

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 779**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2007 PCT/US2007/015774**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2008 WO08008366**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2007 E 07810321 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2046244**

54 Título: **Prótesis escleral para tratar presbicia y otros trastornos oculares y dispositivos relacionados**

30 Prioridad:

**11.07.2006 US 819995 P**

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

**19.10.2018**

73 Titular/es:

**REFOCUS GROUP, INC. (100.0%)  
10300 North Central Expressway, Suite 104  
Dallas, TX 75231, US**

72 Inventor/es:

**GRIFFIS, JACK, C., III;  
COX, MARK, A.;  
WILLIAMSON, DOUGLAS, C.;  
ZDENEK, GENE, W.;  
RICHARDSON, PETER, J.;  
SMOLEK, MICHAEL, K.;  
SOLOWAY, BARRIE, D.;  
BARE, REX, O.;  
SCHERER, ANDREW, J. y  
PAYNE, TIMOTHY, J.**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 686 779 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**

Prótesis escleral para tratar presbicia y otros trastornos oculares y dispositivos relacionados

**5 Referencia cruzada a documentos de patente relacionados**

Esta solicitud está relacionada con las siguientes solicitudes de patente y patentes expedidas estadounidenses:

- 10 (1) Patente de Estados Unidos N° 6.007.578 titulada "Scleral Prosthesis for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 28 de diciembre de 1999;
- (2) Patente de Estados Unidos N° 6.280.468 titulada "Scleral Prosthesis for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 28 de agosto de 2001;
- (3) Patente de Estados Unidos N° 6.299.640 titulada "Scleral Prosthesis for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 9 de octubre de 2001;
- 15 (4) Patente de Estados Unidos N° 5.354.331 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 11 de octubre de 1994;
- (5) Patente de Estados Unidos N° 5.465.737 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 14 de noviembre de 1995;
- (6) Patente de Estados Unidos N° 5.489.299 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 6 de febrero de 1996;
- 20 (7) Patente de Estados Unidos N° 5.503.165 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 2 de abril de 1996;
- (8) Patente de Estados Unidos N° 5.529.076 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 25 de junio de 1996;
- 25 (9) Patente de Estados Unidos N° 5.722.952 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 3 de marzo de 1998;
- (10) Patente de Estados Unidos N° 6.197.056 titulada "Segmented Scleral Band for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 6 de marzo de 2001;
- (11) Patente de Estados Unidos N° 6.579.316 titulada "Segmented Scleral Band for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" expedida el 17 de junio de 2003;
- 30 (12) Patente de Estados Unidos N° 6.926.727 titulada "Surgical Blade for Use with a Surgical Tool for Making Incisions for Scleral Eye Implants" expedida el 9 de agosto de 2005;
- (13) Patente de Estados Unidos N° 6.991.650 titulada "Scleral Expansion Device Having Duck Bill" expedida el 31 de enero de 2006;
- 35 (14) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 10/080.877 titulada "System and Method for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 22 de febrero de 2002;
- (15) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 10/443.122 titulada "System and Method for Determining a Position for a Scleral Pocket for a Scleral Prosthesis" presentada el 20 de mayo de 2003;
- (16) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 11/137.085 titulada "Scleral Prosthesis for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" presentada el 24 de mayo de 2005;
- 40 (17) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 11/199.591 titulada "Surgical Blade for Use with a Surgical Tool for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 8 de agosto de 2005;
- (18) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 11/252.369 titulada "Scleral Expansion Device Having Duck Bill" presentada el 17 de octubre de 2005;
- 45 (19) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 11/323.283 titulada "Surgical Blade for Use with a Surgical Tool for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 30 de diciembre de 2005;
- (20) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 11/323.284 titulada "System and Method for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 30 de diciembre de 2005;
- 50 (21) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 11/322.728 titulada "Segmented Scleral Band for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" presentada el 30 de diciembre de 2005; y
- (22) Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 11/323.752 titulada "Segmented Scleral Band for Treatment of Presbyopia and Other Eye Disorders" presentada el 30 de diciembre de 2005.

**Campo técnico**

55 Esta divulgación se refiere, en general, a implantes oculares y dispositivos asociados y, más específicamente, a una prótesis escleral para tratar presbicia y otros trastornos oculares y dispositivos y métodos relacionados.

**Antecedentes**

60 Para que el ojo humano tenga una visión clara de un objeto a diferentes distancias (especialmente objetos cercanos), la longitud focal efectiva del cristalino del ojo se ajusta para mantener a una imagen del objeto enfocada lo más nítidamente posible en la retina. Este cambio de la longitud focal efectiva se conoce como "acomodación" y se consigue modificando la forma del cristalino en el ojo. Generalmente, en el ojo emétrope no acomodado, la curvatura de la lente es tal que objetos distantes forman una imagen nítida en la retina. En el ojo no acomodado, los objetos cercanos no son enfocados nítidamente en la retina, dado que sus imágenes están detrás de la superficie

65

retiniana. Para visualizar un objeto cercano claramente, la curvatura del cristalino aumenta, aumentando de este modo su potencia de refracción y haciendo que la imagen del objeto cercano esté sobre la retina.

5 El cambio de la forma del cristalino se consigue mediante la acción de ciertos músculos y estructuras dentro del globo ocular o el "globo" del ojo. La lente está ubicada en la parte delantera del ojo inmediatamente por detrás de la pupila. Ésta tiene la forma de una lente óptica biconvexa convencional, lo que significa que tiene una sección transversal generalmente circular con dos superficies refractantes convexas. La lente está ubicada generalmente en el eje óptico del ojo, que es típicamente la línea recta desde el centro de la córnea a la mácula en la retina en la parte posterior del globo. En el ojo no acomodado, la curvatura de la superficie posterior de la lente (la superficie adyacente al cuerpo vítreo) es algo mayor que la curvatura de la superficie anterior.

15 La lente está rodeada estrechamente por una cápsula membranosa que sirve como estructura intermedia en el soporte y accionamiento de la lente. La lente y su cápsula están suspendidas sobre el eje óptico por detrás de la pupila mediante un conjunto circular de fibras elásticas orientadas radialmente llamadas "zónulas". Las zónulas están unidas en sus extremos internos a la cápsula de la lente y en sus extremos externos al cuerpo ciliar e indirectamente al músculo ciliar. El músculo ciliar es un anillo de tejido muscular ubicado justo dentro de la esclerótica, la estructura de soporte externa del ojo.

20 De acuerdo con la teoría clásica de acomodación formulada por Helmholtz, el músculo ciliar está relajado en el ojo no acomodado y, por lo tanto, asume su diámetro más grande. El diámetro relativamente grande del músculo ciliar en este estado causa una tensión sobre las zónulas, que tiran radialmente hacia fuera de la cápsula de la lente. Esto hace que el diámetro ecuatorial de la lente aumente ligeramente y reduce la dimensión antero-posterior de la lente en el eje óptico. En otras palabras, la tensión sobre la cápsula de la lente hace que la lente asuma un estado aplanado en el que la curvatura de la superficie anterior y, en cierta medida, la superficie posterior, es menor de lo que sería en ausencia de la tensión. En este estado, la potencia de refracción de la lente es relativamente baja, y el ojo está enfocado para visión clara en objetos lejanos.

30 De acuerdo con la teoría clásica, cuando el ojo pretende estar enfocado en un objeto cercano, el músculo ciliar se contrae. Esta contracción hace que el músculo ciliar se mueva hacia delante y hacia dentro, relajando de este modo el tirón hacia fuera de las zónulas sobre el ecuador de la cápsula de la lente. Esta tensión zonular reducida permite que la cápsula elástica de la lente se contraiga, provocando un aumento de la dimensión antero-posterior de la lente en el eje óptico (lo que significa que la lente se vuelve más esférica). Esto da como resultado un aumento de la potencia óptica de la lente. Debido a diferencias topográficas en el grosor de la cápsula de la lente, el radio de curvatura anterior central puede cambiar más que el radio de curvatura posterior central. Éste es el estado acomodado del ojo, en el que imágenes de objetos cercanos están nítidamente sobre la retina.

40 La presbicia es la reducción universal de la amplitud de acomodación, que se observa típicamente en individuos de más de cuarenta años de edad. En una persona que tiene visión normal u ojos "emétropos", la capacidad de enfocar sobre objetos cercanos se pierde gradualmente. Como resultado, el individuo llega a necesitar gafas para tareas que requieren una visión cercana, tales como la lectura.

45 De acuerdo con el punto de vista convencional, la amplitud de acomodación del ojo envejecido disminuye debido a la pérdida de elasticidad de la cápsula de la lente y/o la esclerosis de la lente con la edad. Por consiguiente, incluso aunque la tensión radial sobre las zónulas se relaje mediante contracción del músculo ciliar, la lente no asume una mayor curvatura. De acuerdo con este punto de vista convencional, no es posible devolver el poder de acomodación al ojo presbita mediante tratamiento alguno. La pérdida de elasticidad de la lente y su cápsula se considera irreversible. Una solución a los problemas presentados por la presbicia es usar lentes correctoras para el trabajo de cerca o posiblemente lentes bifocales si se requieren lentes correctoras para visión lejana. Otras soluciones pueden incluir remodelar quirúrgicamente la córnea del ojo o implantar una lente intraocular presbita en el ojo.

50 En oposición al punto de vista convencional, es posible devolver el poder de acomodación a un ojo presbita implantando prótesis esclerales dentro de la esclerótica del ojo. Para cada prótesis escleral individual, se realiza una incisión en la esclerótica del ojo, tal como cerca del plano del ecuador del cristalino. La incisión se extiende a continuación bajo la superficie de la esclerótica para formar un "túnel" escleral y una prótesis escleral se coloca dentro del túnel. Una prótesis escleral típica podría estar formada por una barra de forma generalmente rectangular de aproximadamente cinco milímetros de largo, un milímetro y medio de ancho y un milímetro de alto. Una o múltiples prótesis esclerales pueden implantarse en el ojo de un paciente para devolver parcial o completamente el poder de acomodación a un ojo presbita. La misma o una técnica similar también pueden usarse para tratar glaucoma, hipertensión ocular, presión intraocular elevada u otros trastornos oculares. Esta técnica se describe más completamente en las patentes y solicitudes de patente estadounidenses mencionadas anteriormente.

60 El documento WO 02/21466 divulga segmentos de expansión escleral con extremos libres que constituyen bases de soporte amplias. El documento US5098443 divulga implantes de ojo con forma de C para liberar agentes farmacológicos. El documento WO2006/014484 divulga la implantación de un dispositivo en una región posterior de un ojo para administrar agentes bioactivos en el tejido ocular.

**Sumario**

Esta divulgación proporciona una prótesis escleral de acuerdo con la reivindicación 1 para tratar la presbicia y otros trastornos oculares y dispositivos relacionados.

5 En realizaciones particulares, las múltiples segundas partes forman el segundo extremo de la prótesis escleral, donde las segundas partes están separadas longitudinalmente a lo largo de la prótesis escleral. En otras realizaciones particulares, las segundas partes están separadas a lo largo de menos de un cuarto de la longitud de la prótesis escleral.

10 También se proporciona un sistema que incluye una prótesis escleral de acuerdo con la reivindicación 1, y un tubo enhebrador en el que se insertan, al menos parcialmente, las primeras partes de la prótesis escleral. El tubo enhebrador está configurado para transportarse a través de un túnel escleral del tejido escleral de un ojo y liberar la prótesis escleral para su implantación en el túnel escleral.

15 En realizaciones particulares, el sistema incluye además una sutura colocada a través del tubo enhebrador y enlazada sobre una parte de la prótesis escleral.

20 Otras características técnicas pueden ser fácilmente evidentes para un experto en la materia a partir de las siguientes figuras, descripciones y reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

25 Para una comprensión más completa de esta divulgación, a continuación se hace referencia a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- 30 Las figuras 1A y 1B ilustran una primera prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 2A y 2B ilustran una segunda prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 3A a 3F ilustran una tercera prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- La figura 4 ilustra una cuarta prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 5A a 5G ilustran una quinta prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 6A a 6G ilustran una sexta prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 7A a 7G ilustran una séptima prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- 35 Las figuras 8A a 8F ilustran una inserción ejemplar de una prótesis escleral en el ojo de un paciente de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 9A a 9C ilustran un tubo enhebrador ejemplar usado para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 10A y 10B ilustran una cuchilla quirúrgica ejemplar usada para crear un túnel escleral para alojar a una prótesis escleral de acuerdo con esta divulgación;
- 40 Las figuras 11A a 11D ilustran una octava prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación; y
- Las figuras 12A y 12B ilustran una novena prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 13A a 13D ilustran una décima prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;
- Las figuras 14A y 14B ilustran una undécima prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación;

45 La figura 15 ilustra un método ejemplar para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente de acuerdo con esta divulgación.

**Descripción detallada**

50 Las figuras 1A y 1B ilustran una primera prótesis escleral ejemplar 100. La realización de la prótesis escleral 100 mostrada en las figuras 1A y 1B tiene solo fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 100 sin alejarse del alcance de la presente divulgación.

55 Tal como se muestra en las figuras 1A y 1B, la prótesis escleral 100 tiene dos extremos opuestos 102-104, una superficie superior 106 y una superficie inferior 108. Un extremo 102 de la prótesis 100 incluye un área generalmente cilíndrica 110 con un fondo plano que forma una base sobre la cual se asienta la prótesis 100. El otro extremo 104 de la prótesis 100 está dividido o separado en múltiples partes 112a-112b. Cada una de estas partes 112a-112b incluye un área generalmente cilíndrica 114 con un fondo plano, que forman colectivamente otra base sobre la cual se asienta la prótesis 100.

60 En este ejemplo, las partes 112a-112b de la prótesis 100 abarcan una mayoría de la longitud de la prótesis 100, lo que significa que la prótesis 100 está separada a lo largo de al menos la mitad de su longitud (o alguna otra parte sustancial de su longitud). Las partes 112a-112b están generalmente sesgadas, de modo que permanecen separadas entre sí sin interferencia externa. Las partes 112a-112b pueden estar sesgadas, de modo que pueden ser empujadas una hacia otra o juntas pero a continuación separadas después de soltarlas. Además, las partes 112a-112b pueden no estar excesivamente sesgadas hasta el punto donde rasgan a través de una incisión en el ojo del

paciente o arrastran a la prótesis 100 sacándola de un túnel escleral. Además, las áreas cilíndricas 110 y 114 se proyectan fuera de los lados de la prótesis 100, lo que significa que las áreas cilíndricas 110 y 114 forman bases que son más anchas que la parte media de la prótesis 100. Además, en este ejemplo, la superficie superior 106 de la prótesis 100 es generalmente curva, y la superficie inferior 108 podría ser generalmente plana o curva.

5 En esta realización ejemplar, la prótesis escleral 100 puede implantarse dentro de un túnel escleral en el ojo de un paciente. Por ejemplo, la prótesis escleral 100 puede implantarse de modo que las áreas cilíndricas 110 y 114 permanecen fuera del túnel escleral. Además, los fondos planos de las áreas cilíndricas 110 y 114 pueden descansar sobre la superficie del ojo del paciente fuera del túnel escleral. Para implantar la prótesis escleral 100 en el túnel escleral, las partes 112a-112b de la prótesis escleral 100 podrían ser empujadas juntas y podrían ser arrastradas a través del túnel escleral. Esto puede ayudar a reducir la anchura o el área de sección transversal del extremo 104 de la prótesis escleral 100 a medida que se arrastra la prótesis 100 a través del túnel escleral durante la implantación. Sin embargo, podría usarse cualquier otra técnica adecuada para implantar la prótesis escleral 100 en un túnel escleral.

15 El túnel escleral en el que se implanta la prótesis escleral 100 puede estar formado cerca del cuerpo ciliar del ojo de un paciente. Una vez implantada en un túnel escleral, la prótesis escleral 100 ayuda, por ejemplo, a aumentar la amplitud de acomodación del ojo del paciente. La prótesis escleral 100 también podría ayudar a tratar otras afecciones oculares, tales como glaucoma, hipertensión ocular, presión intraocular elevada u otros trastornos oculares. En algunas realizaciones, múltiples prótesis (tales como cuatro) están implantadas en el ojo de un paciente, y los extremos de las prótesis están "libres" (no unidos a los extremos de otras prótesis).

20 Haciendo los extremos de la prótesis escleral 100 más anchos que su parte media, podían obtenerse diversos beneficios, tales como estabilización de la prótesis 100. Por ejemplo, con extremos más anchos, es menos probable que la prótesis escleral 100 gire o rote dentro de un túnel escleral después de la implantación. Además, los extremos más anchos ayudan a bloquear la prótesis escleral 100 en su lugar e impiden el movimiento de la prótesis escleral 100. Además, los extremos más anchos hacen menos probable que la prótesis escleral 100 pueda ser expulsada involuntariamente del túnel escleral después de la implantación.

30 En realizaciones particulares, la prótesis 100 en las figuras 1A y 1B puede estar formada por una única pieza integrada de material, tal como polimetilmetacrilato ("PMMA"), poliéter-éter cetona ("PEEK"), u otro material o materiales adecuados. Además, la prótesis escleral 100 podría tener cualquier tamaño y dimensiones adecuadas, y podrían proporcionarse prótesis esclerales 100 de diferentes tamaños. Por ejemplo, prótesis esclerales 100 de diferentes tamaños podrían tener diferentes longitudes, tales como longitudes de 3,6, 3,8, 4,0 y 4,2 milímetros desde los bordes internos de las áreas cilíndricas 110 y 114 de las prótesis 100.

40 Las figuras 2A y 2B ilustran una segunda prótesis escleral ejemplar 200 de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 200 mostrada en las figuras 2A y 2B tiene solo fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 200 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

La prótesis escleral 200 en las figuras 2A y 2B es similar a la prótesis escleral 100 de las figuras 1A y 1B. En esta realización ejemplar, la prótesis escleral 200 incluye extremos opuestos 202-204. En este ejemplo, ambos extremos 202-204 están separados o divididos en múltiples partes 206a-206b y 208a-208b, respectivamente. Cada una de estas partes del extremo 206a-206b y 208a-208b incluye un área generalmente cilíndrica 210 o 212, que podría tener fondos planos que definen colectivamente dos bases para la prótesis escleral 200.

50 En esta realización ejemplar, la prótesis escleral 200 puede implantarse dentro de un túnel escleral en el ojo de un paciente, tal como implantando la prótesis escleral 200 de modo que las áreas cilíndricas 210 y 212 permanezcan fuera del túnel escleral. Además, las partes de fondo plano de las áreas cilíndricas 210 y 212 pueden descansar sobre la superficie del ojo del paciente fuera del túnel escleral. Además, las áreas cilíndricas 210 y 212 se proyectan fuera de los lados de la prótesis 200, formando bases que son más anchas que la parte media de la prótesis 200. Tal como se ha indicado anteriormente, esto puede ayudar a estabilizar la prótesis escleral 200, tal como reduciendo o impidiendo la rotación, bloqueando la prótesis 200 en su lugar, impidiendo el movimiento de la prótesis 200, y reduciendo la probabilidad de que la prótesis 200 pueda salir del túnel escleral. Además, en este ejemplo, la superficie superior de la prótesis 200 es generalmente curva, y la superficie inferior podría ser generalmente plana o curva.

60 Para implantar la prótesis escleral 200 en el túnel escleral, las partes 206a-206b o 208a-208b de la prótesis escleral 200 pueden ser empujadas conjuntamente y pueden ser arrastradas a través del túnel escleral. Un ejemplo de esto se muestra en la figura 2B. En este caso, una herramienta 290 tiene dos extremos en gancho 292 que pueden engancharse alrededor o sobre las áreas cilíndricas 212 de la prótesis escleral 200. La herramienta 290 se usa a continuación para empujar las partes separadas 208a-208b de la prótesis escleral 200 juntas, y la prótesis 200 puede ser arrastrada al interior del túnel escleral. Sin embargo, cualquier otra técnica adecuada podría usarse para implantar la prótesis escleral 200 en un túnel escleral.

65

En realizaciones particulares, la prótesis 200 en las figuras 2A y 2B puede estar formada por una única pieza integrada de material, tal como PMMA, PEEK u otro material o materiales adecuados. La prótesis escleral 200 también podría tener cualquier tamaño y dimensiones adecuadas, y podrían proporcionarse prótesis esclerales 200 de diferentes tamaños.

5 Las figuras 3A a 3F ilustran una tercera prótesis escleral ejemplar 300 de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 300 mostrada en las figuras 3A a 3F tiene solo fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 300 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

10 Tal como se muestra en las figuras 3A a 3C, la prótesis escleral 300 tiene dos extremos opuestos 302-304, una superficie superior 306 y una superficie inferior 308. Un extremo 302 de la prótesis 300 está separado o dividido en múltiples partes 310a-310b, y el otro extremo 304 de la prótesis 300 está separado o dividido en múltiples partes 312a-312b.

15 En este ejemplo, las partes 310a-310b de la prótesis 300 abarcan menos de un cuarto de la longitud de la prótesis 300 (o alguna otra parte menos sustancial de su longitud), y las partes 312a-312b de la prótesis 300 abarcan más de la mitad de la longitud de la prótesis 300 (o alguna otra parte más sustancial de su longitud). Además, en este ejemplo, los extremos 302-304 de la prótesis 300 tienen áreas 314-316, respectivamente, que son de forma más triangular. Tal como se muestra en la figura 3B, las áreas 314 en el extremo 302 de la prótesis escleral 300 tienen superficies que están generalmente enfrentadas al extremo opuesto 304. Además, tal como se muestra en la figura 20 3B, las áreas 316 en el extremo 304 de la prótesis escleral 300 tienen superficies que tienen más forma de gancho (las áreas 316 tienen el gancho orientado hacia atrás hacia el extremo opuesto 302 de la prótesis escleral 300). Estas áreas 314 y 316 también pueden incluir superficies inferiores generalmente planas que forman bases para la prótesis 300.

25 En esta realización ejemplar, la prótesis escleral 300 puede implantarse dentro de un túnel escleral en el ojo de un paciente, tal como implantando la prótesis escleral 300 de modo que las áreas 314 y 316 permanezcan fuera del túnel escleral. Además, las partes de fondo plano de las áreas 314 y 316 pueden descansar sobre la superficie del ojo del paciente fuera del túnel escleral. Además, las áreas 314 y 316 se proyectan fuera de los lados de la prótesis 300 para formar bases más anchas que la parte media de la prótesis 300. De nuevo, los extremos más anchos pueden proporcionar ciertos beneficios para la prótesis escleral 300, tales como estabilización de la prótesis 300. Además, en este ejemplo, la superficie superior 306 y la superficie inferior 308 de la prótesis 300 son generalmente curvas.

30 En realizaciones particulares, la prótesis 300 en las figuras 3A a 3C puede estar formada por una única pieza integrada de material, tal como PMMA, PEEK u otro material o materiales adecuados. Además, la prótesis escleral 300 podría tener cualquier tamaño y dimensiones adecuadas, y podrían proporcionarse prótesis esclerales 300 de diferentes tamaños.

35 Ejemplos de prótesis de diferente tamaño y dimensiones se muestran en las figuras 3D a 3F, que ilustran cuatro prótesis diferentes 300a-300d. Las prótesis 300a-300d son similares entre sí con ligeros cambios en su estructura. Por ejemplo, la prótesis 300a tiene un arco más grande y superficies inferiores planas en sus extremos, mientras que la prótesis 300c tiene un arco más pequeño y superficies inferiores planas en sus extremos. La prótesis 300b tiene un arco más grande y superficies inferiores inclinadas en sus extremos, mientras que la prótesis 300d tiene un arco más pequeño y superficies inferiores inclinadas en sus extremos.

Las prótesis 300a-300d en las figuras 3D a 3F podrían tener cualesquiera tamaños y dimensiones adecuadas. Por ejemplo, las prótesis 300a-300d podrían tener 5.366 micrómetros de longitud.

40 Un grosor (medido desde la parte superior a la inferior) en el medio (medido de extremo a extremo) de las prótesis 300a-300d podría tener diversos valores, tales como 831, 833 y 839 micrómetros. El arco (medido desde las puntas de las prótesis hasta la parte superior del arco) de las prótesis 300a-300d también podría tener diversos valores, tales como 212, 311 y 386 micrómetros.

45 La figura 4 ilustra una cuarta prótesis escleral ejemplar 400 de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 400 mostrada en la figura 4 tiene solo fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 400 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

50 En este ejemplo, la prótesis escleral 400 en la figura 4 es similar a la prótesis 300 mostrada en las figuras 3A a 3C. En este caso, la prótesis escleral 400 incluye dos extremos opuestos 402-404, donde el extremo 404 está separado o dividido en múltiples partes 406a-406b.

55 La prótesis 400 también incluye un inserto 408 colocado entre o alrededor de las múltiples partes 406a-406b del extremo 404 de la prótesis 400. El inserto 408 puede estar colocado de forma permanente o de forma desmontable entre o alrededor de las partes 406a-406b del extremo 404 de la prótesis 400. Por ejemplo, el inserto 408 podría estar colocado entre o alrededor de las partes 406a-406b del extremo 404 después de que la prótesis 400 ha sido

implantada en un túnel escleral en el ojo de un paciente. El inserto 408 podría retirarse más tarde, tal como para facilitar la retirada de la prótesis 400 del túnel escleral.

5 El inserto 408 puede ayudar generalmente a estabilizar la prótesis 400 (además de la estabilización ya proporcionada por los extremos más anchos). Por ejemplo, el inserto 408 podría ayudar a impedir que las partes 406a-406b de la prótesis 400 se separen excesivamente, lo que podría arrastrar al extremo opuesto 402 a través del túnel escleral y empujar a la prótesis 400 fuera del túnel completamente. El inserto 408 también podría funcionar para reducir o impedir la rotación de la prótesis 400 dentro del túnel escleral. Por ejemplo, el inserto 408 puede ayudar a garantizar que el extremo 404 de la prótesis 400 mantenga una anchura deseada y, por lo tanto, siga  
10 siendo lo suficientemente ancha para impedir que la prótesis 400 se dé la vuelta una vez implantada en el túnel escleral. Además, el inserto 408 puede insertarse en o alrededor de la prótesis 400 solamente después de que la prótesis 400 ha sido implantada, lo que permite que las partes 406a-406b de la prótesis 400 sean empujadas juntas durante la implantación mientras se impide que las partes 406a-406b se junten después de la implantación (reduciendo la probabilidad de que la prótesis 400 pueda salir del túnel escleral).

15 El inserto 408 podría estar unido o acoplado a la prótesis 400 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el inserto 408 podría tener una o más estructuras que se acoplan a una o más estructuras correspondientes de las partes 406a-406b de la prótesis 400, tal como estructuras macho en el inserto 408 que se acoplan con estructuras hembra en el cuerpo de la prótesis. El inserto 408 también podría unirse a la prótesis 400 usando suturas o enlazarse  
20 alrededor de la prótesis 400. El inserto 408 podría unirse o acoplarse a la prótesis 400 de cualquier otra manera adecuada.

Las figuras 5A a 5G ilustran una quinta prótesis escleral ejemplar 500 de acuerdo con esta realización. La realización de la prótesis escleral 500 mostrada en las figuras 5A a 5G tiene solo fines ilustrativos. Podrían utilizarse  
25 otras realizaciones de la prótesis escleral 500 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Tal como se muestra en la figura 5A, la prótesis escleral 500 tiene dos extremos opuestos 502-504. En este ejemplo, solamente un extremo 504 de la prótesis 500 está separado o dividido en múltiples partes 506a-506b (aunque ambos podrían estarlo). Tal como se muestra en la figura 5B, los extremos de la prótesis 500 generalmente tienen una sección transversal oval. Excepto por la sección transversal más oval y el extremo no dividido 502, la forma global de la prótesis 500 es similar a la forma de la prótesis 300.

Tal como se muestra en el presente documento, partes 508-510 de los extremos 502-504 de la prótesis 500 tienen forma de gancho, donde las partes 508 del extremo 502 tienen el gancho orientado hacia atrás hacia el extremo 504 y las partes 510 del extremo 504 tienen el gancho orientado hacia atrás hacia el extremo 502. Estas partes 508-510 de la prótesis 500 también podrían descansar fuera de un túnel escleral y apoyarse sobre la superficie del ojo de un paciente. De nuevo, los extremos 502-504 de la prótesis 500 son más anchos que el medio, ayudando a estabilizar la prótesis 500.

40 En este ejemplo, la prótesis 500 también incluye crestas 512 a lo largo de los lados internos de las partes 506a-506b. Las crestas 512 generalmente se desplazan longitudinalmente a lo largo de las partes 506a-506b de la prótesis 500. Las crestas 512 pueden estar o no unidas entre sí a lo largo de la intersección curva de las partes 506a-506b. Las crestas 512 pueden tener cualquier altura, anchura o forma adecuada.

45 La prótesis 500 podría tener las dimensiones mostradas en las figuras 5B a 5G. Estas dimensiones son para ilustración solamente. En estas figuras, las dimensiones se expresan como números entre corchetes (que representan dimensiones en pulgadas) sobre números sin corchetes (que representan dimensiones en milímetros). Las dimensiones asociadas con un radio de curvatura vienen precedidas por la letra "R" (tal como en "R6, 168"). Además, el diagrama mostrado en la figura 5E representa la sección transversal de la prótesis 500 a lo largo de la línea A-A en la figura 5D, y el diagrama mostrado en la figura 5G representa la sección transversal de la prótesis 500 a lo largo de la línea B-B en la figura 5F. Tal como se muestra en la figura 5G, la prótesis 500 podría (aunque no necesariamente) ser hueca dentro de la parte no dividida de la prótesis 500 cerca del extremo 502 y puede estar o no llena con un líquido, gel u otro material.

55 Tal como se explica en más detalle a continuación, un inserto puede estar colocado entre o alrededor de las múltiples partes 506a-506b del extremo 504 de la prótesis 500. El inserto puede colocarse de forma permanente o desmontable entre o alrededor de las partes 506a-506b del extremo 504 de la prótesis 500. Por ejemplo, el inserto podría colocarse entre o alrededor de las partes 506a-506b del extremo 504 después de que la prótesis 500 ha sido implantada en un túnel escleral en el ojo de un paciente. El inserto podría retirarse más tarde, para facilitar la  
60 retirada de la prótesis 500 del túnel escleral.

El inserto puede ayudar generalmente a estabilizar la prótesis 500 (además de la estabilización ya proporcionada por los extremos más anchos). Por ejemplo, el inserto podría ayudar a impedir que las partes 506a-506b de la prótesis 500 se separen excesivamente, lo que podría arrastrar al extremo opuesto 502 a través del túnel escleral y empujar a la prótesis 500 fuera del túnel completamente. El inserto también podría funcionar para reducir o impedir la rotación de la prótesis 500 dentro del túnel escleral. Por ejemplo, el inserto puede ayudar a garantizar que el  
65

extremo 504 de la prótesis 500 mantiene una anchura deseada y, por lo tanto, sigue siendo lo suficientemente ancho para impedir que la prótesis 500 se dé la vuelta una vez implantada en el túnel escleral. Además, el inserto puede insertarse en o alrededor de la prótesis 500 solamente después de que la prótesis 500 ha sido implantada, lo que permite que las partes 506a-506b de la prótesis 500 sean empujadas juntas durante la implantación, pero impide que las partes 506a-506b se junten después de la implantación (reduciendo la probabilidad de que la prótesis 500 pueda salir del túnel escleral).

Las figuras 6A a 6G ilustran una sexta prótesis escleral ejemplar 600 de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 600 mostrada en las figuras 6A a 6G tiene solo fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 600 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Tal como se muestra en la figura 6A, la prótesis escleral 600 tiene dos extremos opuestos 602-604. En este ejemplo, de nuevo solamente un extremo 604 de la prótesis 600 se separa o divide en múltiples partes 606a-606b (aunque ambos extremos podrían dividirse). Tal como se muestra en la figura 6B, la prótesis 600 tiene generalmente una sección transversal más rectangular, donde las superficies inferiores de los extremos 602-604 son más planas que en la prótesis 500.

Tal como se muestra en el presente documento, partes 608-610 de los extremos 602-604 de la prótesis 600 tienen forma de gancho, y la prótesis 600 incluye crestas 612 a lo largo de los lados internos de las partes 606a-606b. Las crestas 612 generalmente se desplazan longitudinalmente a lo largo de las partes 606a-606b de la prótesis 600 y pueden o no estar unidas a lo largo de la intersección curva de las partes 606a-606b. De nuevo, los extremos 602-604 de la prótesis 600 son más anchos que el medio, ayudando a estabilizar la prótesis 600.

La prótesis 600 podría tener las dimensiones mostradas en las figuras 6B a 6G. Estas dimensiones son para ilustración solamente. En estas figuras, las dimensiones se expresan de nuevo como números entre corchetes (que representan pulgadas) sobre números sin corchetes (que representan milímetros), y las dimensiones asociadas con un radio de curvatura vienen precedidas por la letra "R". Además, el diagrama mostrado en la figura 6E representa la sección transversal de la prótesis 600 a lo largo de la línea A-A en la figura 6D, y el diagrama mostrado en la figura 6G representa la sección transversal de la prótesis 600 a lo largo de la línea B-B en la figura 6F. De nuevo, la prótesis 600 puede ser o no hueca dentro de la parte no dividida de la prótesis 600 cerca del extremo 602 y puede estar o no llena de un líquido, gel u otro material.

Tal como se muestra a continuación, la prótesis 600 puede incluir un inserto colocado de forma permanente o de forma desmontable entre o alrededor de las múltiples partes 606a-606b del extremo 604 de la prótesis 600. El inserto puede ayudar generalmente a estabilizar la prótesis 600 (además de la estabilización ya proporcionada por los extremos más anchos).

Las figuras 7A a 7G ilustran una séptima prótesis escleral ejemplar 700 de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 700 mostrada en las figuras 7A a 7G tiene solo fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 700 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Tal como se muestra en la figura 7A, la prótesis escleral 700 tiene dos extremos opuestos 702-704. Una vez más, en este ejemplo, solamente un extremo 704 de la prótesis 700 está separado o dividido en múltiples partes 706a-706b (aunque ambos podrían estarlo). En oposición a prótesis anteriores, tal como se muestra en la figura 7B, la prótesis 700 no tiene una sección transversal simétrica. En su lugar, la prótesis 700 tiene un lado 711 que es relativamente plano a lo largo de toda la longitud de la prótesis 700. En este caso, los extremos 702-704 tienen lados que están alineados entre sí a lo largo del lado 711 de la prótesis 700. Además, cada uno de los extremos 702-704 incluye una única parte 708-710, respectivamente, que tiene forma de gancho. Como resultado, ambos extremos 702-704 siguen siendo más anchos que la parte media de la prótesis 700 y ayudan a estabilizar a la prótesis 700, pero los extremos 702-704 no pueden ser tan anchos como en prótesis anteriores.

Como con las prótesis 500 y 600, la prótesis 700 incluye crestas 712 a lo largo de los lados internos de las partes 706a-706b. Las crestas 712 generalmente se desplazan longitudinalmente a lo largo de las partes 706a-706b de la prótesis 700 y pueden estar o no unidas entre sí.

La prótesis 700 podría tener las dimensiones mostradas en las figuras 7B a 7G. Estas dimensiones son para ilustración solamente. El diagrama mostrado en la figura 7E representa la sección transversal de la prótesis 700 a lo largo de la línea A-A en la figura 7D, y el diagrama mostrado en la figura 7G representa la sección transversal de la prótesis 700 a lo largo de la línea B-B en la figura 7F. Además, la prótesis 700 puede ser o no hueca dentro de la parte no dividida de la prótesis 700 cerca del extremo 702 y puede estar o no llena de un líquido, gel u otro material. Tal como se explica a continuación, la prótesis 700 puede incluir un inserto colocado de forma permanente o de forma desmontable entre o alrededor de las múltiples partes 706a-706b del extremo 704 de la prótesis 700. El inserto puede ayudar generalmente a estabilizar la prótesis 700 (además de la estabilización ya proporcionada por los extremos más anchos).

Aunque las figuras 1A a 7G ilustran diversos ejemplos de prótesis esclerales, diversos cambios pueden realizarse a las figuras 1A a 7G. Por ejemplo, los tamaños, formas y dimensiones de los elementos de las prótesis esclerales son para ilustración solamente y pueden alterarse de cualquier manera adecuada. Además, diversos elementos mostrados y descritos con respecto a una de las prótesis esclerales podrían usarse con otras prótesis esclerales.

5 Como un ejemplo particular, el inserto 408 de la prótesis 400 podría usarse con cualquier otra prótesis escleral adecuada. Como otro ejemplo particular, una diferencia entre las prótesis mostradas en las figuras 3A-3F y las prótesis mostradas en las figuras 5A-7G es que (cuando se mira desde un punto de vista desde el extremo) los bordes superiores de los extremos se han desbarbado en las figuras 5A-7G, de modo que están inclinados hacia abajo desde la parte superior a la inferior en un ángulo de aproximadamente 45°. Este mismo elemento podría usarse con cualquier otra prótesis.

15 Las figuras 8A a 8F ilustran una inserción ejemplar de una prótesis escleral en el ojo de un paciente de acuerdo con esta divulgación. La inserción ejemplar de la prótesis escleral mostrada en las figuras 8A a 8F es para ilustración solamente. Otras técnicas podrían usarse para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente sin alejarse del alcance de esta divulgación.

20 Tal como se muestra en la figura 8A, una prótesis 800 está siendo implantada en un túnel escleral 802 en el ojo de un paciente. La prótesis 800 podría representar cualquier prótesis adecuada, tal como una de las prótesis descritas anteriormente o cualquier otra prótesis adecuada. En este ejemplo, la prótesis 800 se inserta en un tubo enhebrador 804, que se usa para comprimir o empujar juntas las partes separadas o divididas de la prótesis 800 para inserción en el túnel escleral 802. La prótesis 800 es arrastrada al interior del túnel escleral 802 por el tubo enhebrador 804 y, opcionalmente, una sutura 806 que ha sido enhebrada a través del túnel escleral 802. El extremo de la sutura 806 en este ejemplo incluye dos lazos que se colocan a través del tubo enhebrador 804 y están conectados a un extremo de la prótesis 800. En este ejemplo, los lazos de la sutura 806 se enlazan alrededor de las áreas cilíndricas o triangulares en un extremo de la prótesis 800.

30 Tal como se muestra en las figuras 8A y 8B, un extremo de la prótesis 800 está conectado a la sutura 806 y puede insertarse en el tubo enhebrador 804. Tal como se muestra en las figuras 8C y 8D, el tubo enhebrador 804 y la sutura 806 pueden ser arrastrados a continuación, de modo que la prótesis 800 es arrastrada al interior del túnel escleral 802. En algunas realizaciones, la prótesis 800 es arrastrada al interior del túnel escleral 802 (tal como usando el tubo enhebrador 804 y/o la sutura 806) y empujada al interior del túnel escleral 802 (tal como usando un instrumento sujeto por un cirujano). Tal como se muestra en la figura 8E, una vez que la prótesis 800 está implantada dentro del túnel escleral 802, el tubo enhebrador 804 puede arrastrarse fuera de la prótesis 800, y la sutura 806 puede retirarse de la prótesis 800. Esto deja a la prótesis 800 en el túnel escleral 802 tal como se muestra en la figura 8F.

40 Aunque las figuras 8A a 8F ilustran un ejemplo de una inserción de una prótesis escleral en el ojo de un paciente, pueden realizarse diversos cambios a las figuras 8A a 8F. Por ejemplo, el tubo enhebrador 804 podría tener cualquier tamaño o forma adecuada. Además, la sutura 806 podría estar unida o acoplada a la prótesis 800 de cualquier manera adecuada. Además, no es necesario usar la sutura 806 con el tubo enhebrador 804 para implantar la prótesis 800. En realizaciones particulares, la prótesis 800 podría ser arrastrada al interior del túnel escleral 802 usando solamente el tubo enhebrador 804.

45 Las figuras 9A a 9C ilustran un tubo enhebrador ejemplar 900 usado para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente de acuerdo con esta divulgación. La realización del tubo enhebrador 900 mostrado en las figuras 9A a 9C solo tiene fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones del tubo enhebrador 900 sin alejarse del alcance de esta invención.

50 En este ejemplo, el tubo enhebrador 900 incluye una parte superior más ancha 902, una parte estrechada 904, y una parte inferior más estrecha 906. La parte inferior 906 en este ejemplo incluye un extremo inclinado 908. El tubo enhebrador 900 podría estar formado de cualquier material o materiales adecuados, tales como un tubo termoretráctil formado de TEFLON PTFE (politetrafluoroetileno). Además, el tubo enhebrador 900 podría tener cualquier forma adecuada que permita que el tubo enhebrador 900 fuera arrastrado a través de un túnel escleral. Por ejemplo, el tubo enhebrador 900 podría tener una longitud global de 3,0 cm ( $\pm 0,5$  cm). La parte superior 902 podría tener una longitud de 1,0 cm ( $\pm 0,2$  cm), un diámetro interno de 1,0 mm, y un grosor de la pared mínimo de 0,08 mm. La parte inferior 906 podría tener un diámetro interno de 0,5 mm y un grosor de pared mínimo recuperado de 0,12 mm. Además, el extremo 908 de la parte inferior 906 podría tener un ángulo de 30°.

60 Opcionalmente, una sutura 910 puede colocarse a través del tubo enhebrador 900, y una barra 912 puede insertarse en la parte inferior 906 del tubo enhebrador 900. La ilustración en la figura 9C representa la sección transversal del tubo enhebrador 900 a lo largo de la parte inferior 906 del tubo enhebrador 900. La sutura 910 se desplaza a través del tubo enhebrador 900, se enlaza alrededor de una prótesis escleral 914, y vuelve a través del tubo enhebrador 900. La sutura 910 en este ejemplo se enlaza alrededor del cuerpo central de la prótesis 914 (en oposición a enlazarse sobre partes del extremo más cercano de la prótesis, tal como se muestra en las figuras 8A a 8F). La sutura 910 representa cualquier sutura adecuada hecha de cualquier material o materiales adecuados, tales como suturas de NYLON o PROLENE 6-0 que tienen un diámetro de 0,1 mm.

La barra 912 en este ejemplo incluye un extremo estrechado o redondeado que puede insertarse a través de un túnel escleral delante de la parte inferior 906 del tubo enhebrador 900. La barra 912 puede usarse para facilitar la inserción del tubo enhebrador 900 en un túnel escleral del ojo de un paciente. Por ejemplo, la barra 912 puede ayudar a que el túnel escleral se abra y obtenga un tamaño más grande antes de que la parte inferior 906 del tubo enhebrador 900 se inserte en el túnel escleral. La barra 912 podría estar formada de cualquier material o materiales adecuados y puede tener cualquier tamaño o forma adecuada, tal como una barra con forma de puro que tiene un diámetro máximo de 0,3 mm. Además, ambos extremos de la barra 912 podrían, aunque no es necesario, tener la forma mostrada en la figura 9B.

Aunque las figuras 9A a 9C ilustran un ejemplo de un tubo enhebrador 900 usado para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente, diversos cambios pueden realizarse a las figuras 9A a 9C. Por ejemplo, el tubo enhebrador 900 y la barra 912 podrían tener cualquier tamaño o forma adecuada. Además, no es necesario que la sutura 910 se enlace alrededor del cuerpo central de la prótesis 914 y podría enlazarse alrededor de o unirse a o asociarse con la prótesis 914 de cualquier manera adecuada, tal como enlazándose alrededor del extremo más cercano de la prótesis 914. Además, no es necesario usar la sutura 910 y/o la barra 912 junto con el tubo enhebrador 900 para insertar una prótesis escleral en un túnel escleral.

Las figuras 10A y 10B ilustran una cuchilla quirúrgica ejemplar 1000 usada para crear un túnel escleral para alojar a una prótesis escleral de acuerdo con esta divulgación. La realización de la cuchilla quirúrgica 1000 mostrada en las figuras 10A y 10B es para ilustración solamente. Podrían utilizarse otras realizaciones de la cuchilla quirúrgica 1000 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

En este ejemplo, la cuchilla quirúrgica 1000 se usa para suministrar automáticamente una sutura a través de un túnel escleral. La sutura podría usarse a continuación para arrastrar a una prótesis al interior del túnel escleral, tal como se muestra en las figuras 8A a 8F y 9A a 9C. Sin embargo, tal como se ha indicado anteriormente, el uso de una sutura para arrastrar a una prótesis al interior de un túnel escleral no se requiere, y la cuchilla quirúrgica 1000 podría modificarse para formar simplemente un túnel escleral sin arrastrar a una sutura a través del túnel.

Tal como se muestra en las figuras 10A y 10B, la cuchilla quirúrgica 1000 incluye una parte central 1002, una cuchilla de corte curva 1004 y un segmento de conexión 1006. La parte central 1002 está conectada a una herramienta quirúrgica y puede hacerse girar en múltiples direcciones para mover a la cuchilla de corte 1004 dentro y fuera del tejido escleral del ojo de un paciente. El segmento de conexión 1006 acopla la parte central 1002 a la cuchilla de corte 1004, ayudando a traducir la rotación de la parte central 1002 en movimiento de la cuchilla de corte 1004.

En este ejemplo, la cuchilla de corte 1004 incluye una muesca 1008. Después de que la cuchilla de corte 1004 se ha hecho girar dentro del tejido escleral del ojo de un paciente (y antes éste se hace girar fuera del tejido escleral), una sutura 1010 puede colocarse en la muesca 1008. En algunas realizaciones, la sutura 1010 podría tener múltiples lazos en su extremo, y los lazos pueden colocarse en la muesca 1008. En otras realizaciones, la propia sutura 1010 está colocada dentro de la muesca 1008. La sutura 1010 podría cargarse en la muesca 1008 de cualquier manera adecuada, tal como de forma automática o manual. La cuchilla de corte 1004 se hace girar a continuación fuera del tejido escleral del paciente, arrastrando a la sutura 1010 con ella. Esto permite que la sutura 1010 sea arrastrada a través del túnel escleral en el ojo de un paciente en el momento en el que el túnel escleral está formado. La sutura 1010 también ayuda a marcar la ubicación del túnel escleral, permitiendo que un cirujano u otro personal localicen rápidamente el túnel escleral en el ojo del paciente después de que la cuchilla quirúrgica 1000 se ha retirado.

Aunque las figuras 10A y 10B ilustran un ejemplo de una cuchilla quirúrgica 1000 usada para crear un túnel escleral para alojar a una prótesis escleral, pueden realizarse diversos cambios a las figuras 10A y 10B. Por ejemplo, no es necesario que la cuchilla quirúrgica 1000 incluya una muesca 1008, y la sutura 1010 podría insertarse a través de un túnel escleral después de que el túnel se haya formado. Además, tal como se ha indicado anteriormente, la sutura 1010 podría omitirse para el procedimiento quirúrgico.

Las figuras 11A a 11D ilustran una octava prótesis escleral ejemplar 1100 de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 1100 mostrada en las figuras 11A a 11D es para ilustración solamente. Otras realizaciones de la prótesis escleral 1100 podrían usarse sin alejarse del alcance de esta divulgación.

En este ejemplo, la prótesis escleral 1100 cambia de forma después de haber sido implantada en un túnel escleral. Por ejemplo, la prótesis 1100 podría estar formada de un metal con memoria de forma u otro material que cambia de forma cuando es expuesto a ciertas temperaturas o intervalos de temperatura, tal como una aleación de níquel-titanio o Nitinol. En este ejemplo, la prótesis 1100 antes de la implantación puede tener la forma mostrada en la figura 11A. En este caso, la prótesis 1100 incluye una parte central generalmente plana 1102 y dos partes del extremo generalmente planas 1104-1106. Cada una de las partes del extremo 1104-1106 incluye dos secciones separadas 1108 que, en este ejemplo, están inclinadas una hacia la otra.

Una vez insertada en un túnel escleral, la temperatura del tejido escleral del paciente puede hacer que la prótesis 1100 asuma la forma mostrada en la figura 11B. La parte central 1102 de la prótesis 1100 está ahora arqueada o

curvada, y las secciones 1108 de cada parte del extremo 1104-1106 están inclinadas alejándose entre sí. Además, las partes del extremo 1104-1106 puede ser generalmente curvas, mientras que las puntas de las partes del extremo 1104-1106 son más planas para formar pies separados que proporcionan soporte para la prótesis 1100.

5 La prótesis 1100 podría implantarse en el ojo de un paciente de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la prótesis escleral 1100 podría insertarse en un túnel escleral después de que se haya usado una cuchilla quirúrgica para formar el túnel escleral.

10 En otras realizaciones, tal como se muestra en la figura 11C, la prótesis 1100 podría estar colocada dentro de una funda 1152 que tiene una cuchilla integrada 1154. La cuchilla integrada 1154 puede usarse para formar un túnel escleral en el ojo de un paciente mientras la prótesis 1100 está siendo insertada en el tejido escleral. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11D, un recipiente de vacío 1170 puede insertarse en el ojo de un paciente, y podrían usarse fuerzas de vacío para tirar hacia arriba de la esclerótica 1172 y la conjuntiva 1174 del paciente. En este punto, podría formarse una incisión en el ojo del paciente, tal como una incisión en la ubicación 1176. Esto podría incluir insertar la prótesis 1100 en el ojo del paciente en la ubicación 1176, usando la cuchilla 1154 para cortar en y formar una incisión a través del ojo del paciente en esa ubicación. Tirando hacia arriba de la esclerótica del paciente 1172 antes de que se forme la incisión, podría usarse una incisión recta en lugar de una incisión curva para formar un túnel escleral. Aunque la incisión se muestra produciéndose fuera del recipiente de vacío 1170, el recipiente de vacío 1170 podría incluir un mecanismo para formar una incisión dentro del recipiente de vacío 1170. Una vez implantada, la funda 1152 podría abrirse y arrastrarse a través del túnel escleral mientras que la prótesis 1100 es mantenida en su lugar (tal como por un cirujano que usa una herramienta de aprehensión para sujetar a la prótesis 1100 en su lugar). Sin embargo, la prótesis 1100 podría insertarse de cualquier otra manera adecuada, con o sin usar una funda, cuchilla integrada o recipiente de vacío.

25 En realizaciones particulares, la prótesis 1100 puede ser maleable y se le puede hacer asumir la forma mostrada en la figura 11A a temperaturas más bajas (en una fase de "martensita"), tal como temperaturas por debajo de 60°F. A temperaturas por encima de 60°F (en una fase de "austenita"), la prótesis 1100 puede asumir la forma arqueada mostrada en la figura 11B. La forma más plana de la prótesis 1100 mostrada en la figura 11A puede ayudar a reducir el perfil de la prótesis 1100 durante la implantación, lo que puede reducir el tamaño de una incisión necesaria en el tejido escleral del ojo de un paciente. Como ejemplo particular, la prótesis 1100 en la figura 11A podría tener una altura arqueada de 250 micrómetros, y la prótesis 1100 en la figura 11B podría tener una altura arqueada de 900 micrómetros. Además, dado que la prótesis 1100 en la figura 11A es generalmente plana, podría usarse una incisión plana para formar un túnel escleral en lugar de una incisión curva, reduciendo la complejidad de la formación de la incisión.

35 Aunque las figuras 11A a 11D ilustran una octava prótesis escleral ejemplar 1100, pueden realizarse diversos cambios en las figuras 11A a 11D. Por ejemplo, la prótesis 1100 podría tener cualquier tamaño o forma adecuados antes y después de su implantación. Como ejemplo particular, aunque se muestra como incluyendo secciones separadas en sus extremos 1104-1106 de la figura 11A, cada extremo 1104-1106 de la prótesis 1100 podría integrarse totalmente, y cada extremo 1104-1106 puede bifurcarse en múltiples secciones 1108 solo después de la implantación.

45 Las figuras 12A a 14B ilustran prótesis ejemplares adicionales que tienen insertos colocados entre partes o "patas" de un extremo de cada una de estas prótesis. Las figuras 12A y 12B ilustran una novena prótesis escleral ejemplar 1200 de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 1200 mostrada en las figuras 12A y 12B solo tiene fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 1200 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

50 En este ejemplo, la prótesis escleral 1200 está configurada para alojar a un inserto 1202. La prótesis 1200 incluye una superficie inferior texturada 1204, y el inserto 1202 incluye una superficie inferior texturada 1206 (aunque este elemento podría omitirse). Además, los lados interiores de las patas de la prótesis 1200 tienen crestas "macho" 1208, y el inserto 1202 tiene ranuras "hembra" 1210 que guían al inserto 1202 suavemente entre las patas de la prótesis 1200 (después de que la propia prótesis 1200 se ha insertado en un túnel escleral).

55 Además, el inserto 1202 incluye un área "macho" circular ligeramente más ancha 1212 en el extremo interior del inserto 1202, que puede insertarse en una expansión "hembra" circular correspondiente 1214 en la propia prótesis 1200. A medida que el inserto 1202 se aproxima al final de su desplazamiento en la prótesis 1200, el área 1212 puede encajarse en la expansión 1214, lo que ayuda a garantizar que el inserto 1202 no caiga fuera de la prótesis 1200 después de la implantación.

60 El inserto 1212 puede estar colocado de forma permanente o de forma desmontable entre las patas de la prótesis 1200. Por ejemplo, el inserto 1212 podría estar colocado entre las patas de la prótesis 1200 después de que la prótesis 1200 ha sido implantada en un túnel escleral en el ojo de un paciente. El inserto 1212 podría retirarse más tarde, tal como para facilitar la retirada de la prótesis 1200 del túnel escleral.

65

El inserto 1212 puede ayudar generalmente a estabilizar la prótesis 1200 (además de la estabilización ya proporcionada por sus extremos más anchos). Por ejemplo, el inserto 1212 podría ayudar a impedir que las patas de la prótesis 1200 se separaran excesivamente, lo que podría arrastrar el extremo opuesto a través del túnel escleral y empujar a la prótesis 1200 fuera del túnel completamente. El inserto 1212 también podría funcionar para reducir o impedir la rotación de la prótesis 1200 dentro del túnel escleral. Por ejemplo, el inserto 1212 puede ayudar a garantizar que las patas de la prótesis 1200 formen un extremo que tiene una anchura deseada, de modo que el extremo siga siendo lo suficientemente ancho para impedir que la prótesis 1200 se dé la vuelta una vez implantada en el túnel escleral. Además, el inserto 1212 puede insertarse en o alrededor de la prótesis 1200 solamente después de que la prótesis 1200 ha sido implantada, lo que permite que las patas de la prótesis 1200 sean empujadas juntas durante la implantación pero impide que las patas se junten después de la implantación.

Las figuras 13A a 13D ilustran una décima prótesis escleral ejemplar 1300, 1350 de acuerdo con esta divulgación. Las realizaciones de las prótesis esclerales 1300, 1350 mostradas en las figuras 13A a 13D solo tienen fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de las prótesis esclerales 1300, 1350 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Tal como se muestra en las figuras 13A y 13B, un inserto 1302 puede colocarse entre las patas de la prótesis 1300. Análogamente, tal como se muestra en las figuras 13C y 13D, un inserto 1352 puede colocarse entre las patas de la prótesis 1350. Los insertos 1302 y 1352 pueden funcionar de la misma o una manera similar que el inserto 1202 descrito anteriormente. Además, los mismos mecanismos (crestas macho, ranuras hembra, áreas macho y expansiones hembra) podrían usarse con las prótesis 1300, 1350 y los insertos 1302, 1352.

Las figuras 14A y 14B ilustran una undécima prótesis escleral ejemplar de acuerdo con esta divulgación. La realización de la prótesis escleral 1400 mostrada en las figuras 14A y 14B solo tiene fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones de la prótesis escleral 1400 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Tal como se muestra en las figuras 14A y 14B, un inserto 1402 puede colocarse entre las patas de la prótesis 1400. El inserto 1402 puede funcionar de la misma o una manera similar que el inserto 1202 descrito anteriormente. Además, los mismos mecanismos (crestas macho, ranuras hembra, áreas macho y expansiones hembra) podrían usarse con la prótesis 1400 y el inserto 1402.

En realizaciones particulares, las prótesis 1200-1400 mostradas en las figuras 12A a 14B representan las mismas o prótesis similares descritas anteriormente en las figuras 5A a 7G. Sin embargo, los insertos podrían usarse con cualquier otra prótesis adecuada.

Aunque las figuras 12A a 14B ilustran varios ejemplos de prótesis esclerales que tienen insertos, pueden realizarse diversos cambios a las figuras 12A a 14B. Por ejemplo, los tamaños, formas y dimensiones de los elementos de las prótesis esclerales son para ilustración solamente y pueden alterarse de cualquier manera adecuada. Además, diversos elementos mostrados y descritos con respecto a una de las prótesis esclerales podrían usarse con otras prótesis esclerales (incluyendo las prótesis mostradas en las figuras 1 a 7G).

La figura 15 ilustra un método ejemplar 1500 para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente de acuerdo con esta divulgación. El método 1500 mostrado en la figura 15 es para ilustración solamente. Otras técnicas podrían usarse para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Un túnel escleral se forma en el ojo de un paciente y una sutura se coloca a través del túnel escleral en la etapa 1502. Esto podría incluir, por ejemplo, usar una herramienta con una cuchilla de corte curva para formar el túnel escleral. Esto también podría incluir arrastrar una sutura a través del túnel escleral usando la cuchilla de corte curva. Esto podría incluir, además, arrastrar una sutura a través del túnel escleral después de que la cuchilla de corte curva ha completado la formación del túnel.

La sutura se enlaza alrededor de una prótesis escleral en la etapa 1504. Esto podría incluir, por ejemplo, colocar lazos en el extremo de una sutura alrededor de un extremo de la prótesis escleral (tal como se realiza en las figuras 8A a 8F). Esto también podría incluir enlazar una sutura alrededor de la parte del cuerpo central de la prótesis escleral (tal como se realiza en las figuras 9A a 9C). Esta etapa también puede implicar colocar la sutura a través de un tubo enhebrador.

La prótesis escleral se inserta en el tubo enhebrador en la etapa 1506. Esto podría incluir, por ejemplo, insertar un extremo de la prótesis escleral en el tubo enhebrador. Cualquier parte adecuada de la prótesis escleral puede insertarse en el tubo enhebrador, tal como una parte que impide la expulsión prematura de la prótesis escleral dentro del túnel escleral.

El tubo enhebrador se inserta en el túnel escleral en la etapa 1508. Esto podría incluir, por ejemplo, empujar la parte inferior 906 del tubo enhebrador al interior del túnel escleral. Esto también podría incluir arrastrar el tubo enhebrador al interior del túnel escleral usando la sutura. Esto podría incluir, además, usar la barra 915 para abrir el túnel escleral antes de que el cuerpo del tubo enhebrador sea arrastrado al interior del túnel escleral. La prótesis escleral

es arrastrada al interior del túnel escleral en la etapa 1510. Esto podría incluir, por ejemplo, arrastrar a la prótesis escleral a su posición apropiada dentro del túnel escleral usando el tubo enhebrador y la sutura.

5 La prótesis escleral se retira del tubo enhebrador en la etapa 1512, y el tubo enhebrador y la sutura se retiran en la etapa 1514. Esto podría incluir, por ejemplo, arrastrar el tubo enhebrador fuera de la prótesis escleral. Esto también podría incluir tirar de un extremo de la sutura para retirar la sutura del túnel escleral.

10 Si es necesario o se desea, puede colocarse un inserto entre o alrededor de partes de la prótesis escleral implantada en la etapa 1516. Esto podría incluir, por ejemplo, colocar el inserto entre o alrededor de partes separadas o divididas de la prótesis escleral para impedir la rotación, flexión, expulsión u otro movimiento por parte de la prótesis escleral.

15 Aunque la figura 15 ilustra un ejemplo de un método 1500 para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente, pueden realizarse diversos cambios a la figura 15. Por ejemplo, podría usarse cualquier otra técnica adecuada para colocar una sutura a través del túnel escleral. Además, podría usarse cualquier otra técnica adecuada para arrastrar o empujar a la prótesis escleral al interior del túnel escleral, incluyendo técnicas que omiten el uso de una sutura o una barra.

20 Puede ser ventajoso describir definiciones de ciertas palabras y frases usadas en todo este documento de patente. Los términos "incluyen" y "comprenden", así como derivados de los mismos, significan inclusión sin limitación. El término "o" es inclusivo, significando y/o. Las frases "asociado/a con" y "asociado/a con ello", así como derivados de las mismas, pueden significar incluir, estar incluido/a en, interconectar con, contener, estar contenido/a en, conectar a o con, acoplarse a o con, ser comunicable con, cooperar con, intercalarse, yuxtaponerse, estar próximo/a a, estar unido/a a o con, tener, tener una propiedad de, o similares.

25 Aunque esta divulgación ha descrito ciertas realizaciones y métodos asociados generalmente, alteraciones y permutaciones de estas realizaciones y métodos serán evidentes para los expertos en la materia. Por consiguiente, la anterior descripción de realizaciones ejemplares no define o limita esta divulgación. Otros cambios, sustituciones, y alteraciones también son posibles sin alejarse del alcance de esta divulgación, tal como se define mediante las  
30 siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis escleral que comprende:

5 un primer extremo libre (104, 204, 304, 404, 504, 604, 704) y un segundo extremo libre (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702), siendo cada extremo más ancho que una parte media de la prótesis escleral; donde las múltiples primeras partes (112a, 112b, 208a, 208b, 312a, 312b, 406a, 406b, 506a, 506b, 606a, 606b, 706a, 706b) forman el primer extremo de la prótesis escleral, **caracterizada por que** las primeras partes están separadas a lo largo de al menos la mitad de una longitud de la prótesis escleral y están configuradas para recibir la colocación entre ellas de un inserto (408, 1202, 1302, 1352, 1402) configurado para mantener una separación de las primeras partes.

15 2. La prótesis escleral de la reivindicación 1, donde las múltiples segundas partes (206a, 206b, 310a, 310b) forman el segundo extremo libre de la prótesis escleral, estando las segundas partes separadas longitudinalmente a lo largo de la prótesis escleral.

3. La prótesis escleral de la reivindicación 2, donde las segundas partes están separadas a lo largo de menos de un cuarto de la longitud de la prótesis escleral.

20 4. La prótesis escleral de la reivindicación 1, donde el primer y segundo extremos comprenden áreas que se proyectan desde los laterales de la prótesis escleral para hacer que el primer y segundo extremos sean más anchos que la parte media de la prótesis escleral.

25 5. La prótesis escleral de cualquier reivindicación anterior, donde cada una de las primeras partes comprende una cresta (512, 612, 712, 1208) en un lado interior de las mismas, y donde las crestas están configuradas para unirse a las ranuras (1210) del inserto.

30 6. La prótesis escleral de la reivindicación 1, donde las primeras partes coinciden en un punto entre los extremos de la prótesis y no están conectadas entre sí entre dicho punto y el primer extremo libre de la prótesis escleral.

7. Un sistema que comprende:

35 una prótesis escleral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6; y un inserto (408, 1202, 1302, 1352, 1402) configurado para colocarse entre las primeras partes de la prótesis para mantener la separación de las primeras partes.

8. El sistema de la reivindicación 7, donde el inserto comprende una parte de extremo interior más ancha que otra parte del inserto, y donde la parte de extremo interior puede insertarse en una expansión sobre la prótesis.

40 9. Un sistema que comprende:

45 una prótesis escleral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6; y un tubo enhebrador (804, 900) en el que pueden insertarse, al menos parcialmente, las primeras partes de la prótesis escleral, estando el tubo enhebrador configurado para transportarse a través de un túnel escleral del tejido escleral de un ojo y para liberar la prótesis escleral, para implantar la prótesis escleral en el túnel escleral.

10. El sistema de la reivindicación 9, donde el tubo enhebrador está configurado para empujar las primeras partes de la prótesis escleral las unas hacia las otras, para reducir una anchura del primer extremo de la prótesis escleral.

50 11. El sistema de la reivindicación 9, que comprende además: una sutura (806, 900) que puede colocarse a través del tubo enhebrador y enlazarse sobre parte de la prótesis escleral.

12. El sistema de la reivindicación 11, donde:

55 la prótesis escleral está de acuerdo con la reivindicación 2; y la sutura puede enlazarse sobre una parte central de la prótesis escleral y puede ubicarse entre las segundas partes de la prótesis escleral.

60 13. El sistema de la reivindicación 9, donde:

65 el tubo enhebrador comprende una primera parte de extremo (906) y una segunda parte de extremo (902) configuradas para recibir la prótesis escleral; y el sistema comprende además una barra (912) insertada parcialmente en la primera parte de extremo del tubo enhebrador.

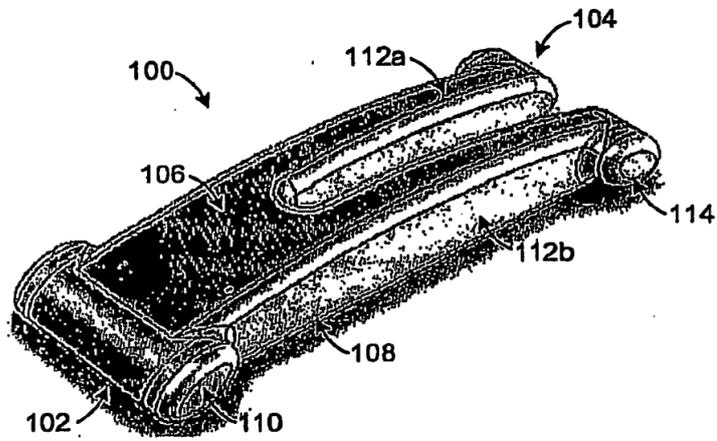


FIGURA 1A

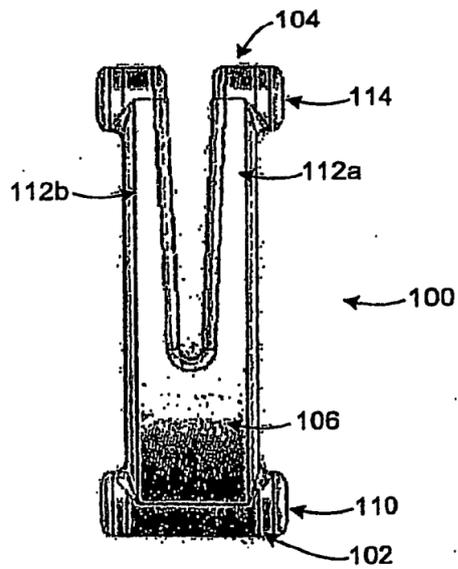


FIGURA 1B

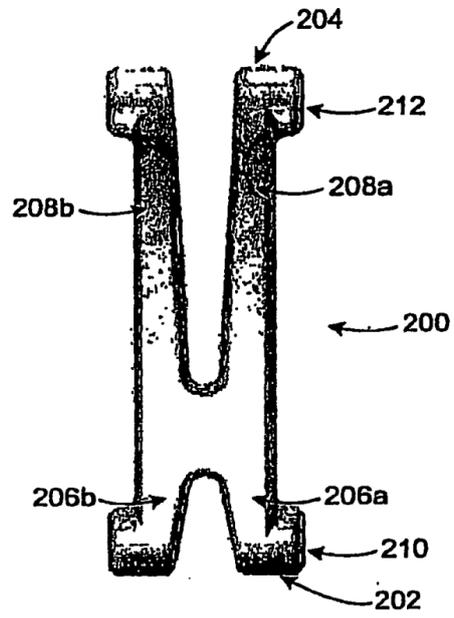


FIGURA 2A

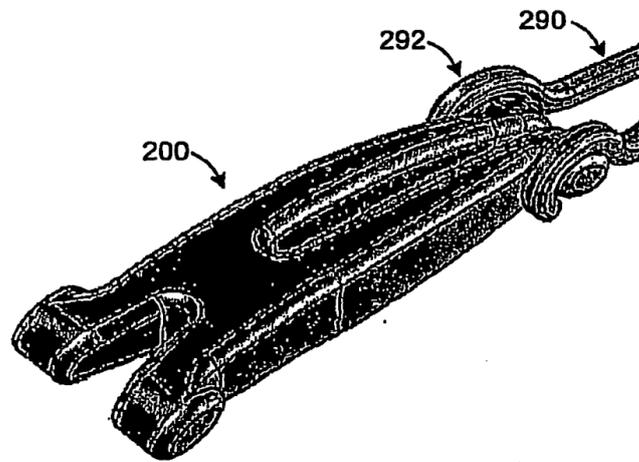


FIGURA 2B

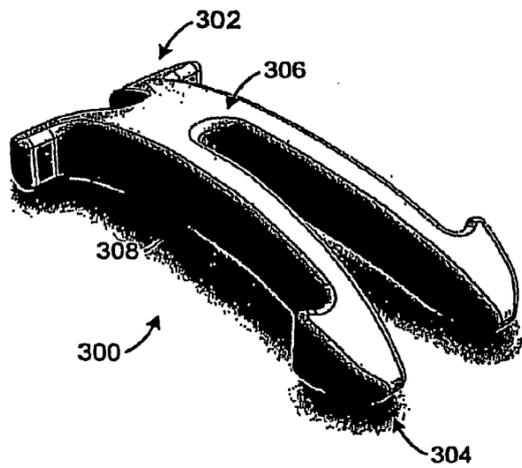


FIGURA 3A

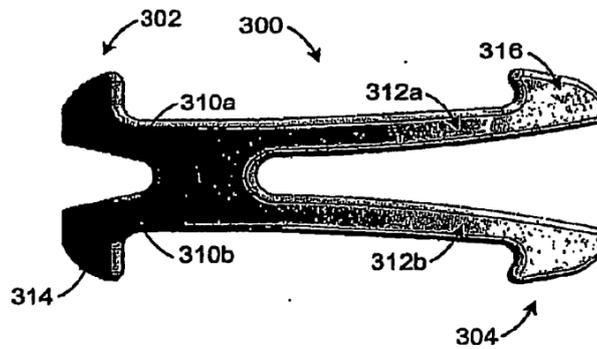


FIGURA 3B

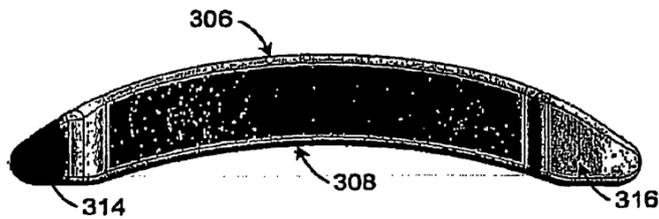


FIGURA 3C

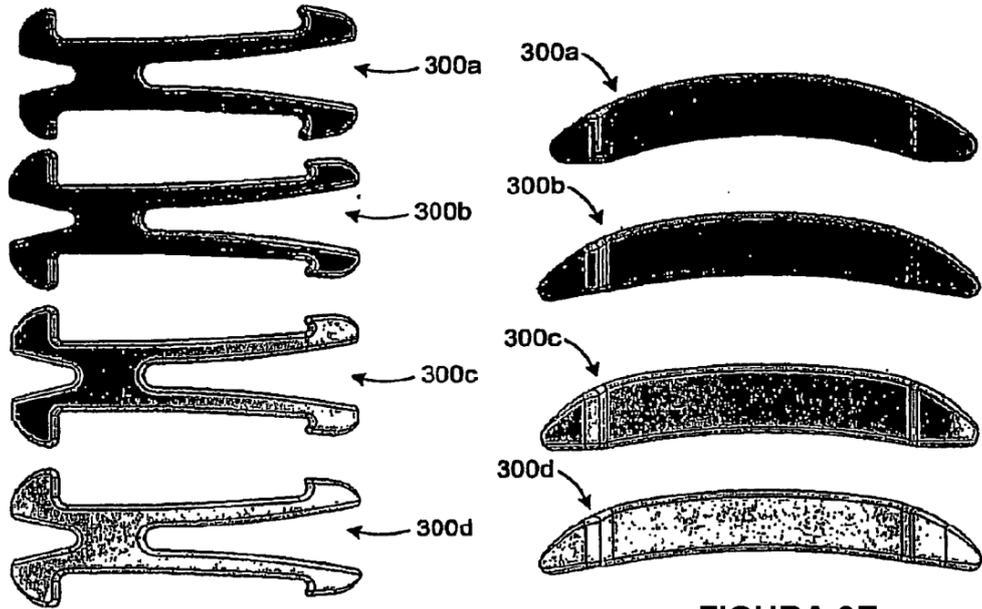


FIGURA 3D

FIGURA 3E

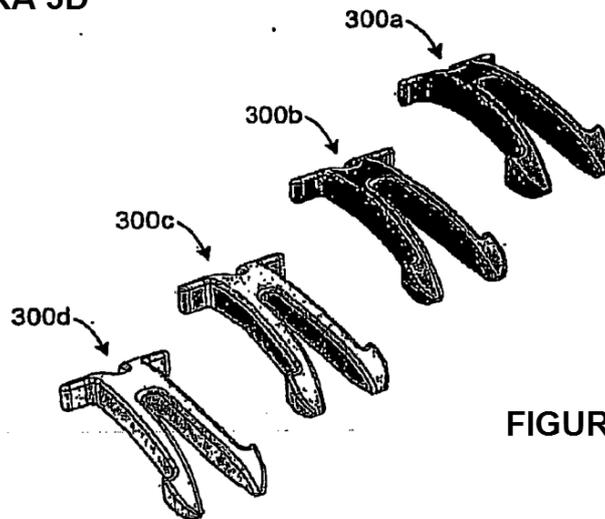


FIGURA 3F

FIGURA 4

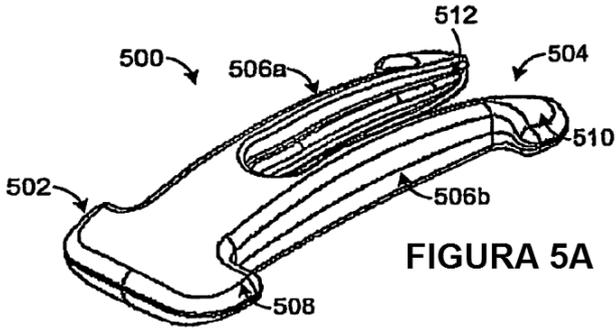
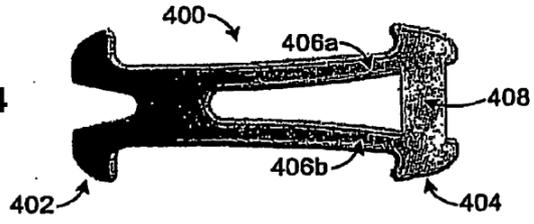


FIGURA 5A

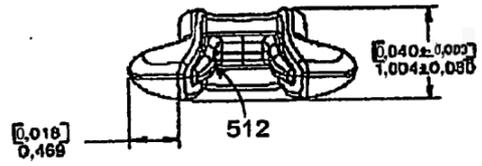


FIGURA 5B

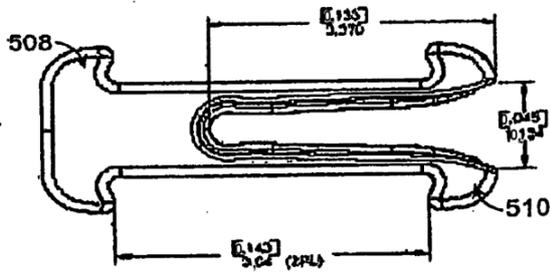


FIGURA 5C

FIGURA 5D

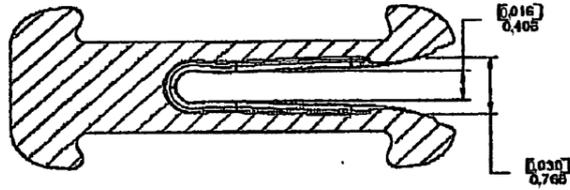
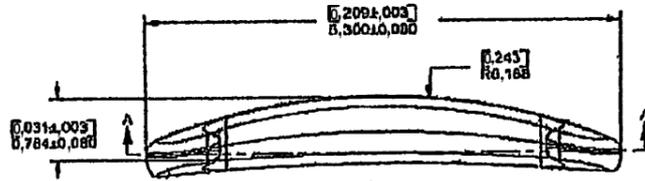


FIGURA 5E

FIGURA 5F

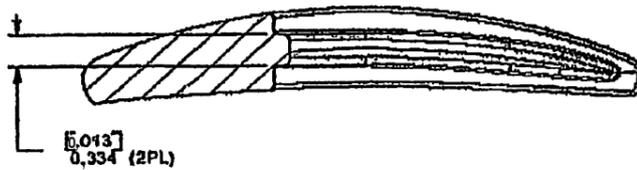
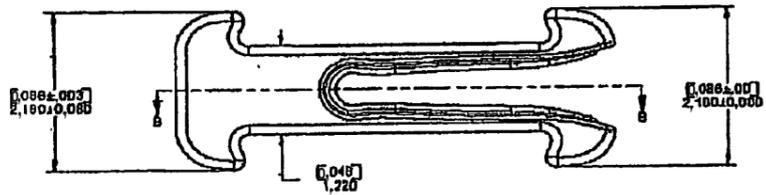


FIGURA 5G

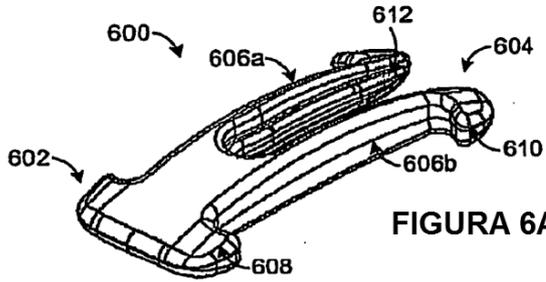


FIGURA 6A

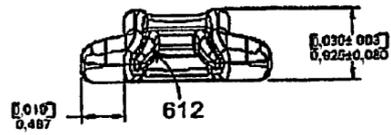


FIGURA 6B

FIGURA 6C

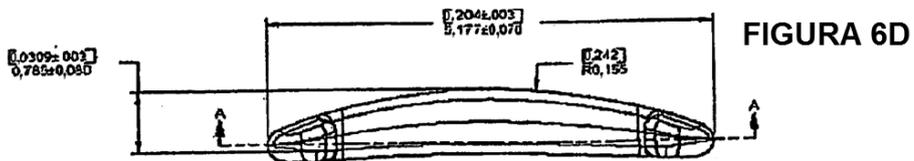
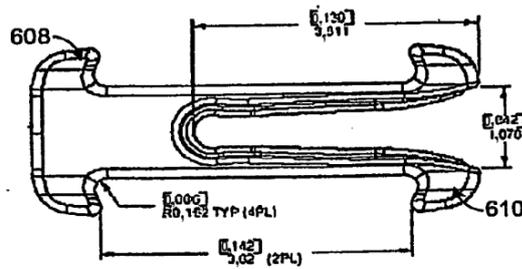
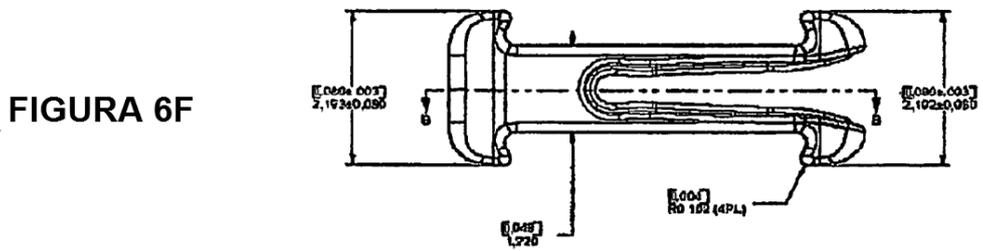
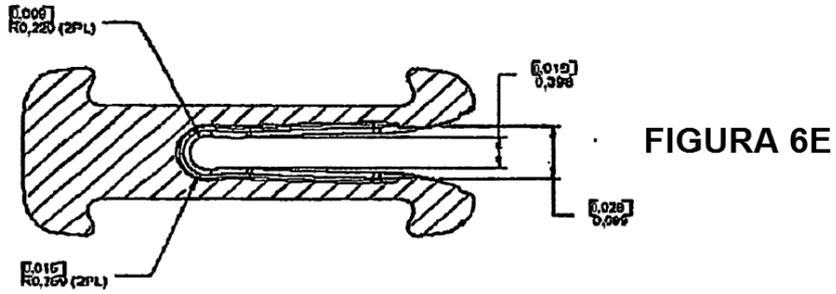


FIGURA 6D



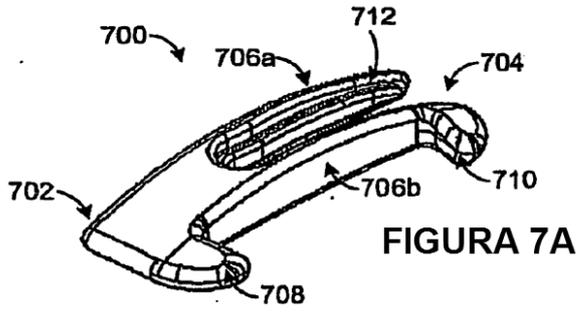


FIGURA 7A

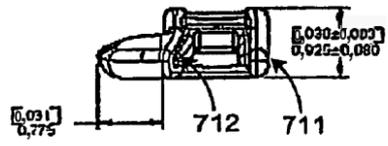


FIGURA 7B

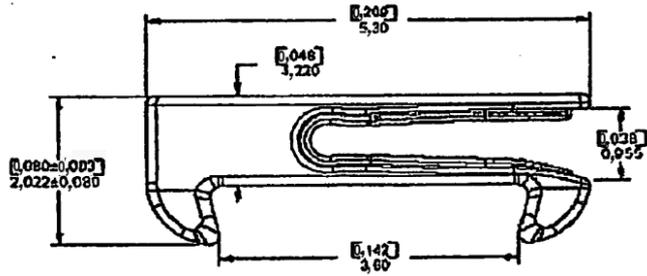
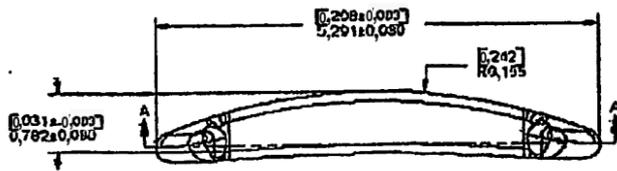


FIGURA 7C

FIGURA 7D



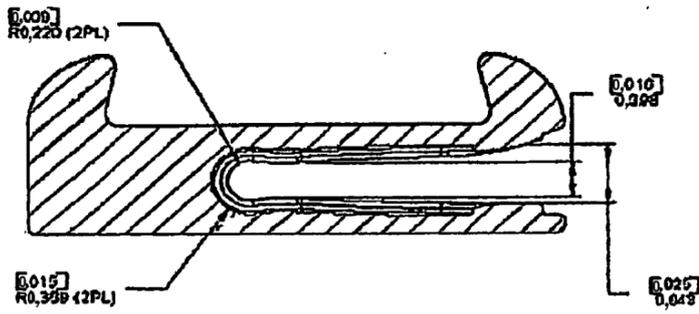


FIGURA 7F

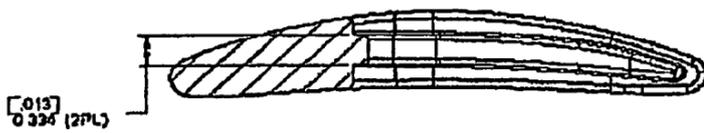
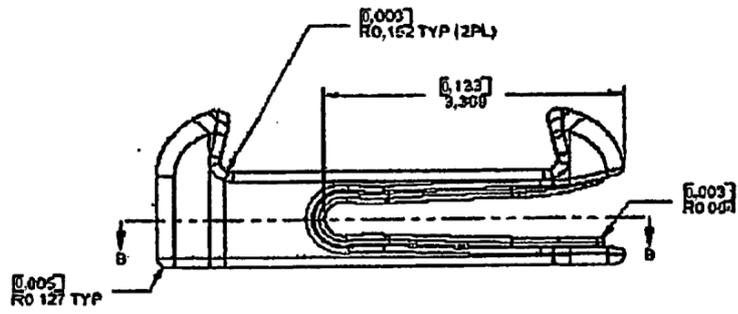


FIGURA 7G

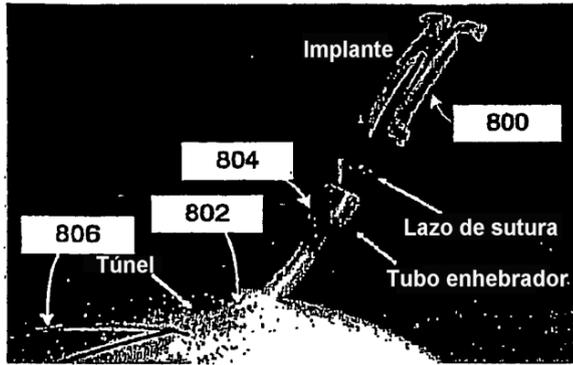


FIGURA 8A

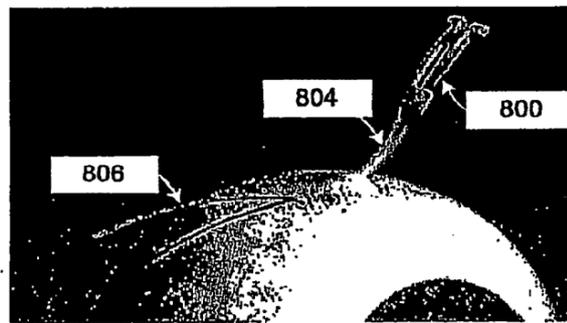


FIGURA 8B

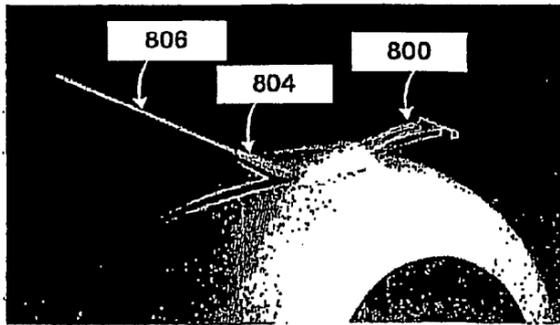


FIGURA 8C

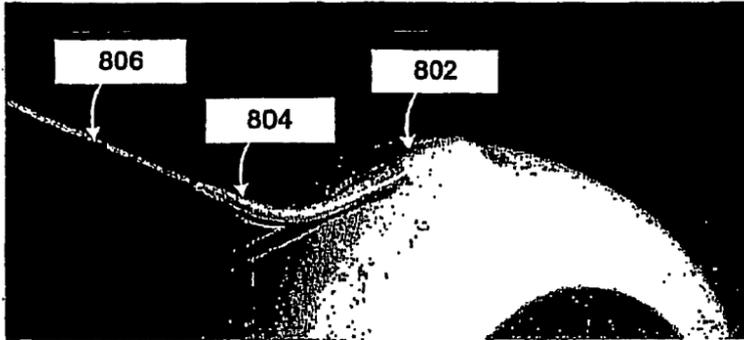


FIGURA 8D

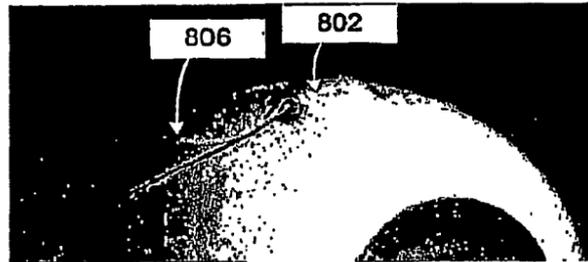


FIGURA 8E

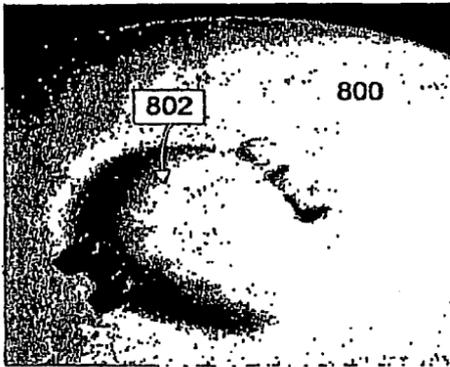


FIGURA 8F

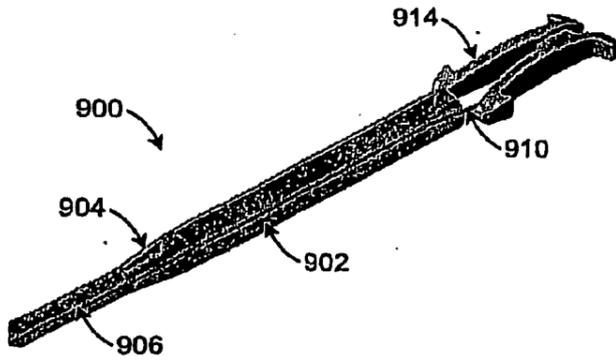


FIGURA 9A

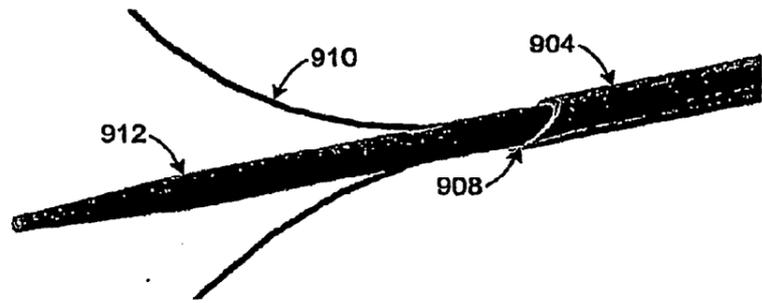


FIGURA 9B

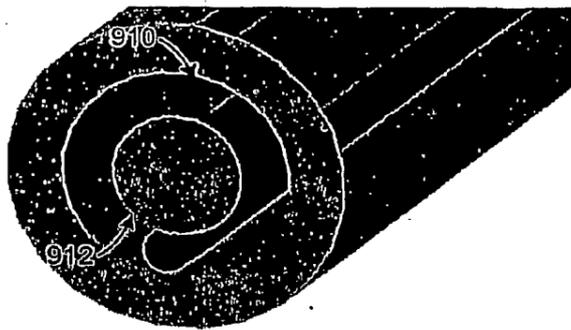


FIGURA 9C

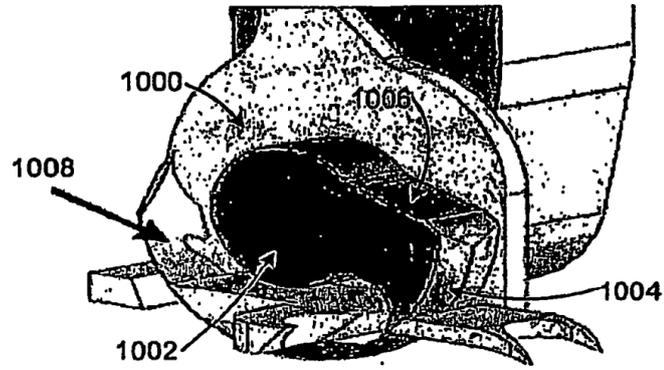


FIGURA 10A

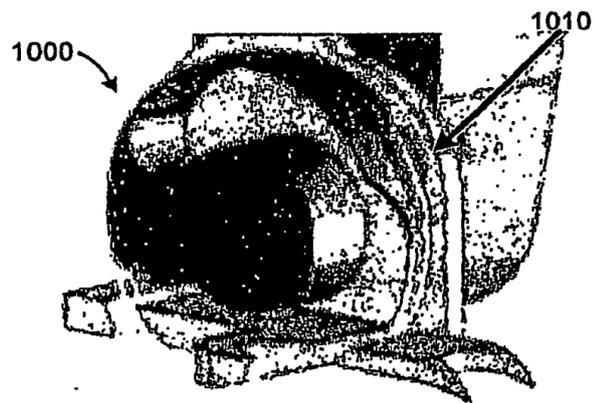


FIGURA 10B

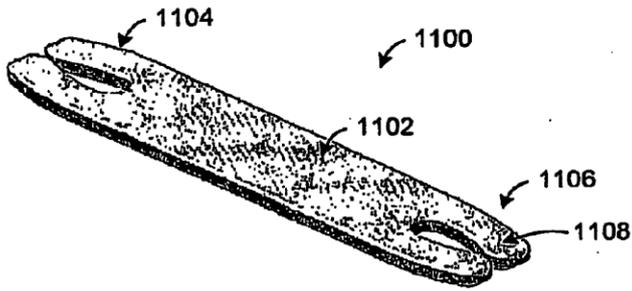


FIGURA 11A

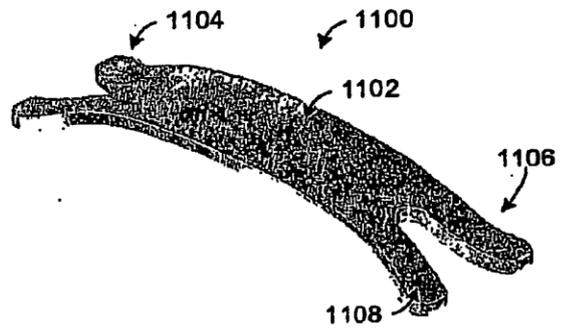


FIGURA 11B

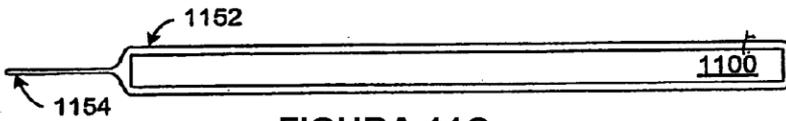


FIGURA 11C

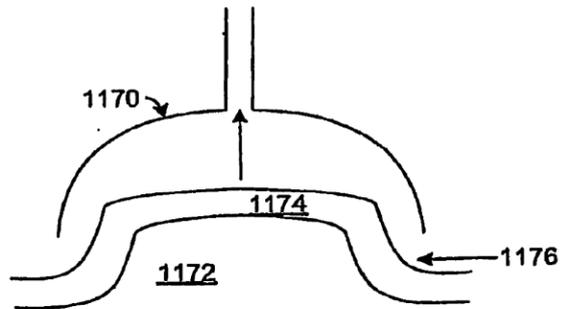


FIGURA 11D

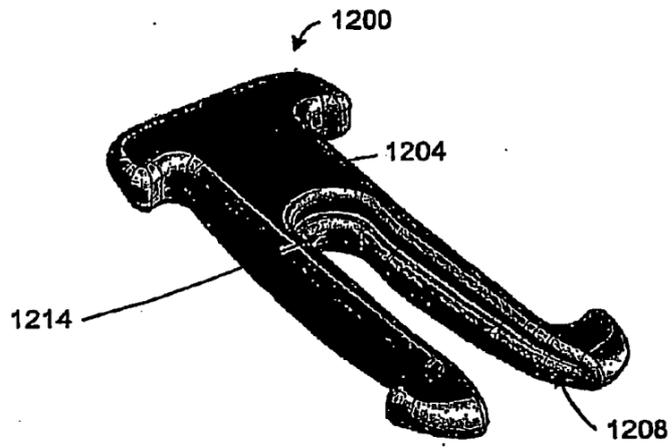


FIGURA 12A

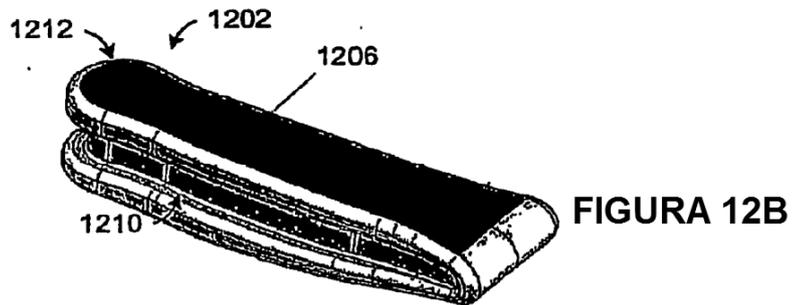


FIGURA 12B

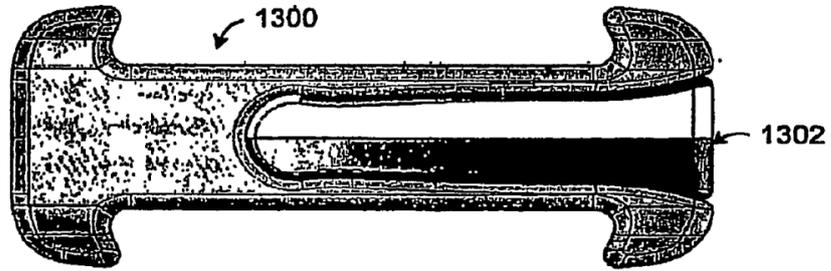


FIGURA 13A

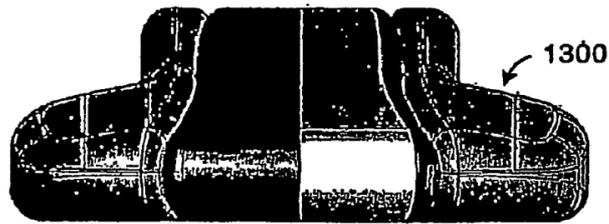


FIGURA 13B

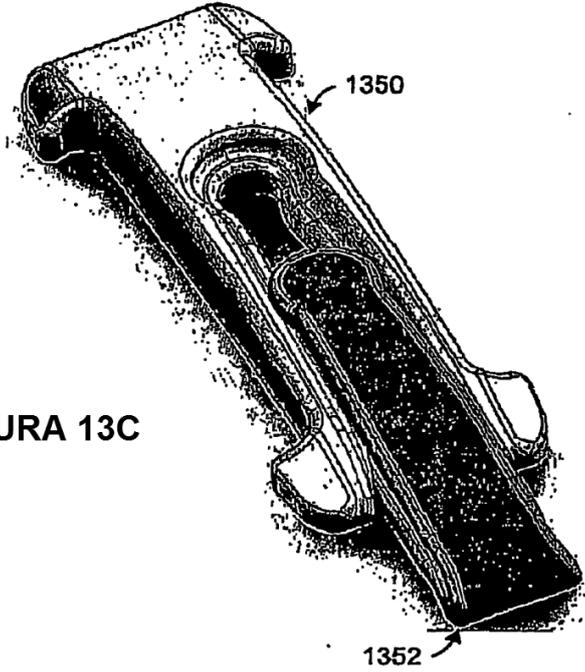


FIGURA 13C

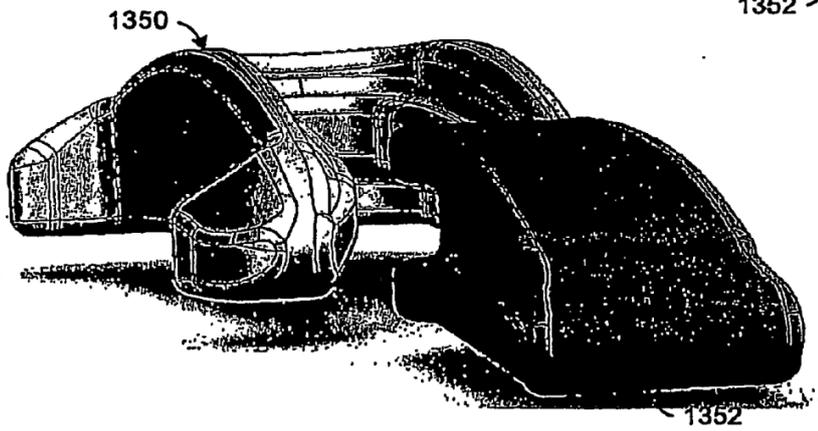


FIGURA 13D

FIGURA 14A

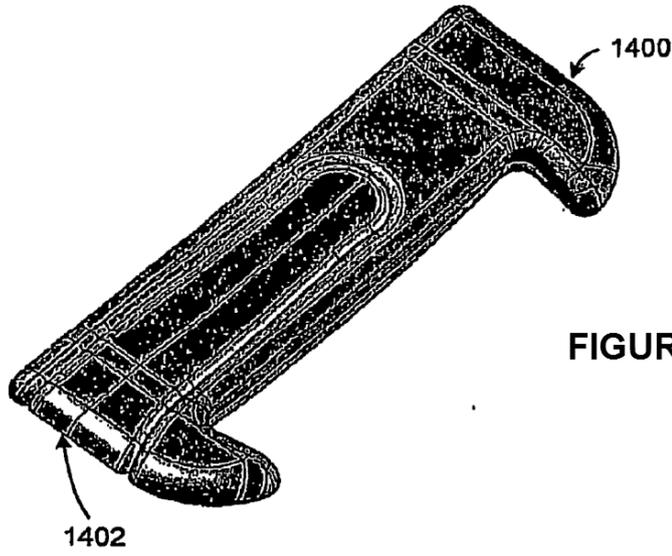
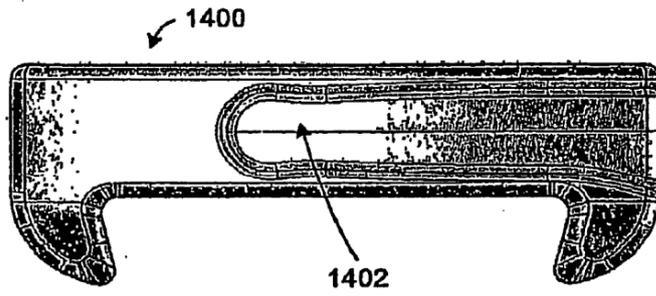


FIGURA 14B



FIGURA 15