

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 019 033**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2015 PCT/PE2015/000009**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.01.2016 WO16003294**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2015 E 15814308 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2025 EP 3175820**

54 Título: **Dispositivo de drenaje para el control de la presión intraocular en el glaucoma**

30 Prioridad:

01.07.2014 PE 00105714

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

20.05.2025

73 Titular/es:

MM INSTRUMENTS LLC (100.00%)

**251 Little Falls Drive
Wilmington, DE 19808, US**

72 Inventor/es:

MIRANDA VELASQUEZ, MARIO EDUARDO

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 3 019 033 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Dispositivo de drenaje para el control de la presión intraocular en el glaucoma

5 SECTOR TECNOLÓGICO

La presente invención se refiere en general a un tratamiento quirúrgico del glaucoma y en particular a un implante de una sola pieza que permite el drenaje del humor acuoso.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El glaucoma es, después de la diabetes, la segunda causa principal de ceguera en el mundo. La pérdida de visión a consecuencia del glaucoma involucra, tanto a la visión central como a la periférica y tiene un impacto importante en la capacidad de las personas para llevar una vida independiente.

El glaucoma es una neuropatía óptica (un desorden del nervio óptico) ocasionada por una elevada presión intraocular. La presión elevada dentro del ojo comprime la salida del nervio óptico (papila) produciendo cambios en su aspecto y en la función visual (aumento de la copa óptica y alteraciones en el campo visual). Si la presión permanece aumentada durante un periodo de tiempo prolongado, tiene lugar una pérdida total e irreversible de la visión.

La presión intraocular se mantiene debido a un equilibrio entre la producción y salida del humor acuoso. El humor acuoso es un líquido producido por el cuerpo ciliar en la cámara posterior del ojo a una tasa de aproximadamente 3 a 5 microlitros por minuto. El líquido producido pasa entonces a través de la abertura pupilar del iris hacia la cámara anterior del ojo. Una vez en la cámara anterior, el líquido sale del ojo por dos vías diferentes: la vía uveoescleral, responsable del 10% del flujo de salida, en la que el líquido se filtra entre las fibras musculares del cuerpo ciliar, y la vía canalicular, responsable del 90% del flujo de salida, en la que el líquido drena a través de la unión entre la córnea y el iris (ángulo iridocorneal) mediante un filtro llamado trabécula, compuesto por haces de colágeno dispuestos en una estructura tridimensional similar a un tamiz. Desde allí, el humor acuoso se dirige al llamado canal de Schlemm y luego a las venas episclerales.

Como el ojo es una esfera cerrada, la producción y salida de humor acuoso tienen necesariamente que ser iguales. Esto origina en el ojo una presión que está determinada por la cantidad de fluido producido y la facilidad de salida de éste. En condiciones normales la presión intraocular está entre 10 y 21 mm Hg.

Si aumenta la producción de humor acuoso, la presión intraocular aumentará para lograr una mayor salida. Si aumenta la resistencia de salida, la presión intraocular aumentará para incrementar la salida. Ambos escenarios aumentarán la presión intraocular y pueden producir glaucoma, siendo mucho más frecuente el aumento de la resistencia de salida.

La resistencia de salida del humor acuoso puede verse incrementada por varios factores. Así, en el llamado "glaucoma primario de ángulo abierto" (responsable del 85% de los glaucomas), la resistencia anormal se produce a lo largo del aspecto exterior de la malla trabecular y de la pared interior del canal de Schlemm. En el "glaucoma de ángulo cerrado" la resistencia aumenta por bloqueo mecánico del ángulo y en los "glaucomas secundarios" por diversos motivos tales como depósito de desechos inflamatorios, vascularización de la zona, bloqueo por pigmento, etc.

Sea cual sea el factor que la produce, la presión intraocular aumentada comprime la salida del nervio óptico e interfiere en su vascularización, ocasionando la muerte de las células nerviosas que llevan los estímulos visuales al cerebro, produciendo alteraciones en el campo visual y, en casos avanzados, ceguera total e irreversible.

El único enfoque terapéutico actualmente disponible para el glaucoma es reducir la presión intraocular. El tratamiento clínico del glaucoma se hace paso a paso, siendo primero el tratamiento médico ya sea oral o con gotas.

Las medicinas trabajan reduciendo la producción de humor acuoso o facilitando su salida. Los medicamentos actualmente disponibles pueden tener muchos efectos secundarios, algunos serios que incluyen: fallo congestivo del corazón, ansiedad respiratoria, hipertensión, depresión, cálculos renales, anemia aplásica, disfunción sexual y muerte. El acatamiento de la medicación es además un problema importante, estimándose que más de la mitad de los pacientes con glaucoma no siguen sus programas de dosificación en forma correcta.

Mientras las medicinas funcionen serán el tratamiento recomendado, pero muchas veces no son suficientes para mantener una presión intraocular segura y es necesaria la cirugía. Las cirugías usadas con mayor frecuencia son la Trabeculoplastia y la Trabeculectomía.

En la trabeculoplastia con láser, se aplica la energía térmica de un láser a una serie de puntos no contiguos de la malla trabecular. Se cree que la energía del láser estimula de alguna manera el metabolismo de las células

trabeculares y cambia el material extracelular de la malla trabecular. En aproximadamente 80% de pacientes, la salida acuosa resulta incrementada y disminuye la presión. Sin embargo, a menudo el efecto no es duradero y el 50% de los pacientes desarrolla nuevamente hipertensión en cinco años. Además, la trabeculoplastia con láser no es un tratamiento efectivo para el glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes menores de cincuenta años ni tampoco es efectiva para el glaucoma por cierre del ángulo y muchos glaucomas secundarios.

Si la trabeculoplastia por láser no reduce la presión al nivel deseado, se realiza entonces cirugía de filtrado.

El procedimiento de filtrado más comúnmente realizado es la trabeculectomía. En una trabeculectomía se realiza una incisión en la conjuntiva, que es el tejido transparente que cubre la esclerótica. Se levanta el tejido conjuntival y se hace una solapa escleral de aproximadamente 4x4 mm con una profundidad aproximada del 50% del grosor escleral y se disecciona lameladamente hasta 1 mm dentro de la córnea. Se entra a la cámara anterior por debajo de la solapa escleral y se extirpa una sección de la esclerótica profunda y de la malla trabecular. La solapa escleral se cose holgadamente de nuevo en su sitio y la incisión conjuntival se cierra bien. En el postoperatorio, el humor acuoso atraviesa el agujero por debajo de la solapa escleral y va al espacio sub conjuntival donde forma una ampolla desde donde pasa a los vasos sanguíneos de la conjuntiva o atraviesa la conjuntiva hacia la superficie.

La trabeculectomía está asociada a muchos problemas, entre ellos, los fibroblastos que están presentes en la episclera proliferan, migran y pueden cicatrizar la solapa escleral, pueden producirse fallas de cicatrización, particularmente en niños y adultos jóvenes. De los ojos objeto de una trabeculectomía inicialmente exitosa, un 80% dejarán de filtrar en un periodo de 3 a 5 años tras la cirugía. Para minimizar la fibrosis, los cirujanos están aplicando ahora agentes antifibróticos tales como mitomicina C (MMC) y 5-fluorouracilo (5-FU) a la solapa escleral en el momento de la cirugía. El uso de estos agentes ha aumentado la tasa de éxito de la trabeculectomía, pero también ha aumentado sus complicaciones.

Cuando la trabeculectomía no tiene éxito en disminuir la presión del ojo, a menudo el siguiente paso quirúrgico es una válvula de derivación acuosa. Este dispositivo consta de un tubo de silicona que está fijado por un extremo a una placa de plástico (polipropileno u otro sintético) con forma de válvula que se cose en el ecuador ocular o algo posterior a este y el otro extremo del tubo de silicona se introduce en la cámara anterior a través de un agujero perforado en el limbo esclerocorneal. La porción externa del tubo se cubre con esclerótica o pericardio de donante, se cubre todo con la conjuntiva y se cierra la incisión. Existen muchos problemas con la tecnología actual de estas válvulas de derivación acuosa, incluyendo mala cicatrización, falla en la válvula, hipotonía e infección.

El año 1999 la compañía Optonol Ltda patentó un dispositivo filtrante tubular, no valvulado para el control de la presión intraocular en el glaucoma (patente US 5,968,058). Este dispositivo era un pequeño tubo de acero inoxidable que, una vez colocado en el limbo esclerocorneal, permitía el flujo del humor acuoso a través del tubo desde la cámara anterior a un espacio intraescleral y de allí al espacio subconjuntival. Desde el año 2002 la compañía Alcon comercializa este dispositivo con el nombre de Ex-Press.

El implante de estos dispositivos permite realizar cirugías menos invasivas en comparación con la trabeculectomía, ya que permite la salida del humor acuoso sin necesidad de extraer un segmento de trabéculo ni realizar una iridectomía.

Varios estudios han informado sobre la eficacia de estos dispositivos para reducir significativamente la presión intraocular, aunque también informan de complicaciones, siendo las más frecuentes cámara plana (pérdida excesiva de la presión del ojo) y sangrado en cámara anterior, que se cree puede estar relacionado con el sistema de anclaje.

Todas las técnicas quirúrgicas para reducir la presión intraocular buscan crear una nueva vía de drenaje del humor acuoso que sustituya la vía normal obstruida, con la menor cantidad de complicaciones posibles.

El documento de patente WO 2004/056294 describe un implante con conductos de drenaje para drenar el líquido ocular de la cámara anterior. Los conductos se forman en las superficies externas o a través del interior del implante. Los conductos interiores se forman en las superficies de las capas del implante o mediante huecos en las capas internas del implante. El documento de patente US 2004/254521 describe un sistema para reducir la hipertensión intraocular, que comprende una derivación implantable, compuesta por un elemento plano con al menos un microcanal dispuesto dentro del mismo. Hay un puerto de entrada dispuesto cerca de un primer extremo del microcanal y un puerto de salida dispuesto cerca de un segundo extremo del microcanal. El documento de patente US 5 520 631 describe un método y un aparato para reducir la presión intraocular. En el método de la invención, se crea una abertura en la región del limbo corneal. Se proporciona un implante filtrante con una porción para el pie y una porción para el cuerpo. La porción para el pie del implante se coloca a través de la abertura limbar hacia la cámara anterior del ojo, y la porción para el cuerpo se oculta bajo un colgajo escleral. El aparato de la invención es un implante filtrante. El documento de patente US 5 704 907 describe un método y un aparato para reducir la presión intraocular. El aparato de la invención es un implante filtrante adaptado para extenderse desde la cámara anterior del ojo, a través de una abertura en el limbo corneal, hasta una zona de drenaje bajo un colgajo escleral. El documento de patente US 2006/155238 describe una derivación oftálmica 35 implantable en un ojo, que cuenta con un cuerpo alargado y un conducto para conducir el humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio

supracoroideo. El cuerpo alargado tiene un extremo anterior y un cabezal de inserción que se extiende desde dicho extremo. El cabezal de inserción define un borde cortante adecuado para cortar el tejido ocular y engancharlo. El extremo anterior y el cabezal de inserción del cuerpo 40 definen una superficie de hombro. El conducto tiene un primer extremo definido en una porción de la superficie superior del cabezal de inserción. El conducto también se extiende a través del cuerpo desde el extremo anterior hasta el extremo posterior. El primer extremo del conducto está separado del borde cortante y, en un ejemplo, del hombro del cuerpo. Finalmente, el documento US 2006/069340 divulga un sistema para reducir la presión intraocular, el cual comprende: una derivación implantable, la cual tiene un elemento plano, al menos un microcanal dispuesto dentro de dicho elemento plano, y un láser mediante el cual se puede introducir al menos una fenestración en el microcanal.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención describe un implante de una sola pieza para el drenaje del humor acuoso con mayor o menor velocidad en función del gradiente de presión entre el interior y el exterior del ojo, según la reivindicación 1. Las realizaciones particulares del implante se pueden encontrar en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTE INVENCION

La Figura 1 muestra una vista tridimensional del dispositivo objeto de la presente invención, dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La parte "A" se ubicará en la cámara anterior, entre la córnea y el iris, y tendrá una forma de doble triángulo, lo que permite introducirla y extraerla con facilidad, manteniéndola fija en su posición. La parte "B" perforará el ojo en el limbo corneal, disponiéndose entre la córnea y la esclerótica, y la parte "C" se ubicará fuera del ojo, cubierta por un colgajo escleral, sobre la epiesclerótica o ambas.

La Figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo objeto de la presente invención, dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La parte "A" se ubicará en la cámara anterior, entre la córnea y el iris, y tendrá una forma de doble triángulo, lo que permite introducirla y extraerla con facilidad, manteniéndola fija en su posición. La parte "B" puncionará el ojo en el limbo corneal y la parte "C" se dispondrá fuera del ojo cubierta por un colgajo escleral, sobre la epiesclerótica o ambas.

La Figura 3 muestra una vista superior del dispositivo objeto de la presente invención, dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La parte "A" se ubicará en la cámara anterior, entre la córnea y el iris; la parte "B" perforará el ojo en el limbo corneal; y la parte "C" (que puede tener medidas variables) se ubicará fuera del ojo.

La Figura 4 muestra una vista frontal del dispositivo objeto de la presente invención, dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La parte "A" se ubicará en la cámara anterior, entre la córnea y el iris; la parte "B" perforará el ojo en el limbo corneal; y la parte "C" (que puede tener medidas variables) se ubicará fuera del ojo.

La Figura 5 ilustra un diagrama de sección sagital del ojo humano, donde se muestran los detalles anatómicos del ángulo iridocorneal, área sobre la que actuará la presente invención. Se observa lo siguiente: 1. Córnea, 2. Esclerótica, 3. Iris, 4. Limbo corneal, 5. Trabécula, 6. Canal de Schlemm, 7. Cristalino.

La indicación 8. Colgajo muestra la zona del ojo donde se realizará el colgajo o colgajo escleral. La parte "C" del dispositivo se dispondrá entre el colgajo escleral y la esclerótica, creando dos espacios virtuales, uno hacia el colgajo y otro hacia la esclerótica. El humor acuoso fluirá a través de estos espacios virtuales y se difundirá hacia el espacio interescleral y el espacio subconjuntival.

La Figura 6 ilustra el dispositivo objeto de la presente invención en su posición de funcionamiento. La parte "A" se dispondrá en la cámara anterior. La parte "B" perforará el ojo y creará un espacio virtual hacia arriba entre la córnea y la superficie superior del dispositivo, y un espacio virtual hacia abajo entre la esclerótica y la superficie inferior del dispositivo. La parte "C" se dispondrá fuera del ojo, entre el colgajo escleral y la esclerótica, creando de forma similar dos espacios virtuales, uno hacia el colgajo y otro hacia la esclerótica. El humor acuoso fluirá a través de estos espacios virtuales y se difundirá hacia el espacio interescleral y el espacio subconjuntival. La Figura 7 es una ilustración similar a la de la Figura 6, pero en la que la parte "C" es más larga y, además de estar dispuesta entre el colgajo escleral y la esclerótica, sobresale del colgajo hacia el espacio epiescleral, creando un corredor virtual que conduce al ecuador ocular, aumentando así el área de difusión del humor acuoso. Esto puede ser beneficioso en casos de glaucoma neovascular.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA PRESENTE INVENCION

El presente invención consiste en un dispositivo de implante intraocular para inserción permanente en el ángulo esclerocorneal para regular la presión intraocular y controlar el glaucoma.

Dado que el dispositivo es un implante a largo plazo, debe fabricarse con un material que sea inocuo para los tejidos y fluidos con los que estará en contacto. El dispositivo no debe ser absorbido, corroído o comprometido

estructuralmente durante su tenencia in situ. Además, es igualmente importante que los tejidos del ojo y el humor acuoso no resulten perjudicialmente afectados por la presencia del dispositivo implantado.

El dispositivo está fabricado en acero inoxidable u otros materiales biocompatibles que no se adhieren a los tejidos oculares, como silicona o polímeros similares, politetrafluoroetileno, polipropileno u otros polímeros de pared delgada. También se pueden utilizar metales y aleaciones conocidos en la técnica para la fabricación de implantes. Es importante que el material utilizado no se adhiera a los tejidos oculares para crear uno o más espacios virtuales desde la cámara anterior hasta el exterior del ojo, ya sea un espacio intraescleral, un espacio epiescleral o ambos. El espacio es virtual, no real, lo que crea una vía unidireccional por la que el humor acuoso fluirá a mayor o menor velocidad, dependiendo del gradiente de presión entre el interior y el exterior del ojo. Dado que la vía de drenaje es virtual, se minimiza la posibilidad de que la cámara se aplane o de que los gérmenes penetren a través del dispositivo. Además, el sistema de anclaje es menos agresivo, lo que reduce la posibilidad de sangrado.

La Figura 1 muestra una vista tridimensional del dispositivo objeto de la presente invención, dividido en tres partes: "A", "B" y "C". Este dispositivo estará fabricado en acero inoxidable u otro material biocompatible que no se adhiera a los tejidos oculares y tendrá un grosor uniforme o variable. La parte "A" se ubicará en la cámara anterior, entre la córnea y el iris, y tendrá forma de doble triángulo, lo que permite introducirlo y retirarlo con facilidad, manteniéndolo fijo en su posición. La parte "B" perforará el ojo en el limbo corneal, disponiéndose entre la córnea y la esclerótica, y la parte "C" se dispondrá fuera del ojo, cubierta por un colgajo escleral, sobre la epiesclerótica o ambas.

La Figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo objeto de la presente invención. El dispositivo tendrá un grosor uniforme o variable y medirá entre 0,02 y 0,3 mm. El dispositivo es de una sola pieza, pero se ha dividido en tres partes para su descripción: "A", "B" y "C". La parte "A" se dispondrá dentro del ojo, en la cámara anterior, entre la córnea y el iris. La parte "B" perforará el limbo corneal, formando dos espacios virtuales por donde drenará el humor acuoso, y la parte "C" se dispondrá fuera del ojo, en el espacio interescleral, epiescleral o en ambos. Las partes que componen el dispositivo de la invención son:

Parte "A":

La Figura 2 muestra una vista lateral de un dispositivo de filtrado, en la que se puede apreciar la parte "A", que se dispondrá en la cámara anterior, entre la córnea y el iris (véase la Figura 6). Esta pieza "A" tendrá forma de doble triángulo con una base superior "b" con medidas de entre 0,3 y 1,0 mm, una altura "h" de entre 0,3 y 0,9 mm y un vértice inferior redondeado "v" para facilitar su inserción. Esto permite un anclaje menos traumático, además de facilitar su introducción o extracción.

La Figura 3 muestra una vista superior del dispositivo, donde se puede observar la pieza "A". Esta pieza tiene forma rectangular, que se continúa con la pieza "B" en el lado proximal y se convierte en un triángulo en el lado distal. La pieza rectangular tendrá un ancho de entre 0,5 y 4 mm igual al de la pieza B y una longitud de entre 0,3 y 1,2 mm. La pieza distal triangular tendrá una base del mismo ancho que la pieza rectangular y una altura de entre 0,3 y 0,8 mm. Los bordes serán afilados para facilitar la inserción.

Parte "B":

La Figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo de filtrado, en la que se puede apreciar la parte "B". Esta parte perforará el limbo corneal, formando un espacio virtual hacia arriba entre la córnea y la superficie superior del dispositivo, y otro espacio virtual hacia abajo entre la esclerótica y la superficie inferior del dispositivo. El humor acuoso drenará a través de estos espacios virtuales desde la cámara anterior hacia un espacio intraescleral o epiescleral. La lámina que forma la parte "B" del dispositivo tendrá un grosor de entre 0,02 y 0,3 mm.

La Figura 3 muestra una vista superior del dispositivo, en la que se puede apreciar la parte "B", cuya superficie superior estará en contacto con la córnea y formará con ella un espacio virtual por el que fluirá el humor acuoso. La superficie inferior estará en contacto con la esclerótica y formará otro espacio virtual. Las superficies de esta lámina pueden ser lisas, rugosas, onduladas, estriadas o con otro acabado. La parte "B" del dispositivo tendrá una longitud de entre 0,3 y 1,2 mm y un ancho igual al de la parte "A", es decir, entre 0,5 y 4 mm.

Parte "C":

La Figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo de filtrado, donde se aprecia la parte "C". Esta pieza tendrá una longitud de entre 0,5 y 15 mm y un grosor de entre 0,02 y 0,3 mm. Será delgada, maleable y curvada aproximadamente a la curvatura del ojo.

La Figura 3 muestra una vista superior del dispositivo, donde se aprecia la parte "C", que tiene la forma de una lámina rectangular con bordes redondeados y es más ancha que la parte "B". Mide entre 0,7 y 5 mm de ancho y tiene una longitud de entre 0,5 y 15 mm. Esta lámina puede ser lisa, rugosa, ondulada, estriada o con otro acabado; se dispondrá fuera del ojo y estará cubierta por un colgajo escleral, en el espacio epiescleral o en ambos.

La Figura 5 ilustra la zona del ojo donde se realizará el colgajo o colgajo escleral para crear el espacio virtual interescleral. Este colgajo será similar al obtenido en una trabeculectomía y tendrá una longitud de aproximadamente 4 mm, un ancho de 4 mm y una profundidad de aproximadamente el 50 % del grosor escleral.

5 La Figura 6 ilustra el dispositivo objeto de la presente invención en su posición de funcionamiento, donde la parte "A" se dispondrá en la cámara anterior. La parte "B" perforará el ojo y creará un espacio virtual hacia arriba entre la córnea y la superficie superior del dispositivo, así como un espacio virtual hacia abajo entre la esclerótica y la superficie inferior del dispositivo. La parte "C" se dispondrá fuera del ojo, entre el colgajo escleral y la esclerótica, creando de forma similar dos espacios virtuales, uno hacia el colgajo y otro hacia la esclerótica. El humor acuoso
10 fluirá a través de estos espacios virtuales y se difundirá hacia el espacio interescleral y el espacio subconjuntival. La Figura 7 es una ilustración similar a la de la Figura 6, pero en la que la parte "C" es más larga y, además de estar dispuesta entre el colgajo escleral y la esclerótica, sobresale del colgajo hacia el espacio epiescleral, creando un corredor virtual que conduce al ecuador ocular, aumentando así el área de difusión del humor acuoso. Esto puede ser muy beneficioso en casos de glaucoma neovascular.

15 El procedimiento quirúrgico necesario para insertar el dispositivo puede incluir todos o algunos de los siguientes pasos: 1. Se realiza una incisión en la conjuntiva, que puede estar en el limbo o en el fórnix. 2. Se delimita un colgajo escleral de aproximadamente 4 x 4 mm con un grosor aproximado del 50 % del grosor escleral y se realiza una disección paralela a la esclerótica hasta penetrar 1 mm en el tejido corneal. 3. Se realiza una paracentesis paralela
20 al limbo con una hoja de 15°. 4. Se inserta el dispositivo en la paracentesis. 5. Se cierra el colgajo con dos puntos sueltos. 6. Se cierra la conjuntiva.

REIVINDICACIONES

1. Implante de una pieza para el drenaje del humor acuoso con mayor o menor velocidad según el gradiente de presión entre el interior y el exterior del ojo, estando el implante fabricado con un material que no se adhiere al tejido ocular y consta de tres partes:
- 5 una primera parte (A) apta para su colocación en la cámara anterior del ojo;
- una segunda parte (B) con forma de lámina, apta para perforar el limbo corneal, que se coloca entre la córnea y la esclerótica; y
- 10 una tercera parte (C) con forma de lámina, apta para su colocación fuera del ojo,
- donde el implante está fabricado con acero inoxidable, silicona, politetrafluoroetileno, polipropileno o un metal o aleación biocompatible;
- donde la segunda parte (B) forma un espacio ascendente entre la córnea y la superficie superior del implante, y un espacio descendente entre la esclerótica y la superficie inferior del implante,
- 15 donde estos espacios crean una vía unidireccional por la que fluirá el humor acuoso en función del gradiente de presión entre el interior y el exterior del ojo.
- caracterizado porque la primera parte (A) cuenta con una base superior y un doble triángulo que sobresale perpendicularmente a la base superior, lo que permite introducir y extraer el implante con facilidad, manteniéndolo fijo en su posición.
- 20 2.- El implante de la reivindicación 1, donde la forma de doble triángulo tiene un vértice inferior redondeado (v).
- 3.- El implante de la reivindicación 1, donde la base superior tiene forma rectangular, donde un lado distal de la forma rectangular continúa y se convierte en un triángulo con bordes afilados.
- 25 4.- El implante de la reivindicación 3, donde la segunda parte (B) es rectangular y tiene el mismo ancho que la base superior.
- 5.- El implante de la reivindicación 1, donde la tercera parte (C) tiene forma rectangular con esquinas redondeadas.
- 30 6.- El implante de la reivindicación 4, donde la primera parte (A) tiene un ancho de entre 0,5 y 4 mm.
- 7.- El implante de la reivindicación 4, donde la segunda parte (B) tiene una longitud de entre 0,3 y 1,2 mm; un ancho de entre 0,5 y 4 mm; y un grosor de entre 0,02 y 0,3 mm.
- 35 8.- El implante de la reivindicación 1, donde la tercera parte (C) tiene una longitud de entre 0,5 y 15 mm, un ancho de entre 0,7 y 5 mm y un grosor de entre 0,02 y 0,3 mm.

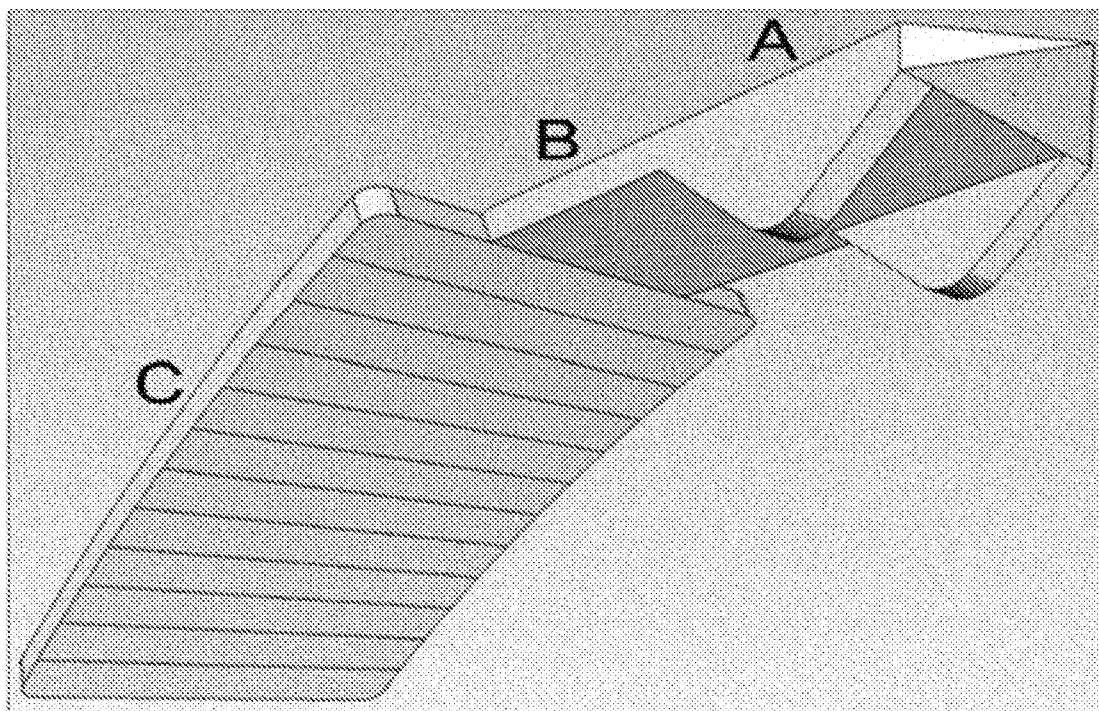


FIGURA 1

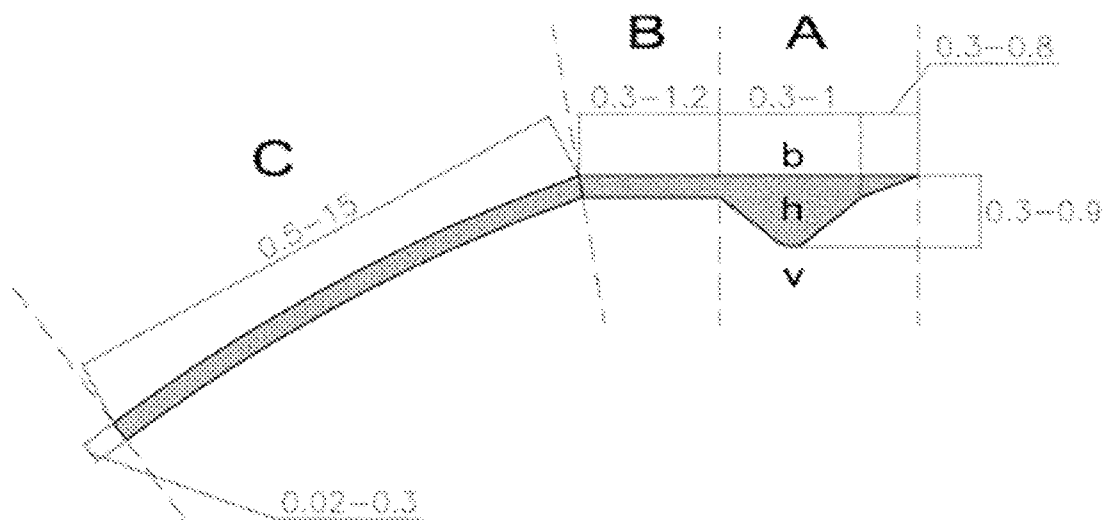


FIGURA 2

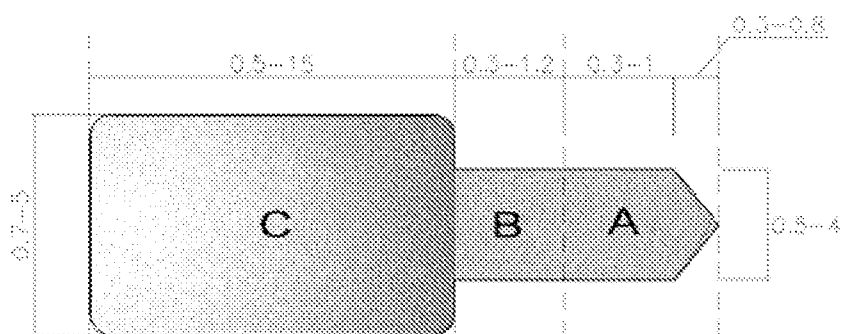


FIGURA 3

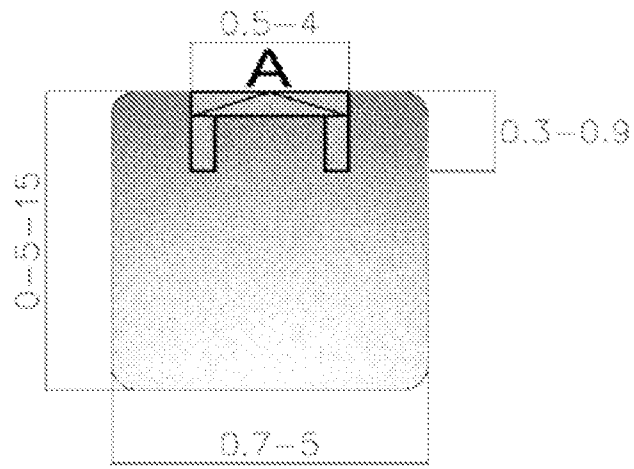


FIGURA 4

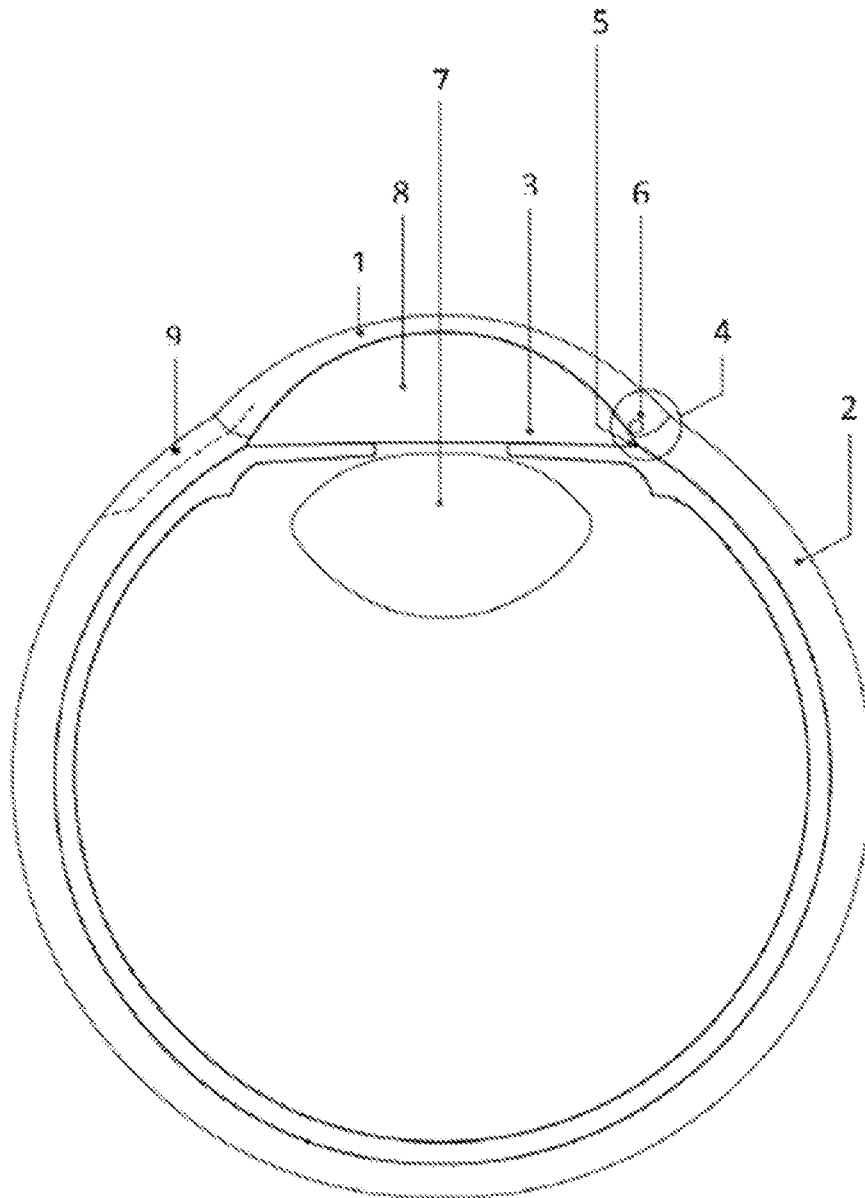


FIGURA 5

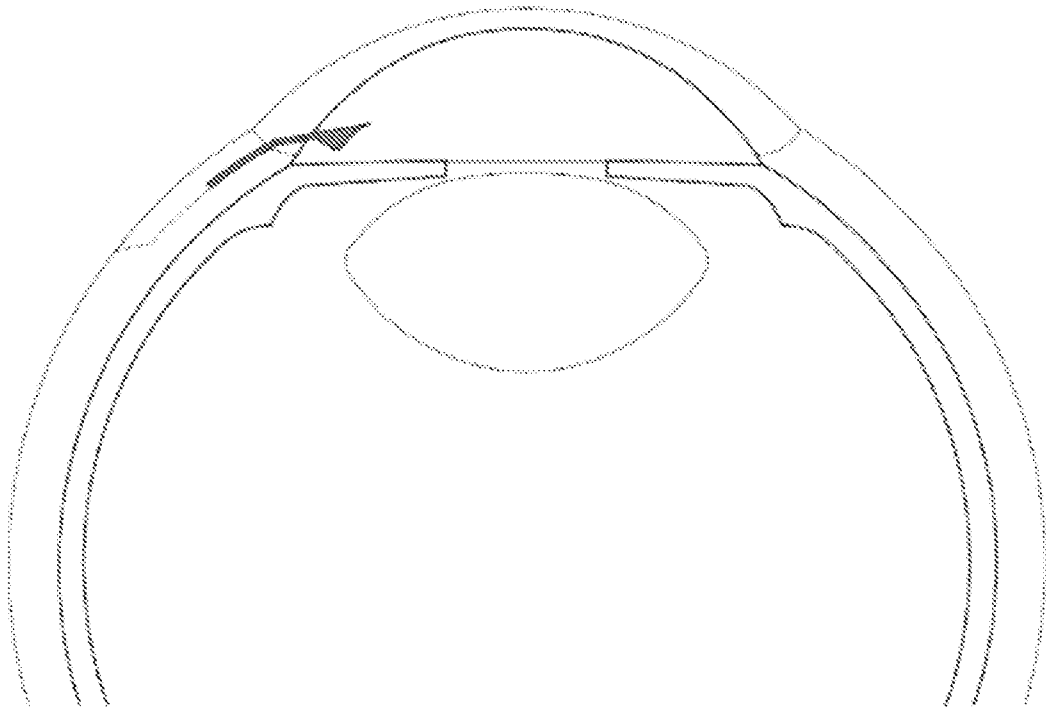


FIGURA 6

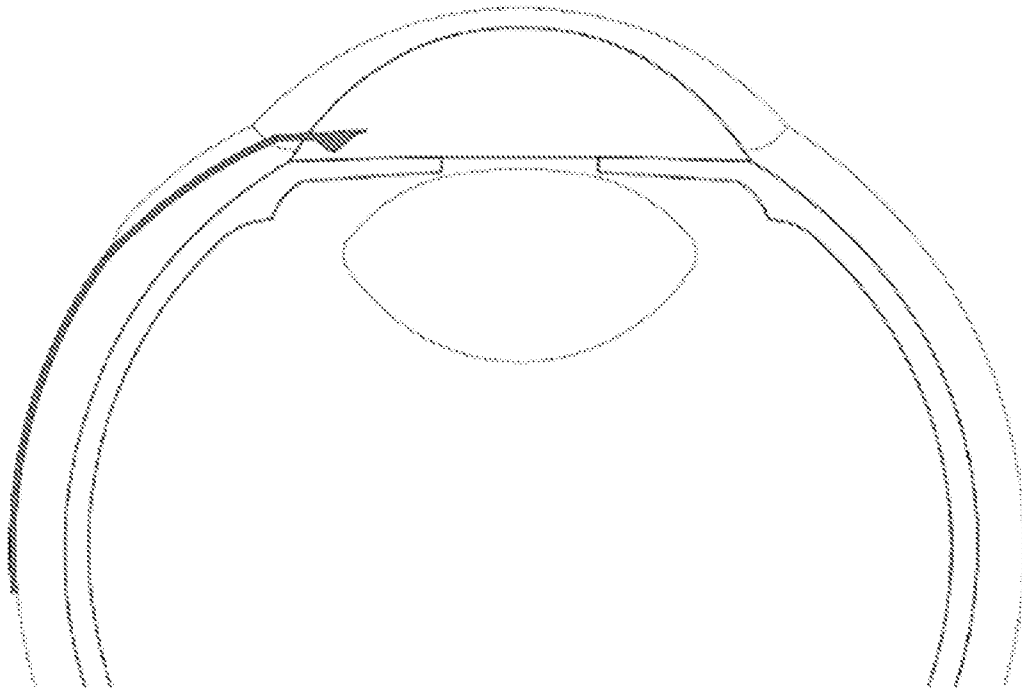


FIGURA 7