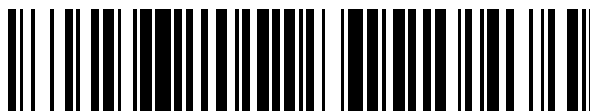


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 690**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2007 E 07729450 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2023856**

54 Título: **Implante corneal para la corrección de defectos de visión del ojo humano**

30 Prioridad:

**23.05.2006 AT 8852006**

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

**28.11.2014**

73 Titular/es:

**DAXER, ALBERT (100.0%)  
SÜDTIROLER STRASSE 25  
A-4020 LINZ, AT**

72 Inventor/es:

**El inventor ha renunciado a ser mencionado**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 523 690 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).

**DESCRIPCIÓN**

Implante corneal para la corrección de defectos de visión del ojo humano

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un implante corneal para la inserción en el centro óptico de la córnea del ojo humano con el fin de corregir defectos de visión, en particular la presbicia en ojos por lo demás de visión normal (emétropes), pero también la presbicia combinada con hipermetropía o miopía.

10 La invención es adecuada para la corrección de defectos de visión del ojo humano, en particular para la corrección de la presbicia, de la presbicia y la hipermetropía, de la presbicia y la miopía, así como de la presbicia y del astigmatismo mediante la implantación de un implante corneal en el centro óptico de la córnea.

15 El aparato óptico del ojo para la representación del entorno consta esencialmente de la córnea y del cristalino situado detrás del iris. Este aparato óptico del ojo presenta una potencia de refracción total de 60 dioptrías aproximadamente, proporcionando la superficie límite entre la córnea y el aire, o sea, el límite exterior del ojo, la cantidad principal de 40 dioptrías aproximadamente. Esta potencia de refracción de la córnea es esencia indirectamente proporcional al radio de la superficie anterior de la córnea (superficie límite entre la córnea y el aire).  
20 Por tanto, la variación del radio de la córnea permite variar también la potencia de refracción del ojo.

En el caso de la miopía, el globo ocular es demasiado largo y la potencia de refracción de la córnea no es suficiente para enfocar los rayos de luz incidentes en la retina. En su lugar, el enfoque se realiza delante de la retina.

25 En el caso de la hipermetropía, el globo ocular es demasiado corto y la potencia de refracción de la córnea no es suficiente para posibilitar un enfoque correcto de los rayos de luz incidentes en la retina. En su lugar, el enfoque se realiza detrás de la retina.

30 En el caso de la presbicia se trata de una disociación de la potencia de refracción del ojo de tal manera que para la visión nítida de lejos es necesaria una corrección de dioptrías diferente a la de una visión nítida de cerca.

35 Son conocidas diferentes posibilidades para la corrección de estos defectos de visión. Además de los métodos clásicos de eliminar el defecto de visión mediante gafas o lentes de contacto, son conocidos también métodos quirúrgicos, mediante los que se insertan implantes en la córnea del ojo humano para variar la curvatura de la córnea y corregir así de manera correspondiente su potencia de refracción o para variar las propiedades ópticas de la córnea mediante propiedades ópticas correspondientes del implante.

40 Así, por ejemplo, un aumento del radio de la córnea conduce a una disminución de la potencia de refracción, lo que permite, por tanto, corregir la miopía. Para poder corregir la hipermetropía se debe reducir el radio de la córnea, o sea, aumentar la curvatura.

45 Para corregir quirúrgicamente la presbicia es necesario aportarle a la potencia de refracción de la córnea una bifocalidad o multifocalidad. Esto significa que la potencia de refracción de la córnea está configurada de tal manera que los rayos de luz incidentes desde diferentes distancias (de lejos o de cerca), en dependencia de su punto de paso a través de la córnea, se proyectan al mismo tiempo en la retina o en la zona del centro de la retina (=mácula, el punto de la visión más nítida). Es decir, en la mácula se proyectan a la vez una imagen o varias imágenes de larga distancia y una imagen o varias imágenes de corta distancia. El cerebro selecciona después la imagen deseada. Para que pueda tener lugar tal selección, la imagen de larga distancia y la imagen de corta distancia deberán tener una intensidad aproximadamente igual. Este hecho se aprovecha, por ejemplo, en el caso de lentes  
50 de contacto o lentes intraoculares implantadas después de operaciones de cataratas.

**Estado de la técnica**

55 El documento US 2004/0143324 A1 muestra un implante corneal de uso cosmético con una anchura de 0,5 a 12 mm. Por uso cosmético se entiende que no es para fines médicos, es decir, no sirve para corregir defectos de visión. El implante está dimensionado respecto al tamaño, a la forma, al peso y a la posición en la aplicación de manera que no se ve afectada la función normal del ojo.

60 Por el documento WO 93/05731 es conocido implantar una lente óptica en el centro óptico de la córnea, cuyas dimensiones son menores que las de la zona óptica delimitada por el diámetro de la pupila.

65 El centro óptico de la córnea es aquella zona de la córnea, a lo largo de la que el eje óptico del ojo discurre a través de la córnea. El eje óptico es el eje de representación del sistema óptico del ojo. El oftalmólogo define el centro óptico mediante la aplicación de procedimientos de determinación. El oftalmólogo puede hacer una selección a partir de una pluralidad de procedimientos diferentes. Los procedimientos descritos a continuación para definir el centro

5 óptico de la córnea son sólo una selección de los muchos procedimientos representados, sin pretender ser exhaustivos. Así, por ejemplo, muchos sistemas, en particular los sistemas de láser de excímeros con seguimiento ocular activo (eye-tracking), utilizan el centro de la pupila o su proyección sobre la superficie de la córnea o alrededor de un punto, situado a una distancia fijada en cada caso, como centro óptico de la córnea. Otras determinaciones habituales apuntan a la zona de mayor curvatura de la córnea. En particular en caso de una miopía acusada se puede observar realmente entre el eje óptico y el eje anatómico una desviación angular que se denomina ángulo kappa. Otro procedimiento se refiere a los llamados reflejos de Purkinje. Se trata de reflejos de la superficie anterior de la córnea, de la superficie posterior de la córnea, de la superficie anterior del cristalino y de la superficie posterior del cristalino que tienen lugar cuando el paciente fija la vista en una fuente de luz preferentemente puntiforme. En el caso ideal, estos reflejos se solapan. Sin embargo, esto no ocurre en la mayoría de los casos y uno de estos reflejos se selecciona entonces como centro óptico. A menudo se define también la posición central a partir de cuatro reflejos o el centro entre esta posición central y el centro de la pupila, etc. Por último, la determinación del centro de la córnea va a depender de la valoración personal, de la experiencia individual y de las preferencias del oftalmólogo. En general, los resultados de los distintos procedimientos para determinar el centro óptico de la córnea no difieren esencialmente entre sí.

20 En el caso del documento WO 93/05731, el implante de una lente óptica en el centro óptico de la córnea produce zonas de diferente potencia de refracción, específicamente en la zona de la propia lente óptica, por una parte, y en el tejido corneal adyacente, por la otra parte, debido a la potencia de refracción de la córnea existente de todas maneras. De este modo se puede generar una bifocalidad o también una multifocalidad en dependencia del desarrollo de la superficie óptica de la lente implantada. Las lentes presentan un grosor inferior a 50 µm en dirección del eje óptico del ojo para no provocar una desviación no deseada de la córnea ni una alteración de la potencia de refracción de la lente. No obstante, existe en principio la desventaja de que debido a las nuevas superficies límites creadas pueden aparecer fenómenos ópticos negativos, tales como deslumbramientos o reflejos, que son molestos para el paciente. Por tanto, la superficie óptica se debe diseñar con una calidad extrema, lo que resulta muy difícil y costoso al tratarse de medidas tan pequeñas. Es conocido además que en las superficies límites de los implantes corneales se pueden formar depósitos biológicos que pueden afectar considerablemente la función de los implantes como elementos ópticos.

30 El documento US 6.589.280 B1 describe un método para formar una córnea multifocal mediante la implantación de un mínimo de 50 lentes ópticas microscópicas por fuera del centro óptico de la córnea. En este caso, cada lente debe disponer de una potencia de refracción definida, preferentemente de 1 a 3 dioptrías. Las lentes ópticas presentan un grosor de 2 a 3 µm aproximadamente y una anchura inferior a 1 mm, medida en un plano perpendicular a la dirección del grosor. Las lentes son tan pequeñas que no se ve afectada la curvatura de la córnea por la desviación de la superficie corneal. El defecto de visión se corrige exclusivamente por medio de la potencia de refracción diferente de las lentes individuales. El método descrito es extremadamente complicado y en relación con la función en un tejido vivo se aplican las mismas consideraciones anteriores.

40 Por el documento US 5.722.971 es conocido implantar un implante delgado en forma de disco con óptica difractiva y una entalladura central. El diámetro exterior es de 3 mm a 9 mm. Además de los implantes anulares se presentan también implantes anulares sustitutivos. En este caso, el anillo se sustituye por varios implantes individuales que se posicionan concéntricamente alrededor del centro de la córnea a lo largo de un círculo. Al "no ocuparse" posiciones individuales del círculo se pueden corregir también, además de miopías, astigmatismos regulares e irregulares. No se hace referencia a datos de dimensiones. Sin embargo, a partir de las aplicaciones descritas se deduce que para conseguir el mismo efecto de los anillos, los implantes sustitutivos deben reemplazar aproximadamente el mismo volumen que los anillos y, por tanto, como se observa también en los ejemplos de realización, deben tener un tamaño claramente mayor y dimensiones que correspondan a la anchura de la pupila o a la geometría. De las aplicaciones representadas se deduce que debe ser un elipsoide alargado. Tales implantes no son adecuados para una utilización en la zona central de la córnea.

50 Lo mismo se aplica para el documento US 2004/0073303 A1, en el que la variante de realización preferida es incluso un implante curvado y alargado (centroide).

55 A partir del estado de la técnica es conocido implantar lentes ópticas como implantes corneales en el centro óptico de la córnea. Estos implantes corneales ópticos actúan mediante su propia potencia de refracción. Los mismos presentan una superficie anterior y/o una superficie posterior eficaces ópticamente y están compuestos entre la superficie anterior y/o la superficie posterior eficaces ópticamente de un material con un índice de refracción determinado que, de manera adicional al desarrollo superficial, determina la potencia de refracción de estos implantes corneales ópticos. No obstante, es conocido que en tales implantes corneales ópticos se pueden formar depósitos de material biológico en las superficies límites con el tejido circundante, además de fenómenos de superficie límite puramente ópticos. Esto provoca un deterioro significativo de la visión en particular en el caso de implantes insertados en el centro óptico del ojo humano.

65 Aunque los implantes posicionados por fuera del centro óptico son menos sensibles a los depósitos mencionados, estos no son capaces de generar bifocalidad ni mucho menos multifocalidad para poder corregir una presbicia simple o combinada con hipermetropía o miopía.

El documento US 2004/0143324 A1 muestra un implante corneal de uso cosmético con un grosor en el intervalo de 1 a 250 micrómetros, seleccionándose preferentemente el grosor del implante de modo que no se produzca un desplazamiento o una deformación significativa del tejido.

5 Los documentos WO 03/020190 A y WO 03/020176 A se refieren a barreras para corregir la presbicia. Las barreras se insertan en la esclerótica con el fin de mantener abiertas las incisiones radiales en la esclerótica. Las barreras presentan una longitud superior a 2 mm.

## 10 **Presentación de la invención**

Por tanto, el objetivo de la presente invención es proponer un implante corneal que sea adecuado para la utilización en el centro óptico del ojo humano y se pueda utilizar para la corrección de la presbicia simple y en combinación con hipermetropía o miopía.

15 Según la invención, este objetivo se consigue mediante las características de la reivindicación 1. En este caso está previsto que el grosor efectivo del implante corneal, medido en dirección del eje óptico del ojo, sea superior a 50  $\mu\text{m}$  y que la anchura máxima, medida en un plano perpendicular a la dirección del grosor, sea inferior a 0,5 mm, y que el implante corneal no tenga una función de representación en relación con el ojo humano.

20 Un implante corneal con las dimensiones seleccionadas es adecuado, por una parte, para ser posicionado en el centro óptico del ojo humano, sin afectar la visión del ojo humano, y es adecuado, por otra parte, para corregir la presbicia mediante la variación de la curvatura de la córnea como resultado de la desviación de la superficie de la córnea en su centro óptico. Dado que un implante corneal, según la invención, no tiene una función de representación en relación con el ojo humano, es decir, con otras palabras, no tiene un efecto óptico, su fabricación es muy simple. Las dimensiones según la invención permiten realizar el implante directamente en el centro óptico del ojo, sin reducir la visión del ojo. En el entorno del implante se puede obtener a continuación un desarrollo superficial esférico de la córnea debido a la adición de volumen central, que permite una representación multifocal para poder corregir la presbicia. Por tanto, es posible también corregir la hipermetropía. La implantación en el centro óptico de la córnea significa que el implante se sitúa en una posición a lo largo de la línea en la córnea que representa el centro óptico, es decir, el desarrollo del eje óptico a través de la córnea, teniendo en cuenta la exactitud de determinación finita del centro óptico y la exactitud de posicionamiento finita del implante en la córnea.

35 A diferencia del estado de la técnica se prescinde conscientemente de una representación óptica mediante el implante. Por tanto, el efecto óptico del implante es indirecto y está determinado por el desarrollo de la zona de transición en el tejido adyacente. Dado que el implante, según la invención, no tiene una función de representación óptica directa, no necesita superficies ópticas diseñadas. El desarrollo de las superficies del implante puede ser cualquiera y no se deriva de requerimientos ópticos como en el caso de implantes con un efecto óptico directo. La geometría del implante se determina exclusivamente en función de consideraciones geométricas respecto al tipo de reemplazo de tejido en el entorno del implante. A partir de lo expresado antes se deriva también que en una variante de realización preferida de la invención, un implante según la invención no tiene que ser necesariamente transparente, sino que puede ser también opaco o semitransparente y se puede diseñar también con cualquier color para cumplir su función según la invención. Dado que en determinadas circunstancias (geometrías) se pueden producir fenómenos superficiales molestos en las superficies transparentes (similares a los de los implantes ópticos), mientras que la geometría muestra eventualmente un comportamiento favorable con respecto al reemplazo de tejido, este efecto secundario se puede suprimir mediante la eliminación o la reducción de la transparencia. En caso de una configuración en color del implante corneal, el color negro ha resultado ser particularmente ventajoso, porque no destaca sobre el negro de la pupila situado detrás.

50 En cualquier caso, en un implante según la invención, incluso si el mismo está hecho de un material transparente, el porcentaje de rayos de luz, que atraviesa el implante después de implantarse en la córnea, no contribuye a la percepción de una imagen, es decir, no genera una imagen perceptible en la retina. Esto se debe, entre otros, a las dimensiones y las medidas del implante según la invención, a su geometría, a las características de su superficie, a su material, a su color, a pérdidas ópticas en las superficies límites con el tejido circundante, así como a la interacción biológica con el tejido circundante. Esto se aplica en particular cuando el implante se encuentra durante un cierto período de tiempo en el tejido. Por consiguiente, el efecto del implante, a diferencia del estado de la técnica, no es sensible en particular a los fenómenos superficiales ópticos y biológicos.

60 Dado que el ojo se ajusta a las leyes de la óptica geométrica y ésta es esencialmente la óptica de los rayos de luz cercanos al eje, el técnico supondrá que la visión se verá afectada considerablemente por la inserción de un cuerpo no óptico, que representa en realidad un obstáculo óptico, en el centro óptico de la córnea. Sin embargo, se ha demostrado sorprendentemente que si este cuerpo presenta las características según la invención, esta afectación será imperceptible.

65 En la invención, la relación entre anchura y grosor efectivo de un implante, según la invención, es inferior a tres y superior a uno. Se ha demostrado que en este caso se pueden obtener resultados particularmente buenos en

relación con la multifocalidad.

Los grosores efectivos inferiores a 500  $\mu\text{m}$  o las variaciones de anchura de un máximo de 30% de la anchura máxima contribuyen asimismo a adaptar el desarrollo superficial de la córnea a los requerimientos de la representación multifocal.

En la invención, el implante corneal se diseña con simetría rotacional alrededor del eje a lo largo del grosor efectivo, previendo una variante particularmente preferida de la invención que los implantes corneales estén configurados de forma esférica, mediante lo que se consigue una configuración particularmente buena del desarrollo superficial esférico en la superficie de la córnea.

La presente invención permite ejecutar un procedimiento para la corrección de defectos de visión del ojo humano, en particular una corrección de la presbicia simple o en combinación con hipermetropía mediante la implantación de un implante corneal en el centro óptico del ojo humano, sin peligro de afectar la función del implante debido a depósitos en el centro óptico de la córnea alrededor del implante o sin necesidad de disponer de lentes ópticas costosas como implantes.

A este respecto, en el centro óptico de la córnea del ojo humano se insertan uno o varios implantes corneales, que no tienen una función de representación respecto al ojo humano, con un grosor efectivo respectivamente, medido en dirección del eje óptico del ojo, superior a 50  $\mu\text{m}$  y con una anchura máxima respectivamente, medida en un plano perpendicular a la dirección del grosor, inferior a 0,5 mm, de manera que la curvatura de la superficie de la córnea alrededor del centro óptico de la córnea varía por desviación de la superficie de la córnea en su centro óptico.

El implante corneal según la invención posibilita también un procedimiento para la corrección de defectos de visión del ojo humano, en particular una corrección de la presbicia en combinación con miopía mediante la implantación de un implante corneal en el centro óptico del ojo humano, sin peligro de afectar la función del implante debido a depósitos en el centro óptico de la córnea alrededor del implante o sin necesidad de disponer de lentes ópticas costosas como implantes.

A este respecto, en el centro óptico de la córnea se insertan uno o varios implantes corneales, que no tienen una función de representación respecto al ojo humano, con un grosor efectivo, medido en dirección del eje óptico del ojo, superior a 50  $\mu\text{m}$  y con una anchura máxima, medida en un plano perpendicular a la dirección del grosor, inferior a 0,5 mm, de manera que la superficie de la córnea se desvía en su centro óptico, insertándose adicionalmente por fuera del centro óptico de la córnea varios implantes corneales o un implante corneal anular, de modo que la curvatura de la córnea varía por fuera de su centro óptico. Los implantes corneales, según la invención, en el centro óptico de la córnea pueden estar diseñados de manera particularmente ventajosa en correspondencia con las reivindicaciones 2, 3, 4 y/o 5.

La invención se describe detalladamente a continuación por medio de ejemplos de realización, a partir de los que el técnico puede deducir otras ventajas de la invención. Muestran:

**Breve descripción de las figuras**

La figura 1, un corte transversal a través de la córnea de un ojo humano con implante corneal, según la invención, ya implantado;

la figura 2, un corte transversal a través de la córnea de un ojo humano con implante corneal, según la invención, ya implantado, en el que están identificadas las diferentes zonas efectivas;

la figura 3, un corte transversal a través de un implante según la invención;

la figura 4, un corte transversal a través de un implante corneal alternativo según la invención;

las figuras 5a-s, otras formas de sección transversal alternativas de implantes corneales según la invención;

las figuras 6a-b, combinación de un implante corneal, según la invención, con un implante corneal anular;

las figuras 7a-b, combinación de un implante corneal, según la invención, con varios implantes corneales individuales; y

las figuras 8a-b, combinación de un implante corneal, según la invención, con varios implantes corneales individuales alineados.

**Modos de realización de la invención**

La figura 1 muestra un corte transversal a través de la córnea 1, que presenta un radio de curvatura R, de un ojo

humano con su centro óptico Z. En el tejido corneal de la córnea 1 está implantado un implante corneal 2, según la invención, que presenta un grosor efectivo  $d$ , medido en dirección del eje óptico 5 del ojo, superior a  $50\ \mu\text{m}$  y que presenta una anchura  $b$ , medida en un plano perpendicular a la dirección del grosor, inferior a  $0,5\ \text{mm}$ .

5 El implante corneal 2 no tiene una función de representación respecto al ojo humano, es decir, que los rayos de luz incidentes no se representan en la retina (no mostrada) del ojo debido a las propiedades ópticas del implante corneal 2 según la invención. En su lugar, la implantación del implante corneal 2 produce una adición de volumen central y con esto un desarrollo superficial esférico 3 de la córnea 1 alrededor del centro óptico Z de la córnea, que posibilita también una representación multifocal.

10 A diferencia de los implantes corneales y los procedimientos de corrección de defectos de visión, conocidos del estado de la técnica, se prescinde conscientemente según la invención de una representación óptica mediante el implante corneal 2, implantado en el centro óptico Z de ojo, y la corrección de los defectos de visión se consigue exclusivamente mediante la variación de la curvatura R de la córnea 1 alrededor del implante corneal.

15 En este caso, en la zona de la superficie corneal posterior 4 se producen también deformaciones que, sin embargo, tienen una importancia menor para la corrección de defectos de visión.

20 Según la invención, el implante corneal 2 puede presentar una transparencia cualquiera, es decir, puede ser completamente opaco, semitransparente o completamente transparente. Dado que el implante corneal 2 no tiene una función de representación respecto al ojo, puede presentar también cualquier color, ventajosamente negro, para no provocar un efecto molesto en relación con la pupila negra.

25 La figura 2 muestra un corte transversal a través de la córnea 2 de un ojo humano con un implante corneal 2, según la invención, ya implantado, en el que se identifican las diferentes zonas efectivas de la córnea 1. La zona central corneal 7, determinada por las dimensiones del implante 2, no participa directamente en el acto de la visión. La zona periférica adyacente 8 muestra el desarrollo superficial esférico con la propiedad de representación multifocal resultante del mismo. Con ésta limita la zona corneal 9 no modificada por el implante corneal 2.

30 En dependencia de las dimensiones del implante corneal 2, en la zona 8 se puede producir una adición de potencia de refracción para la visión de cerca en relación con la zona 9. La zona 9 es adecuada para la visión de lejos y está delimitada periféricamente por el diámetro de la pupila.

35 En el ejemplo de realización de las figuras 1 y 2 se representa puramente a modo de ejemplo la utilización de un implante corneal 2 conformado con simetría rotacional alrededor del eje del grosor efectivo, específicamente con una forma esférica, cuyas dimensiones están limitadas a un diámetro de  $0,5\ \text{mm}$ . Con tal implante corneal esférico 2 se pueden obtener resultados particularmente buenos respecto al desarrollo superficial esférico 3 de la córnea 2 y, por tanto, respecto a las propiedades de representación multifocal.

40 Para el técnico queda claro que un implante corneal 2, según la invención, puede tener en principio una forma cualquiera y puede cumplir, sin embargo, el objetivo, en el que se basa la invención, siempre que el implante no presente un grosor efectivo inferior a  $50\ \mu\text{m}$ , medido en dirección del eje óptico 5 del ojo, y no supere una anchura de  $0,5\ \text{mm}$ , medida en un plano perpendicular a la dirección del grosor.

45 Es importante destacar que debido al implante corneal 2, insertado en el centro óptico de la córnea 1, se produce una variación significativa de la curvatura R de la córnea alrededor de su centro óptico.

50 Está previsto que la relación entre anchura y grosor efectivo del implante corneal no supere el factor 3 y no sea inferior al factor 1 para garantizarle al paciente propiedades de representación multifocal aceptables. Está previsto preferentemente que la anchura  $a$  lo largo de la circunferencia no pueda variar en más de 30% de la anchura máxima.

La figura 3 muestra un corte transversal a través de un implante corneal 2, según la invención, de sección transversal elíptica con un grosor efectivo  $d$  y una anchura  $b$ .

55 La figura 4 muestra un corte transversal a través de un implante corneal alternativo 2, según la invención, con el que se puede conseguir el mismo efecto que con el implante corneal 2 mostrado en la figura 3, siempre que se mantengan sólo el grosor efectivo mínimo de  $50\ \mu\text{m}$  y la anchura máxima de  $0,5\ \text{mm}$ , ya descritos. Para el técnico resulta evidente de inmediato que las cavidades, representadas esquemáticamente a modo de ejemplo en la figura 4, reducen por secciones el grosor del implante corneal 2 a un grosor mínimo 6, pero el grosor efectivo  $d$  no se ve afectado por esto y, por tanto, no se afecta el efecto que se quiere conseguir según la invención, de manera que también con un implante corneal 2, como el representado en la figura 4, se puede variar la curvatura R de la córnea 1 en el centro óptico de la córnea 1, sin deteriorar al mismo tiempo la visión.

65 Las figuras 5a-5s muestran a modo de ejemplo otras secciones transversales posibles de implantes corneales 2, según la invención, que posibilitan el desarrollo superficial esférico 3 de la córnea 1 necesario para la visión

multifocal, siempre que cumplan los requerimientos relativos al grosor efectivo mínimo requerido y a la anchura máxima permitida.

5 La invención se basa en el hecho de que es necesaria una desviación de la córnea 1 para conseguir el efecto deseado, es decir, las dimensiones exteriores del implante corneal 2, así como su elasticidad se deben ajustar a la elasticidad de la córnea 1 y a la compresión en el tejido de tal manera que se consiga la desviación deseada o el desarrollo superficial esférico 3 asociado a la misma. Esto se puede conseguir mediante un implante corneal con un grosor efectivo superior a 50  $\mu\text{m}$ , pudiéndose prevenir mediante la limitación de la anchura a menos de 0,5 mm un deterioro relevante de la visión, así como una alteración de la nutrición de la córnea y pudiéndose realizar una  
10 implantación en el centro óptico.

15 El material usado para el implante puede ser cualquier material biocompatible, por ejemplo, PMMA, HEMA, materiales de base acrílica, plásticos, metales, semiconductores, aislantes u otros materiales conocidos para este campo de aplicación.

20 El procedimiento para producir el lecho del implante no se diferencia de los procedimientos ya conocidos. El lecho del implante se puede fabricar, por ejemplo, mediante un queratomo LASIK, mediante un bolsillo corneal, cerrado en gran medida, como se describe en el documento EP 1620049 B1, o mediante un túnel corneal estrecho.

25 El implante corneal 2, según la invención, sirve en primer lugar para corregir la presbicia, pero también la presbicia en combinación con hipermetropía. Asimismo, se puede utilizar en combinación con otros implantes corneales ya conocidos, por ejemplo, en combinación con implantes anulares, como muestra la figura 6, que permiten corregir también la presbicia combinada con miopía.

30 Las figuras 6a-b muestran un conocido implante corneal anular 10 que está implantado por fuera del centro óptico de la córnea 1, así como un implante corneal 2, según la invención, que está implantado en el centro óptico de la córnea 1 y produce el desarrollo superficial esférico 3. En vez de un implante corneal anular 10, por fuera del centro óptico de la córnea 1 se pueden utilizar también implantes pequeños individuales 11, como muestran las figuras 7a-b.

35 Los implantes corneales 2 y 10 u 11 corrigen conjuntamente la presbicia en combinación con miopía debido a la variación de la curvatura de la superficie corneal, sin que los implantes presenten un efecto óptico.

40 El la figura 7, los implantes pequeños 11 están dispuestos a lo largo de una línea 12 que discurre de forma circular alrededor del centro óptico. Si estos implantes pequeños 11 tienen dimensiones diferentes, se puede corregir también, además de la presbicia y la miopía, el astigmatismo.

45 Si los implantes corneales 2 y 11 se ordenan, como muestra la figura 8, de manera que se configura un eje preferido 13, es posible entonces corregir también el astigmatismo.

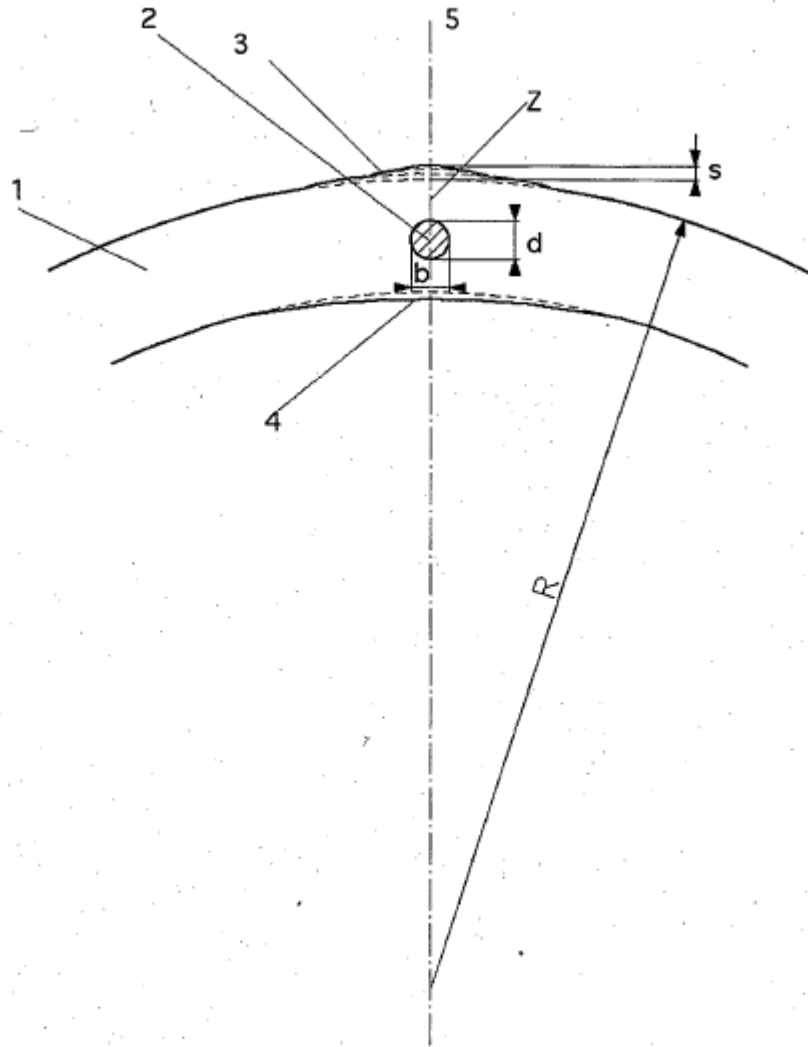
Debido al complejo desarrollo de la curvatura de las superficies corneales en las figuras 6, 7 y 8, la superficie se representa sólo de manera esquemática en cada caso, sin la curvatura modificada por los implantes corneales 2, 10 y 11.

Se ha de señalar en particular que se pueden combinar elementos de variantes de realización según la invención con elementos de otras variantes de realización según la invención y que estas combinaciones representan a su vez variantes de realización según la invención.

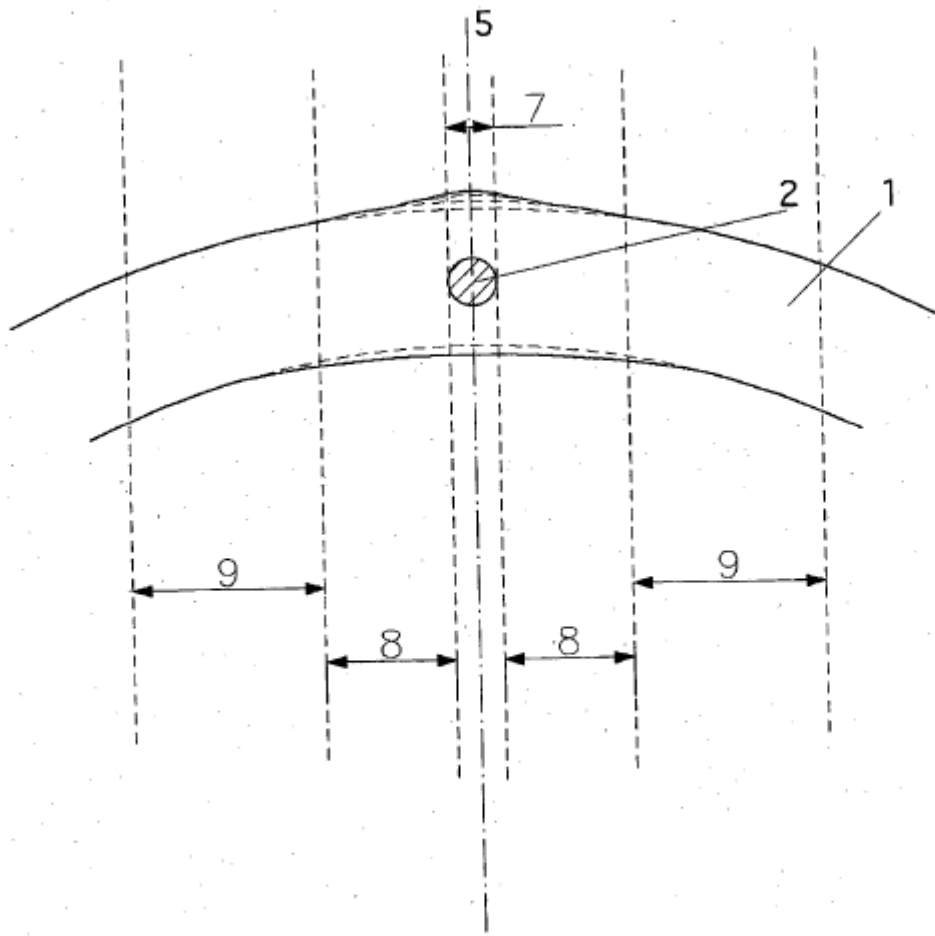
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Implante corneal para la inserción en el centro óptico (Z) de la córnea del ojo humano con el fin de corregir defectos de visión, en particular la presbicia o la presbicia en combinación con hipermetropía o miopía, estando diseñado el implante corneal con simetría rotacional alrededor del eje a lo largo del grosor efectivo (d), siendo el grosor efectivo (d), como grosor máximo del implante corneal (2), medido en dirección del eje a lo largo del espesor efectivo, superior a  $50\ \mu\text{m}$  e inferior a  $500\ \mu\text{m}$  y siendo la anchura máxima (b), medida en un plano perpendicular a la dirección del grosor, inferior a 0,5 mm, no superando la relación entre anchura (b) y grosor efectivo (d) del implante corneal el factor tres y no siendo inferior al factor 1, no presentando el implante corneal (2) una función de representación respecto al ojo humano y discurriendo el eje a lo largo del grosor efectivo (d) en dirección del eje óptico (5) del ojo en el estado implantado del implante corneal.
- 10
2. Implante corneal según la reivindicación 1, caracterizado porque presenta una forma esférica.
- 15 3. Implante corneal según la reivindicación 1, caracterizado porque presenta una sección transversal elíptica.
4. Implante corneal según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque es opaco o semitransparente.
5. Implante corneal según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque es de color negro.

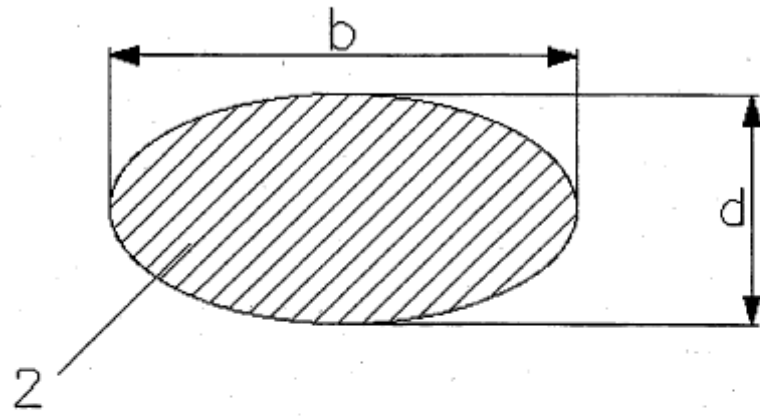




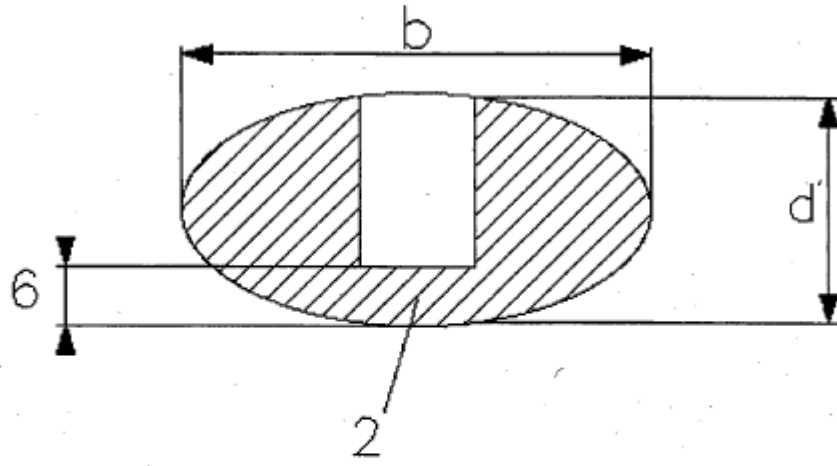
**Fig.1**



**Fig.2**



**Fig.3**



**Fig.4**

Fig. 5a

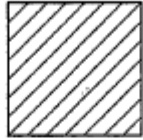


Fig. 5b

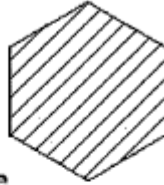


Fig. 5c

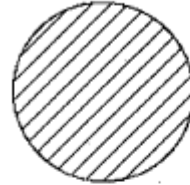


Fig. 5d

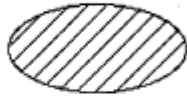


Fig. 5e



Fig. 5f

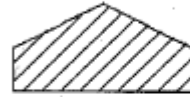


Fig. 5g



Fig. 5h

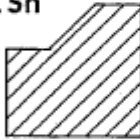


Fig. 5i

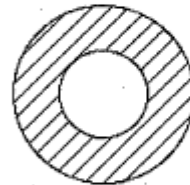
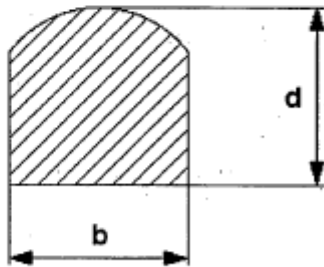


Fig. 5j



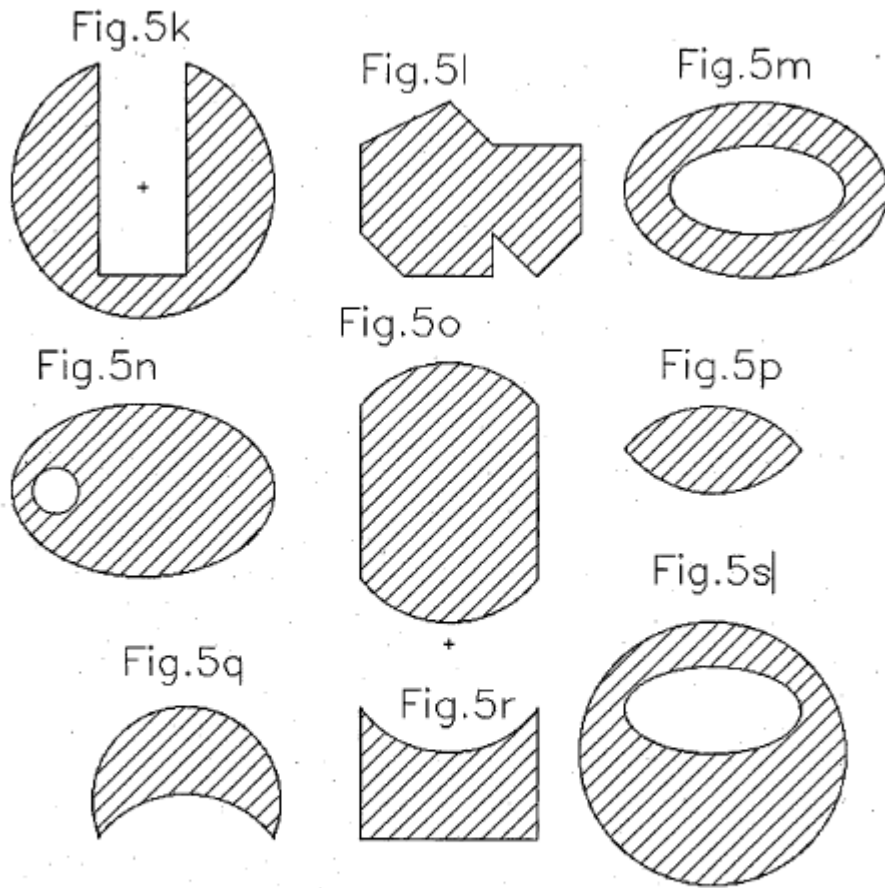


Fig.6a

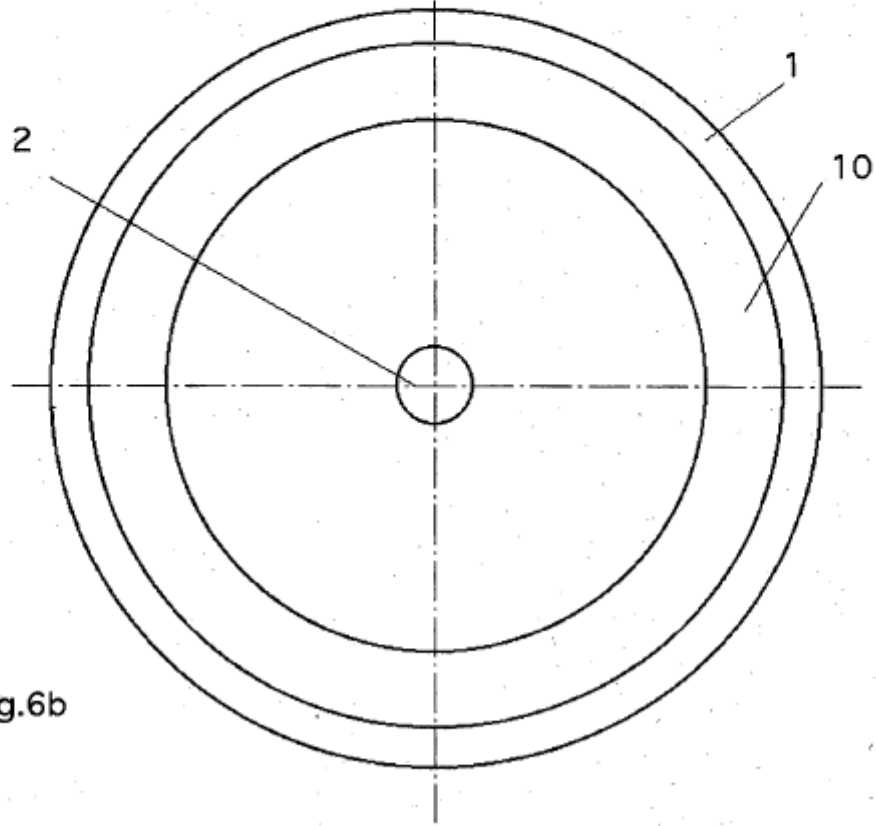
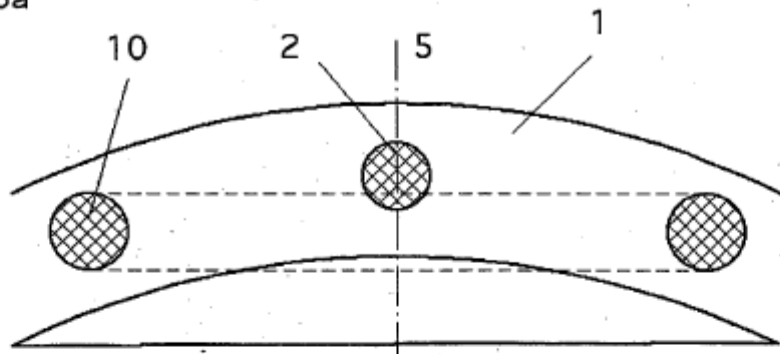


Fig.6b

