



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 235**

51 Int. Cl.:
A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **99967522 .6**

96 Fecha de presentación : **22.12.1999**

97 Número de publicación de la solicitud: **1152715**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.11.2001**

54 Título: **Implante de córnea y método de fabricación.**

30 Prioridad: **23.12.1998 US 219594**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.08.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.08.2009

73 Titular/es: **ReVision Optics, Inc.**
25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1
Lake Forest, California 92630, US

72 Inventor/es: **Nigam, Alok**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

DESCRIPCIÓN

Implante de córnea y método de fabricación.

5 **Campo de la invención**

El campo de la presente invención se refiere a implantes de prótesis diseñados para ser implantados en la córnea, a efectos de modificar la curvatura de dicha córnea y alterar el poder de refracción de la córnea para corregir miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia y, asimismo, a implantes de este tipo formados por un material de hidrogel microporoso.

10 **Antecedentes de la invención**

Resulta bien conocido que las anomalías en la forma del ojo pueden ser la causa de problemas en la vista. En la visión normal, la luz pasa a través de la córnea, la lente y otras partes del ojo y es refractada por las mismas, y converge en la retina o en una zona próxima a la misma. La miopía o dificultad para ver de lejos se produce cuando la luz converge en un punto antes de alcanzar la retina y, a la inversa, la hipermetropía o dificultad para ver de cerca se produce cuando la luz converge en un punto más allá de la retina. Otras condiciones anómalas incluyen el astigmatismo, en el que la superficie exterior de la córnea tiene una forma irregular y afecta a la capacidad de refracción de la luz en dicha córnea. Asimismo, en pacientes de mayor edad, se produce un fenómeno denominado presbicia, que se origina por una disminución de potencia de adaptación de la lente natural provocada por la pérdida de elasticidad de dicha lente, resultando normalmente significativo a partir de los 45 años.

Se han propuesto correcciones para dichos fenómenos mediante la utilización de implantes en el interior del cuerpo de la córnea. Distintos diseños para dichos implantes incluyen elementos con cuerpos flexibles circulares, compactos y con forma de anillo separado, y otros tipos de dispositivos con forma de anillo que son ajustables. Estos implantes se introducen en el cuerpo de la córnea para cambiar la forma de dicha córnea, alterando de este modo su poder de refracción.

Estos tipos de prótesis se implantan normalmente practicando en primer lugar un túnel y/o bolsillo en el interior de la córnea, dejando la membrana de Bowman intacta, de modo que no se rebaja la tensión natural inherente de la membrana.

En el caso de la hipermetropía, la curvatura de la córnea debe acentuarse, y en la corrección de la miopía debe atenuarse. La patente de Estados Unidos número 5.123.921 describe una lente para su implante en el interior de la córnea del ojo, a efectos de obtener una corrección de la miopía y de la miopía acompañada de astigmatismo. La corrección del astigmatismo puede llevarse a cabo atenuando o acentuando la curvatura de diversas partes de la córnea para corregir la forma irregular de la superficie exterior. Es posible utilizar implantes bifocales para corregir la presbicia.

Se admite que los materiales deseables para estos tipos de prótesis incluyen diversos tipos de hidrogeles. Se considera que los hidrogeles son deseables porque son hidrófilos por naturaleza y tienen la capacidad de transmitir fluido a través del material. Se admite que esta transmisión de fluido también sirve para transmitir nutrientes de la superficie distal del implante a la superficie proximal, a efectos de obtener un aporte de nutrientes adecuado al tejido en la parte exterior de la córnea.

No obstante, aunque las lentes de hidrogel funcionan para obtener una transferencia de fluido a través de los materiales, se ha comprobado que la transferencia de nutrientes resulta problemática debido a la naturaleza de la transferencia de fluido de celda a celda en el interior del material. Los nutrientes no pasan a través del material de hidrogel con el mismo nivel de eficacia que el agua. Sin una transferencia adecuada de nutrientes, el tejido en la parte exterior de la córnea morirá, provocando un deterioro adicional de la vista del paciente.

Se admite la necesidad de un material para implantes de córnea que permita una transmisión eficaz de nutrientes de la superficie interior de un implante de córnea a la superficie exterior, de modo que el tejido en la parte exterior de la córnea reciba nutrientes de manera adecuada. También existe la necesidad de un implante de córnea más eficaz que resuelva los problemas descritos anteriormente.

La presente invención se refiere a un implante de córnea que comprende un cuerpo formado por un material biocompatible que tiene unas superficies interior y exterior, y con un índice de refracción sustancialmente similar al índice de refracción de la córnea. El dispositivo, cuando se dispone debajo de una disección laminar realizada en la córnea (tal como un colgajo de córnea), para liberar tensión en la membrana de Bowman, altera la superficie exterior de la córnea para corregir el error de refracción del ojo. Mediante la liberación de la presión y el implante posterior del dispositivo, se eliminan los puntos de presión que se generan normalmente en las intervenciones quirúrgicas de córnea actuales, y por lo tanto se reduce el riesgo de extrusión de implantes para los pacientes.

El cuerpo se caracteriza por ser compacto y estar conformado con un elemento central de potencia adicional (92, 98) en la superficie exterior para aumentar la potencia de dioptrías del cuerpo en la parte central, para corregir la presbicia, teniendo el elemento central de potencia adicional (92, 98) un diámetro entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3,5 mm.

ES 2 325 235 T3

Preferiblemente, el implante tiene una forma generalmente circular y tiene un tamaño mayor que el tamaño de la pupila con luz normal o brillante. El implante se utiliza para corregir la presbicia, pero el cuerpo también puede tener una forma para corregir la hipermetropía, la miopía o el astigmatismo. Debido a la naturaleza totalmente no elástica del tejido córneo, resulta necesario disponer el implante en la córnea comprometiendo la membrana de Bowman, tal como mediante una disección laminar de la córnea, a efectos de evitar la extrusión del implante con respecto a la córnea a lo largo de la vida útil de dicho implante. La extrusión resulta un fenómeno no deseable, ya que tiende a provocar complicaciones clínicas y fallos en el producto.

Se describe un implante para la corrección de la hipermetropía, que tiene forma de disco con forma de menisco, con el radio de su superficie anterior más pequeño (curvatura más acentuada) que el radio de la superficie posterior, y con un grosor de borde despreciable. Este diseño permite obtener un dispositivo que tiene un grosor o dimensión entre las superficies anterior y posterior, según el eje central, mayor que en su perímetro. Cuando un implante de este tipo se dispone debajo del colgajo de la córnea, la curvatura de la zona óptica de la córnea se acentúa y se obtiene un aumento de potencia óptica positivo.

Se describe un implante para la corrección de la miopía, que tiene forma de lente con forma de menisco, con una curvatura de la superficie anterior que es menos acentuada que la de la superficie posterior. Cuando el implante se dispone de manera concéntrica en el lecho estromal, la curvatura de la superficie anterior de la córnea en la zona óptica disminuye hasta la medida adecuada para obtener la corrección de refracción deseada.

Se describe un implante para ojos con astigmatismo, que se fabrica con un elemento cilíndrico adicional según uno de los ejes. Este dispositivo puede tener una forma oval o cilíndrica, con el eje largo en la dirección del elemento de potencia adicional cilíndrico o de manera perpendicular al mismo. Preferiblemente, el implante tiene un par de marcas, por ejemplo, protuberancias, rebajes u otro tipo de indicadores visuales, en la dirección del eje cilíndrico, a efectos de marcar fácilmente e identificar dicha dirección. Esta marca ayuda al cirujano a colocar de manera adecuada el implante debajo del colgajo con la orientación correcta durante la intervención quirúrgica, a efectos de corregir el astigmatismo en cualquier eje.

En el caso de presbicia simple o combinada, el implante de la invención se realiza modificando el radio de curvatura de la parte central de 1 a 3,5 mm (preferiblemente, de 1,5 a 3 mm), conformando de este modo una superficie de córnea exterior multifocal en la que la parte central de la córnea obtiene un aumento de potencia adicional para ver de cerca. La base de un implante diseñado para la presbicia combinada puede tener un diseño tal que altere la córnea a efectos de obtener cualquier corrección deseada para el ojo que presenta miopía, hipermetropía o astigmatismo.

El material a partir del cual están realizados cualquiera de dichos implantes u otros adicionales es preferiblemente un hidrogel microporoso, claro y permeable, con un contenido en agua de más del 40% hasta aproximadamente el 90%. El índice de refracción debería ser sustancialmente idéntico al índice de refracción del tejido córneo. La permeabilidad del material se lleva a cabo mediante una red de pasos irregulares tales que permiten la transferencia adecuada de nutrientes y fluidos para evitar la necrosis del tejido, pero que son suficientemente pequeños para actuar como una barrera contra el crecimiento de tejido interior desde un lado del implante hacia el otro. Esto facilita la viabilidad del tejido a través de las membranas, mientras el implante sigue siendo extraíble e intercambiable.

El índice de refracción del material del implante debería estar en el intervalo de 1,36 a 1,39, que es sustancialmente similar al de la córnea (1,376). Este índice de refracción sustancialmente similar evita aberraciones ópticas debidas a efectos de borde en la interfaz córnea-implante.

El material de hidrogel microporoso puede estar formado a partir de al menos un monómero hidrófilo, y preferiblemente más, polimerizado y reticulado al menos con un agente reticulante multiolefinico o diolefinico.

Los implantes descritos anteriormente pueden disponerse en la córnea practicando un colgajo laminar sustancialmente circular, utilizando cualquier microqueratotomo disponible comercialmente. Cuando se practica el colgajo, se deja una bisagra para facilitar una alineación adecuada del tejido córneo diseccionado después de disponer el implante en la córnea expuesta.

Breve descripción de los dibujos

Es posible obtener una mejor comprensión de la invención a partir de la descripción detallada, en combinación con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una ilustración esquemática de una sección horizontal de un ojo humano;

la figura 2 es una ilustración esquemática de un sistema de ojo, que muestra el ajuste de la córnea para acentuar la curvatura de dicha córnea a efectos de corregir la hipermetropía;

la figura 3 es una ilustración esquemática de un sistema de ojo, que muestra el ajuste de la córnea para disminuir la curvatura de dicha córnea a efectos de corregir la miopía;

ES 2 325 235 T3

las figuras 4a y 4b son vistas en sección y en planta de un implante de córnea compacto para corregir la hipermetropía;

las figuras 5a y 5b son vistas en sección y en planta de un implante de córnea compacto para corregir la miopía;

las figuras 6a y 6b son vistas en sección y en planta de un implante de córnea con forma de anillo para corregir la miopía;

las figuras 7a y 7b son representaciones esquemáticas de una disectomía laminar, mostrando de manera específica la figura 7b la parte de la córnea diseccionada conectada a través de una bisagra a la córnea intacta;

la figura 8 es una representación esquemática de una córnea en la que ha sido implantado un implante para la corrección de hipermetropía;

las figuras 9 y 10 son representaciones esquemáticas de una córnea en la que han sido implantados de manera laminar un implante compacto y con forma de anillo, respectivamente;

las figuras 11a, 11b y 11c son vistas en planta y en sección de un implante útil para corregir el astigmatismo, en el que dos ejes tienen diferentes potencias de dioptrías;

las figuras 12a, 12b y 12c son vistas en planta y en sección de un segundo implante para corregir el astigmatismo, en el que dicho implante tiene forma elíptica;

la figura 13 es una vista en planta de un implante con un par de alas, utilizadas para identificar un eje para la corrección del astigmatismo;

la figura 14 es una vista en planta de un segundo implante para la corrección del astigmatismo, en el que se utilizan rebajes en vez de alas;

las figuras 15 y 16 son representaciones esquemáticas que muestran implantes para la corrección del astigmatismo con las alas orientadas según el eje de astigmatismo;

la figura 17 es una vista en sección de un implante de córnea conformado para corregir la presbicia combinada con un elemento de potencia adicional en el centro de un implante para corregir la hipermetropía;

la figura 18 es una vista en sección de otro implante de córnea conformado para corregir la presbicia combinada con un elemento de potencia adicional en el centro de un implante para corregir la miopía;

la figura 19 es una vista en sección de un implante de córnea con un elemento de potencia adicional en el centro para corregir la presbicia simple;

la figura 20a es una representación esquemática de un implante de córnea para la corrección del astigmatismo, con un elemento central de potencia adicional para corregir la presbicia, que muestra de manera específica un par de alas para la alineación adecuada de la lente;

la figura 20b es una representación esquemática de otro implante de córnea con un elemento central de potencia adicional para una corrección no astigmática, que muestra de manera específica una transición brusca entre el elemento central adicional y el resto del implante; y

las figuras 21a y 21b son representaciones esquemáticas que muestran la utilización de una disección laminar para el implante de una lente del tipo mostrado en la figura 20b.

Descripción detallada

Haciendo referencia en primer lugar a la figura 1 de los dibujos, se muestra una representación esquemática del globo del ojo 10, que tiene forma de esfera con una parte esférica abultada anterior 12 que representa la córnea. El ojo 10 consiste en tres capas concéntricas que incluyen los diversos medios transparentes a través de los cuales debe pasar la luz antes de alcanzar la retina 14 sensible a la luz.

La capa más exterior consiste en una parte fibrosa de protección que incluye una capa posterior que es blanca y opaca, denominada esclerótica 16, y a la que en ocasiones se hace referencia como el blanco del ojo cuando es visible desde la parte frontal. La 1/6 parte anterior de esta capa exterior es la córnea 12 transparente.

La capa intermedia tiene una función principalmente vascular y nutritiva, y consiste en la coroidea 18, la ciliar 20 y el iris 22. Las funciones de la coroidea son generalmente mantener la retina. El músculo ciliar 21 soporta y aloja la lente 24. El iris 22 es la parte más anterior de la capa intermedia del ojo, y está dispuesto en un plano central. El iris es un disco circular fino en correspondencia con el diafragma de una cámara, y está perforado cerca de su centro por una abertura circular denominada pupila 26. El tamaño de la pupila varía para regular la cantidad de luz que alcanza

la retina 14. La misma también se contrae para adaptar la vista, lo que sirve para mejorar el enfoque y disminuir aberraciones esféricas. El iris 22 divide el espacio entre la córnea 12 y la lente 24 en una cámara anterior 28 y una cámara posterior 30.

- 5 La capa más interior es la retina 14, que consiste en elementos nerviosos que conforman la parte receptora real de las impresiones visuales que son transmitidas al cerebro. El vítreo 32 es una masa gelatinosa transparente que llena las 4/5 partes posteriores del globo 10. El vítreo soporta el cuerpo ciliar 20 y la retina 14.

10 Haciendo referencia a la figura 2 de los dibujos, se muestra el globo de un ojo 10 con una córnea 12 con una curvatura normal, representada mediante la línea continua 34. En gente con visión normal, cuando los rayos paralelos de luz 36 pasan a través de la superficie de la córnea 34, los mismos son refractados por las superficies de la córnea para converger finalmente cerca de la retina 14 (figura 1). A efectos descriptivos, el diagrama de la figura 2 rebaja el efecto de refracción de la lente u otras partes del ojo. No obstante, tal como se muestra en la figura 2, cuando el ojo presenta hipermetropía, los rayos de luz 36 son refractados para converger en el punto 38, detrás de la retina.

15 Si se acentúa la curvatura de la superficie exterior de la córnea 12, como muestra la línea discontinua 40, por ejemplo, mediante la implantación de un implante de córnea con una forma adecuada, tal como se describe a continuación, los rayos de luz 36 son refractados desde la superficie más curvada con un ángulo mayor, como muestran las líneas discontinuas 42, haciendo que la luz sea enfocada a una distancia más corta, por ejemplo, directamente en la retina 14.

20 La figura 3 muestra un sistema de ojo similar al de la figura 2, excepto por el hecho de que la curvatura de la córnea hace que los rayos de luz 36 sean enfocados en un punto 44 del vítreo que se queda corto con respecto a la superficie de la retina. Esta situación es típica en un ojo con miopía. Si se disminuye la curvatura de la córnea, tal como muestra la línea discontinua 46, mediante la utilización de un implante de córnea con una forma adecuada, los rayos de luz 36 serán refractados con un ángulo inferior, y convergerán en un punto más alejado, tal como directamente en la retina 14, como muestran las líneas discontinuas 48.

25 En la figura 2 se describe un tipo de corrección de un ojo con hipermetropía, mediante la implantación de un implante 50 que tiene una forma como la mostrada en las figuras 4a, 4b. El implante 50 tiene forma de lente con forma de menisco, con una superficie exterior 52 que tiene un radio de curvatura que es inferior al radio de curvatura de la superficie interior 54. Cuando una lente de este tipo se implanta utilizando el método que se describe a continuación, la misma provocará que la superficie exterior de la córnea tenga una forma más curvada, tal como indica el numeral de referencia 40 de la figura 2, corrigiendo la visión del paciente, de manera que la luz que entra en el ojo convergerá en la retina, como muestran las líneas discontinuas 42 de la figura 2.

30 Por otro lado, para curar la miopía, se describe la utilización de un implante 56 que tiene la forma mostrada en las figuras 5a, 5b, en el que una superficie exterior 58 es más plana o esta conformada con un radio mayor que la superficie interior 60, que está conformada con un radio de curvatura sustancialmente idéntico al del lecho estromal de la córnea generado por la disección laminar descrita a continuación. El implante 56 tiene una zona de transición 62 conformada entre las superficies interior y exterior 58, 60, que está situada fuera de la zona óptica. De esta manera, tal como muestra la figura 3, se reduce la curvatura de la superficie exterior de la córnea hasta una medida adecuada para obtener la corrección de refracción deseada, de modo que la luz que entra en el ojo converja en la retina, tal como puede observarse en la figura 3.

35 De manera alternativa, en vez de utilizar un implante compacto para la corrección de la miopía como el mostrado en las figuras 5a, 5b, también se describe un anillo 64 del tipo mostrado en las figuras 6a, 6b. Este anillo tiene sustancialmente el mismo efecto que el implante mostrado en las figuras 5a, 5b, reduciendo la curvatura de la superficie exterior de la córnea mostrada en la figura 3. El anillo 64 tiene una abertura central 66 que es preferiblemente más grande que la zona óptica, a efectos de no provocar aberraciones esféricas en la luz que entra en el ojo.

40 Los implantes del tipo mostrado en las figuras 4, 5 y 6 pueden ser implantados en la córnea utilizando una disección laminar, mostrada esquemáticamente en las figuras 7a, 7b. En esta intervención, se utiliza un queratotomo (no mostrado) de manera conocida para cortar una parte de la superficie exterior de la córnea 12 según la línea discontinua 68, tal como puede observarse en la figura 7a. Este tipo de corte se utiliza para conformar un colgajo 70 en la córnea, mostrado en la figura 7b, que permanece unido a la córnea 12 a través de lo que se denomina una bisagra 72. La bisagra 72 resulta útil para permitir que el colgajo 70 pueda ser ubicado nuevamente con la misma orientación que antes de practicar el corte.

45 Tal como resulta también conocido en la técnica, el colgajo se corta con una profundidad suficiente para diseccionar la parte de la membrana de Bowman de la córnea, por ejemplo, mediante cirugía con queratotomo o mediante una extracción por láser o quirúrgica para la extracción posterior del tejido. Se practicará un colgajo de córnea de 100 a 200 micras, normalmente de 160 a 180 micras, para eliminar la tensión en la membrana de Bowman. Esto reduce la posibilidad de extrusión de los implantes debida a la presión generada en el interior de la córnea por la incorporación del implante. Los implantes del tipo mostrado en las figuras 4, 5 y 6 se muestran dispuestos en una córnea en las 50 figuras 8, 9 y 10, respectivamente, después de que el colgajo ha sido colocado nuevamente en su posición normal. Estas figuras muestran la forma corregida de la superficie exterior de la córnea como resultado de los implantes con las formas descritas.

También se describen unos implantes que están conformados con un elemento cilíndrico adicional en un eje de la lente para la corrección del astigmatismo, tal como se muestra en los implantes de las figuras 11-16. Dichos implantes pueden tener una forma oval o elíptica, y el eje más largo puede estar dispuesto en la dirección del elemento de potencia adicional cilíndrico o de manera perpendicular al mismo. Por ejemplo, el implante puede ser circular, tal como puede observarse en la figura 11a, en la que dicho implante 72 tiene unos ejes identificados como x, y. En el caso de un implante circular 72, los ejes del implante tienen diferentes potencias de dioptrías, tal como se muestra en las figuras 11b y 11c, que son vistas en sección transversal del implante 72 según los ejes x e y, respectivamente. El grosor diferente de las lentes de las figuras 11b y 11c muestra las distintas potencias de dioptrías según dichos ejes.

De manera alternativa, tal como puede observarse en la figura 12, un implante 74 para el astigmatismo puede tener una forma oval o elíptica. El implante 74 también presenta unos ejes x, y. Tal como se muestra en las vistas en sección transversal del implante 74 de las figuras 12b, 12c, según dichos dos ejes, respectivamente, el implante tiene diferentes potencias de dioptrías, como puede observarse por el diferente grosor en las figuras.

Debido a que los implantes del tipo indicado mediante los numerales de referencia 72, 74 son relativamente pequeños y transparentes, resulta difícil para el cirujano mantener una orientación adecuada según los ejes x e y. A efectos de facilitar la tarea del cirujano, se utilizan unas alas 76a, 76b o rebajes 78a, 78b para identificar uno u otro eje del implante, con el objetivo de mantener una alineación adecuada durante la operación de implante. Esto se muestra en las figuras 15, 16, en las que, por ejemplo, unos rebajes 76a, 76b están alineados con el eje x, que se determina como el eje adecuado para llevar a cabo la alineación a efectos de corregir el astigmatismo. De manera alternativa, sería posible utilizar otros tipos de marcas, tales como indicadores visuales en forma de marcas dispuestas en los implantes, fuera de la zona óptica.

Haciendo referencia a las figuras 17-21, se muestran unos implantes según la invención con correcciones para la presbicia. En la figura 17 se muestra un implante combinado 80, que es adecuado para la corrección de la hipermetropía, que tiene una parte de potencia adicional 82 en la parte central. Tal como puede observarse, el implante 80 tiene unas curvaturas anterior y posterior similares a las de las figuras 4a, 4b, a efectos de corregir la hipermetropía. En la figura 18, un elemento central de potencia adicional 84 está conformado en otro implante combinado 86, que tiene una forma de base similar a la mostrada en las figuras 5a, 5b, y que es adecuada para la corrección de la miopía. En la figura 19 se añade una parte central de potencia 88 a un implante simple plano 90, que tiene unas superficies exterior e interior de radio equivalente, no añadiéndose ninguna corrección aparte de la potencia central.

Las partes centrales de potencia adicional 82, 84 y 88 están preferiblemente dentro del intervalo de 1,5 a 3 mm de diámetro, más preferiblemente, 2 mm, y permiten obtener una superficie de córnea exterior multifocal en la que la parte central de la córnea obtiene un aumento de potencia adicional para ver de cerca. Además de que el dispositivo base de la invención no presenta corrección o correcciones para la hipermetropía o miopía, dicho dispositivo base puede presentar una corrección esférica simple para el astigmatismo, tal como puede observarse en la figura 20a, en la que se añade un elemento de potencia adicional 92 a un implante 94 similar al mostrado en la figura 11a, que incluye además las alas 76a, 76b.

Tal como se muestra en la figura 20b, a efectos de mejorar la agudeza de un implante para la presbicia según la invención, es posible conformar una zona de transición 96 alrededor del elemento central de potencia adicional 98 para el implante 100. Esta zona de transición 96 es una zona de cambio brusco de potencia entre la potencia del elemento de potencia adicional y la potencia de la base perimetral, y está fijada a una distancia radial de 0,5 a 0,2 mm del final de la zona central.

En las figuras 21a y 21b se ilustra la implantación del dispositivo mostrado en la figura 20b para la corrección de la presbicia, pudiendo observarse en la figura 21a cómo se tira de un colgajo 102 conformado mediante una disectomía laminar para poder colocar el implante 100, y pudiendo observarse en la figura 21b cómo se coloca nuevamente. Tal como se muestra, la formación de una transición brusca 96 en el implante 100 permite obtener una potencia central bien definida después de finalizar la implantación.

Los implantes descritos anteriormente están formados preferiblemente por un material de hidrogel microporoso, a efectos de obtener una transmisión eficaz de nutrientes de la superficie interior a la superficie exterior de los implantes. Preferiblemente, los hidrogeles también tienen microporos en forma de pasos irregulares, que son suficientemente pequeños para actuar como una barrera contra el crecimiento de tejido interior, pero suficientemente grandes para permitir la transmisión de nutrientes. Estos hidrogeles microporosos son diferentes a los hidrogeles no microporosos porque permiten que los fluidos que contienen los nutrientes sean transmitidos entre las celdas que componen el material, y no de celda a celda, tal como sucede en los materiales de hidrogel normal. Los hidrogeles de este tipo pueden estar formados a partir de al menos un monómero hidrófilo, y preferiblemente más, polimerizado y reticulado al menos con un agente reticulante multiolefinico o diolefinico.

Un aspecto importante de los materiales de la presente invención es que el hidrogel microporoso tiene microporos en el hidrogel. De manera general, dichos microporos deberían tener un diámetro de 50 Ångstroms a 10 micras, y de manera más específica, de 50 Ångstroms a 1 micra. Un hidrogel microporoso según la presente invención puede producirse según cualquiera de los siguientes métodos.

ES 2 325 235 T3

Los hidrogeles pueden ser sintetizados como un gel cero mediante curado por ultravioletas o térmico de monómeros hidrófilos y niveles bajos de agentes reticulantes, tales como diacrilatos y otros iniciadores de ultravioletas o térmicos. Estos hidrogeles ligeramente reticulados son mecanizados a continuación hasta unas dimensiones físicas adecuadas, e hidratados en agua a temperaturas elevadas. Al finalizar la hidratación, las prótesis de hidrogel se congelan rápidamente hasta temperaturas inferiores a 40°C bajo cero, y posteriormente se calientan gradualmente hasta una temperatura de 20°C bajo cero a 10°C bajo cero, manteniéndose a la misma temperatura durante cierto tiempo, normalmente de 12 a 48 horas, a efectos de hacer crecer cristales de hielo con un mayor tamaño para generar la estructura porosa a través de la expansión de dichos cristales de hielo. A continuación, el hidrogel congelado y templado se descongela rápidamente para obtener el dispositivo de hidrogel microporoso. De manera alternativa, el dispositivo de hidrogel hidratado puede ser liofilizado y rehidratado para obtener un gel microporoso.

Asimismo, el hidrogel microporoso también puede producirse empezando a partir de una formulación conocida de monómeros que permite obtener un hidrogel reticulado deseado, disolviendo en dicha mezcla de monómeros un polímero de bajo peso molecular como carga, soluble en dicha mezcla, y polimerizando a continuación la mezcla. El polímero resultante se procesa hasta obtener la forma necesaria del dispositivo, y a continuación es extraído con un disolvente adecuado para extraer el polímero de carga y el resultado en una matriz hidratada a efectos de obtener un dispositivo microporoso.

Además, de manera alternativa, los hidrogeles microporosos también pueden producirse mediante cualquiera de los métodos descritos anteriormente, incluyendo la modificación consistente en añadir una cantidad adecuada de disolvente o agua para obtener un hidrogel finalizado hinchado previamente, que puede ser purificado posteriormente por extracción. Dicha formulación puede ser moldeada directamente según una configuración deseada, y no requiere procesos posteriores de mecanización para su conformación.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de córnea (94, 100), que comprende un cuerpo formado por un material claro ópticamente, biocompatible, que tiene unas superficies interior y exterior y un índice de refracción que es sustancialmente el mismo que el del tejido córneo; que se **caracteriza** porque el cuerpo es compacto y está conformado con un elemento central de potencia adicional (92, 98) en la superficie exterior para aumentar la potencia de dioptrías del cuerpo en la parte central para corregir la presbicia, teniendo el elemento central de potencia adicional (92, 98) un diámetro entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3,5 mm.
- 10 2. Implante según la reivindicación 1, en el que el elemento central de potencia adicional tiene una transición relativamente brusca (96) desde la superficie exterior del cuerpo para obtener un cambio de potencia relativamente brusco entre el elemento central de potencia adicional y el cuerpo.
- 15 3. Implante según la reivindicación 2, en el que la transición es de 0,05 a 0,2 mm alrededor del elemento central de potencia adicional.
- 20 4. Implante de córnea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cuerpo tiene además una forma para corregir la hipermetropía, la miopía o el astigmatismo.
- 5 5. Implante según la reivindicación 1, en el que el índice de refracción del implante está en el intervalo de 1,36 a 1,39.
- 25 6. Implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo está formado por un hidrogel microporoso que tiene pasos irregulares para el transporte de nutrientes.

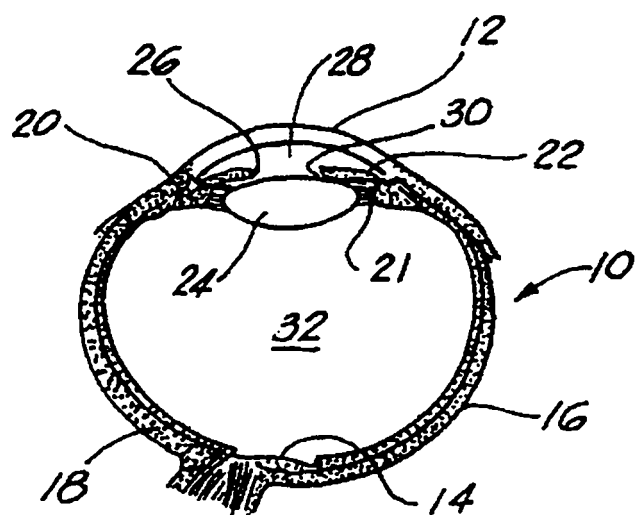


FIG. 1

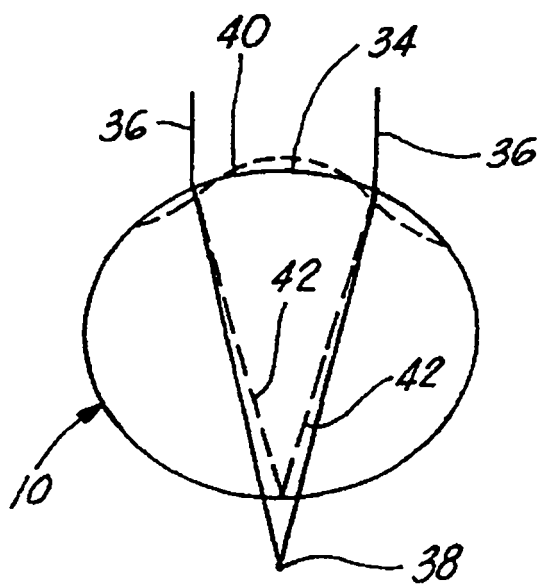


FIG. 2

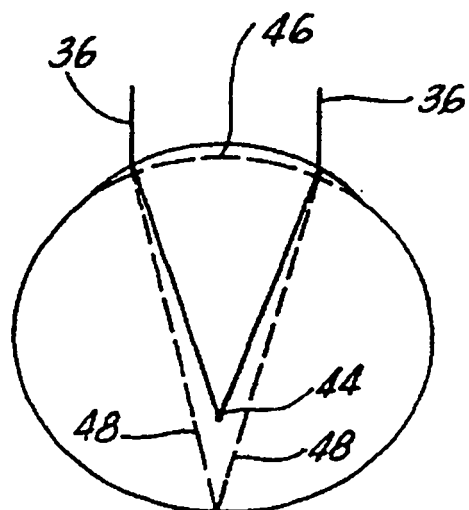


FIG. 3

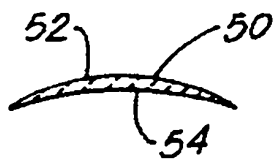


FIG. 4a



FIG. 4b

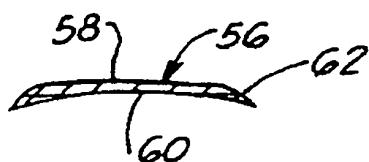


FIG. 5a

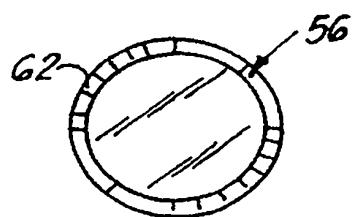


FIG. 5b

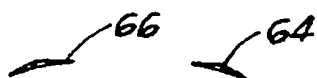


FIG. 6a

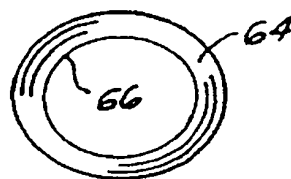


FIG. 6b

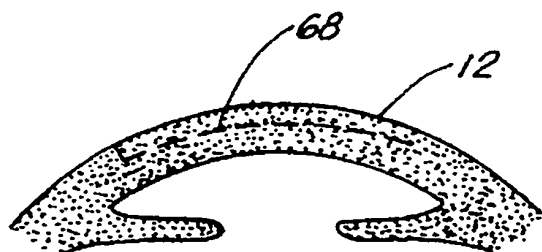


FIG. 7a

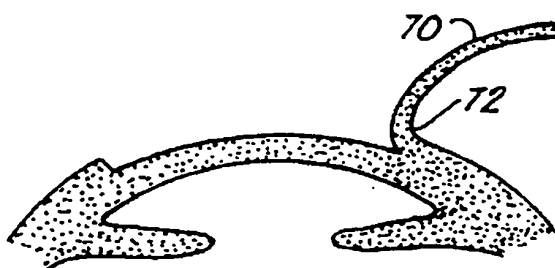


FIG. 7b

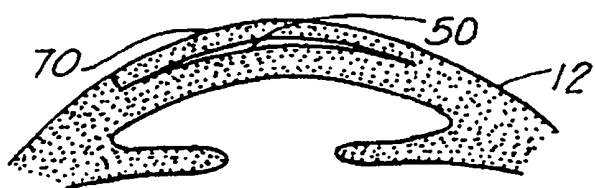


FIG. 8

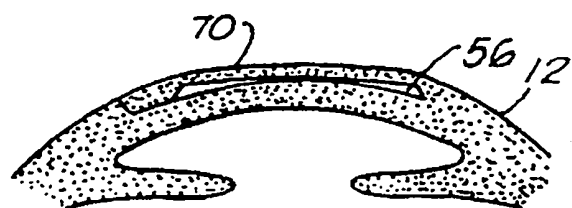


FIG. 9

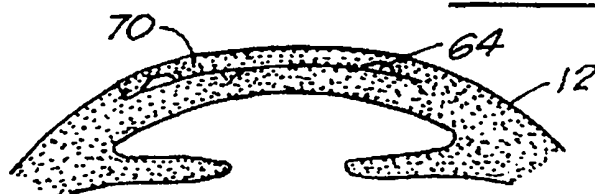


FIG. 10

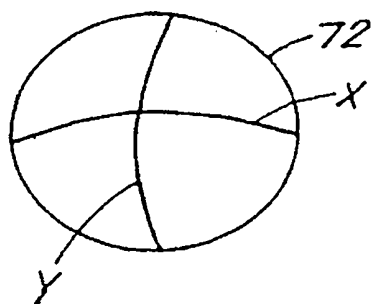


FIG. 11a

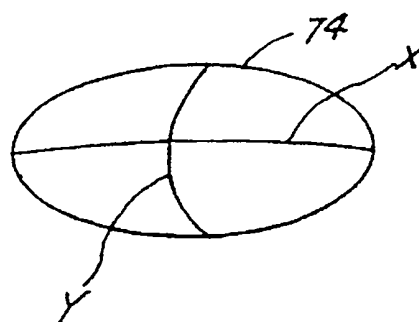


FIG. 12a



FIG. 11b



FIG. 12b



FIG. 11c

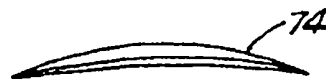


FIG. 12c

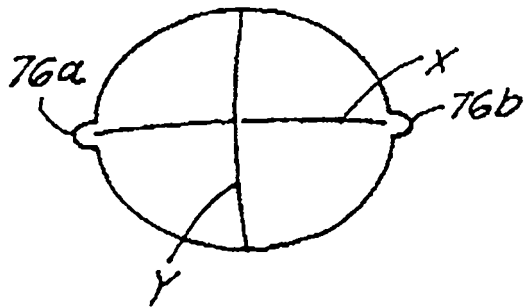


FIG. 13

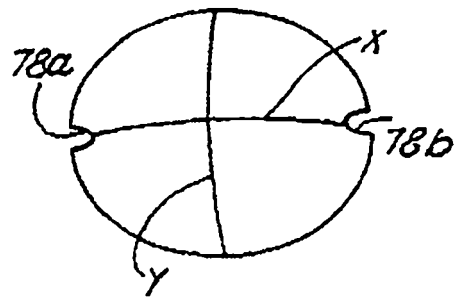


FIG. 14

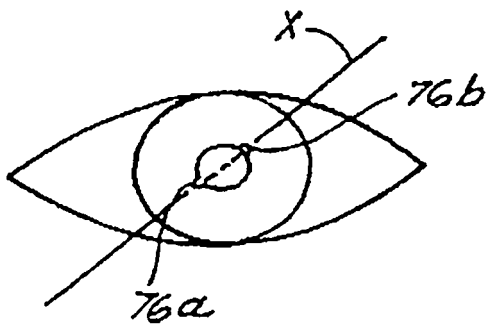


FIG. 15

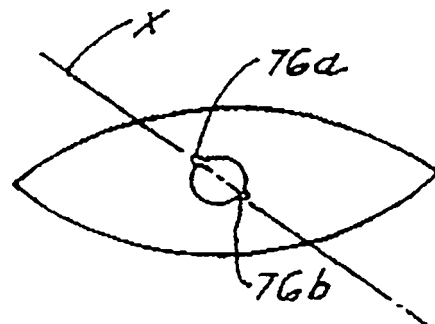


FIG. 16

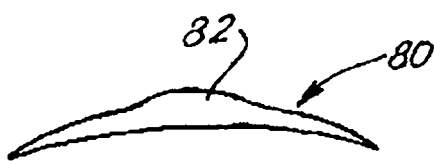


FIG. 17

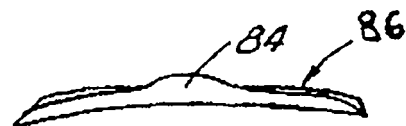


FIG. 18



FIG. 19

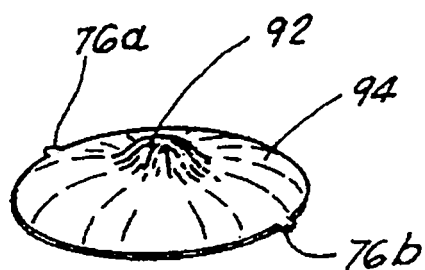


FIG. 20a

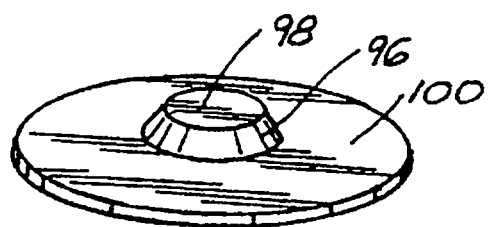


FIG. 20b

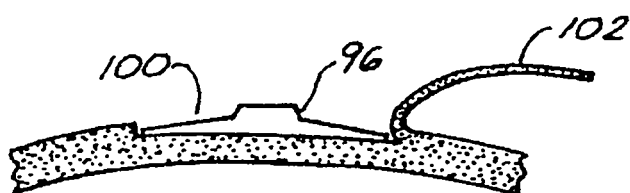


FIG. 21a

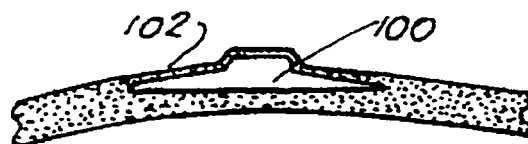


FIG. 21b