



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 307 690**

⑤1 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

**A61F 2/14** (2006.01)

**B29D 11/00** (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **02021188 .4**

⑨6 Fecha de presentación : **24.09.2002**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1402851**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2004**

⑤4 Título: **Implante destinado a modificar el color del iris.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.12.2008**

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.12.2008**

⑦3 Titular/es: **Cesar C. Carriazo**  
**Centro Oftalmológico Carriazo**  
**c/ 86, nº 49C-69**  
**Baranquilla, CO**

⑦2 Inventor/es: **Carriazo, Cesar C.**

⑦4 Agente: **Mir Plaza, Mireia**

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 destinado a modificar el color del iris.

La presente invención se refiere a un implante destinado a modificar el color del iris, consistente en un material completa o parcialmente transparente, semitransparente o no transparente, de color, biocompatible y flexible, en el que el implante está conformado anularmente y forma una superficie anular, la cual viene a descansar sobre el iris de un ojo, y un orificio central circular. Para la fijación desmontable del implante al iris, hay formado al menos un medio de fijación, estando el medio de fijación dispuesto dentro de la superficie anular.

Un implante de esta índole es conocido por el documento US 4 446 581 B1, en el que se revela una lente intraocular para la implantación dentro de un ojo después de una cirugía de catarata, etc. La lente intraocular tiene una púa de dimensionamiento comprimible de extremo libre, teniendo la púa de dimensionamiento en su estado natural no comprimido una sección preformada en forma de espira cerrada de resorte dispuesta entre sus extremos. La lente intraocular con su púa de dimensionamiento es particularmente apropiada para la implantación dentro de la cámara posterior detrás del iris, donde la púa de dimensionamiento es deformada hacia el exterior contra el área del surco ciliar del ojo para mantener la lente intraocular en la posición correcta de visión. Un anclaje adicional del implante es posible con agujeros de sutura proporcionados en la lente. Otro implante para modificar el color del iris se conoce por el documento DE 198 50 807 A1. Éste describe un sistema artificial de iris que, relativo a su color, está configurado y estructurado de manera idéntica al ojo en cuestión o, en su caso, de manera individual, y que tiene funciones para simular las funciones naturales del ojo, especialmente el efecto obturador de la pupila producido en función de la luz incidente. Además, el documento DE 198 50 807 describe un procedimiento para fabricar el sistema artificial de iris, en el que se obtiene una mezcla de color deseada combinando láminas de color preferentemente transparentes o semitransparentes y eliminando las partes no deseadas de las láminas de color. Para simular las funciones naturales del ojo, en especial la función de la pupila, el iris artificial está provisto de unos medios para atenuar la transmisión de la luz a través de un área abierta correspondiente a la pupila. El iris artificial conocido puede ser realizado como lente de contacto o como implante. En este último caso, el implante tiene como elemento de fijación un dispositivo periférico de anclaje a fin de permitir puntos de fijación distintos en ojos distintos. En esta configuración, el implante puede ser dispuesto en el saco capsular, en el surco o en la cámara anterior del ojo. El documento DE 39 26 536 A1 describe un diafragma iris artificial a implantar para reemplazar un iris herido o congénitamente ausente, el cual está hecho de un material que es compatible con el tejido del ojo humano y tiene una apertura central, así como una iridectomía artificial en uno o varios puntos. El material puede consistir en PMMA, caucho de silicona, hidrogel con una capacidad de absorción de agua del 30-70% o hidroxietilmetacrilato. Este diafragma iris artificial se ha de fijar al cuerpo ciliar del ojo en la región de la cámara posterior del ojo detrás de los restos del iris, si éstos todavía existen. Además, el documento US 5 628 797 B1 describe un implante de lente intraocular, que es dispuesto en la cámara anterior del ojo. En este caso, el implante consiste en un material transparente, especialmente de un plástico transparente, como por ejemplo polimetacrilato (PMMA). Adicionalmente, está constituido por dos mitades de un anillo, que pueden ser unidas para formar un anillo cerrado, viniendo a descansar la superficie anular sobre la pupila del ojo. Para la fijación del implante, están dispuestos periféricamente en el implante unos medios de fijación, que encajan en las zonas correspondientes del ojo. Además de ello, el documento WO 01/87188 A revela una lente intraocular refractiva de cámara anterior fijada al iris que incluye una porción óptica, provista de un borde periférico exterior y de dos o más, pero preferentemente dos, tres o cuatro, elementos hápticos equilibrados. Cada uno de los elementos hápticos tiene una forma relativamente estrecha parecida a un arco. Además, cada uno de los elementos hápticos está fabricado de tal manera que tiene una porción interior y una porción exterior para soportar la porción óptica en el ojo de un paciente. La porción interior de cada elemento háptico está conectada permanentemente al borde periférico exterior de la porción óptica. Cada elemento háptico incluye también una pinza de fijación dispuesta en la porción exterior del mismo y una porción central localizada entre la porción exterior y la porción interior.

Sin embargo, los implantes para modificar el color del iris que ya se conocen, tienen la desventaja de que todos ellos disponen de medios de fijación que enganchan o, en su caso, sobresalen periféricamente más allá de la propia área donde el implante viene a descansar en el iris, por lo cual pueden causar lesiones intraoculares en esta zona. Esto vale especialmente en la inserción quirúrgica de los implantes en el ojo.

Por ello, un objetivo de la presente invención es el de proporcionar un implante del tipo mencionado inicialmente, que garantice una fijación simple y cuidadosa del implante dentro del ojo.

Este objetivo es conseguido mediante un implante que tiene las características de la reivindicación 1 ó 3.

Otras configuraciones ventajosas son descritas en las reivindicaciones dependientes.

En una primera realización del implante para modificar el color del iris realizado de acuerdo con la invención, uno o varios medios de fijación están dispuestos dentro de la superficie anular formada por el implante anular. El medio de fijación está constituido por al menos un orificio dispuesto en la superficie anular, sirviendo el orificio para hacer pasar y anclar los sectores del iris localizados debajo de él. En esta configuración, el paso y el anclaje de los correspondientes sectores del iris se pueden realizar de manera simple mediante un dispositivo de aspiración o, en su caso, de vacío. Sin embargo, también existe la posibilidad de realizar de manera manual el paso de los sectores del iris a través del orificio o, en su caso, de los orificios del implante, así como el anclaje. El orificio está configurado en la forma de hendiduras cruciformes. Semejante conformación garantiza que los sectores del iris pasados a través del

orificio o, en su caso, de los orificios, quedan bien asegurados sobre el implante. Ventajosamente, queda garantizado que ningún saliente periférico u otros medios de fijación sobresalgan desde la circunferencia del implante hacia la zona circundante exterior, es decir, hacia regiones intraoculares. Por consiguiente, se evita, por un lado, ya en la inserción quirúrgica del implante de la presente invención en el ojo, que se produzcan traumas dentro del área intraocular o periocular objeto de la intervención. Por otro lado, las posibles heridas que puedan surgir tras el posicionamiento intraocular del implante sobre el iris quedan excluidas casi por completo. El implante de acuerdo con la invención se presta de manera ideal para ser empleado como implante para modificar el color del iris, ya que está hecho de un material completa o parcialmente transparente, semitransparente o no transparente, de color, biocompatible y flexible. Asimismo, la introducción del implante en el ojo se puede realizar de manera simple y rápida debido al diseño flexible del implante.

En una segunda realización del implante de acuerdo con la invención, el medio de fijación consiste en al menos un saliente parecido a un gancho, sirviendo dicho saliente para que el implante pueda penetrar y ser enganchado en los sectores correspondientes del iris. Un saliente o, en su caso, unos salientes de este tipo permite(n) una fijación rápida y sencilla del implante sobre el iris. Para hacer más fácil la penetración de los salientes en los correspondientes sectores del iris, el saliente o, en su caso, cada uno de los salientes puede incluir un extremo expuesto, que tiene una forma puntiaguda. Ventajosamente, el saliente está hecho además de un material biocompatible. Ello es válido también para el implante entero. Especialmente, el implante y/o el saliente están hechos de plásticos biocompatibles.

En otra configuración ventajosa del implante realizado según la invención, una lente óptica o una lámina transparente está dispuesta en el orificio central del implante. Ello hace posible que, aparte de modificar o reforzar el iris, también se puedan producir correcciones de la agudeza visual del ojo.

En otra configuración ventajosa de la invención, el implante es imprimible, por lo cual es posible aplicar sin dificultad sobre el implante cualquier diseño imaginable, es decir, cualquier color o cualquier dibujo concebibles. Adicionalmente, es posible que los bordes del implante tengan una forma completa o parcialmente irregular o dentada. De ello resultan modificaciones individuales y únicas de la apariencia no solamente del color del iris, sino también de su propia forma.

En una configuración ventajosa de la invención, el implante tiene un diámetro de 5 a 12 mm y un espesor de 50 a 300  $\mu\text{m}$ . El orificio central circular tiene un diámetro de 5 a 7 mm, el cual está adaptado al diámetro del implante. Debido a este dimensionamiento del implante es posible adaptarlo a prácticamente cualquier tamaño de ojo o de iris, respectivamente. El espesor de solamente 50 a 300  $\mu\text{m}$  complementa la ventajosa configuración flexible del implante.

A continuación, el invento se va a explicar con más detalle con respecto a varios ejemplos de realización. Se muestra:

Figura 1 una representación esquemática de un implante realizado según la invención, de acuerdo con un primer modo de realización;

Figura 2 una representación del implante de acuerdo con la figura 1, en la que el implante descansa sobre un iris;

Figura 3 una representación del implante de acuerdo con las figuras 1 y 2, en la que el implante descansa sobre un iris y está fijado al mismo;

Figura 4 una vista en corte del implante de acuerdo con las figuras 1 a 3, en la que el implante descansa sobre un iris y está fijado al mismo;

Figura 5 una representación esquemática de un implante realizado según la invención, de acuerdo con un segundo modo de realización;

Figura 6 una representación del implante de acuerdo con la figura 5, en la que el implante descansa sobre un iris;

Figura 7 una vista en corte del implante de acuerdo con las figuras 5 y 6, en la que el implante descansa sobre un iris y está fijado al mismo;

Figura 8 una representación esquemática de un implante realizado según la invención, de acuerdo con un tercer modo de realización; y

Figura 9 una representación esquemática de un implante realizado según la invención, de acuerdo con un cuarto modo de realización.

La figura 1 muestra en una representación esquemática un implante 10 para modificar el color del iris de acuerdo con un primer modo de realización. Se puede apreciar que el implante 10 tiene forma anular y presenta una superficie anular 12, que viene a descansar sobre el iris 16 de un ojo 14 (véase figura 2). Además, un orificio central circular 18 está configurado en el implante, que viene a descansar sobre la región de una pupila 38 del ojo 14 (véase figura 2) después de haberse dispuesto el implante 10 sobre el iris 16.

Además, en el primer ejemplo de realización representado del implante 10 se puede observar que, dentro de la superficie anular 12, están dispuestos varios medios de fijación 20. En esta realización, cada uno de los medios de fijación 20 está constituido por un orificio 24 que atraviesa la superficie anular 12. Los orificios 24 sirven para facilitar el paso y el anclaje de los sectores del iris 16 subyacentes. En el ejemplo de realización que se representa, los orificios 24 adoptan la forma de hendiduras cruciformes. Sin embargo, también es imaginable cualquier otra forma de los orificios 24. Aparte de ello, los orificios 24 pueden estar provistos, en su circunferencia interior, de salientes y/o una superficie áspera. Mediante ello se garantiza que los correspondientes sectores del iris quedarán anclados fuertemente en los orificios 24.

Además, se puede apreciar que el implante anular 10 está dotado de los correspondientes bordes 32 y 34. En el primer ejemplo de realización que se representa, los bordes 32, 34 presentan una forma uniformemente circular.

El implante 10 está hecho habitualmente de un material flexible y completa o parcialmente transparente, semi-transparente o no transparente. Aparte de ello, el material es de color y biocompatible. En especial, el implante está hecho de un plástico biocompatible. Concretamente, se puede tratar del plástico PMMA. Además, el implante es imprimible.

A la vez, el implante 10 tiene un diámetro de 5 a 12 mm y un espesor de 50 a 300  $\mu\text{m}$ . El orificio central circular 18 tiene un diámetro de 5 a 7 mm, el cual está adaptado al diámetro del implante 10. El implante 10 puede estar fabricado de una sola pieza o también de una pluralidad de elementos individuales, como por ejemplo de una pluralidad de láminas superpuestas.

La figura 2 muestra una representación del implante 10 de acuerdo con la figura 1, en la que el implante 10 descansa sobre el iris 16. Se reconoce que los medios de fijación 20, 24 en forma de hendiduras cruciformes están configurados en la superficie anular 12 del implante 10 y que, por consiguiente, descansan en sectores correspondientes del iris 16. El orificio central 18 del implante 10 permite la transmisión de luz al ojo 14 a través de la pupila 38.

La figura 3 muestra una representación del implante 10 de acuerdo con las figuras 1 y 2, en la que el implante 10 descansa sobre el iris 16 y está fijado al mismo. En esta figura se puede apreciar que los sectores del iris 16 localizados debajo de los orificios 24 han sido pasados a través de los orificios 24 y son fijados y anclados en los mismos o, en su caso, a través de los mismos. En esta configuración, la conformación de los orificios 24 en forma de hendiduras cruciformes refuerza el efecto de retención.

La figura 4 muestra una vista en corte del implante 10 de acuerdo con las figuras 1 a 3, en la que el implante 10 descansa sobre el iris 16 y está fijado al mismo. Se puede observar claramente que el implante 10 viene a descansar con su superficie anular 12 sobre el iris 16. Los sectores del iris 16 localizados debajo de los orificios 24, son pasados por dichos orificios 24 y fijados en los mismos. Además, se puede apreciar que el implante 10, debido a su diseño anular, permite que la luz pueda penetrar sin impedimento alguno en el ojo 14 a través de la pupila 38.

La figura 5 muestra una representación esquemática de un implante 10 de acuerdo con un segundo modo de realización. De acuerdo con este segundo modo de realización, cada uno de los medios de fijación 22 está constituido por un saliente 26 parecido a un gancho, sirviendo el saliente 26 para que el implante 10 pueda penetrar y ser enganchado en los sectores correspondientes del iris 16. En esta realización, cada uno de los salientes 26 presenta un extremo expuesto 28 que tiene forma puntiaguda, facilitando así la penetración de los salientes en el iris 16. Los salientes 26 están hechos de un material biocompatible, como por ejemplo un plástico biocompatible.

También el implante 10 realizado de acuerdo con el segundo modo de realización representado, tiene bordes circulares 32, 34, formando así un anillo. El orificio central 18 del anillo sirve para facilitar la transmisión de la luz.

La figura 6 muestra una representación del implante 10 de acuerdo con la figura 5, en la que el implante 10 descansa sobre el iris 16. En este ejemplo de realización se reconoce igualmente que los medios de fijación 22, 26 están formados dentro de la superficie anular 12 del implante 10. Por consiguiente, los medios de fijación 22, 26 vienen a descansar exclusivamente sobre el iris 16.

Mediante la vista en corte del implante 10 de acuerdo con las figuras 5 y 6, que está representada en la figura 7, se puede apreciar cómo el implante 10 descansa sobre el iris 16 y cómo está fijado al mismo. Se puede observar que los medios de fijación 22, 26 encajan en los sectores subyacentes del iris 16. En esta realización, los salientes 26 parecidos a un gancho apuntan hacia la superficie interior del anillo del implante 10. El orificio central 18, que está circundado por la superficie anular 12, permite que la luz pueda penetrar sin impedimento alguno a través de la pupila 38 en el interior del ojo 14.

La figura 8 muestra una vista esquemática de un implante 10 de acuerdo con un tercer modo de realización. Se reconoce que los bordes 32, 34 del implante tienen una forma dentada. Sin embargo, el implante 10 en conjunto sigue teniendo una configuración anular, es decir, el implante 10 presenta de nuevo una superficie anular 12 así como un orificio central 18. También es posible que los bordes 32, 34 del implante 10 tengan otra forma.

## ES 2 307 690 T3

La figura 9 muestra una representación esquemática del implante 10 de acuerdo con un cuarto modo de realización. Se reconoce que el implante anular 10 presenta una lente óptica o una lámina transparente 30 en la región del orificio central 18. Con ello es posible efectuar, además de la modificación del color del iris o, en su caso, del dibujo del iris, una corrección de la visión.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Implante destinado a modificar el color del iris, consistente en un material completa o parcialmente transparente, semitransparente o no transparente, de color, biocompatible y flexible, en el que el implante (10) está conformado anularmente y forma una superficie anular (12), la cual viene a descansar sobre el iris (16) de un ojo (14), y un orificio central circular (18), y al menos un medio de fijación (20) está conformado para la fijación desmontable del implante (10) al iris (16), el medio de fijación (20) está dispuesto dentro de la superficie anular (12) y consiste en al menos un orificio (24) en la superficie anular (12),

10 **caracterizado** porque

el orificio (24) sirve para hacer pasar y anclar los sectores del iris (16) localizados debajo de él y está configurado en forma de hendiduras cruciformes.

15 2. Implante según la reivindicación 1,

**caracterizado** porque

20 el orificio (24) presenta, en su circunferencia interior, salientes y/o una superficie áspera.

25 3. Implante destinado a modificar el color del iris, consistente en un material completa o parcialmente transparente, semitransparente o no transparente, de color, biocompatible y flexible, en el que el implante (10) está conformado anularmente y forma una superficie anular (12), la cual viene a descansar sobre el iris (16) de un ojo (14), y un orificio central circular (18), y al menos un medio de fijación (22) está conformado para la fijación desmontable del implante (10) al iris (16), el medio de fijación (22) está dispuesto dentro de la superficie anular (12),

30 **caracterizado** porque

el medio de fijación (22) consiste en al menos un saliente (26) parecido a un gancho, sirviendo el saliente (26) para que el implante (10) pueda penetrar y ser enganchado en los sectores correspondientes del iris (16).

35 4. Implante según la reivindicación 3,

**caracterizado** porque

40 el saliente (26) comprende un extremo expuesto (28) que está conformado de manera puntiaguda.

5. Implante según la reivindicación 3 ó 4,

45 **caracterizado** porque

el saliente (26) está hecho de un material biocompatible.

50 6. Implante según la reivindicación 1 ó 3,

**caracterizado** porque

el implante (10) y/o el saliente (26) están hechos de un plástico biocompatible.

55 7. Implante según una de las reivindicaciones anteriores,

**caracterizado** porque

60 una lente óptica o una lámina transparente (30) está dispuesta en el orificio central (18) del implante (10).

8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores,

65 **caracterizado** porque

el implante (10) es imprimible.

## ES 2 307 690 T3

9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores,

**caracterizado** porque

5 el implante (10) tiene un diámetro de 5 a 12 mm y un espesor de 50 a 300  $\mu\text{m}$ .

10. Implante según una de las reivindicaciones anteriores,

10 **caracterizado** porque

el orificio central circular (18) tiene un diámetro de 5 a 7 mm, el cual está adaptado al diámetro del implante (10).

15 11. Implante según una de las reivindicaciones anteriores,

**caracterizado** porque

20 los bordes (32, 34) del implante (10) tienen una forma completa o parcialmente irregular o dentada.

25

30

35

40

45

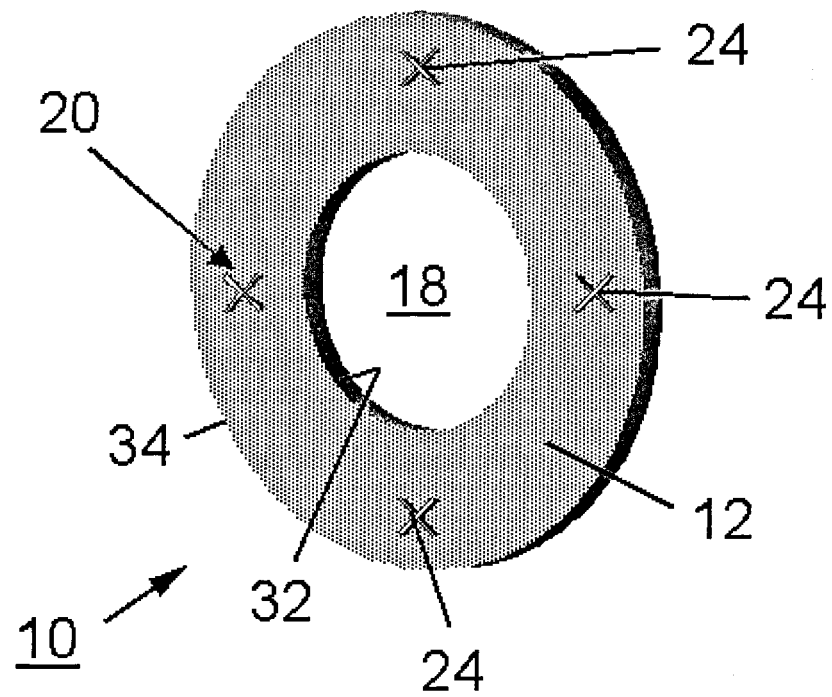
50

55

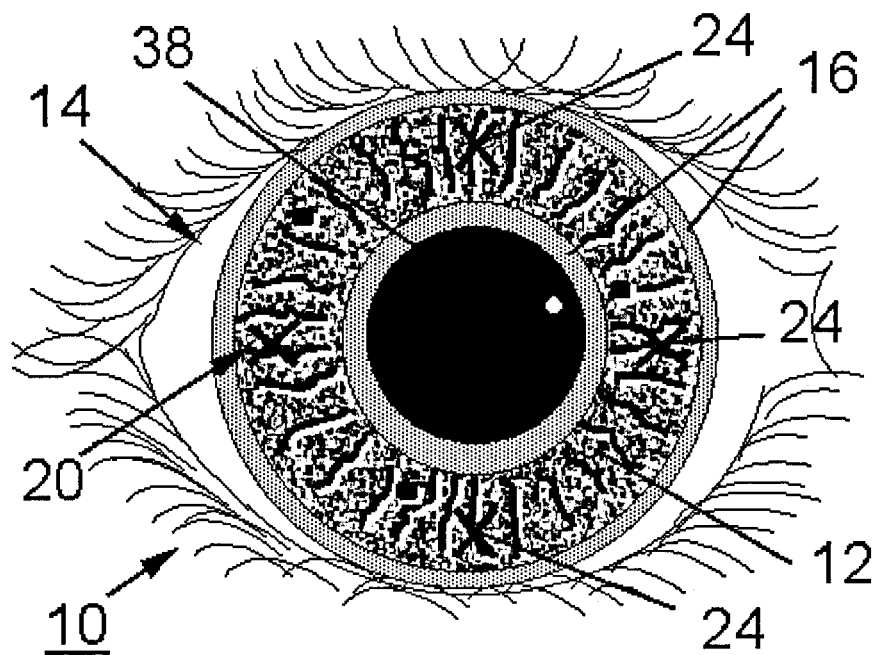
60

65

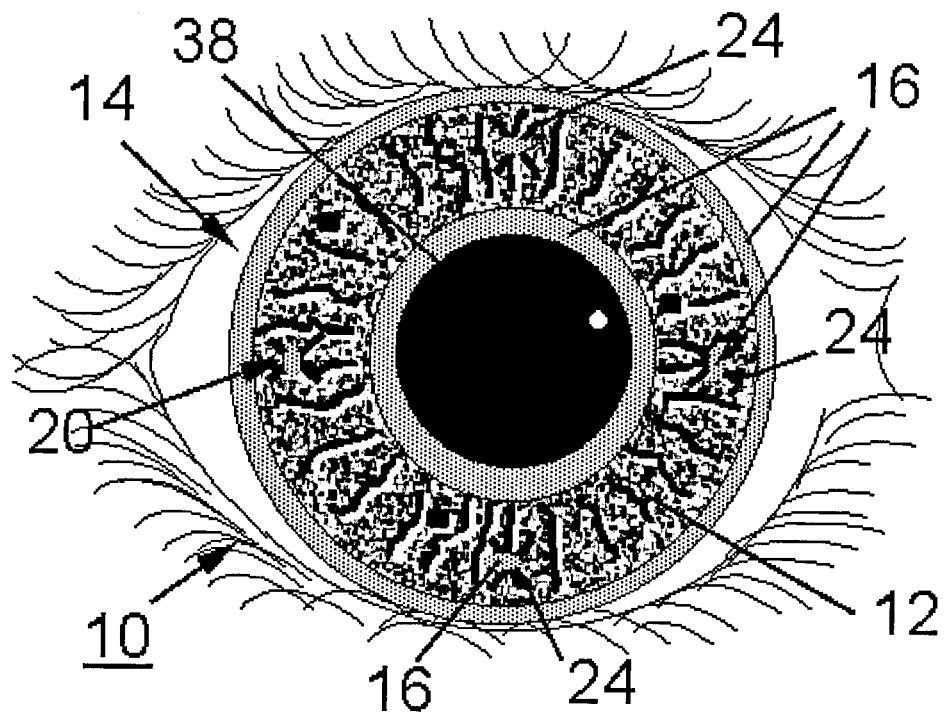
**Fig. 1:**



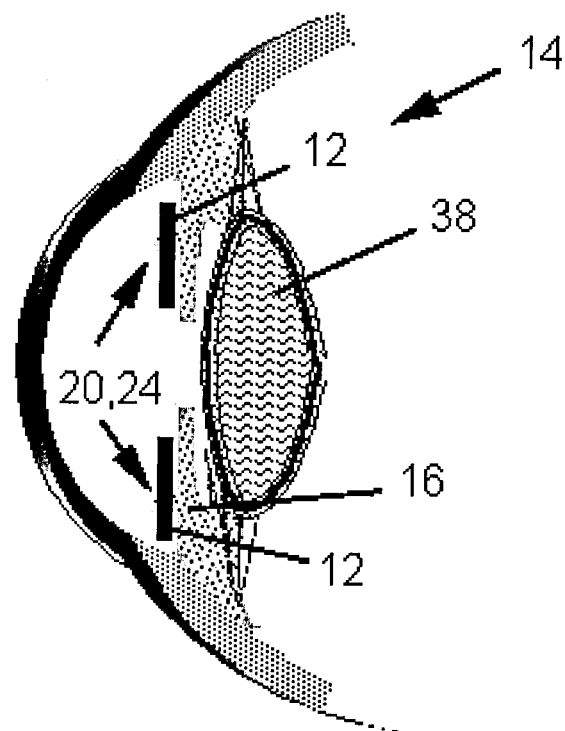
**Fig. 2:**



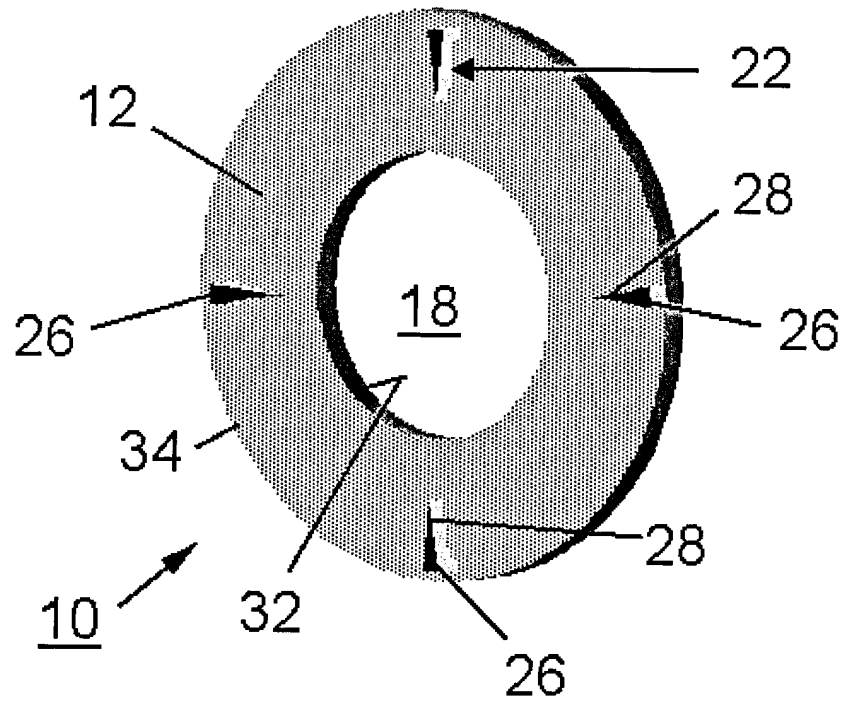
**Fig. 3:**



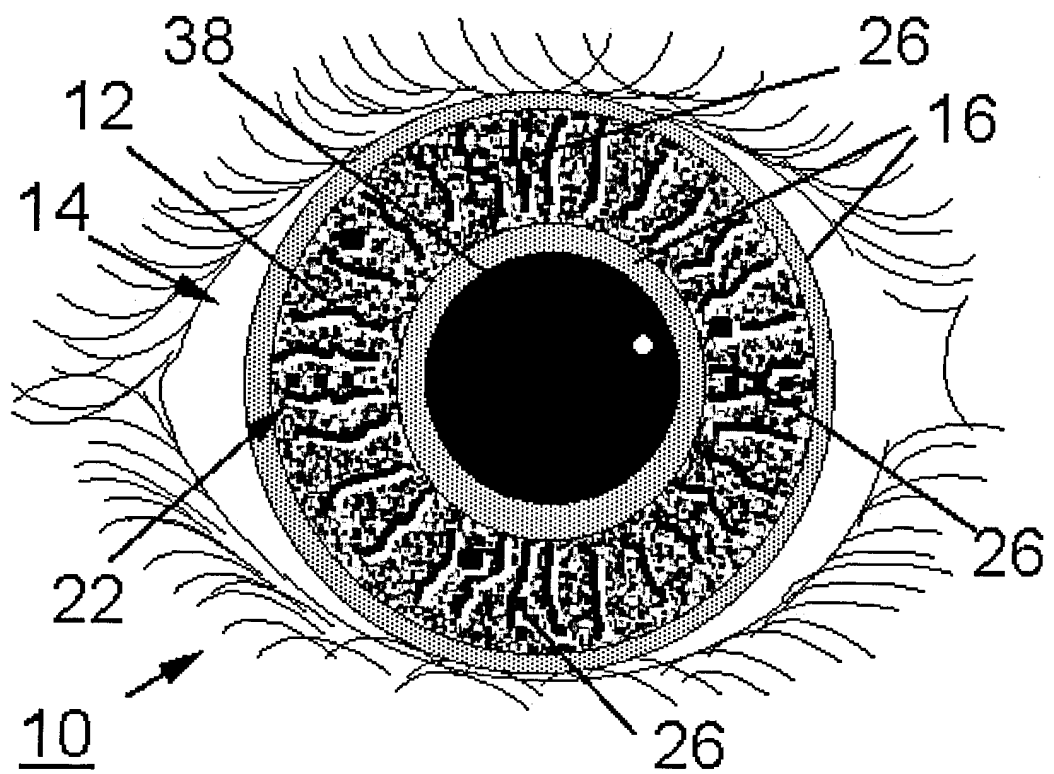
**Fig. 4:**



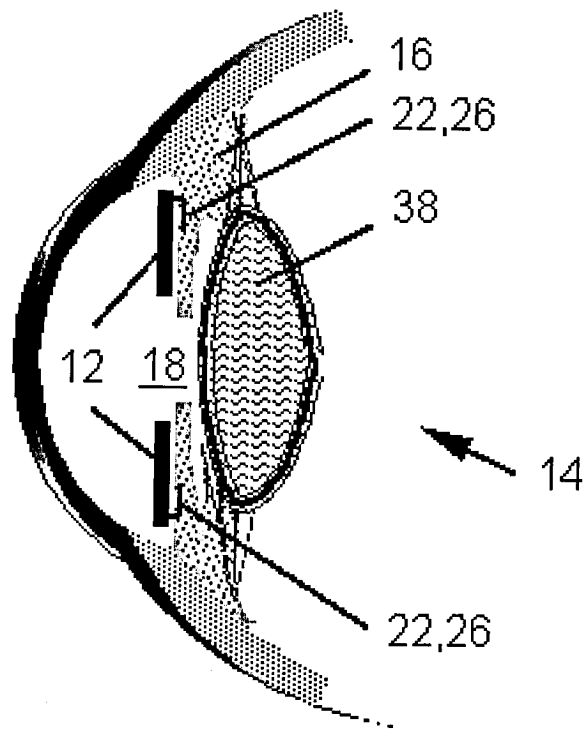
**Fig. 5:**



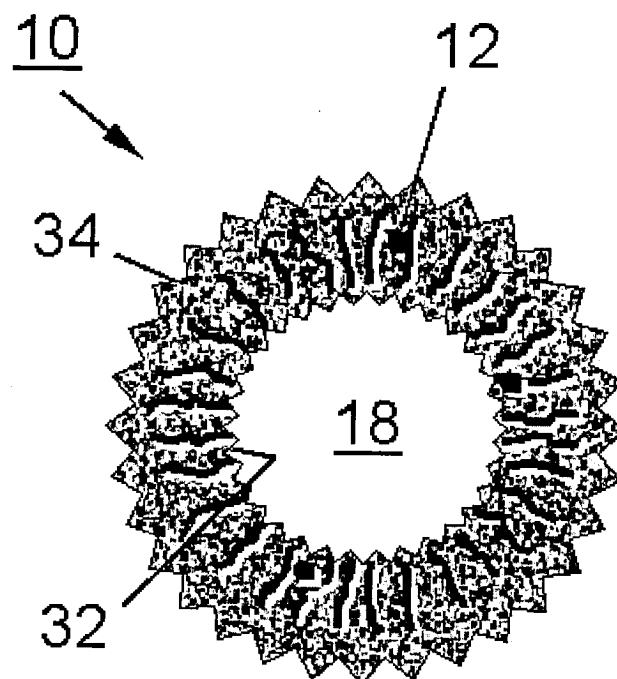
**Fig. 6:**



**Fig. 7:**



**Fig. 8:**



**Fig. 9:**

