

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
11. Oktober 2007 (11.10.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/113225 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 2/14 (2006.01)

(74) Anwalt: COHAUSZ & FLORACK; Bleichstrasse 14,
40211 Düsseldorf (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/053063

(22) Internationales Anmeldedatum:
29. März 2007 (29.03.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2006 015 172.0 30. März 2006 (30.03.2006) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): ACRITEC AG [DE/DE]; Schatzbogen 52, 81829
München (DE). TOMALLA, Karin [DE/DE]; Harscheid-
weg 52, 45149 Essen (DE). TOMALLA, Jutta [DE/DE];
Wortbergrode 13, 45149 Essen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA,
CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO,
RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(72) Erfinder; und

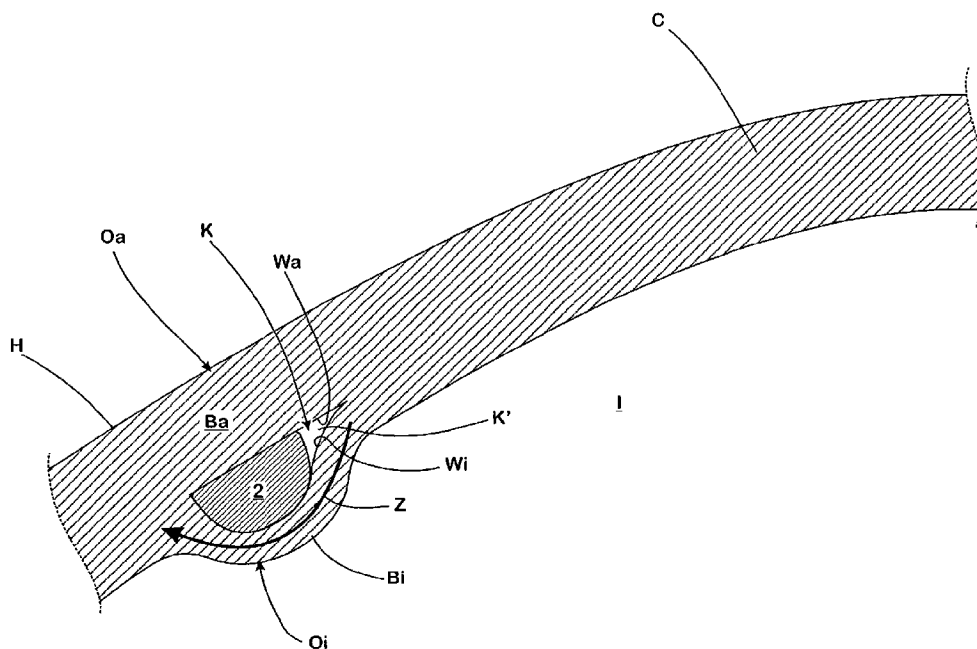
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): TOMALLA, Mark
[DE/DE]; Peterstrasse 43, 45478 Mülheim (DE). TOMA-
LLA, Gebhard [DE/DE]; Wortbergrode 13, 45149 Essen
(DE).

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SUPPORT ELEMENT FOR COMPENSATING FOR DEFORMATIONS OF THE CORNEA OF AN EYE

(54) Bezeichnung: STÜTZELEMENT ZUM AUSGLEICH VON VERFORMUNGEN DER HORNHAUT EINES AUGES



(57) Abstract: The invention relates to a support element for compensating for deformations of the cornea (H) of an eye, with a one-part or multi-part annular support body (2) with which it is possible to compensate for keratoconus with minimal loading of the cornea of the treated eye. According to the invention, this is achieved by the fact that the support body (2) has a cross section that is flattened on one side and is otherwise rounded, such that a peripheral flattening (6) is formed on it.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/113225 A1



CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Stützelement zum Ausgleich von Verformungen der Hornhaut (H) eines Auges, mit einem ein- oder mehrteiligen ringförmigen Stützkörper (2), das es erlaubt, einen Keratokonus bei minimierter Belastung der Hornhaut des behandelten Auges auszugleichen. Dies wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, dass der Stützkörper (2) einen an einer Seite abgeflachten und im Übrigen abgerundeten Querschnitt aufweist, so dass an ihm eine umlaufende stirnseitige Abflachung (6) gebildet ist.

**STÜTZELEMENT ZUM AUSGLEICH VON VERFORMUNGEN DER HORNHAUT
EINES AUGES**

Die Erfindung betrifft ein Stützelement zum Ausgleich von Verformungen der Hornhaut eines Auges, das einen quergeschlitzten, ringförmigen Stützkörper aufweist. Derartige Stützelemente, hier gegebenenfalls auch Stützringe genannt, werden in einen Kanal eingeschoben, der in die Hornhaut eines menschlichen oder tierischen Auges eingebracht wird und in der Regel parallel zu deren Kontur verläuft, um lokale, das Sehvermögen einschränkende Auswölbungen der Hornhaut zu beseitigen.

Derartige Auswölbungen werden in der Fachsprache auch als „Keratokonus“ bezeichnet. Sie entstehen durch eine fortschreitende Ausdünnung und darauf folgende kegelförmige Verformung der Hornhaut des Auges.

Es ist bekannt, dass sich die bei Keratokonus-Patienten nach außen gewölbten Hornhautverformungen durch den Aufbau von entgegengesetzt, d. h. zum Innern des Auges hin, erhabenen Wölbungen kompensieren lassen. Diese Wölbungen werden durch das Einbringen von Verdrängungskörpern, so genannten „Intacs“, in die proximale, d. h. zum Körper hinweisende, Hornhauthälfte möglichst außerhalb des Sehbereichs bzw. in dessen Randzone erzeugt.

Die als Stützelemente eingesetzten bekannten Intacs sind meist ringförmig mit rundem oder sechseckigem Querschnitt ausgebildet und erzeugen nach der Implantation in der Hornhaut einen Ringwulst. Durch die Wulstbildung werden in der Hornhaut transversal wirkende Zugkräfte erzeugt. Diese können durch eine entsprechende Auslegung des Stützelements selbst sowie des Kanals so angepasst werden, dass die krankhafte Hornhautbeule (Keratokonus) entsprechend der normalen Hornhautwölbung ausgeglichen wird.

Um sie auf einfache Weise in den in die Augenhornhaut eingeformten Kanal einbringen zu können, sind die bekannten Stützelemente üblicherweise aus zwei Halbringen zusammengesetzt. Ein solcher Ring ist beispielsweise in der EP 0 732 891 B1 beschrieben. Im fertig implantierten Zustand weist dieser Ring eine tellerfederartige Form mit konisch angeschrägten stirnseitigen Anlageflächen auf. Über im implantierten Zustand dieser dicht an den Innenflächen des in die Hornhaut eingeformten Kanals anliegenden Flächen übt der Ring Zugkräfte auf den vom Stützring umgebenen Hornhautabschnitt aus, durch die der betreffende Hornhautabschnitt gespannt und damit geglättet wird.

Aufgrund praktischer Erfahrungen mit Stützelementen der voranstehend beschriebenen Art besteht der Wunsch nach einem Stützelement, das es erlaubt, einen Keratokonus bei minimierter Belastung der Hornhaut des behandelten Auges auszugleichen.

Diese Aufgabe ist erfindungsgemäß durch ein gemäß Anspruch 1 ausgebildetes Stützelement gelöst worden.

Vorteilhafte Ausgestaltungen dieses Stützelements sind in den von Anspruch 1 abhängigen Ansprüchen angegeben.

Mit der Erfindung steht ein Stützelement zum Ausgleich von Verformungen der Hornhaut eines Auges zur Verfügung, das in an sich bekannter Weise einen ein- oder mehrteiligen ringförmigen Stützkörper aufweist. Erfindungsgemäß weist dieser Stützkörper einen an einer Seite abgeflachten Querschnitt auf. Diese Abflachung ist erfindungsgemäß so angeordnet, dass an dem erfindungsgemäßen Stützelement eine umlaufende stirnseitige Abflachung gebildet ist. Im implantierten Zustand bildet diese Abflachung eine Anlagefläche, mit der das erfindungsgemäße Stützelement dicht an der nach außen gerichteten Innenwand des schlitzartigen Kanals anliegt, der zuvor beispielsweise mittels Laserstrahl in die Hornhaut des jeweils behandelten Auges eingeformt ist. Außerhalb seines abgeflachten Abschnitts ist der Querschnitt des erfindungsgemäßen Stützelements abgerundet. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die von einem erfindungsgemäßen Stützelement ausgeübten Kräfte sanft in die das Stützelement umgebenden Abschnitte der Hornhaut eingeleitet und lokale Belastungsspitzen vermieden werden.

Ein erfindungsgemäßes Stützelement ist somit so geformt, dass die beim Stand der Technik gegebene nachteilige Beeinflussung der Hornhautinnenwand durch Krümmungs- und Dehnungsbeanspruchung möglichst gering gehalten wird. Ein gemäß der Erfindung gestaltetes Stützelement ist demzufolge prädestiniert für die Implantation in einen mit Hilfe eines sehr hochfrequenten Lasers, z. B. eines Femto-Sekundenlasers, in die Hornhaut des behandelten Auges eingebrachten schlitzartigen, parallel zur

Hornhautkontur und damit in erster Näherung konisch verlaufenden Kreisringkanal, dessen Form der einer Teilerfeder gleicht.

Die Ausrichtung der an einem erfindungsgemäßen Stützelement vorhandenen Abflachung ist vorzugsweise so zu wählen, dass sie an die Ausrichtung der mit ihr im implantierten Zustand in Kontakt kommenden Innenfläche des in die Augenhornhaut eingeformten Kanalschlitzes angepasst ist. Die Vorteile der dem Steigungswinkel der Kontaktfläche des Kanals angepassten Ausführung der im implantierten Zustand als Stützfläche wirkenden Abflachung liegen in der niedrigen Flächenpressung und dem damit geringen Eindrückverhalten in die Hornhaut im Bereich der Abflachung.

Die bei einem erfindungsgemäßen Stützelement vorhandene Abflachung kann demzufolge so ausgebildet werden, dass die über sie übertragenen Kräfte optimal an die nach ihrer Implantation in ihrer Nachbarschaft lokal jeweils gegebenen Bedingungen angepasst ist. In Fällen, in denen die Geometrie und die Beschaffenheit des Hornhautabschnitts, in den das Stützelement eingesetzt werden soll, gleichmäßig ausgebildet ist, kann dazu die an dem Stützelement erfindungsgemäß ausgebildete Abflachung eine kegelförmig konisch zulaufende Ringscheibenfläche bilden. Ein derart geformtes Stützelement lässt sich besonders einfach herstellen und präzise in den in die zu behandelnde Hornhaut eingeformten Kanalschlitz einschieben.

Eine konisch gestaltete Abflachung hat darüber hinaus zur Folge, dass ein relativ großer Stromabereich bezogen auf die Dicke der Hornhaut für die Implantation des

Stützringes gewählt werden kann. Eine nahezu waagrecht, d.h. annähernd parallel zur Kreisebene des Stützelements verlaufende Abflachung ist demgegenüber vorzugsweise auf die proximale Hornhauthälfte zu beschränken, um die Folgen eines Durchdrückens des Stützringes nach außen zu vermeiden bzw. auszuschließen.

Ein wesentlicher Vorteil eines erfindungsgemäßen Stützelements besteht dabei in dem hohen Zentriereffekt, der aufgrund seiner konisch gestalteten Abflachung in dem beschriebenen Hornhautkanal erreicht wird.

Um mit der vorzugsweise großen Stützfläche einen großen Funktionsbereich bewirken zu können, wird die auf die Ringebene des Stützelements bezogene Winkellage (Abflachungswinkel) der als Stützfläche wirkenden Abflachung zwischen ca. 25° bis über die Waagerechte, hier 0° , hinausgehend beansprucht. Über die Ausrichtung der Abflachung kann die Schubkraft eingestellt werden, die im implantierten Zustand vom Stützelement in die es umgebende Hornhaut eingeleitet wird. Abhängig von der Geometrie und Lage des in die Hornhaut eingebrachten Kanals können Belastungsspitzen dabei dadurch vermieden werden, dass der Abflachungswinkel $> 0^\circ$ ist.

Bedingt dadurch, dass bei einer waagerechten Ausrichtung die Abflachung nicht parallel zur in der gekrümmten Hornhaut erzeugten Kanalwand, sondern unter einem Winkel zu dieser verläuft, übt die waagrecht ausgerichtete Abflachung eine Schubkraftkomponente auf den nach außen über der Stirnfläche liegenden Bereich der Hornhaut aus.

Die größten Sicherheiten in den Vorhersagen des Operationsergebnisses und damit auch bei der Festlegung

der zu wählenden Dimensionen eines erfindungsgemäßen Stützelements sind bei in den proximalen Hornhautbereich eingebrachten Schlitzkanälen zu erzielen. Bei dieser Anordnung des für die Implantation eines erfindungsgemäßen Stützelements einzubringenden Kanals ergibt sich eine große Dicke des bezogen auf den Kanalschlitz außenliegenden Bereichs der Hornhaut im Vergleich zur Dicke des bezogen auf den Kanalschlitz innenliegenden Bereichs der Hornhaut.

Um eine gleichmäßige Einleitung der von einem erfindungsgemäßen Stützelement in die Hornhaut eingebrachten Kräfte und einen ebenso gleichmäßigen Ausgleich der zu behandelnden Auswölbung der Hornhaut zu bewirken, sollte der Stützkörper eines erfindungsgemäßen Stützelements einen Umfangswinkel von mindestens 350° , insbesondere bis zu 360° , umfassen.

Ein erfindungsgemäßes Stützelement bietet unabhängig von der jeweils gewählten Ausrichtung der als Stützfläche wirkenden Abflachung unter Beibehaltung seiner prinzipiellen erfindungsgemäßen Gestalt zahlreiche Variationsmöglichkeiten. So lassen sich schon durch eine Parallelverschiebung der Abflachung in radialer Querschnittsrichtung unter Beibehaltung des Durchmessers des Stützkörpers die vom Stützelement eingenommene Volumina verändern.

Um das Ausmaß an peripherer Rückverformung der Hornhaut an bestimmten Stellen zu verstärken und an anderen Stellen zu mindern, ist es darüber hinaus möglich, auf den Ringumfang eines erfindungsgemäßen Stützelements gesehen, lokale Reduzierungen oder Erweiterungen des Ringquerschnitts, und zwar in querschnittsradialer

Richtung die Höhe oder aber in ringradialer Richtung die Breite betreffend und hier sowohl den Außen- oder Innendurchmesser oder auch nur einen von beiden oder eben beide betreffend vorzunehmen.

Dementsprechend können die lokalen Gegebenheiten der Hornhaut oder die lokal jeweils aufzubringenden Kräfte bei der Gestaltung eines erfindungsgemäßen Stützelements dadurch berücksichtigt werden, dass die Dicke des Stützkörpers entlang seines Umfangs variiert ist. Zu diesem Zweck kann die Dicke des Stützkörpers in Richtung seiner senkrecht zur Kreisebene gemessenen Höhe variiert sein. Alternativ oder ergänzend ist es des Weiteren zum selben Zweck möglich, die parallel zur Kreisebene gemessene Breite des Stützkörpers zu variieren. Dabei ist es selbstverständlich nicht erforderlich, dass die jeweilige Variation symmetrisch zum Querschnittsmittelpunkt erfolgt, sondern es können auch unsymmetrische Einbuchtungen oder Auswölbungen an dem Stützelement ausgebildet werden, wenn dies im Hinblick auf die im implantierten Zustand angestrebte Wirkung des erfindungsgemäßen Stützelements notwendig ist. Diese mit der Erfindung zur Verfügung stehende Gestaltungsmöglichkeit kann vor allem bei der Korrektur von exzentrisch zum Stützelement liegenden Keratokonusausbildungen entscheidend sein.

Eine die Umgebung des erfindungsgemäßen Stützelements besonders schonende Ausgestaltung der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass der Rand des Querschnitts des Stützkörpers außerhalb des Bereichs der Abflachung kreisbogenförmig verläuft.

Grundsätzlich ist es denkbar, die an einem erfindungsgemäßen Stützelement ausgebildete, stirnseitig umlaufende und im implantierten Zustand als Stützfläche dienende Abflachung unter Beibehaltung ihrer grundsätzlichen konischen bis waagerechten Ausrichtung konvex oder konkav ein- bzw. auszuwölben, wenn sich dies im Hinblick auf die jeweils angestrebte Wirkung als zweckmäßig herausstellt. Unter Berücksichtigung des Umstandes, dass die im implantierten Zustand mit der Abflachung in Kontakt kommende Wand des in die Hornhaut eingeformten Kanals jedoch in der Regel eben ausgebildet sein wird, ist es günstig, wenn auch die Abflachung selbst eben geformt ist. Dementsprechend sieht eine weitere vorteilhafte Variante der Erfindung vor, dass der Rand des Querschnitts des Stützkörpers im Bereich seiner Abflachung geradlinig verläuft.

Um im implantierten Zustand zu vermeiden, dass die an die Kanten des Stützelements angrenzenden Bereiche der Hornhaut übermäßig belastet werden, sollte der Übergang zwischen der Abflachung und dem angrenzenden Bereich des Stützkörpers abgerundet ausgebildet sein.

Die Handhabung eines erfindungsgemäßen Stützelements beim Einschieben in den zuvor in das Auge eingeformten Schlitzkanal kann dadurch vereinfacht werden, dass an mindestens einem Ende seines Stützkörpers ein abgeflachter Absatz angeformt ist. Dieser Absatz kann als Angriffspunkt für das vom Operateur genutzte Werkzeug dienen. Um dabei eine sichere Verkopplung von Werkzeug und Stützkörper zu erleichtern, kann in den abgeflachten Absatz eine Öffnung eingeformt sein. Dabei kann das Risiko einer Verletzung der Hornhaut dadurch minimiert werden, dass im Bereich des Übergangs zwischen dem

abgeflachten Absatz und dem Stützkörper eine Schräge ausgebildet ist.

Ein erfindungsgemäßes Stützelement lässt sich aus den marktüblichen, gut körperverträglichen Kunststoffen herstellen, aus denen auch die bereits bekannten „Intacs“ gefertigt sind. Dabei kann es je nach angewandeter Operationsmethode und den zur Verfügung stehenden Instrumenten zweckmäßig sein, Stützelemente mit einteilig ausgebildetem Stützkörper oder Stützelemente zu verwenden, deren Stützkörper aus mehr als einem Teil zusammengesetzt sind. So ist es auch bei einem erfindungsgemäßen Stützelement möglich, den Stützkörper beispielsweise aus zwei Halbringen zusammenzustellen.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand einer Ausführungsbeispiele darstellenden Zeichnung näher erläutert. Es zeigen jeweils schematisch:

Fig. 1 ein Stützelement in Draufsicht;

Fig. 2 das Stützelement in einem Schnitt entlang der in Fig. 1 eingezeichneten Schnittlinie X-X;

Fig. 3 einen Endabschnitt des Stützelements in einer der Fig. 1 entsprechenden vergrößerten Ansicht;

Fig. 4 den Endabschnitt in einem Schnitt entlang der Ringachse des Stützelements;

Fig. 5 das Stützelement in einem Schnitt entlang der in Fig. 4 eingezeichneten Schnittlinie Y-Y;

Fig. 6 einen Ausschnitt einer Hornhaut eines Auges mit dem darin implantierten Stützelement in einer Schnittansicht;

Fig. 7 ein variiertes Stützelement in einer der Fig. 5 entsprechenden Schnittansicht.

Das in Fig. 1 gezeigte Stützelement 1 umfasst einen ringförmig ausgebildeten, einen Winkelbereich von mehr als 350° umgreifenden Stützkörper 2, der aus zwei halbringförmigen Stützkörperhälften 2a, 2b zusammengesetzt ist und an dessen Endabschnitten jeweils ein abgeflachter Absatz 3, 4 angeformt ist.

Der Stützkörper 2 weist einen Querschnitt auf, dessen Grundform der Form eines Kreises entspricht, der jedoch im Bereich 5 seiner der einen Stirnseite S1 des Stützelements 1 zugeordneten Seite schräg abgeflacht ist. Dabei weist der Rand R des Querschnitts in dessen abgeflachten Bereich einen geradlinigen Verlauf auf, während er im Übrigen kreisbogenförmig verläuft. Auf diese Weise ist an der einen Stirnseite S1 des Stützkörpers 2 eine ebene Abflachung 6 gebildet, die zum einen um den Stützkörper 2 umläuft und zum anderen in Richtung der Mittelachse M des Stützelements 1 konisch zulaufend unter einem Winkel α gegenüber der Kreisebene E des insgesamt ringförmigen Stützelements 1 geneigt ist. Die Übergänge 7, 8 zwischen der Abflachung 6 und den angrenzenden Abschnitten des Stützkörpers 2 sind dabei abgerundet ausgebildet.

Durch die Positionierung des abgeflachten Bereichs 5 des Querschnitts des Stützkörpers 2 kann, wie leicht anhand des Vergleichs der in den Figuren 5 und 7 dargestellten

Varianten ersichtlich, bei im Übrigen unveränderter Geometrie auf einfache Weise das Volumen des Stützkörpers 2 eingestellt werden.

Die Abflachung 6 ist über die freien Enden des Stützkörpers 2 hinaus bis zum freien Ende der an den Stützkörper 2 angeformten abgeflachten Absätze 3,4 geführt. Die Absätze 3,4 weisen dabei eine Dicke auf, die etwa halb so groß ist wie die Dicke des Stützkörpers 2. Beim Einführen des Stützelements 1 in einen in die Hornhaut H des zu behandelnden Auges eingeschnittenen Kanals K werden die Absätze 3,4 genutzt, um mittels eines geeigneten, hier nicht gezeigten Werkzeugs das Stützelement 1 zu halten und in den Kanal K einzuschieben. Um dabei einen sicheren Halt zu gewährleisten, ist in die Absätze 3,4 jeweils eine senkrecht zur Abflachung 6 ausgerichtete und diese durchstoßende Durchgangsöffnung 9,10 eingeformt.

Um beim Einführen des Stützelements 1 in den Kanal K die Gefahr einer ungewollten Verletzung auf ein Minimum zu reduzieren, ist der Bereich des Übergangs U der Absätze 3,4 zum Stützkörper 2 jeweils unter einem Winkel β von $45 - 60^\circ$ angeschrägt.

Zur Behandlung eines hier nicht gezeigten Keratokonus C an einem hier ebenfalls nicht weiter dargestellten Auge wird in die Hornhaut H mittels eines an sich bekannten Femto-Sekundenlasers in an sich ebenfalls bekannter Weise der schlitzförmige Kanal K geschnitten. Die diesen Kanal K begrenzenden Wände W_a, W_i verlaufen im Wesentlichen parallel zur gekrümmten Oberfläche O_a der Hornhaut H. Der Kanal K wird dabei so positioniert, dass die Dicke D_a des zwischen ihm und der äußeren Oberfläche O_a der Hornhaut H

verbleibenden Hornhautbereichs Ba größer ist als die Dicke des proximalen, zwischen ihm und der inneren Oberfläche Oi der Hornhaut H verbleibenden Bereichs Bi.

Anschließend wird zunächst die erste Stützkörperhälfte 2a und dann die zweite Stützkörperhälfte 2b des Stützelements 1 in den Kanal K geschoben. Dabei werden die gemeinsam den Stützkörper 2 des Stützelements 1 bildenden Stützkörperhälften 2a, 2b jeweils so ausgerichtet, dass dessen Abflachung 6 an der der Oberfläche Oa der Hornhaut H zugeordneten äußeren Wand Wa anliegt.

Aufgrund ihrer ebenen, konisch ausgerichteten Form liegt die Abflachung 6 dabei dicht an der Wand Wa an, ohne sie in größerem Maße zu verformen. Gleichzeitig wird jedoch der proximale Bereich Bi der Hornhaut H von dem gekrümmten Bereich des Stützelements 1 in Richtung des Inneren I des Auges verdrängt, so dass in diesem Bereich in radialer Richtung des Auges nach außen gerichtete Zugkräfte Z entstehen. Diese bewirken, dass der Bereich der Hornhaut H, in dem der Keratokonus C entstanden ist, in Richtung des Inneren I des Auges gezogen wird, bis die Krümmung der Hornhaut H auch im Bereich des Keratokonus C wieder an die allgemeine Krümmung des gesunden Bereichs der Hornhaut H angepasst ist.

Zu beachten ist, dass der in Fig. 6 seitlich des Stützelements 1 bzw. seinem jeweiligen Stützkörper 2 im Kanal K verbleibende Freiraum K' zur Verdeutlichung übertrieben groß dargestellt ist. In der Praxis wird die Breite des Kanals K selbstverständlich so an die Breite des Stützelements 1 bzw. seines Stützkörpers 2 angepasst werden, dass nach der Implantation ein möglichst geringer

Freiraum K' seitlich des Stützelements 1 bzw. seines Stützkörpers 2 verbleibt.

Die voranstehend im Detail beschriebene Ausführungsform der Erfindung soll nur als Beispiel verstanden werden.

Die gewählte Grundbauform des erfindungsgemäßen Stützelements ermöglicht eine einfache widerstandsarme Implantation und beinhaltet wegen seiner allseits gerundeten Form ein sehr geringes Verletzungsrisiko der Hornhaut. Selbstverständlich schließt dies nicht aus, dass - abgesehen von der erfindungsgemäß stets vorzusehenden Abflachung - der Querschnitt eines erfindungsgemäßen Stützelements auch andere als die hier ausdrücklich erwähnten Querschnittsformen aufweisen kann.

Vorteilhafterweise wird die nach innen liegende Querschnittsform eines erfindungsgemäßen Stützelements stets so ausgebildet, dass die nachteilige Beeinflussung der Hornhautinnenwand durch Krümmungs- und Dehnungsbeanspruchungen möglichst gering gehalten wird.

Denkbar ist auch, dass zur Vereinfachung des Implantationsvorgangs anstelle der an die Enden des Stützkörpers angeformten Absätze eine Bohrung oder eine vergleichbare Öffnung vorgesehen ist, an die ein Implantationsinstrument angesetzt werden kann.

Zu der hohen Stabilität bzw. Zuverlässigkeit der OP-Ergebnisse trägt auch die Präzision der Kanalgestaltung mit dem Femto-Sekundenlaser bei. Diese Präzision bezieht sich sowohl auf die Lage des Kanals bezogen auf die Hornhautdicke als auch auf den Kanalverlauf als

Äquidistante zur Hornhautkontur. Ein derartiger Schlitzkanal bedeutet, dass jeder Teil, der distale (außenliegende) und der proximale (körperzugewandte) Bereich, eine für sich gleichmäßige Dicke besitzt.

Beim Implantieren des erfindungsgemäßen Stützelements mit seiner mit konisch verlaufenden, als Stützfläche dienenden Abflachung in die Hornhaut bietet die nach außen gewandte Kanalwand eine vorteilhafte Anlage und Gegenstützfläche für die Abflachung des Stützelements. Aufgrund der großflächigen Auflage entsteht ein eindeutig geometrisch definierbares Widerlager für die Kräfte, die aus dem Spannen der dünneren inneren Hornhautschicht über den vorteilhaft gerundeten nach innen und senkrecht zur Hornhautkontur aufgebauten Stützring herrühren.

Das Ausmaß der Hornhautrückverformung wird neben den Lagendurchmessern von Kanal und Stützelement durch Größe und Form der Querschnittsfläche des Stützelements bestimmt.

BEZUGSZEICHEN

1	Stützelement
2	Stützkörper
2a,2b	Stützkörperhälften
3,4	Absatz
5	abgeflachter Bereich des Querschnitts des Stützkörpers 2
6	ebene Abflachung
7,8	Übergänge zwischen der Abflachung 6 und den angrenzenden Abschnitten des Stützkörpers 2
9,10	Durchgangsöffnungen
α	Winkel
Ba,Bi	Hornhautbereiche
β	Winkel
C	Keratokonus
E	Kreisebene des Stützelements 1
H	Hornhaut des zu behandelnden Auges
I	Innere des Auges
K	in die Hornhaut H geschnittener Kanal
K'	Freiraum
M	Mittelachse des Stützelements 1
Oa,Oi	Oberflächen der Hornhaut H
R	Rand des Querschnitts
S1	erste Stirnseite des Stützkörpers 2
Wa,Wi	den Kanal K begrenzende Wände
Z	Zugkräfte

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Stützelement zum Ausgleich von Verformungen der Hornhaut (H) eines Auges, mit einem ein oder mehrteiligen ringförmigen Stützkörper (2),
dadurch gekennzeichnet, dass der Stützkörper (2) einen an einer Seite abgeflachten und im Übrigen abgerundeten Querschnitt aufweist, so dass an ihm eine umlaufende stirnseitige Abflachung (6) gebildet ist.
2. Stützelement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abflachung (6) eine kegelförmig zulaufende Ringscheibenfläche bildet.
3. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abflachung (6) unter einem Abflachungswinkel (α) von 0° bis 25° gegenüber der Kreisebene (E) des Stützelements (1) geneigt ist.
4. Stützelement nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Abflachungswinkel (α) $> 0^\circ$ ist.

5. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stützkörper (2) einen Umfangswinkel (β) von mindestens 350° umfasst.
6. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicke des Stützkörpers (2) entlang seines Umfangs variiert ist.
7. Stützelement nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicke des Stützkörpers (2) in Richtung seiner senkrecht zur Kreisebene (E) gemessenen Höhe variiert ist.
8. Stützelement nach einem der Ansprüche 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die parallel zur Kreisebene (E) gemessene Breite des Stützkörpers (2) variiert ist.
9. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rand (R) des Querschnitts des Stützkörpers (2) außerhalb des Bereichs (5) der Abflachung kreisbogenförmig verläuft.
10. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch

g e k e n n z e i c h n e t, d a s s der Rand des Querschnitts des Stützkörpers (2) im Bereich (5) seiner Abflachung geradlinig verläuft.

11. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s der Übergang zwischen der Abflachung (6) und dem angrenzenden Bereich des Stützkörpers (2) abgerundet ist.
12. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s an mindestens einem Ende des Stützkörpers (2) ein abgeflachter Absatz (3,4) angeformt ist.
13. Stützelement nach Anspruch 12, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s in den abgeflachten Absatz (3,4) eine Öffnung eingeformt ist.
14. Stützelement nach einem der Ansprüche 12 oder 13, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s im Bereich des Übergangs zwischen dem abgeflachten Absatz (3,4) und dem Stützkörper (2) eine Schräge ausgebildet ist.
15. Stützelement nach einem der voranstehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s der Stützkörper (2) einteilig ausgebildet ist.

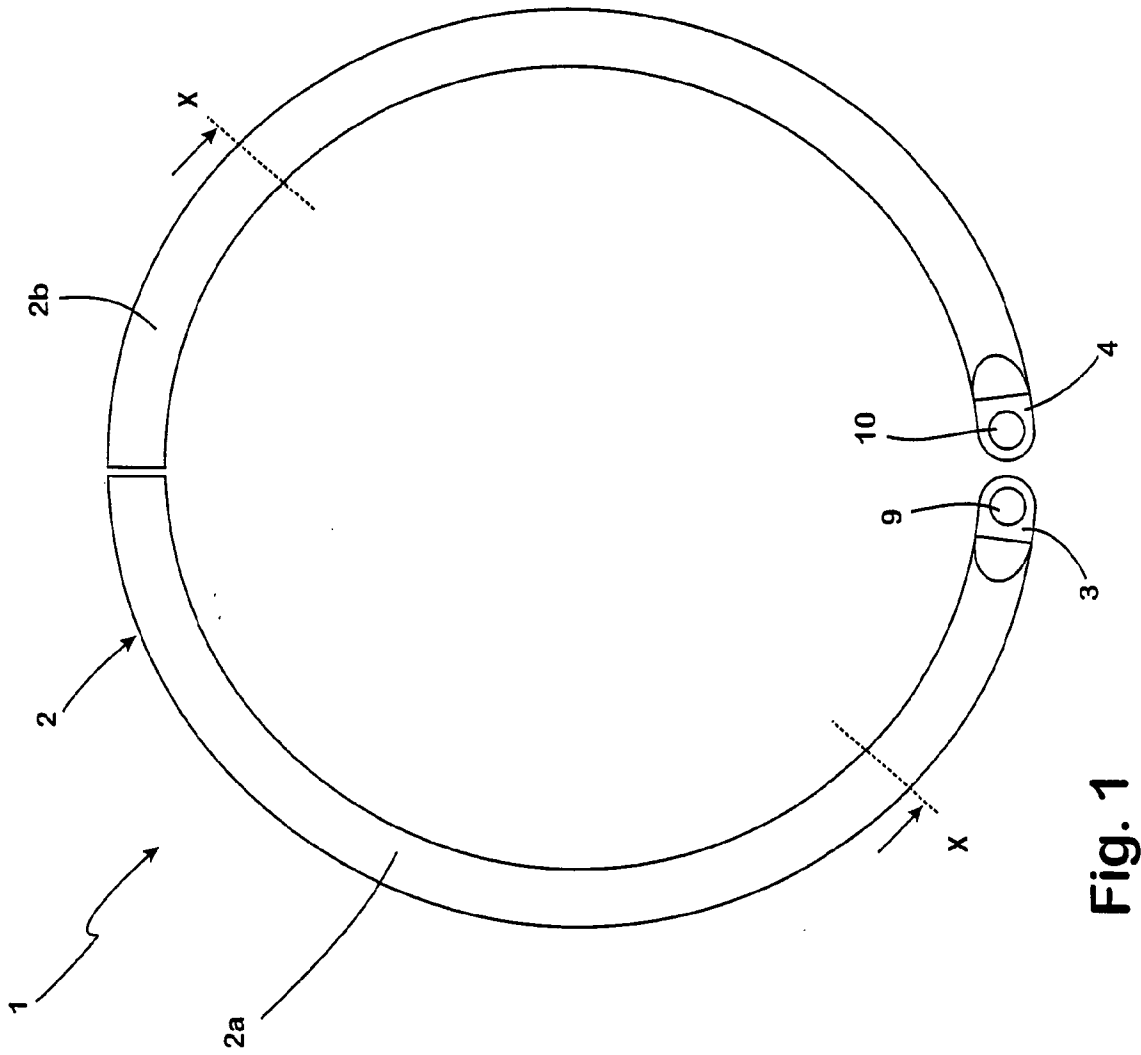


Fig. 1

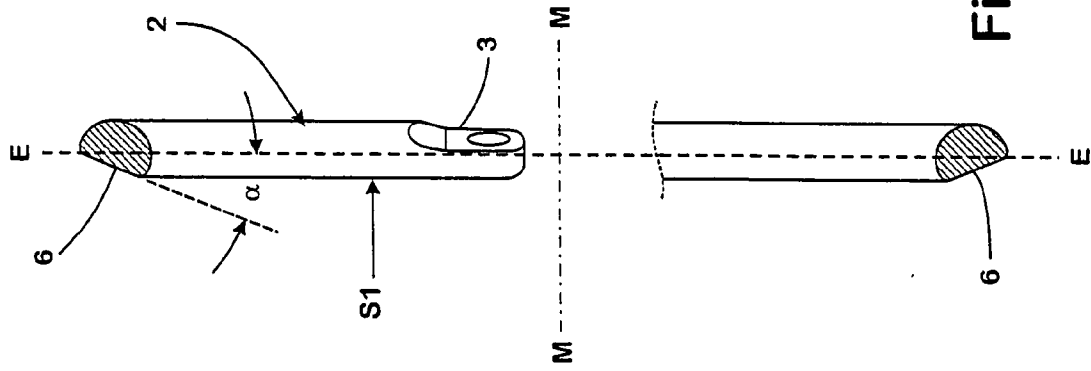


Fig. 2

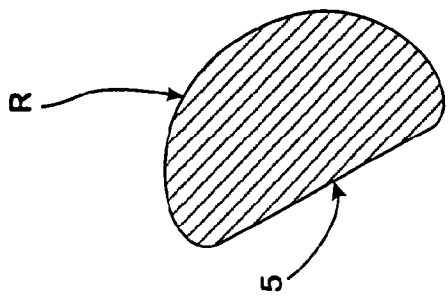


Fig. 7

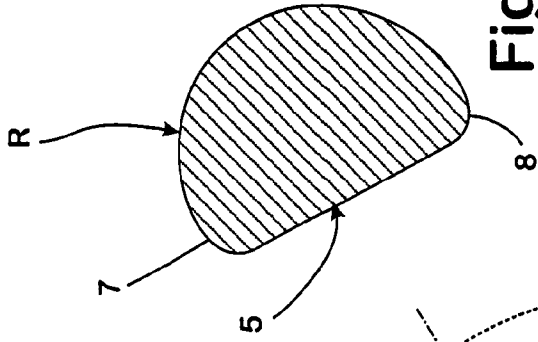


Fig. 5

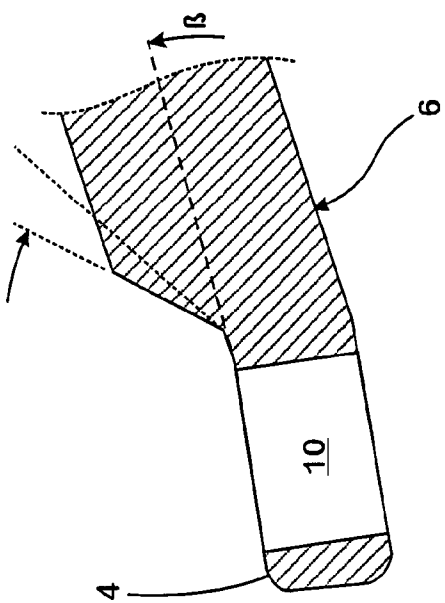


Fig. 4

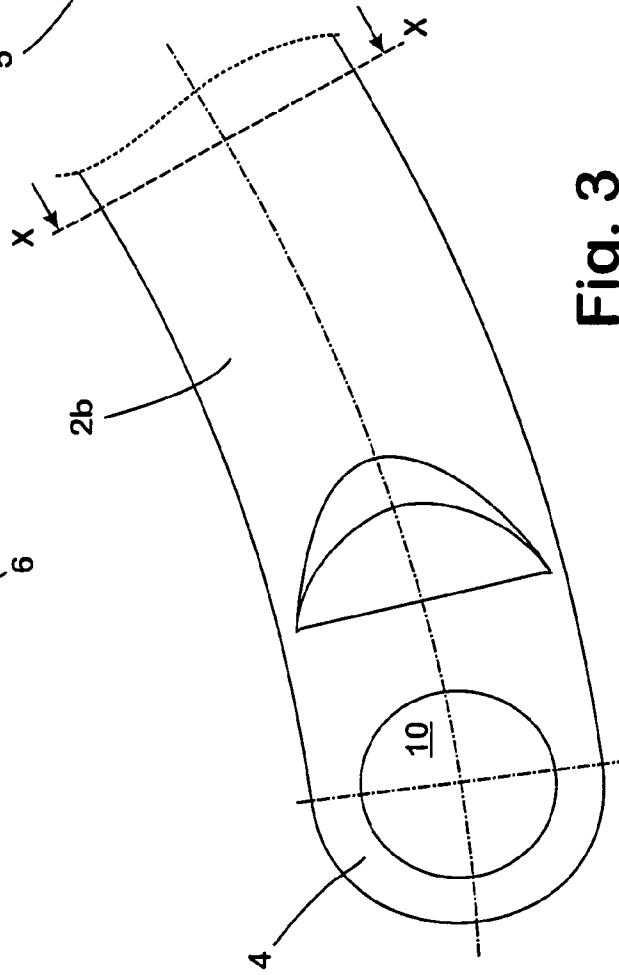


Fig. 3

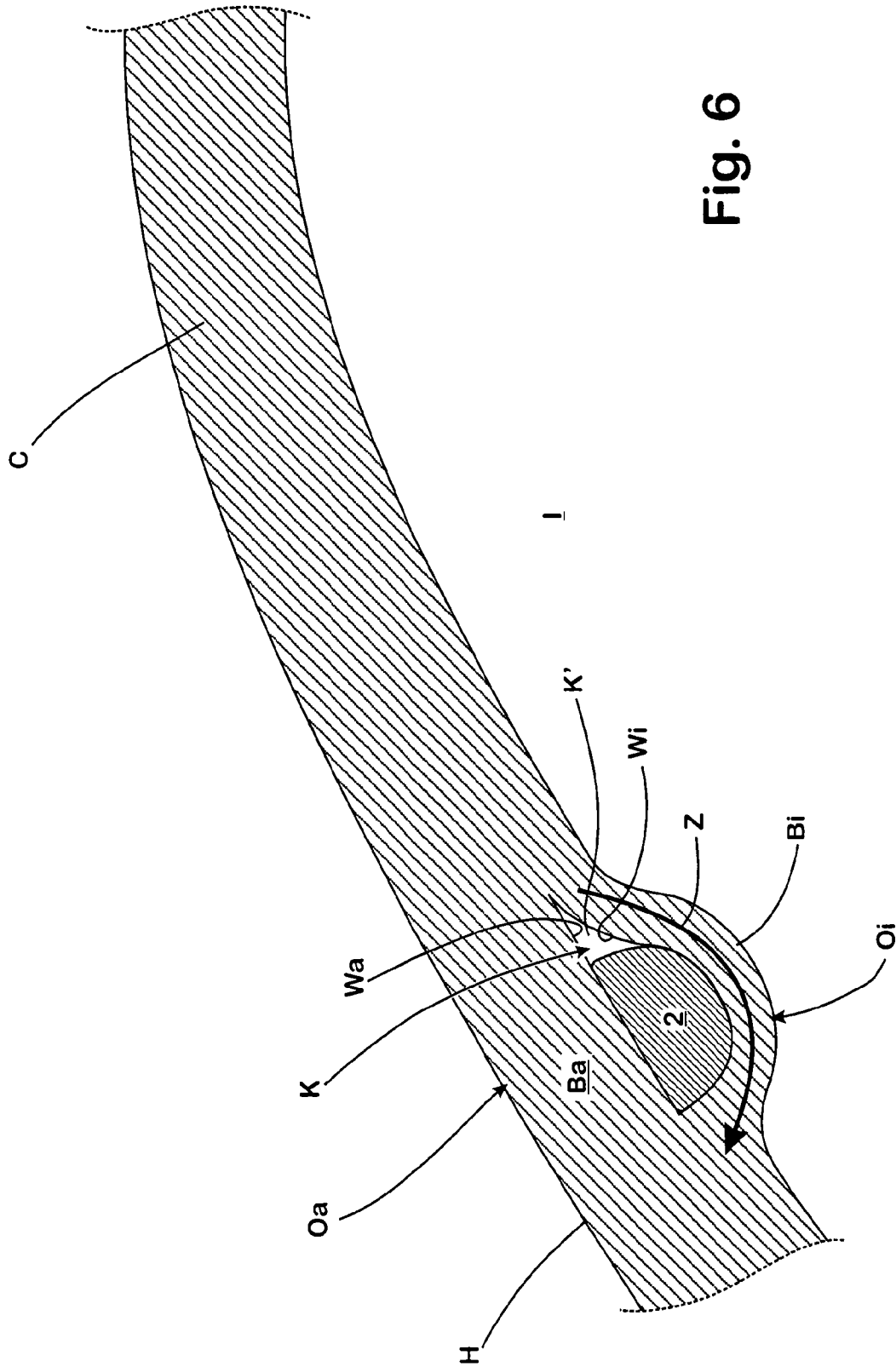


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/053063

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 95/03755 A (KERAVISION INC [US]; SILVESTRINI THOMAS A [US]) 9 February 1995 (1995-02-09)	1,6-10, 12-15
A	page 1, lines 8-11 page 3, lines 17-26 page 4, lines 7-11 page 13, lines 13-28; figures 3B, 4A-C, 5A-C, 8A-C, 9A-B, 13A-B	2-5, 11
A	WO 95/15719 A (KERAVISION INC [US]; SILVESTRINI THOMAS A [US]) 15 June 1995 (1995-06-15) cited in the application abstract; figures 3,4,8	1-4,6-8, 13-15
	----- -/-- -----	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

- | | |
|--|---|
| <p>* Special categories of cited documents :</p> <ul style="list-style-type: none"> *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | <ul style="list-style-type: none"> *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family |
|--|---|

Date of the actual completion of the international search 20 July 2007	Date of mailing of the international search report 31/07/2007
--	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Merté, Birgit
---	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/053063

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 645 582 A (SILVESTRINI THOMAS [US] ET AL) 8 July 1997 (1997-07-08) column 1, line 66 - column 2, line 22; claims 4,5,7,9,10; figures 5,7,8E,9,9D-E,12A-B -----	1,5-8, 10,12-15
A	EP 0 083 494 A1 (REYNOLDS ALVIN EUGENE) 13 July 1983 (1983-07-13) page 13, lines 4-15; figures 7,8 -----	1,13,15
A	WO 99/36013 A (MICROOPTIX LLC [US]) 22 July 1999 (1999-07-22) figures 7(b),14(a),14(b) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2007/053063

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9503755	A	09-02-1995	AU 6996398 A	16-07-1998
			AU 687859 B2	05-03-1998
			AU 7515694 A	28-02-1995
			BR 9407215 A	17-09-1996
			CA 2168347 A1	09-02-1995
			EP 0712301 A1	22-05-1996
			IL 110532 A	06-12-1998
			JP 9503930 T	22-04-1997
			JP 2004283616 A	14-10-2004
			SG 52643 A1	28-09-1998
			SG 87083 A1	19-03-2002
WO 9515719	A	15-06-1995	AT 214900 T	15-04-2002
			AU 700806 B2	14-01-1999
			AU 1431795 A	27-06-1995
			BR 9408262 A	10-12-1996
			CA 2178478 A1	15-06-1995
			DE 69430257 D1	02-05-2002
			DE 69430257 T2	05-09-2002
			EP 0732891 A1	25-09-1996
			IL 111891 A	06-12-1998
			JP 9508818 T	09-09-1997
			SG 52642 A1	28-09-1998
US 5645582	A	08-07-1997	NONE	
EP 0083494	A1	13-07-1983	CA 1190444 A1	16-07-1985
			DE 3271074 D1	12-06-1986
			HK 23688 A	08-04-1988
			JP 2555485 B2	20-11-1996
			JP 6209964 A	02-08-1994
			JP 1698172 C	28-09-1992
			JP 3061455 B	19-09-1991
			JP 58141148 A	22-08-1983
			SG 47487 G	20-05-1988
			US 4452235 A	05-06-1984
WO 9936013	A	22-07-1999	AU 2227399 A	02-08-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/053063

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61F2/14		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61F		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 95/03755 A (KERAVISION INC [US]; SILVESTRINI THOMAS A [US]) 9. Februar 1995 (1995-02-09)	1,6-10, 12-15
A	Seite 1, Zeilen 8-11 Seite 3, Zeilen 17-26 Seite 4, Zeilen 7-11 Seite 13, Zeilen 13-28; Abbildungen 3B,4A-C,5A-C,8A-C,9A-B,13A-B	2-5,11
A	WO 95/15719 A (KERAVISION INC [US]; SILVESTRINI THOMAS A [US]) 15. Juni 1995 (1995-06-15) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildungen 3,4,8 ----- -/--	1-4,6-8, 13-15
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 20. Juli 2007		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 31/07/2007
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Merté, Birgit

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/053063

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 645 582 A (SILVESTRINI THOMAS [US] ET AL) 8. Juli 1997 (1997-07-08) Spalte 1, Zeile 66 - Spalte 2, Zeile 22; Ansprüche 4,5,7,9,10; Abbildungen 5,7,8E,9,9D-E,12A-B -----	1,5-8, 10,12-15
A	EP 0 083 494 A1 (REYNOLDS ALVIN EUGENE) 13. Juli 1983 (1983-07-13) Seite 13, Zeilen 4-15; Abbildungen 7,8 -----	1,13,15
A	WO 99/36013 A (MICROOPTIX LLC [US]) 22. Juli 1999 (1999-07-22) Abbildungen 7(b),14(a),14(b) -----	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2007/053063

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9503755	A	09-02-1995	AU 6996398 A 16-07-1998
			AU 687859 B2 05-03-1998
			AU 7515694 A 28-02-1995
			BR 9407215 A 17-09-1996
			CA 2168347 A1 09-02-1995
			EP 0712301 A1 22-05-1996
			IL 110532 A 06-12-1998
			JP 9503930 T 22-04-1997
			JP 2004283616 A 14-10-2004
			SG 52643 A1 28-09-1998
			SG 87083 A1 19-03-2002
WO 9515719	A	15-06-1995	AT 214900 T 15-04-2002
			AU 700806 B2 14-01-1999
			AU 1431795 A 27-06-1995
			BR 9408262 A 10-12-1996
			CA 2178478 A1 15-06-1995
			DE 69430257 D1 02-05-2002
			DE 69430257 T2 05-09-2002
			EP 0732891 A1 25-09-1996
			IL 111891 A 06-12-1998
			JP 9508818 T 09-09-1997
			SG 52642 A1 28-09-1998
US 5645582	A	08-07-1997	KEINE
EP 0083494	A1	13-07-1983	CA 1190444 A1 16-07-1985
			DE 3271074 D1 12-06-1986
			HK 23688 A 08-04-1988
			JP 2555485 B2 20-11-1996
			JP 6209964 A 02-08-1994
			JP 1698172 C 28-09-1992
			JP 3061455 B 19-09-1991
			JP 58141148 A 22-08-1983
			SG 47487 G 20-05-1988
			US 4452235 A 05-06-1984
			WO 9936013