ou outros materiais sintéticos, materiais sintéticos com memória de  
10 formas dependente da temperatura, ligas de memória de formas (por exemplo, com base de NiTi, Cu-Zn-Al, Cu-Al-Ni, etc.), ligas apropriadas de materiais sintéticos com metais ou não metais (por exemplo, cerâmicas, semicondutores, etc.), ligações apropriadas de metais com não metais (por exemplo, cerâmicas, semicondutores, etc.), ou materiais compostos, sendo  
15 que, o emprego de alguns desses materiais, por exemplo, hidrogéis, para implantes de córnea certamente já é conhecido, todavia só as condições de emprego e, em particular, a geometria do implante de córnea levam à impressão da memória de formas desejada.

                    Neste caso, é importante que possa ser assegurado que, em  
20 virtude da força de ajuste da forma intermediária, na qual o implante de córnea precisa ser deformado, a fim de poder ser empurrado através do acesso estreito na bolsa da córnea, a forma final desejada possa ser alcançada, independente do fato se a forma de partida e a forma final são idênticas ou  
não.

25                    Porém a tarefa de acordo com a invenção, como já foi mencionado, também pode ser solucionada exclusivamente ou adicionalmente através da previsão de uma geometria especial do implante de córnea.

                    Com isso, materiais elásticos também podem ser empregados como corpos de implante de córnea, que recebem a memória de formas desejada, em virtude de seu dimensionamento geométrico.  
30

                    Por isso é importante um ajuste exato da força de ajuste, uma vez que o implante de córnea somente em sua forma final é apropriado para

a finalidade de corrigir a respectiva visão defeituosa. Se por isso a posição final não puder ser alcançada ou não puder ser alcançada exatamente, também a correção da visão defeituosa é apenas deficiente.

5 Depois da implantação, sobre o implante de córnea na bolsa da córnea atuam forças consideráveis contra o desdobramento, como, por exemplo, forças de atrito, através das paredes da bolsa, entre as quais o implante de córnea vem a ficar. Isso ainda é mais reforçado pelas forças que resultam da tensão da córnea intrínseca e da pressão interna do olho. Uma impressão de uma memória de formas somente, por isso, não é suficiente,  
10 mas precisa ser garantido adicionalmente que, a fabricação da forma final - programada - ocorra por meio da força de ajuste, que é apropriada para vencer essas forças que atuam contra o desdobramento na forma final.

De acordo com uma outra variante de execução preferida da invenção, no caso de um material apropriado para a impressão da memória  
15 de formas, se trata de um material com memória de formas, que pode ser ativada, de preferência, de um material com memória de formas, que pode ser ativada eletricamente, mecanicamente, termicamente ou magneticamente.

Dessa forma, o implante de córnea uma vez implantado pode  
20 ser reajustado a qualquer hora, sendo que, a ativação também pode levar a diferentes formas finais.

Assim, por exemplo, no caso do emprego de acordo com a invenção de materiais com memória de formas, que pode ser ativada termicamente, o implante de córnea também pode assumir sua forma final dese-  
25 jada depois da deformação plástica. Em uma variante de execução preferida da invenção, isto é obtido por meio do emprego visado de ligas com memória de formas.

Por meio do emprego de acordo com a invenção de materiais com memória de formas, que pode ser ativada como implante de córnea,  
30 além disso, é possível que, o implante de córnea implantado, que se encontra em sua forma final, também depois da implantação, por exemplo, através de ativação com um campo elétrico ou magnético colocado por fora, ou a-

través de fluxo com corrente elétrica se altere ainda mais em sua forma final.

5 Entre o grupo dos materiais de acordo com a invenção com memória de formas também devem ser contados aqueles nos quais através de expansão ou redução, por exemplo, por meio de absorção de água ou de desidratação a forma, as dimensões ou a elasticidade ou a plasticidade pode ser alterada. Materiais desse tipo são, por exemplo, materiais sintéticos hidratados completamente ou incompletamente como, por exemplo, HEMA ou hidrogéis.

10 Porém também são conhecidos materiais com memória de formas, nos quais a ativação e o ajuste da forma final são obtidos por meio de sinais mecânicos (por exemplo, através de aplicação de ultra-som ou redução das forças de atrito na bolsa) ou químicos (por exemplo, alteração do valor de pH).

15 De acordo com uma variante de execução alternativa da invenção, no caso dos materiais com memória de formas se trata de ligas com memória de formas, por exemplo, com base de NiTi, Cu-Zn-Al e Cu-Al-Ni, sendo que, de acordo com uma variante de execução preferida tais implantes de córnea são cobertos com um revestimento de proteção inerte, bio-  
20 compatível.

A fim de obter um desdobramento automático muito particularmente exato, de acordo com uma outra variante de execução preferida da invenção está previsto que, por meio da escolha de um material apropriado, bem como, do ajuste correspondente com a forma geométrica do implante  
25 de córnea de forma anular é obtido que, a capacidade de deformação do implante de córnea seja de, pelo menos, 25% em, pelo menos, uma dimensão do anel externo, de preferência, do diâmetro do anel, e que o implante de córnea apresente uma força de ajuste (ou força de reajuste) para a forma anular original (ou forma final desejada) entre 0,001N e 1N, de forma ideal,  
30 0,01N e 0,5N em pelo menos, uma direção (a direção da deformação), de forma ideal, porém, em todas as direções.

Como forma geométrica do implante de córnea de forma anular

a ser particularmente preferida, neste caso, tem-se comprovado um implante de córnea em forma de anel circular, cujo diâmetro externo está entre 4mm e 12mm, cuja largura do anel está entre 4mm e 1,5mm, de preferência, 0,5mm e cuja altura do anel está entre 0,01mm e 0,8mm. Neste caso, o diâmetro interno do anel não deveria estar o mais possível dentro da abertura da pupila, a fim de evitar fenômenos de borda ópticos incômodos.

De preferência, a superfície dianteira do implante de córnea é executada convexa e a superfície traseira é executada côncava. Com isso é garantido que, a parede da bolsa encoste em praticamente todo ponto do implante de córnea, sendo que, a superfície dianteira e a superfície traseira do anel passem nas bordas parando diretamente o mais possível sem estágio.

Em virtude da boa capacidade de deformação e da força de ajuste suficiente existentes de acordo com a invenção, o implante de córnea também pode ser executado como anel fechado ou como anel fendido e, todavia, ser empurrado sem problemas através do acesso estreito na bolsa da córnea. A execução como anel fechado garante que, depois da implantação na bolsa da córnea, o implante de córnea pode assumir novamente uma forma anular estável, não distorcida, em forma de anel.

O implante de córnea pode apresentar a forma de anel circular como forma final, com o que a miopia pode ser corrigida, ou, porém a forma de anel não circular, com o que outras visões defeituosas como, por exemplo, astigmatismo, no caso de uma forma de anel elíptica como forma final podem ser corrigidas.

Variantes de execução preferidas adicionais podem ser depreendidas das outras reivindicações subordinadas.

#### Breve Descrição das Figuras

Em seguida se segue, então, uma descrição detalhada da invenção, com auxílio de exemplos de execução. Neste caso, são mostradas:

a figura 1 uma vista em corte através de um implante de córnea de acordo com a invenção;

a figura 2 um implante de córnea de acordo com a invenção, deformado

- para a introdução em um acesso em forma de túnel
- a figura 3 um implante de córnea de acordo com a invenção com diversos cortes transversais do anel ao longo da circunferência;
- 5 a figura 4 um implante de córnea de acordo com a invenção com geometria do anel em formato de sela;
- a figura 5 dois implantes de córnea de acordo com a invenção com forma de anel diferente;
- a figura 6 diferentes geometrias da seção transversal de implantes de córnea de acordo com a invenção;
- 10 a figura 7 um implante de córnea de acordo com a invenção em forma de um anel circular fechado;
- a figura 8 um implante de córnea de acordo com a invenção em forma de um anel circular fendido;
- a figura 9 um implante de córnea de forma anular de acordo com a invenção com corpo de lente central; e
- 15 a figura 10 a representação de um processo de implantação de um implante de córnea de forma anular de acordo com a invenção em uma bolsa da córnea através de um túnel estreito.

#### Meios para a Execução da Invenção

20 Como é evidente na figura 1, um implante de córnea de acordo com a invenção é constituído de um corpo de base 5 de forma anular, que apresenta uma superfície dianteira 1 convexa e uma superfície traseira 2 côncava. A concavidade da superfície traseira 2 pode ser executada esférica ou não esférica, por exemplo, através de aproximação por meio de várias

25 curvaturas esféricas. Os centros de curvatura 3 dos raios de curvatura 10 das duas seções de superfície traseira 2a, 2b estão dispostos, de preferência, ao longo do eixo 4 do implante de córnea de acordo com a invenção. No caso de superfícies traseiras não esféricas, estão dispostos vários centros de curvatura 3 ao longo do eixo 4, que corresponde ao eixo óptico.

30 Com isso, é obtida não apenas uma adaptação otimizada da superfície traseira do anel ao leito de implantação, e são evitados depósitos nas superfícies limite, bem como, atrofias de pressão no tecido, também a

capacidade de deformação dos anéis é aumentada substancialmente de tal modo sem reduzir a força de ajuste da mesma maneira.

O diâmetro externo 6 do implante de córnea se situa, de preferência, entre 4mm e 12mm, de forma ideal, porém, entre 5mm e 9mm, o diâmetro interno 11 é, de preferência, entre 3mm e 11mm, de forma ideal, entre 4mm e 8 mm. A largura do anel 8 é, de forma ideal, 0,5mm, por motivos de alimentação de nutrientes deveria ficar abaixo de 1mm, e se situa, de preferência, entre 0,4mm e 1,5mm.

A altura do anel 9 se situa em uma faixa entre 0,01mm e 0,8mm, de forma ideal, entre 0,1mm e 0,4mm.

O diâmetro interno 11 do implante de córnea, em todo caso, deveria ser maior que a respectiva abertura da pupila, a fim de evitar efeitos de borda incômodos para o paciente.

A superfície dianteira e a superfície traseira 1 e 2 passam nas bordas parando diretamente o mais possível sem estágio.

De forma ideal, a superfície traseira 2 segue o curso natural da parede da bolsa correspondente na córnea (raio da córnea local menos profundidade da bolsa mais (ou vezes) o fator de correção, que leva em consideração a deformação da córnea através da introdução na bolsa), de tal modo que o curso côncavo da superfície traseira do anel corresponde a uma curvatura esférica ou não esférica, com raios 10 entre 4 mm e 40 mm, de preferência, entre 6mm e 10mm.

De acordo com a invenção, em virtude de seu material e/ou de sua geometria, ao implante de córnea 5 é impressa uma memória de formas, que é projetada de tal modo que, o implante de córnea, por um lado, apresenta uma capacidade de deformação de uma forma de partida, que possibilita a introdução do implante de córnea na bolsa da córnea através do acesso estreito, de preferência, em formato de túnel, com uma largura livre menor que 5mm, e ao mesmo tempo, uma força de ajuste para a forma final, que possibilita o desdobramento, em essência, independente do implante de córnea na bolsa da córnea.

Materiais preferidos para isso são, por exemplo, materiais sinté-

ticos como PMMA, HEMA, silicone, policarbonato, polietileno ou outros polímeros, materiais sintéticos ou ligas de memória de formas.

A figura 2 mostra um implante de córnea de acordo com a invenção, que é comprimido lateralmente por meio da atuação da força simbolizada pela seta 12, a fim de poder ser introduzido através do acesso estreito (não desenhado) em uma bolsa da córnea.

Em geral, para a área de deformação elástica de materiais, a força de ajuste está relacionada inversamente proporcional com a capacidade de deformação.

No caso do emprego de materiais, que possibilitam uma deformação elástica apenas em uma área de deformação muito estreita (por exemplo, PMMA), por isso é necessário, por meio de moldagem especial do implante de córnea, criar uma capacidade de deformação suficiente, e apesar disso manter a força de reajuste.

No caso de um implante de córnea como representado na figura 2, isso ocorre através do curso especial da superfície traseira 2, na direção do centro do anel, pelo que os centros de curvatura 3 dos raios 10 estão dispostos ao longo do eixo 4, pelo que é obtida não apenas uma forma oval simples, mas uma estrutura em formato de sela, uma vez que uma parte do anel desvia do plano anular durante a deformação (compressão) na terceira dimensão 13. Deste modo é gerado um outro grau de liberdade, que aumenta, em essência, a capacidade de deformação, sem reduzir, em essência, a força de ajuste.

De acordo com a invenção está previsto que, a capacidade de deformação seja de, pelo menos, 25% de uma dimensão típica do anel, e que o implante de córnea apresente uma força de ajuste na forma do anel original entre 0,001N e 1N, de forma ideal, entre 0,01N e 0,5N.

Uma dimensão típica do anel em um implante de córnea de forma circular é, por exemplo, o diâmetro do anel 20, no caso de um implante de córnea elíptico, por exemplo, o pequeno eixo principal 19 (figura 5).

No caso da forma de execução de acordo com a figura 1 e figura 2 é até mesmo possível deformar um anel de PMMA (um material que

difícilmente pode ser deformado, e durante a deformação se quebra facilmente) com 5mm de diâmetro externo 6, 0,5mm de largura do anel 8 e 0,25mm de altura do anel 8, bem como, com um raio de curvatura 10 de 8mm, cerca de 50% de seu diâmetro, sem que ele se quebre, e mantenha uma força de ajuste suficiente para o desdobramento livre e independente em sua geometria do anel original depois da implantação na bolsa da córnea contra as resistências ao desdobramento. A impressão da memória de formas ocorre, neste caso, prática e exclusivamente através da forma de uma geometria especial, ao passo que a escolha de material é sem importância.

A fim de possibilitar um ajuste exato da força de ajuste, eventualmente o implante de córnea pode ser executado com seções transversais do anel 15, 16 distintas, como é mostrado na figura 3.

No caso da "forma de sela", os cantos de base 17, 18 se encontram ao longo da circunferência do anel, não sobre um plano, como é evidente da figura 4.

Em dependência da visão defeituosa a ser corrigida, porém, o implante de córnea 5 de acordo com a invenção também pode apresentar formas da seção transversal mais diversas, como pode ser visto da figura 6.

Através do ajuste exato de acordo com a invenção de material e geometria do implante de córnea 5 é garantido que, o desdobramento do implante de córnea na bolsa da córnea depois da implantação pode ocorrer independente.

Eventualmente, no caso do material pode se tratar de um material com memória de formas, que pode ser ativada, de preferência, de um material com memória de formas, que pode ser ativada eletricamente, termicamente, mecanicamente ou magneticamente, como, por exemplo, ligas com memória de formas.

Como sinal de trigger, para a ativação é empregada, por exemplo, a temperatura de tal modo que, o implante de córnea de acordo com a invenção pode ser deformado de modo suficiente no estado resfriado, a fim de poder ser introduzido na bolsa da córnea através do acesso estreito, de

preferência, em formato de túnel. Na bolsa da córnea o implante de córnea se aquece de modo correspondente até uma determinada temperatura de trigger, a partir da qual o implante de córnea assume novamente sua forma final ou se esforça por obter a forma final com força de ajuste suficiente entre 0,001N e 1N, de forma ideal entre 0,01N e 0,5N. Uma vez que a temperatura no interior da córnea sob circunstâncias não é suficiente para alcançar a temperatura de trigger, o calor também pode ser alimentado de fora do olho.

No caso de um material, que apresenta uma memória de formas, que pode ser ativada magneticamente ou eletricamente, o material pode conter, por exemplo, elementos com base de NiMnGa, ou pode ser constituído completamente dele. Neste caso, depois da implantação bem-sucedida na bolsa da córnea no sentido da invenção, pode ocorrer uma adaptação de forma de uma forma final para uma outra forma final por meio de colocação de uma tensão elétrica no implante ou através da admissão com um campo elétrico ou magnético. Isso possibilita até mesmo um ajuste fino ou adaptação da correção de dioptria também posterior, por exemplo, quando as dioptria do olho no passar do tempo devam ser alteradas novamente, sem que o implante de córnea precise ser trocado.

Em princípio, como sinais de trigger para a ativação da memória de formas são possíveis diversas variantes, assim, por exemplo, também sinais de trigger mecânicos ou químicos. Deste modo, no caso de emprego de certos materiais, por exemplo, também em materiais apropriados elasticamente deformáveis, através de aplicação de ultra-som ou de exercício de pressão sobre o implante de córnea ou do leito do implante pode ser promovida a aceitação de uma forma final definida. Além disso, através da alteração do estado de expansão do implante, por exemplo, devido à alimentação de líquido ou extração de líquido a moldagem for facilitada, ou uma correspondente energia de ativação para a moldagem for superada. Além disso, um sinal de trigger desse tipo também pode ser liberado por meio da alteração visada do valor de pH do ambiente do implante no tecido ou do implante de córnea propriamente dito.

Materiais típicos com memória de formas, que pode ser ativada são, por exemplo, metais de polímeros, iônicos polímeros de metal compósitos IMPC, polímeros eletroativos (por exemplo, EAP's eletrônicos ou iônicos) como, por exemplo, poliacrilonitrila PAN, cerâmicas ou cerâmicas eletroativas, materiais sintéticos condutores ou semicondutores, iônico poliméricos condutores compósitos IPCC, elementos com memória de formas magnéticos, por exemplo, com base de NiMnGa ou Ni<sub>2</sub>MnGa.

Ligas com memória de formas são, por exemplo, ligas com base de NiTi, Cu-Zn-Al, Cu-Al-Ni, e outros materiais. Materiais sintéticos com memória de formas dependente da temperatura, bem como, ligas com memória de formas podem ser deformadas (em particular, também plasticamente), de preferência, abaixo de uma temperatura de transformação qualquer, mas acima da temperatura de passagem assumem uma forma predefinida. Dessa forma, através da alteração de temperatura do implante de córnea dobrado em forma intermediária, depois da introdução no leito de implantação estromático pode ser obtido o dobramento na forma desejada.

Ligas com memória de formas caracterizam-se por uma passagem de fases martensítica (passagem de fases de 2<sup>a</sup>. ordem), sendo que no caso de ultrapassagem de uma temperatura de conversão, a estrutura de cristal do material se altera, e neste caso, assume uma forma definida anteriormente. Neste caso, se trata de um fenômeno atômico e não de um fenômeno molecular, como por exemplo, no caso da deformação elástica, onde são deformadas, em geral, moléculas de polímeros. Pelo contrário, devido à ultrapassagem da temperatura de passagem vem a ocorrer uma ordenação completamente diferente dos átomos no material. Embora algumas ligas com memória de formas sejam biocompatíveis, as ligas com memória de formas podem ser revestidas, por exemplo, com silicone ou com outros materiais inertes, biocompatíveis, para que o tecido não seja exposto diretamente à liga e assim, possa sofrer danos. Implantes de córnea desse tipo também estão na situação de produzir uma pressão no tecido, quando eles pressionam, por exemplo, nos limites do corte, o que pode contribuir adicionalmente para uma deformação qualquer da superfície da córnea. A forma

de implantes de córnea desse tipo pode ser opcionalmente, em particular, de forma anular aberta ou fechada (vide figuras 7 e 8), elíptica, em formato de sela com uma ou mais selas, em formato de espiral enrolada uma ou mais vezes, curva ou reta, ou similar. Os implantes podem ser feitos com ou sem revestimento de material sintético. Eles podem ser contínuos ou segmentados. Eles podem ser equipados com elementos de contato elétricos. Tais elementos são apropriados em sua maioria também para a implantação em túneis circulares.

A figura 9 mostra um implante de córnea de forma anular de acordo com a invenção com um corpo de implantação 21 central. No caso da correção do astigmatismo, o raio da córnea central precisa ser reduzido. Por isso, precisa ser escolhido um corpo de implantação central 21 (lente), que apresente uma espessura maior que periférica, sendo que, as afirmações específicas do material feitas acima também valem neste caso, de modo inalterado, para um implante de córnea de forma anular sem corpo de implantação central 21. Em particular, é útil um implante de córnea que é constituído, pelo menos, parcialmente de um material com memória de formas ou com capacidade de ajuste fino.

Neste caso, uma lente central 21 o mais deformável possível, de preferência, de um material elástico, transparente, biocompatível está envolvida por um corpo do anel 5 com memória de formas. Através de uma ligação entre a lente central e o anel envolvente, a lente pode ser introduzida junto com o anel na bolsa da córnea, e ali, com auxílio do anel, ser dobrada da forma de acordo com a invenção. Isto pode ocorrer, por exemplo, por meio de forças elásticas ou da aplicação de uma temperatura definida, ou de uma tensão elétrica ou de um campo elétrico ou magnético. A ligação entre a lente central 21 e o anel 5 pode ser de qualquer tipo, por exemplo, por meio de soldagem, de introdução em um filme plástico que inclui os dois elementos, por meio de colagem, de fusão do anel na lente, de integração do anel na lente, de toda e qualquer forma. O corpo da lente central 21 pode ser constituído, por exemplo, de hidrogel, de HEMA, de polietileno ou de um outro material sintético polímero ou não polímero. É essencial que, ele seja

suficientemente permeável ao oxigênio e/ou aos nutrientes. Além disso, ele pode ser executado elástico ou não elástico. O índice de refração pode ser opcional. Mas o corpo da lente 21 também pode apresentar ele mesmo uma memória de formas. Variantes de execução como para um implante de córnea de forma anular, sem corpo da lente central 21, valem sem restrições também para implantes de córnea de forma anular com corpo da lente central 21.

Em particular, o corpo do anel 5 pode ser feito de todos os materiais descritos aqui, assim como também daqueles, onde a memória de formas que pode ser ativada termicamente ou eletricamente, ou magneticamente. Com isso, também, por exemplo, através de um corpo do anel que pode ser reajustado eletricamente ou magneticamente (como descrito aqui em outro ponto), a tensão e, com isso, a espessura central (espessura média) 22 do corpo da lente elástico 21 pode ser alterada, e com isso, seu efeito sobre a correção de dioptria do olho pode ser controlado. Por meio da escolha apropriada da geometria do corpo da lente central 21, por exemplo, de uma lente difrativa ou refrativa, bifocal ou multifocal, a visão cansada também pode ser corrigida. Ele pode ser equipado, por exemplo, como corpo de Fresnel. Mas ele também pode ser executado como meio não transparente parcial ou totalmente. Ele também pode ser executado como corpo da lente sem efeito dióptrico (por exemplo, sem espessamento central 22). Além disso, ele pode ser efetivo em material não transparente, por exemplo, preto através de uma imagem por meio de uma fenda simples ou múltipla, ou furo simples ou múltiplo (isto é, furos dispostos de certa forma, de tal modo que é produzido um efeito de imagem difrativa). Esses furos podem ser efetivos através da disposição difrativa ou, por exemplo, no caso de apenas um furo desse tipo pode ser efetivo através da disposição estenopéica. Esses furos, porém, não precisam ser executados fisicamente como tais, mas também podem atuar como tais meios, como áreas transparentes em um meio não transparente. As afirmações feitas, em particular, para estruturas (abertas) ou segmentos em forma de anel valem não apenas mediante o fundamento da bolsa de implantação descrita aqui, mas também para outras

bolsas de implantação, em particular, para bolsas de forma anular completas e segmentadas, como as que são empregadas, por exemplo, para a implantação de "intacs".

Para a correção de astigmatismo são necessários anéis assimétricos (abertos, fechados, divididos ou segmentados), ou corpo central em relação à forma ou à seção transversal. Por isso, um astigmatismo míope é corrigido, no caso mais simples com um implante redondo, com dimensões da seção transversal distintas ao longo dos eixos principais, ou com seção transversal homogênea, mas de preferência, forma anular elíptica ou de uma combinação das duas. O mesmo vale para o astigmatismo hipermetrope, só que, neste caso, o corpo central (lente) ao invés do anel apresenta essas assimetrias, que é impressa nele, de preferência, por meio de um dos materiais e/ou formas mencionados acima. Neste caso, em particular, os raios centrais das duas seções principais do corpo de implantação astigmático são executados de modo distinto.

A figura 10 mostra a representação de um processo de implantação de um implante de córnea de forma anular de acordo com a invenção em uma bolsa da córnea através de um túnel estreito. Neste caso, um implante de córnea 5 de forma anular de uma forma de partida 23, que pode ser qualquer uma, mas que corresponde, de preferência, à forma final 26 ou 27, é deformado em uma forma intermediária 24 para a introdução em uma bolsa da córnea através de um túnel 25. Em seguida, através da memória de formas do implante 5 impressa de acordo com a invenção, no interior da bolsa da córnea a forma intermediária 24 é transformada em uma forma 26 predefinida (forma final), que, de preferência, está de acordo com a forma de partida 23 inicial, mas também pode ser diferente dela. Essa passagem pode ocorrer automaticamente ou, porém, indiretamente ou diretamente através de um sinal de trigger apropriado. Um sinal de trigger desse tipo é, de forma ideal, um aumento de temperatura do implante acima de uma temperatura de conversão determinada. Em outra seqüência, o implante em determinados casos pode ser transformado de uma forma final 26 em uma outra forma final 27. Essa transformação de uma forma final 26 em uma outra

forma final 27 é liberada, de forma ideal, por sinais elétricos ou magnéticos. Em particular, a forma final 27 pode depender da intensidade do campo elétrica ou magnética aplicada, ou da corrente elétrica através do implante 5.

5 Deve ser ressaltado o fato de que, cada característica de uma forma de execução pode ser combinada com cada característica de uma outra forma de execução, a fim de conformar uma nova forma de execução.

## REIVINDICAÇÕES

1. Implante de córnea de forma anular, para a introdução em uma bolsa da córnea do olho humano, através de um acesso estreito, de preferência, em formato de túnel, sendo que, a forma final do implante de  
5 córnea depende da miopia a ser corrigida, caracterizado pelo fato de que ele possui uma memória de formas impressa em função de sua geometria e/ou de seu material, que é projetada de tal modo que, a capacidade de deforma-  
10 ção de uma forma de partida possibilita a introdução do implante de córnea na bolsa da córnea através do acesso estreito, e o implante de córnea apresenta uma força de ajuste na forma final, que possibilita o desdobra-  
mento independente do implante de córnea na bolsa da córnea.

2. Implante de córnea de forma anular de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a forma de partida e a forma final são idênticas.

15 3. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 2, caracterizado pelo fato de que no caso do material se trata de um material com memória de formas que pode ser ativada, de preferência, de um material com memória de formas que pode ser ativada eletricamente, mecanicamente, termicamente ou magneticamente.

20 4. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 3, caracterizado pelo fato de que no caso do material se trata de ligas com memória de formas, de preferência, com base de NiTi, Cu-Zn-Al e Cu-Al-Ni.

25 5. Implante de córnea de forma anular de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o implante de córnea é coberto com um revestimento de proteção inerte, biocompatível.

30 6. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 5, caracterizado pelo fato de que a capacidade de deformação é de, pelo menos, 25% em, pelo menos, uma dimensão do anel externo, de preferência, do diâmetro do anel, e o implante de córnea apresenta uma força de ajuste na forma final entre 0,001N e 1N, de forma ideal, 0,01N e 0,5N.

7. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 6, caracterizado pelo fato de que sua geometria prevê um diâmetro externo entre 4mm e 12mm, uma largura do anel entre 4mm e 1,5mm, de preferência, 0,5mm e uma altura do anel entre 0,01mm e 0,8mm.

5 8. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 7, caracterizado pelo fato de que sua superfície dianteira é executada convexa e a superfície traseira é executada côncava.

10 9. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 8, caracterizado pelo fato de que, neste caso, se trata de um anel fechado.

10. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 8, caracterizado pelo fato de que neste caso, se trata de um anel fendido.

15 11. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 10, caracterizado pelo fato de que ao longo de sua circunferência ele varia em sua largura do anel e na altura do anel.

12. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 11, caracterizado pelo fato de que no caso da forma final se trata de uma forma de anel circular.

20 13. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 12, caracterizado pelo fato de que no caso da forma final se trata de uma forma de anel não circular, de preferência, de uma forma de anel elíptica.

25 14. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 13, caracterizado pelo fato de que o diâmetro interno do implante de córnea é menor que o diâmetro da pupila fotóptico, mesóptico ou escotópico.

30 15. Implante de córnea de forma anular de acordo com uma das reivindicações de 1 a 14, caracterizado pelo fato de que dentro do diâmetro interno está disposto um corpo central (21) transparente, pelo menos, parcialmente.



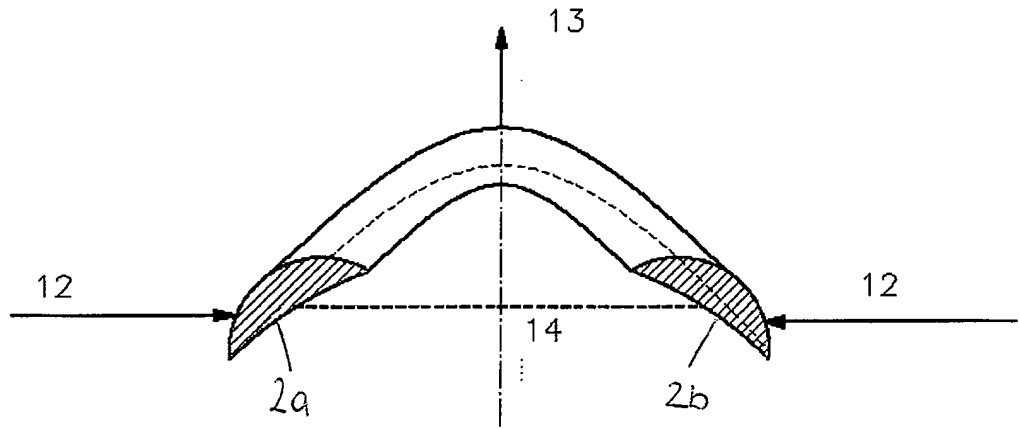


Fig.2

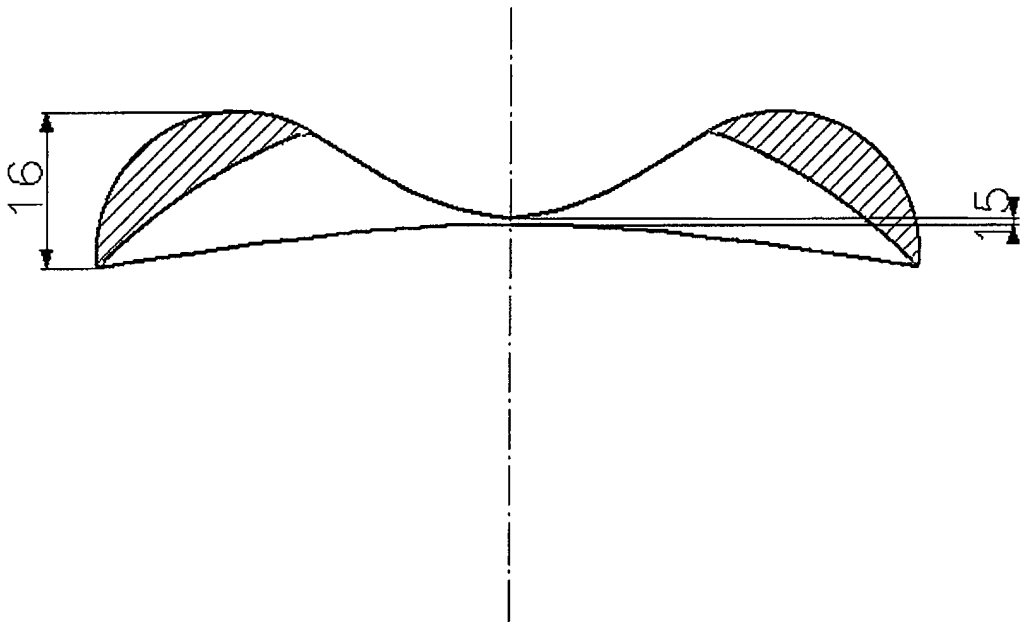


Fig.3

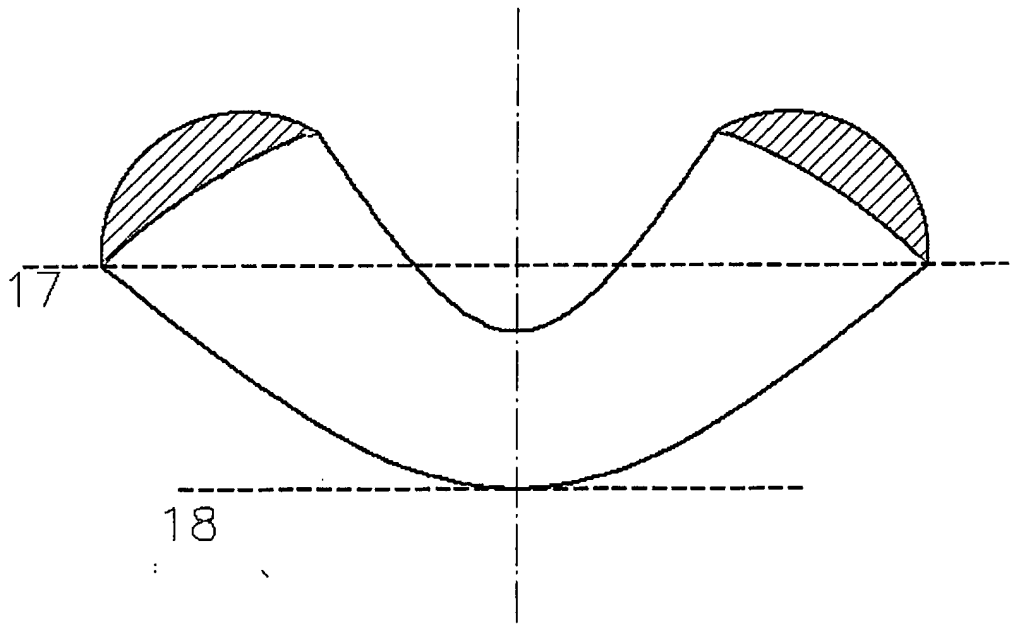


Fig.4

Fig.5a

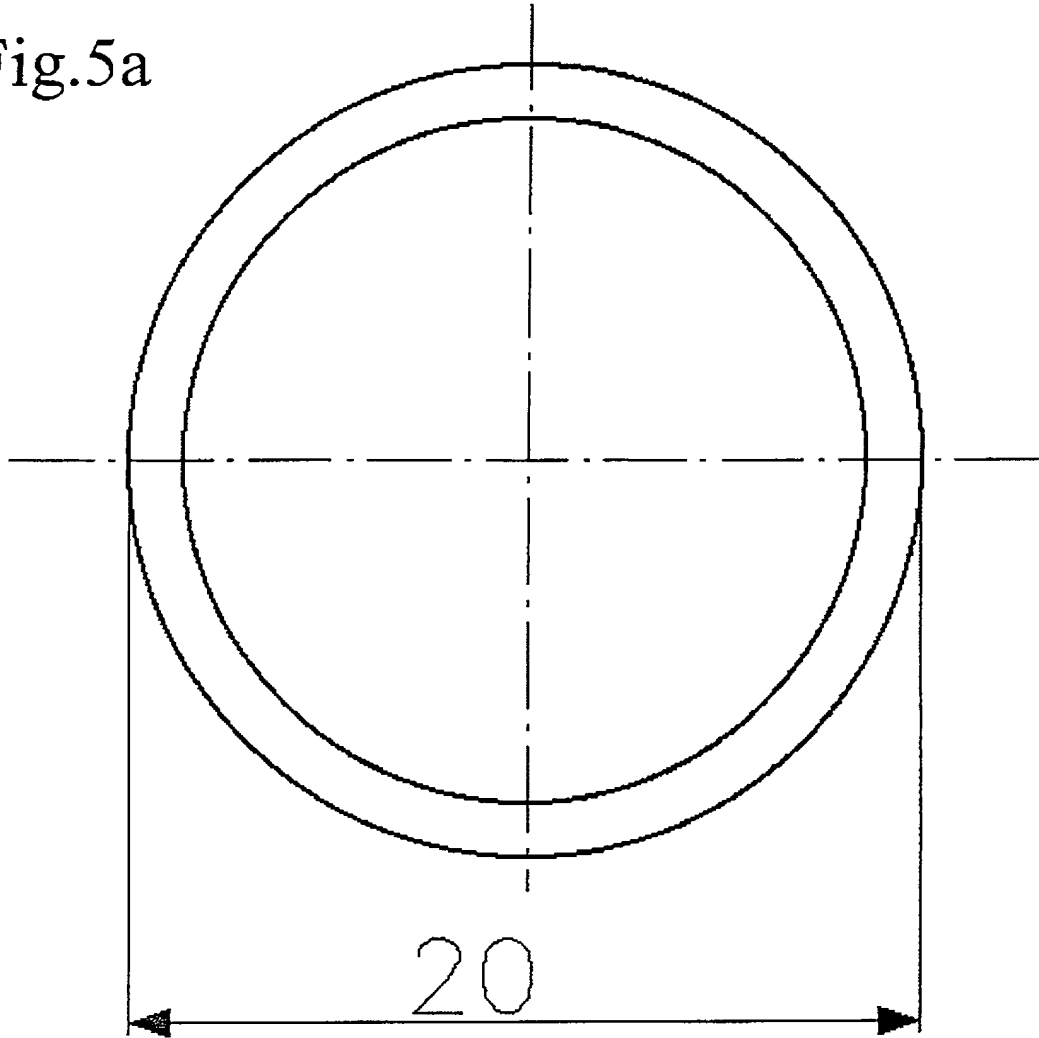


Fig.5b

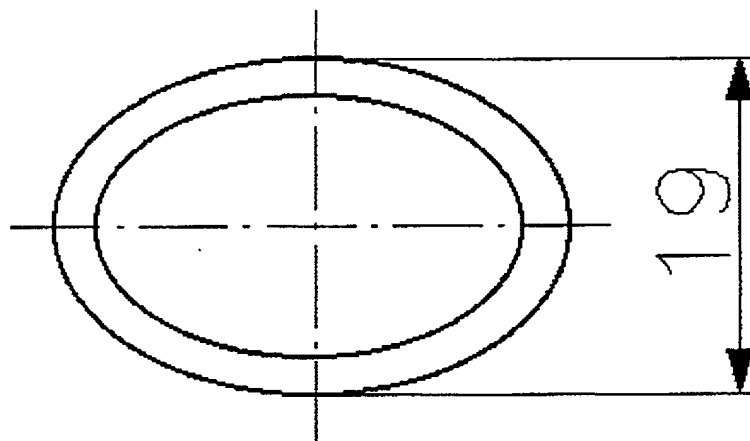


Fig.6a

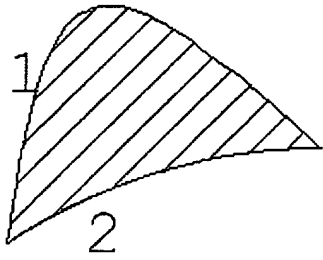


Fig.6f

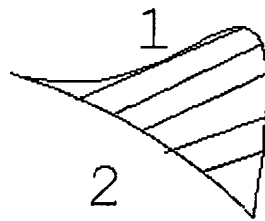


Fig.6b

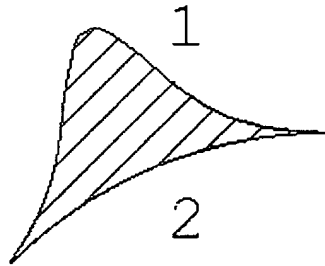


Fig.6g

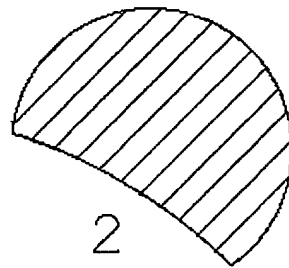


Fig.6c

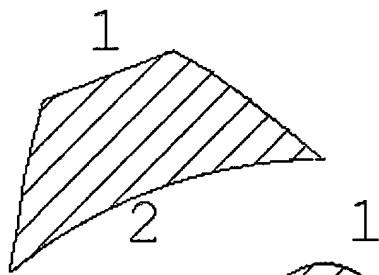


Fig.6h

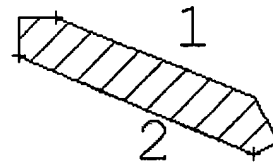


Fig.6d

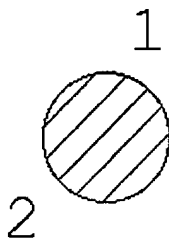


Fig.6i

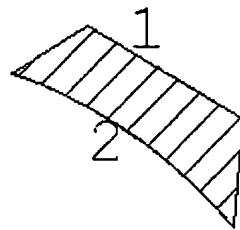


Fig.6e

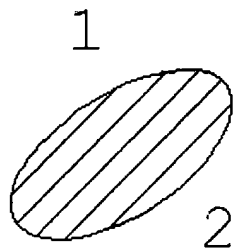


Fig.6j

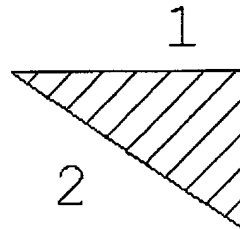


Fig.7a

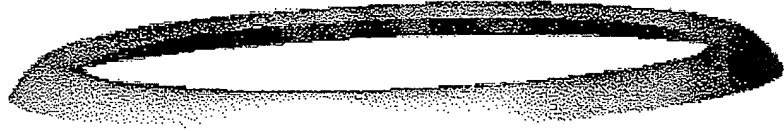


Fig.7b

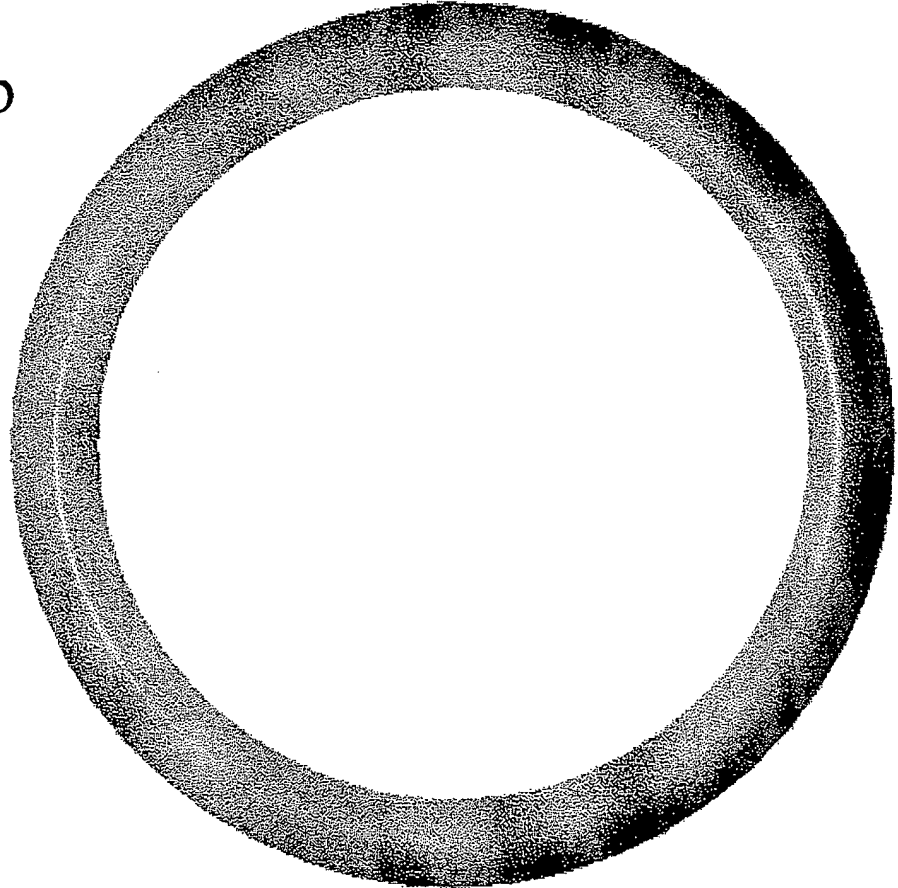


Fig.7c

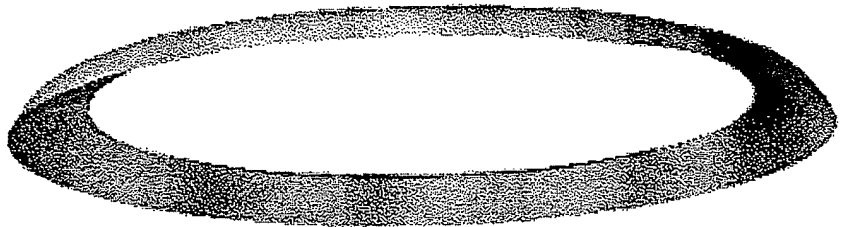


Fig.7d



Fig.8a



Fig.8b

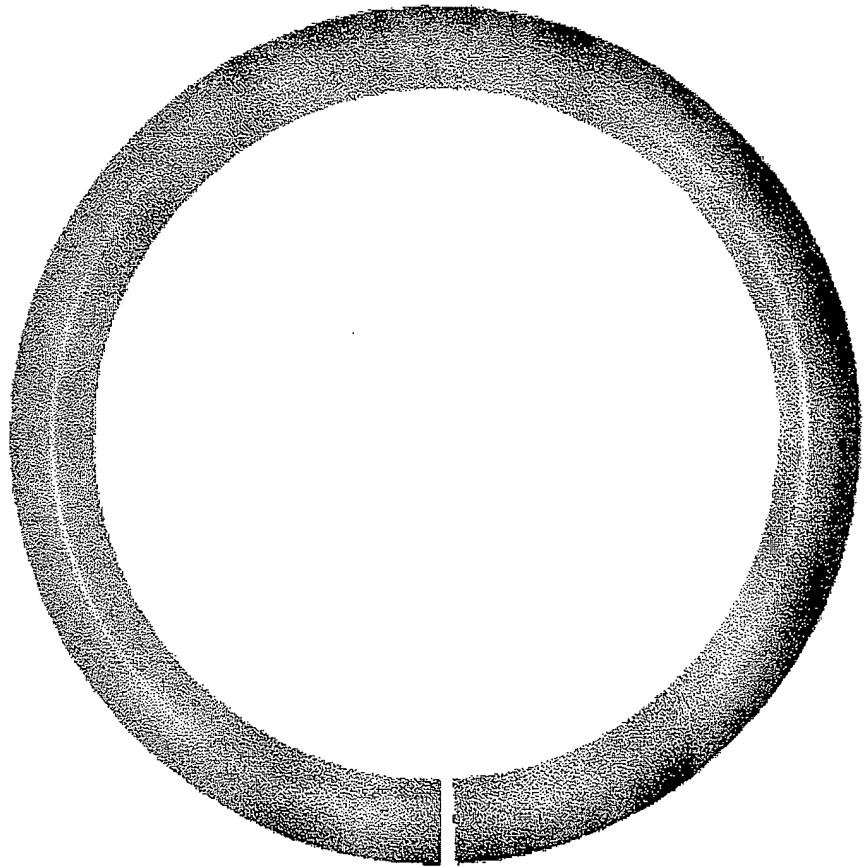


Fig.8c

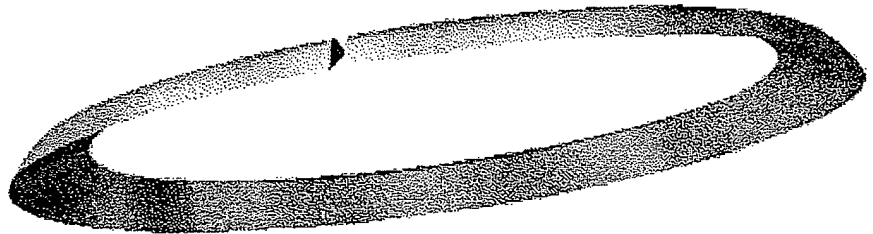


Fig.8d



Fig.9a

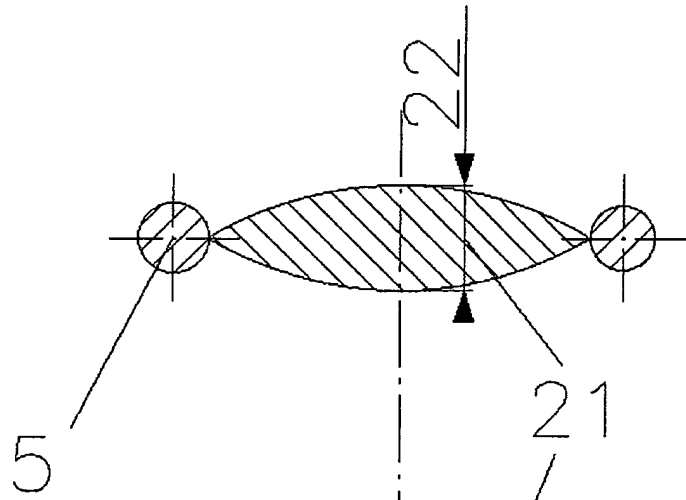
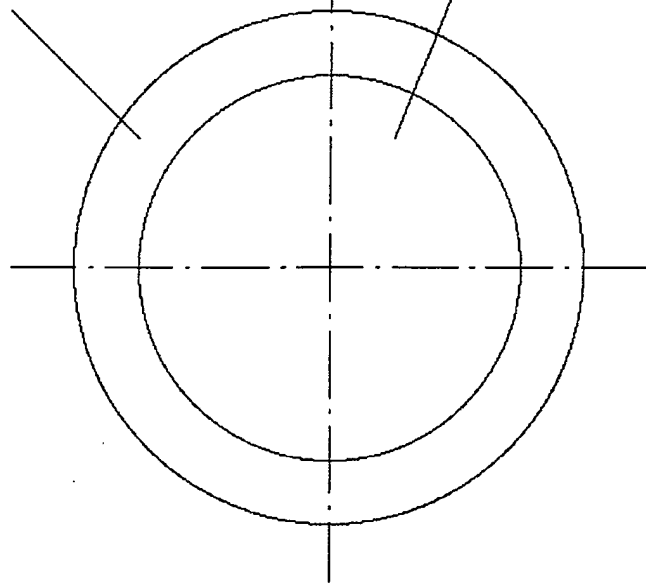


Fig.9b



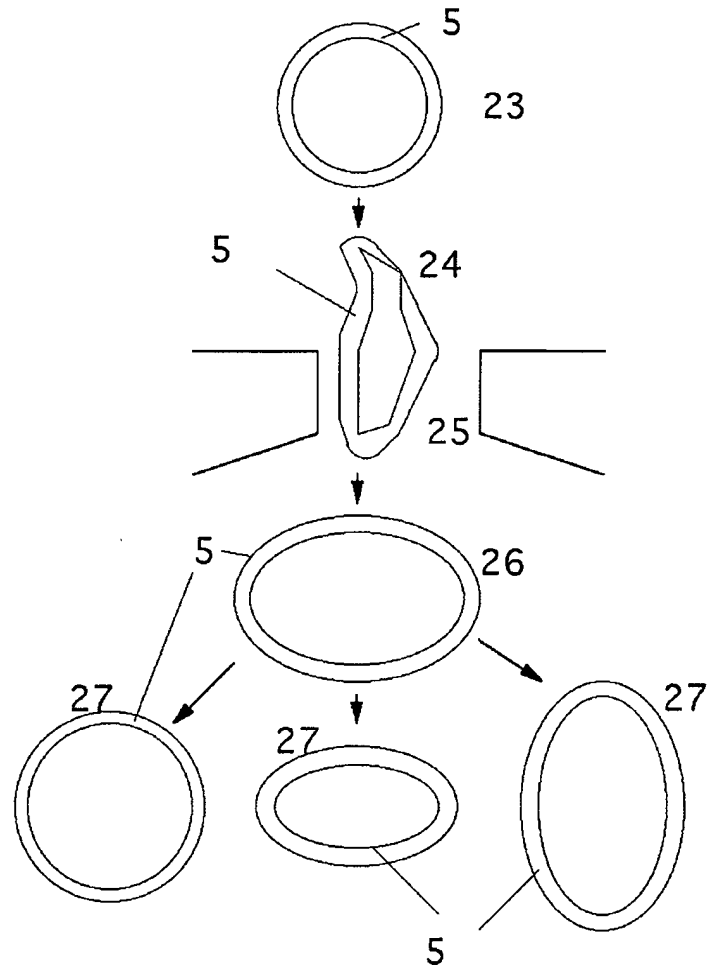


Fig.10

**RESUMO**

Patente de Invenção: **"IMPLANTE DE CÓRNEA"**.

A presente invenção refere-se a um implante de córnea (5) de forma anular, para a introdução em uma bolsa da córnea do olho humano, através de um acesso estreito, de preferência, em formato de túnel, sendo que, a forma final do implante de córnea depende da miopia ou do astigmatismo a ser corrigido. A fim de possibilitar um implante simples do implante de córnea está previsto que, ele possua uma memória de formas impressa em função de sua geometria e/ou de seu material, que é projetada de tal modo que, a capacidade de deformação de uma forma de partida possibilita a introdução do implante de córnea na bolsa da córnea através do acesso estreito, e o implante de córnea apresente uma força de ajuste na forma final, que possibilita o desdobramento independente do implante de córnea na bolsa da córnea.