



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

(21) **PI0610292-1 A2**



* B R P I O 6 1 0 2 9 2 A 2 *

(22) Data de Depósito: 18/04/2006
(43) Data da Publicação: 08/06/2010
(RPI 2057)

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

(54) Título: **IMPLANTES CÓRNEOS E MÉTODOS DE USO**

(30) Prioridade Unionista: 18/04/2005 US 11/108.505

(73) Titular(es): FRANCIS W. PRICE JR.

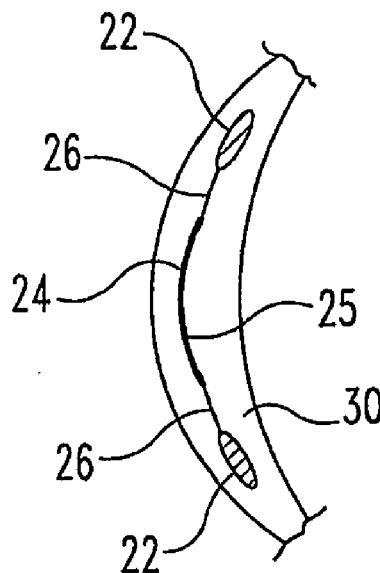
(72) Inventor(es): FRANCIS W. PRICE JR.

(74) Procurador(es): Nellie Anne Daniel Shores

(86) Pedido Internacional: PCT US2006014425 de 18/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/113634 de 26/10/2006

(57) **Resumo:** Um implante (20) para remodelar uma córnea (30) inclui uma estrutura anelar de suporte periférico (22), uma pluralidade de filamentos (26), e uma incrustação (24). Os filamentos (26) se estendem entre a incrustação e a estrutura anelar periférica (22) e proporciona suporte para a incrustação (24). O implante é cirurgicamente posicionado com a incrustação (24), de modo geral diretamente ao longo de uma região ectática da córnea (30) para proporcionar o re-contorno direto da córnea (30). A incrustação (24) pode ser proporcionada com uma curvatura ótica pré-eterminada e/ou prescrição ótica para corrigir adicionalmente a visão do paciente.



"IMPLANTES CÓRNEOS E MÉTODOS DE USO"

Dados de Pedido Relacionado

Este pedido de patente reivindica o benefício de U.S. App. Ser. No. 11/108 505, depositado em 18 de abril de 5 2005.

Campo Técnico

A presente invenção é genericamente relacionada a implantes de córnea e processos de uso, e mais particularmente, mas não exclusivamente, é relacionado a implantes para remodelar córneas que se tornaram enfraquecidas, afinadas 10 ou extasiadas, por exemplo, devido a condições tais como ceratocone e degeneração marginal pelúcida ou devido a enfraquecimento secundário e ectasia após cirurgia refratária de laser ou outra cirurgia ocular.

15 Antecedentes

Ceratocone (KCN) é uma condição onde a córnea, a superfície externa ou janela do olho, torna-se enfraquecida, afinada e extasiada. Esta ectasia faz com que a córnea inche e desenvolva uma superfície irregular que distorce as qualidades 20 óticas da córnea. Na medida em que a qualidade ótica da córnea diminui, a qualidade de visão também diminui. Lentes de contato macias atuais genericamente não aperfeiçoam significativamente visão em casos de KCN avançada porque as lentes de contato macias justo conformam-se à distorção da 25 córnea. Devido não ser exequível triturar vidros para se ajustar a superfície irregular da córnea, maioria de indivíduos com KCN têm de usar lentes de contato rígidas que servem para fazer ponte sobre a área da irregularidade e provê

uma nova superfície externa uniforme para o olho. Entretanto, lentes de contato duras podem ser desconfortáveis e de uso e manutenção inconvenientes.

Uma opção de tratamento cirúrgico para KCN é um transplante de córnea. Neste procedimento, o tecido de córnea adoentado do paciente é removido e substituído com tecido de córnea de doador que é então suturado no lugar. Em adição a requerer apropriado tecido de doador, a cirurgia de transplante envolve riscos e o período de recuperação pode ser longo, por exemplo, até um ano. Uma opção de tratamento cirúrgico que é menos invasivo e não se baseia na disponibilidade de tecido doador envolve implante de um par de segmentos de anel plástico no tecido de córnea ao redor da área de irregularidade, por exemplo, os segmentos comercializados sob a marca registrada INTACS por Addition Technology, Inc., Fremont, Ca. Uma vez implantados, estes segmentos de anel proporcionam uma medida de reforço e remodelagem da córnea do paciente. Entretanto, estes segmentos de anel implantados não re-contornam diretamente a área afetada, e como um resultado a eficácia do procedimento é limitada.

Enxertos de córnea têm sido usados para mudar a habilidade de córnea focalizar luz. Estes implantes de córnea são tipicamente configurados como uma pequena lente de contato e são implantados na córnea central em uma desejada profundidade. A maneira típica de efetuar uma alteração de focalização é através de adição física de forma e contorno para a córnea de modo que a superfície frontal da córnea muda de forma ou através de ter-se um maior índice de refração

que o tecido de córnea de modo que as qualidades de focalização da córnea sejam alteradas. Entretanto, a inerente flexibilidade de muitos implantes convencionais e/ou limitações sobre seu tamanho permissível limitam sua eficácia em tratamento de KCN. Por exemplo, implantes relativamente rígidos são tipicamente impermeáveis para nutrientes vitais para a sobrevivência da córnea. Assim, embora um implante rígido de grande diâmetro possa ser estruturalmente suficiente para corrigir a ectasia, a interrupção dos processos naturais de difusão da córnea sobre uma tal grande área pode conduzir a significativa necrose do tecido de córnea.

Da mesma maneira, há uma necessidade de aperfeiçoamentos nesta área de tecnologia. Mais especificamente, mas não exclusivamente, há uma necessidade de aperfeiçoados implantes e técnicas cirúrgicas que não dependam do suprimento de córneas doadoras e possam mais diretamente re-contornar específicas áreas da córnea. A presente invenção é endereçada a estas e outras necessidades.

Breve Descrição das Figuras

Embora as características desta invenção sejam particularmente destacadas nas reivindicações, a própria invenção, e a maneira na qual ela pode ser feita e usada, pode ser melhor entendida através de referência à seguinte descrição tomada em conexão com as figuras acompanhantes formando uma sua parte.

A Fig. 1 é uma vista frontal de um implante de acordo com uma realização.

A Fig. 2 é uma vista de seção lateral do dispositi-

tivo de Fig. 1 implantado em uma córnea.

A Fig. 3 é uma vista frontal de um implante de acordo com uma outra realização.

5 A Fig. 4 é uma vista frontal de um implante de acordo com uma outra realização.

A Fig. 5 é uma vista frontal de um implante de acordo com uma outra realização.

A Fig. 6 é uma vista frontal de um implante de acordo com uma outra realização.

10 A Fig. 7 é uma vista frontal do dispositivo de Fig. 6 em uma configuração colapsada.

A Fig. 8 é uma vista lateral de uma córnea inchando devido a ceratocone.

15 A Fig. 9 é uma vista lateral da córnea de Fig. 8 corrigida com um implante de acordo com a presente invenção.

A Fig. 10 é uma vista frontal de um implante de acordo com uma outra realização, tendo ambos segmentos de anel interno e externo.

20 A Fig. 11 é uma vista lateral do implante da Fig. 10.

A Fig. 12 é uma vista lateral de uma variação do implante da Fig. 10 onde os segmentos de anel internos são recebidos em recessos no implante.

25 A Fig. 13 é uma vista frontal de um enxerto mostrando um padrão de ranhura alternativo para uso no implante de Fig. 12.

A Fig. 14 é uma vista lateral de um implante onde o enxerto é adaptado com estalo no anel periférico interior.

A Fig. 15 é uma vista frontal de um implante incluindo estabilizadores de anel periférico.

Descrição das Realizações Ilustradas

Para os propósitos de promoção de um entendimento dos princípios da invenção, será feita agora referência às realizações ilustradas nos desenhos e linguagem específica será usada para descrever as mesmas. Não obstante será entendido que nenhuma limitação do escopo da invenção é pelo que pretendido. Alterações e ainda modificações nos dispositivos ilustrados, e ainda tais aplicações dos princípios da invenção como aqui ilustradas são contempladas como pode ocorrer normalmente para aqueles versados na técnica à qual a invenção refere-se.

Em uma forma, a presente invenção provê um implante útil para remodelagem de regiões ectásicas da córnea. O implante utiliza um anel periférico (ou um número de segmentos arqueados) e um membro interior (por exemplo, um enxerto) que é ancorado ao anel via uma série de membros de conexão finos (por exemplo, filamentos). Para re-contornar a córnea, o implante é posicionado com o enxerto genericamente sobre a ectasia e o anel genericamente circundando a ectasia. É esperado que, como comparado ao uso de um anel sozinho, o novo contorno relativamente direto provido pelo enxerto permite maior controle sobre a curvatura final ou forma da córnea. Além disso, a estrutura proporcionada ao enxerto pelo anel periférico (ou segmentos arqueados) permite o enxerto ser de menor tamanho e/ou construído a partir de um material mais flexível do que pode ser possível se o enxerto

fosse para ser usado sozinho.

É para ser entendido que , como aqui usado, um anel refere-se a um corpo definindo um centro aberto, se construído de segmentos lineares, segmentos de raio constante, ou segmentos onde o raio de curvatura varia. Da mesma maneira, anéis podem ser circulares, ovais, oblongos ou assimétricos e seu tamanho é dado por uma dimensão característica medida ao longo de uma linha passando através do centro do círculo, oval, etc. Por exemplo, a dimensão característica de um círculo é seu diâmetro. Uma porção de um anel inclui qualquer segmento arqueado se ou não este segmento arqueado é uma parte de um anel completo. É também apreciado que anéis adaptados para serem implantados no olho tipicamente terão uma curvatura esférica ou aspherical para substancial conformação à curvatura do globo do olho, tal como mostrado em conexão com as bandas de expansão de esclera descritas em Pedido Ser. 10/462 366, publicação 2004/0034415.

Referindo-se agora à Fig. 1 um implante 20 de acordo com uma realização é mostrado. O implante 20 inclui um anel periférico 22 circundando um membro com forma de disco interior 24. Nesta primeira realização, uma pluralidade de filamentos 26 estendem-se radialmente entre o membro 24 e o anel 22 em um padrão semelhante a raio. As extremidades dos filamentos 26 são conectadas ao anel 22 e o membro 24 respectivamente em qualquer maneira apropriada, por exemplo, através de amarração, suturas ou cola. Em uso, o implante 20 é cirurgicamente implantado em uma córnea 30, como ilustrado

na seção transversa de Fig. 2, com a superfície interior 25 do membro 24 colocando em armação a área afetada da córnea 30.

O anel 22 mantém os filamentos 26 em tensão de modo a suportar o membro 24 quando ele diretamente remodela uma área ectásica da córnea 30. O anel 22 também pode auxiliar em remodelagem de córnea através de processo indireto de INTACTS, por exemplo, através de nivelção de tecido de córnea circundante. Entretanto, o anel 22 não precisa funcionar para nivelar o tecido de córnea circundante, e o tamanho e configuração do anel genericamente podem ser selecionados para controle de quantidade de nivelção atribuível ao anel 22. Por exemplo, INTACTS correntemente em uso estão na faixa de tamanho de 6 a 8 mm, por exemplo, tendo um diâmetro interno de 6,77 mm e diâmetro externo de 8,1 mm com uma seção transversa hexagonal. Devido o presente implante 20 não se basear unicamente na presença do anel 22 para nivelar o tecido de córnea circundante, existe uma significativa flexibilidade em escolha de tamanho e configurações. Por exemplo, embora o anel 22 possa ser de qualquer tamanho e configuração apropriados, é esperado que certas realizações empregarão um anel na faixa de tamanho de 8-12 mm, por exemplo, tendo uma dimensão interna característica de aproximadamente 9 mm e uma dimensão externa característica de 10 mm (por exemplo, para um círculo, os diâmetros interno e externo).

Um ou mais segmentos de anel podem ser usados no lugar de anel 22. Por exemplo, a Fig. 3 mostra um implante

tendo segmentos arqueados 22a e 22b que circundam somente parcialmente o membro 24. Aplicações com três ou quatro ou mais segmentos arqueados também são contempladas. Os segmentos 22a e 22b servem como âncoras para o filamento 26, com
5 cada segmento 22a e 22b na Fig. 3 servindo como uma âncora para quatro filamentos. É para ser apreciado que quando um grande número de segmentos são empregados, eles podem diminuir em tamanho e no número de filamentos para os quais eles servem como a âncora, para o ponto onde um segmento simples
10 ancora um filamento simples. É ainda para ser apreciado que a curvatura dos segmentos (isto é, âncoras de filamentos) é ditada pelos confinamentos do olho, e onde os segmentos (ou âncoras de filamentos) são curtos o suficiente, eles não precisam ser curvados.

15 Em muitas aplicações, a função do membro 24 será primariamente para prover suporte para a área afetada da córnea, e o membro 24 pode ser construído de qualquer material biocompatível tendo propriedades mecânicas apropriadas para este propósito. Por exemplo, Figs. 1, 2, e 3 ilustram
20 um membro 24 que é formado por uma peça substancialmente contínua de material sólido. Tais membros são referidos como enxertos de córnea. A Fig. 4 ilustra uma construção alternativa onde o membro interior 124 é formado a partir de uma tela.

25 O membro 24 pode ser rígido ou flexível. Em uma forma, o membro 24 é flexível como uma lente de contato macia e substancialmente baseia-se no anel 22 para manter sua forma e remodelar a córnea. Em uma outra forma, o membro 24

tem rigidez comparável a uma lente de contato dura e pode manter sua forma mesmo sem ser conectado ao anel exterior 22.

Em outras aplicações, o membro 24 é construído para obtenção de objetivos adicionais, como aperfeiçoamento de 5 qualidade de focalização do olho para correção de miopia, hiperopia, astigmatismo ou presbiopia. Nestas aplicações, um enxerto tendo uma predeterminada prescrição ótica e/ou tendo uma predeterminada curvatura ótica (por exemplo, para obter 10 uma especificada correção de dioptria pode ser empregado. Em outras aplicações o enxerto pode ser refrativo plano.

O tamanho e formado dos membros 24, 124 podem variar baseado na particular aplicação. Vistos da perspectiva de Fig. 1, típicos membros 24, 124 serão de forma de disco e 15 na faixa de 4-6 mm em diâmetro. Devido a córnea ser avascular e se basear em difusão para transporte de oxigênio e nutrientes, o membro interior deve ser construído de modo a não interferir indevidamente com a difusão de oxigênio e nutrientes que pode conduzir a necrose da córnea. Uso de uma 20 tela ou padrão tecido (tal como membro 124) é um mecanismo para realização disto. Uma outra maneira de evitar causar necrose é ter-se o membro 24 de tamanho (diâmetro) relativamente pequeno de modo que qualquer restrição da difusão de oxigênio ou nutrientes diretamente através do membro é ade- 25 quadamente compensada por difusão através de tecido circundante. Onde o membro 24 é provido por um enxerto de diâmetro relativamente grande, uma técnica apropriada é construir o enxerto de um material que é suficientemente permeável a o-

xigênio e glicose para evitar causar necrose da córnea. Apropriados materiais permeáveis para enxertos grandes incluem materiais de alto teor de água como usados em lentes de contato macias, hidrogéis, e misturas de polímeros de colágeno (chamados colâmeros).

Os filamentos 26 funcionam para transferência de rigidez estrutural do anel 22 para o membro interior 24. Em outras palavras, eles ancoram o membro interior 24 para o anel exterior 22, que em muitos casos pode ser estavelmente fixado, para auxiliar a contrabalançar a ectasia da córnea. O filamento 26 ou membro de conexão pode ser construído de qualquer material biologicamente compatível fino com apropriada resistência a estiramento incluindo fios e bastões. Embora o propósito dos filamentos 26 seja produzir um componente radial de força para estabilizar o membro interior, eles não precisam estar em um padrão de raio. Por exemplo, a Fig. 5 mostra um implante onde os filamentos estão em um padrão de trama de entrelaçamento.

O implante de Fig. 5 também ilustra os filamentos cobrindo o membro interior 24, em contraste a serem conectados ao redor da periferia como no implante de Fig. 1. Embora os filamentos na Fig. 5 também possam ser acoplados ao enxerto (por exemplo, via cola), sendo construídos de componentes separados facilita costume para pacientes e situações individuais. Por exemplo, enxertos de diferentes tamanhos, formas, dioptrias, prescrições, e/ou materiais podem ser facilmente trocados em e fora da trama de filamento para criação de um implante com desejados atributos. Da mesma manei-

ra, a constituição dos componentes periféricos também pode ser variada.

Referindo-se agora às Figs. 10 e 11, ainda uma variação de implantes construídos a partir de componentes separados é mostrada. Implante 200 é construído a partir de um enxerto central 24 e uma estrutura periférica de suporte. A estrutura periférica de suporte inclui um anel exterior maior 222 acoplado a um anel interno menor 220 via filamentos 26. O anel interno 220 é talhado de modo que se sobreponha a uma porção da superfície anterior do enxerto 24 próximo de borda periférica 221. O anel interno pode, mas não precisa necessariamente ser, ligado ao enxerto.

Onde o enxerto não é ligado à estrutura periférica, o enxerto pode ser construído de modo a ajustar-se com a estrutura periférica. Vários padrões de ranhuras, orifícios, bordas escalonadas, ou superfícies inter-digitantes podem ser usados para este propósito. Por exemplo, na realização de Fig. 12, recessos 225 são formados na superfície anterior 223 do enxerto 224. Estes recessos 225 recebem o anel interno 220 e/ou os filamentos 26.

A Fig. 13 ilustra um padrão de ranhura útil para a superfície anterior de enxerto 224. Seções de ranhura 225 recebem o anel interno 220 da estrutura estabilizante periférica e são espaçadas de e genericamente seguem a curvatura da borda externa de enxerto 224. Seções de ranhura 227 se estendem radialmente a partir de seções 225 e recebem os filamentos 26 que conectam anel externo 222 a anel interno 220. É para ser apreciado que o uso das seções estendendo-se

radialmente 227 para ajuste com filamentos 26 pode trabalhar para prevenir ou reduzir rotação do enxerto em relação à estrutura periférica e/ou o olho.

A Fig. 14 ilustra um outro tipo de ligação entre
5 uma estrutura periférica e o enxerto. Nesta realização, a estrutura periférica inclui um anel interno 320 acoplado a um anel externo 322 via membros de extensão 326 (por exemplo, filamentos). O anel interno 320 define uma ranhura 322, e a borda periférica de enxerto 324 é adaptada com estalo na
10 ranhura 322. Ranhura 322 pode ser de forma de V, e a borda periférica de enxerto 324 pode, mas não precisa necessariamente ser, correspondentemente conformada para se ajustar com ranhura 322.

As estruturas periféricas não precisam circundar
15 inteiramente o enxerto central. Por exemplo, na Fig. 15, um estabilizador de enxerto 415 é construído a partir de segmentos de anel internos 420 e externos 422 acoplados por membros estendendo-se 426. Os segmentos 420 e 422 somente constituem aproximadamente $\frac{1}{2}$ a $\frac{2}{3}$ de um anel completo. Uma
20 tal construção pode ser usada para prover suporte direto para específicas seções de um enxerto, por exemplo, para endereçar a situações onde particulares tensões devidas ao tamanho ou forma da ectasia são esperadas.

Os anéis interno e externo não precisam ser cons-
25 truídos de materiais que tenham as mesmas, ou similares, características mecânicas. Por exemplo, em uma configuração útil, o anel externo é construído de modo a ser substancialmente mais rígido que, e assim prover estabilização para, o

anel interno. Nesta ou outras configurações, o anel interno e/ou enxerto pode ser flexível o suficiente para flexionar e curvar com as dinâmicas normais da córnea com movimento de pálpebra, fricção ou pressão sobre o olho.

5 Em adição a variações em propriedades mecânicas, os diferentes componentes do implante (isto é, anel interno, anel externo, enxerto, filamento) podem ter diferentes propriedades materiais. Exemplos de propriedades materiais que podem ser variadas incluem transparência, refletividade de
10 luz, refração, e foto-reatividade. Provimento de componentes tendo diferentes propriedades materiais pode ser usado para talhar o implante para específicos usos.

Implantes de acordo com a presente invenção podem ser cirurgicamente implantados como pode ocorrer àqueles
15 versados na técnica. Uma técnica apropriada é realizar uma dissecação lamelar (em camadas) da córnea separando as camadas anteriores das posteriores. A profundidade da dissecação em porcentagem de espessura de córnea ou espessura absoluta pode variar. Em um procedimento, com inserção, o anel peri-
20 férico 22 (ou um ou mais dos segmentos de anel 22a e 22b) é suturado no local. Alternativamente, o anel (ou segmentos de anel) é deixado não-sujeitado.

O implante pode ser implantado como um todo pré-montado ou implantado em seções e montado na córnea. As
25 Figs. 6 e 7 ilustram uma variação desenhada para assumir uma configuração expandida (Fig. 6) durante uso e uma configuração colapsada (Fig. 7) durante implantação. A habilidade de assumir uma configuração colapsada durante implante reduz o

tamanho da incisão necessária. O anel na realização de Fig. 6 é construído de quatro segmentos, dois maiores 122a, 122b e dois menores 122c, 122d. Os segmentos de anel são conectados por articulações 42 e 43. Articulações 43 são articulações que fecham, que quando abertas colapsam na direção do interior do anel para permitir que o dispositivo assuma a configuração colapsada de Fig. 7.

O anel periférico 22 ou segmentos de anel 22a, 22b são fabricados de um material que é suficientemente rígido para exercer uma força sobre o tecido adjacente e/ou para aplicar tensão aos membros finos de conexão suficiente para obter deformação do tecido de córnea como aqui descrito. Tais materiais são bem conhecidos na técnica cirúrgica e incluem apropriados metais, cerâmicas, e plásticos. Preferivelmente, o anel ou segmentos de anel são construídos de um material transparente fino, tal como empregado em lentes de contato e semelhantes. Apropriados materiais incluem materiais fisiologicamente inertes como polimetil metacrilato (PPMA), polietileno, polipropileno, poli(tetra flúor etileno), policarbonato, resinas silicone, e materiais em combinação com colágeno, e semelhantes. O anel e segmentos de anel podem ser fabricados através de qualquer técnica convencional apropriada para o material usado, tal como usinagem, moldagem de injeção, moldagem térmica, moldagem de compressão e semelhantes.

Cada um dos vários componentes do implante pode ser opcionalmente usado para liberar compostos químicos, medicações, vitaminas ou outras composições terapêuticas para

o olho. Isto pode ser obtido tendo-se a respectiva composição terapêutica embutida em, ou revestida sobre o respectivo componente. Exemplos de tais materiais que podem ser revestidos ou embutidos no implante incluem Riboflavina (vitamina 5 B2), corticosteróides, fatores de crescimento, fatores de sinalização anti-neovascular, drogas antiinflamatórias não-esteroidais, compostos químicos de reticulação de colágeno, ou drogas anti-metabólito como Mitomicina-C ou qualquer outra droga apropriada para diminuição de formação de cicatriz, neovascularização, inflamação, ou para aperfeiçoamento 10 de integridade estrutural da córnea.

Alterações da cor, revestimento de superfície, acabamento de superfície e/ou composição dos vários componentes também podem ser empregadas para redução de quaisquer 15 efeitos colaterais indesejáveis sobre a visão de paciente, tal como ofuscação, reflexões ou dispersão de luz a partir dos componentes do implante.

É para ser apreciado que, embora em alguns casos o membro interior estará no centro do anel ou segmentos de anel, ele pode ser posicionado onde necessário. Por exemplo, a pupila e centro de visão através de córnea é freqüentemente não localizado diretamente em linha com o centro da córnea, e nestes casos, o membro interior 24 pode ser deslocado para estar sobre o centro da pupila ou centro do eixo visual 20 no olho. Em um outro exemplo, a Fig. 8 ilustra uma córnea tendo uma protuberância que não está na córnea central, mas inferior à mesma. Protuberâncias próximas de borda inferior da córnea ou na córnea periférica ou meio-periférica são 25

freqüentemente verificadas em casos de degeneração marginal pelúcida, uma condição relacionada a KCN. O implante construído para corrigir esta condição, mostrado implantado na seção transversa de Fig. 9, tem o membro 24 substancialmente deslocado do centro do anel 22. Em outras palavras, o membro 24 está substancialmente mais próximo de uma porção do anel 22 que de uma outra porção.

Encerramento

Embora a invenção tenha sido ilustrada e descrita em detalhes nos desenhos e descrição anterior, os mesmos são para serem considerados como ilustrativos e não restritivos em caráter. Somente certas realizações foram mostradas e descritas, e todas as mudanças, equivalentes, e modificações que caiam dentro do espírito da invenção aqui descrita são desejadas serem protegidas. Quaisquer experimentos, exemplos experimentais, ou resultados experimentais aqui providos são pretendidos serem ilustrativos da presente invenção e não devem ser considerados como limitantes ou restritivos com relação ao escopo da invenção. Ainda, qualquer teoria, mecanismo de operação, prova, ou verificação aqui estabelecida é pretendida ainda aperfeiçoar entendimento da presente invenção e não é pretendido limitar a presente invenção em qualquer maneira a tal teoria, mecanismo de operação, prova ou verificação. Assim, as especificidades desta descrição e os desenhos apostos não devem ser interpretadas para limitação de escopo desta invenção às suas especificidades. Antes, o escopo desta invenção deve ser avaliado com referência às reivindicações apostas. Na leitura das reivindicações é pre-

tendido que quando palavras tais como "um", "uma", "pelo menos um", e "pelo menos uma porção" são usadas não há intenção de limitar as reivindicações a somente um item à menos que especificamente estabelecido ao contrário nas reivindicações. Ainda, quando a linguagem "pelo menos uma porção" e/ou "uma porção" é usada, as reivindicações podem incluir uma porção e/ou os itens inteiros a menos que especificamente estabelecido ao contrário. Finalmente, todas as publicações, patentes, e pedidos de patente citados neste relatório descritivo são aqui incorporados por referência na extensão de não inconsistente com a presente exposição como de cada fosse especificamente e individualmente indicada para ser incorporada por referência e aqui mostrada em sua totalidade.



REIVINDICAÇÕES

1. Implante córneo, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

uma incrustação definindo uma superfície anterior e uma borda periférica, a incrustação sendo adaptada para ser implantada em uma córnea e para remodelar uma área da córnea;

pelo menos um corpo de ancoramento perifericamente espaçado da incrustação; e

10 uma pluralidade de membros de extensão, que se estendem entre a incrustação e o corpo de ancoramento.

2. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de membros de extensão são recebidos em reentrâncias na superfície anterior da incrustação.

3. Implante, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as reentrâncias se projetam na direção radial.

4. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo de ancoramento é um primeiro corpo curvo, o implante compreendendo ainda, pelo menos um corpo segundo corpo curvado ligado aos membros conectores e em contato com a incrustação.

5. Implante, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos um segundo corpo curvo é recebido em uma reentrância correspondente na incrustação.

6. Implante, de acordo com a reivindicação 4,

CARACTERIZADO pelo fato de que pelo menos um segundo corpo curvo recebe a borda periférica da incrustação.

7. Implante, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos corpo curvo define um sulco e a incrustação está encaixada no sulco.

8. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os membros de extensão são ligados à incrustação.

9. Implante para uso no suporte de uma incrustação córnea, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o implante compreende:

primeiro e segundo corpos curvos espaçados entre si, e conectados por uma pluralidade de membros de extensão, onde o primeiro e segundo corpos curvos são configurados de tal modo que o primeiro corpo curvo pode sobrepor uma porção da incrustação enquanto o segundo corpo curvo é espaçado da periferia da incrustação.

10. Implante, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os primeiro e segundo corpos curvos na mesma direção e os membros de extensão se estendem radialmente.

11. Método, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

proporcionar um incrustação em uma córnea, a incrustação tendo uma superfície anterior;

suportar a incrustação com o implante conforme definido na reivindicação 9 pelo contato do segundo corpo curvo com uma superfície anterior da incrustação.

12. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o contato é próximo da borda periférica da incrustação.

13. Método, de acordo com a reivindicação 11,
5 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo corpo curvo é recebido em uma reentrância na superfície anterior da incrustação.

14. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a reentrância segue a curvatura da borda periférica da incrustação.
10

15. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os membros de extensão são recebidos em reentrâncias na superfície anterior da incrustação.

16. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o paciente foi diagnosticado com pelo menos um de ceratocone e degeneração marginal pelúcida.
15

17. Método, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender ainda, implantar a incrustação na córnea através de uma dissecação lamelar da córnea.
20

18. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos um de primeiro
25 corpo curvo, incrustação e membros de extensão inclui pelo menos uma composição terapêutica.

19. Implante, de acordo com a reivindicação 18, **CARACTERIZADO** de que a composição terapêutica é selecionada

de corticóides, fatores de crescimento, fatores de sinalização anti-neovascular, fármacos antiinflamatórios não esteroideais, compostos químicos que reticulam com colágeno, e fármacos anti-metábolitos.

5 20. Implante, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro corpo curvo é substancialmente mais rígido do que o segundo corpo curvo.

 21. Implante córneo, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

10 um membro interior adaptado para ser implantado em uma córnea e para remodelar uma área da córnea;

 pelo menos um corpo curvo espaçado do membro interior e pelo menos parcialmente circundando o membro interior; e

15 uma pluralidade de membros conectores que estendem entre o corpo curvo e o membro interior;

 onde, os membros conectores proporcionam suporte estrutural ao membro interior para remodelar a córnea com o membro interior quando o dispositivo é implantado.

20 22. Implante, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um corpo curvo tem um tamanho característico entre cerca de 8 mm e cerca de 12 mm.

 23. Implante, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro interior é uma incrustação.

 24. Implante, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a incrustação é permeável a

oxigênio e glicose quando implantado na córnea.

25. Implante, de acordo com a reivindicação 24, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um corpo curvo é substancialmente mais rígido do que a incrustação.

5 26. Implante, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro interior é uma malha interconectada.

27. Implante, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de membros co-
10 nectores se sobrepõem um a outro.

28. Implante, de acordo com a reivindicação 27, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de membros co-nectores forma uma malha interconectada.

29. Implante, de acordo com a reivindicação 28, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro interior compreende
15 uma incrustação e a malha interconectada cobre a incrustação.

30. Implante, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de membros co-
20 nectores se estende radialmente a partir do membro interior para pelo menos um corpo curvado.

31. Implante, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um corpo curvado forma um anel que circunda completamente o membro interior.

25 32. Implante, de acordo com a reivindicação 31, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o anel é composto por uma pluralidade de segmentos interconectados.

33. Implante, de acordo com a reivindicação 32,

CARACTERIZADO pelo fato de que as interconexões são espaçadas de forma desigual em relação ao anel.

34. Implante, de acordo com a reivindicação 32, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os segmentos são posicionáveis em uma configuração compacta durante o implante.

35. Implante, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de membros conectores está sob tensão.

36. Implante, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a incrustação define uma prescrição.

37. Implante, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a incrustação é plano-refratária.

38. Implante, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a incrustação tem uma curvatura pré-selecionada.

39. Implante, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um corpo curvo define um centro e o membro interior é deslocado do centro definido por pelo menos um corpo curvo.

40. Método, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

remodelar a córnea de um paciente pelo implante na córnea de pelo menos um corpo curvo pelo menos circundando parcialmente um membro interior onde uma pluralidade de membros tensionados se estende entre o membro interior e o pelo menos um corpo curvo.

41. Método, de acordo com a reivindicação 40, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro interior define uma prescrição ótica pré-selecionada.

42. Método, de acordo com a reivindicação 40, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro interior define uma curvatura ótica pré-selecionada.

43. Método, de acordo com a reivindicação 40, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o paciente foi diagnosticado com pelo menos um de ceratocone e degeneração pelúcia marginal.

44. Método, de acordo com a reivindicação 40, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o implante é feito através de dissecação lamelar da córnea.

45. Implante córneo, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

um membro interior adaptado para receber uma porção ectática de uma córnea quando implantado no olho;

uma pluralidade de membros delgados que contatam o membro interior; e

pelo menos um membro curvo formando uma porção substancial de um perímetro ao redor do membro interior e adaptado para aplicar tensão aos membros delgados para pelo menos corrigir parcialmente a ectasia com o membro interior quando implantado no olho.

46. Implante, de acordo com a reivindicação 45, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro interior é permeável a oxigênio.

47. Implante, de acordo com a reivindicação 46,

CARACTERIZADO pelo fato de que o membro interior é permeável a glicose.

48. Implante, de acordo com a reivindicação 45, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro interior é uma in-
5 crustação.

49. Implante, de acordo com a reivindicação 48, **CARACTERIZADO** pelo fato da incrustação ter pelo menos uma curvatura óptica pré-selecionada e uma prescrição óptica pré-selecionada.

10 50. Implante de córnea, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

um corpo periférico formando pelo menos uma porção de um anel;

15 um membro interior no interior do anel ou da porção do mesmo; e

uma pluralidade de membros tencionados estendendo-se entre o corpo periférico e o membro interior, os membros tencionados possuindo uma grossura substancialmente menor que a espessura do corpo periférico.

20 51. Implante, de acordo com a reivindicação 50, **CARACTERIZADO** pelo fato do seu anel ou porção ter uma dimensão exterior característica menor do que cerca de 12mm.

25 52. Implante, de acordo com a reivindicação 50, **CARACTERIZADO** pelo fato do seu anel ou porção ter uma dimensão exterior característica maior do que cerca de 8mm.

53. Implante, de acordo com a reivindicação 52, **CARACTERIZADO** pelo fato do seu anel ou porção ter uma dimensão exterior característica menor do que cerca de 12mm.

54. Implante, de acordo com a reivindicação 50, **CARACTERIZADO** pelo fato do seu anel ou porção ser substancialmente circular.

55. Implante, de acordo com a reivindicação 50, **CARACTERIZADO** pelo fato do seu anel ou porção não ser substancialmente circular.

56. Implante, de acordo com a reivindicação 50, **CARACTERIZADO** pelo fato de pelo menos um do corpo periférico, do membro interior ou dos membros tencionados ser revestido ou incrustado com pelo menos uma composição terapêutica.

57. Implante, de acordo com a reivindicação 56, **CARACTERIZADO** pelo fato da a composição farmacêutica ser selecionada a partir de corticosteróides, fatores de crescimento, fatores de sinalização anti-neovascular, drogas anti-inflamatórias não esteróides, produtos químicos reticuladores de colágeno, e drogas antimetabólitos.

58. Implante de córnea, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

20 pelo menos um corpo periférico formando pelo menos uma porção de um anel;

uma incrustação espaçada interiormente do corpo periférico; e

25 uma pluralidade de membros ancorados a pelo menos um corpo periférico e sustentando a incrustação.

59. Implante, de acordo com a reivindicação 58, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender uma multiplicidade de corpos periféricos.

60. Implante, de acordo com a reivindicação 59, **CARACTERIZADO** pelo fato de mais de um dos membros serem ancorados a cada uma das multiplicidades de corpos periféricos.

5 61. Implante, de acordo com a reivindicação 58, **CARACTERIZADO** pelo fato do corpo periférico ser curvado.

62. Implante, de acordo com a reivindicação 58, **CARACTERIZADO** pelo fato da pluralidade de membros ser anexada à incrustação.

10 63. Implante, de acordo com a reivindicação 58, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de membros ser anexada ao corpo interior curvado, o corpo interior curvado estando em contato com a incrustação.

15 64. Implante, de acordo com a reivindicação 63, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo interior curvado está em contato com a periferia da incrustação.

65. Implante, de acordo com a reivindicação 63, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo interior curvado está em contato com superfície anterior da incrustação.

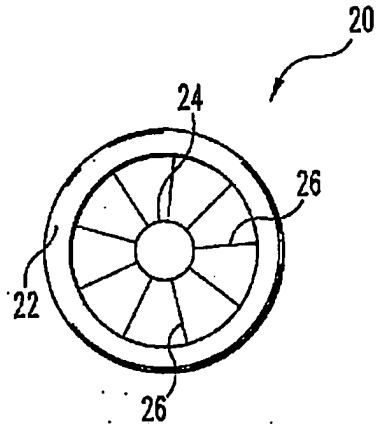


Fig. 1

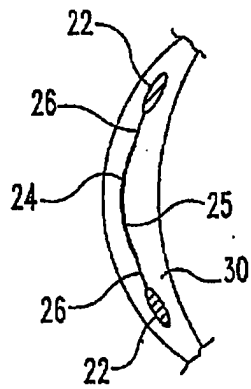


Fig. 2

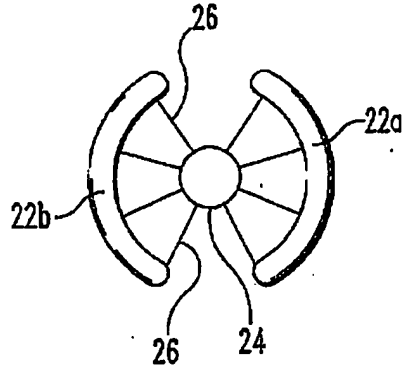


Fig. 3

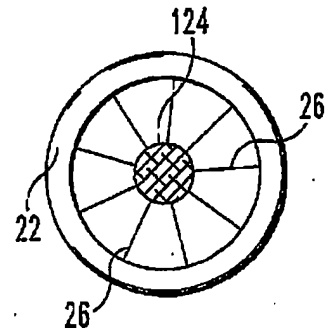


Fig. 4

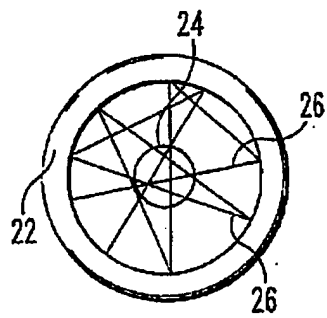


Fig. 5

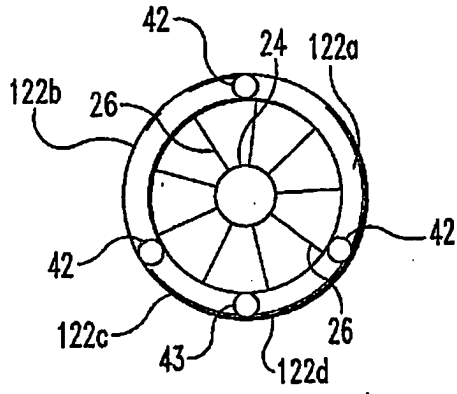


Fig. 6

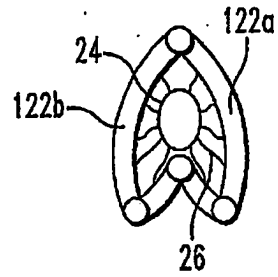


Fig. 7

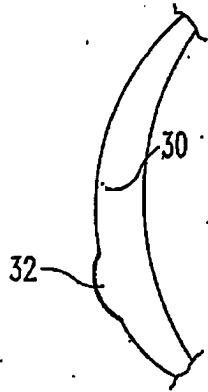


Fig. 8

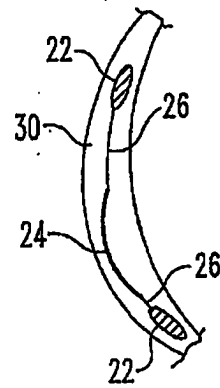


Fig. 9

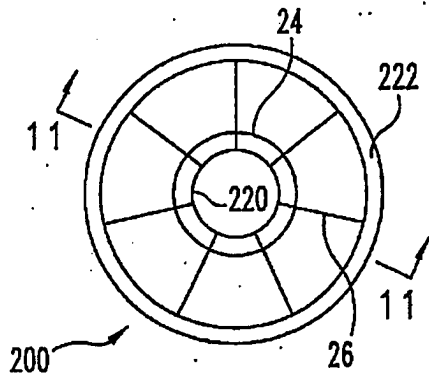


Fig. 10

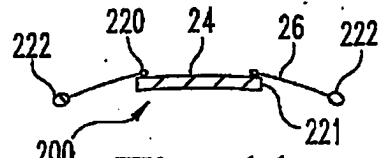


Fig. 11

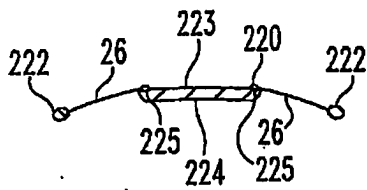


Fig. 12

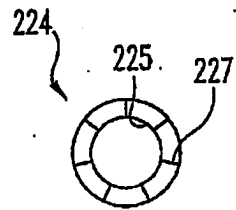


Fig. 13

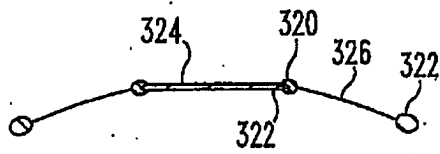


Fig. 14

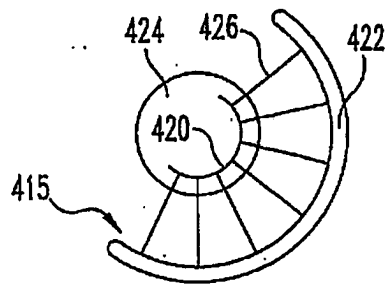


Fig. 15

PI0610292-1

RESUMO

"IMPLANTES CÓRNEOS E MÉTODOS DE USO"

Um implante (20) para remodelar uma córnea (30) inclui uma estrutural anelar de suporte periférico (22), uma pluralidade de filamentos (26), e uma incrustação (24). Os filamentos (26) se estendem entre a incrustação e a estrutura anelar periférica (22) e proporciona suporte para a incrustação (24). O implante é cirurgicamente posicionado com a incrustação (24), de modo geral diretamente ao longo de uma região ectática da córnea (30) para proporcionar o recontorno direto da córnea (30). A incrustação (24) pode ser proporcionada com uma curvatura ótica pré-determinada e/ou prescrição ótica para corrigir adicionalmente a visão do paciente.