

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 596**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14 (2006.01)

B29D 11/02 (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2017 PCT/EP2017/061628**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.11.2017 WO17198627**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2017 E 17723992 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 3457986**

54 Título: **Implante oftalmológico**

30 Prioridad:

17.05.2016 DE 102016208395

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

13.04.2021

73 Titular/es:

**HUMANOPTICS AG (100.0%)
Spardorfer Strasse 150
91054 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:

MESSNER, ARTHUR

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 818 596 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 oftalmológico

- 5 La invención se refiere a un implante oftalmológico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que se denomina a menudo también como implante de iris. La invención se orienta además de ello a un procedimiento para la producción de una disposición de pigmentos como componente de un implante oftalmológico de este tipo.
- 10 Para el reemplazo de un iris faltante parcial o completamente se usan a día de hoy habitualmente lentes de contacto teñidas en la periferia o implantes oftalmológicos. Un implante oftalmológico se conoce por ejemplo por el documento DE 10 2007 042 637 A1. Éste ha demostrado su eficacia en la práctica.
- 15 De forma conocida los implantes oftalmológicos se producen con uno o con varios diámetros exteriores. Para la adaptación del implante oftalmológico a implantar a proporciones anatómicas individuales de un ojo a tratar o a una aniridia parcial a tratar, en general se reduce el implante oftalmológico en su diámetro exterior. Esto puede producirse por ejemplo mediante un trépano, unas tijeras o un escalpelo. Es desventajoso que debido a ello en general se influye negativamente en la biocompatibilidad del implante oftalmológico.
- 20 Por el documento DE 198 50 807 A1 se conoce un sistema de iris artificial de acuerdo con el orden, que puede estar configurado como implante oftalmológico. El sistema de iris comprende al menos dos películas biocompatibles, las cuales tienen diferentes colores y que están dispuestas la una sobre la otra. La película superior tiene manchas de pigmento. Detrás de las películas hay dispuesta una película negra. Las películas tienen forma de anillo circular. Para la obtención de una superficie lisa las películas están rodeadas por un material biocompatible transparente. La biocompatibilidad de este implante es a menudo no satisfactoria.
- 25 Del documento US 2008/0304009 A1 se conocen lentes de contacto teñidas, las cuales tienen de forma alterna capas claras y capas de color.
- 30 El documento CN 102090941 B divulga un iris artificial con capacidad de cambio de color.
- El documento US 3.679.504 divulga un procedimiento para dar lugar a efectos de color en lentes de contacto e implantes oftalmológicos. Se forman patrones de color usando por ejemplo pigmentos.
- 35 Una membrana conocida por el documento US 6.221.106 B1, para el implante en un saco capsular, comprende un anillo de fijación, el cual presenta PMMA teñido.
- 40 La invención se basa por lo tanto en el objetivo, de crear un implante oftalmológico, el cual supere las desventajas del estado de la técnica. En particular ha de ofrecerse un implante oftalmológico, el cual presente también tras su adaptación a las proporciones anatómicas individuales del ojo a tratar o de la aniridia parcial a tratar, una biocompatibilidad extraordinariamente alta. También ha de ponerse a disposición un correspondiente procedimiento para la producción de disposiciones de pigmentos como componente de un implante oftalmológico de este tipo.
- 45 Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante las características indicadas en la reivindicación 1 y 16. El núcleo de la invención se encuentra en que al menos un pigmento de color de la disposición de pigmentos está rodeado al menos en su mayor parte por material de envoltura. Debido a ello el al menos un pigmento de color de la disposición de pigmentos está en particular aislado o encapsulado, lo cual mejora la biocompatibilidad del implante oftalmológico, en particular también tras su adaptación.
- 50 El implante oftalmológico presenta una biocompatibilidad particularmente alta. Esto se cumple en particular, cuando cada pigmento de color está rodeado por completo. Incluso en caso de una adaptación del implante oftalmológico a las proporciones anatómicas individuales del ojo a tratar, se da esta biocompatibilidad particularmente alta.
- 55 Ventajosamente al menos una, más preferentemente varias, más preferentemente la mayoría, más preferentemente todas, las disposiciones de pigmentos tienen al menos un pigmento de color rodeado.
- Es ventajoso, cuando la al menos una, disposición de pigmentos que presenta un recubrimiento, puede desplazarse mínimamente en la estructura de base. El recubrimiento se mantiene entonces en particular también en caso de una adaptación del implante oftalmológico, sin daños.
- 60 El al menos un pigmento de color es ventajosamente opaco. Preferentemente éste es sensible a la luz. El al menos un pigmento de color está producido por ejemplo a partir de sustancias fotosensibles, como piranos, oxacinas y/o fulgidos. Puede estar formado no obstante también por un óxido metálico o por sustancias sólidas no metálicas. Ventajosamente existe una pluralidad de pigmentos de color con diferentes colores. En particular el implante oftalmológico se parece a un iris natural, lo cual permite una rehabilitación estética.
- 65 Ventajosamente el al menos un pigmento de color, más preferentemente varios, más preferentemente la mayoría, más

preferentemente todos, los pigmentos de color, tienen un comportamiento de tensión -dilatación, que se diferencia de un comportamiento de tensión-dilatación del recubrimiento y/o de la estructura de base, en particular de manera importante. Existe por ejemplo una diferencia en el módulo de elasticidad, la resistencia a la tracción y/o la capacidad de deformación. El al menos un pigmento de color tiene en particular una rigidez o una resistencia contra deformación elástica, que es al menos a razón del 50 % mayor, preferentemente al menos a razón del 100 % mayor, a la rigidez o la resistencia contra deformación elástica del recubrimiento y/o la estructura de base.

La estructura de base tiene en particular un grado de transmisión cambiante, reduciéndose preferentemente el grado de transmisión de la estructura de base en caso de radiación sobre el implante oftalmológico con luz con intensidad en aumento de la luz.

Es ventajoso, cuando la estructura de base tiene forma de anillo circular. Tiene ventajosamente un diámetro exterior, el cual para la adaptación a las proporciones anatómicas individuales del ojo a tratar puede reducirse. Es conveniente, cuando el implante oftalmológico puede deformarse elásticamente para el implante.

La apertura central es preferentemente circular. Tiene en particular una configuración permeable a los líquidos. Es conveniente, cuando la apertura central es transparente y presenta en particular un alto grado de transmisión. El grado de transmisión es en particular superior a 0,9.

El recubrimiento tiene ventajosamente una pared delgada. Está formado a partir de un material de recubrimiento. Es ventajoso, cuando entre el material de recubrimiento y el material de estructura de base se presenta una unión química y/o física.

Otras configuraciones ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.

El al menos un pigmento de color de acuerdo con la reivindicación dependiente 2 puede producirse de manera muy sencilla. Un implante oftalmológico de este tipo tiene además de ello una muy alta biocompatibilidad, incluso tras adaptación de sus dimensiones exteriores.

Ventajosamente el recubrimiento tiene de acuerdo con la reivindicación dependiente 4 un grosor de recubrimiento, el cual es esencialmente menor a una dimensión, en particular altura, anchura, longitud y/o grosor, del al menos un pigmento de color de la correspondiente disposición de pigmentos.

En el caso del grosor de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación dependiente 5 aparecen debido a motivos de fabricación a menudo desvíos.

El material biocompatible de acuerdo con la reivindicación dependiente 6 es/tiene ventajosamente un material polímero, como, en particular altamente pura, silicona, acrilato y/o metacrilato. Es conveniente, cuando el recubrimiento está formado por completo de material biocompatible. El material biocompatible está dispuesto preferentemente en al menos una monocapa del recubrimiento. Forma entonces el material de recubrimiento.

Los monómeros reactivos de acuerdo con la reivindicación dependiente 7 están dispuestos preferentemente en al menos una capa de reacción del recubrimiento. El implante oftalmológico obtiene éste preferentemente durante su producción.

Es ventajoso, cuando los hilos están entrelazados de acuerdo con la reivindicación dependiente 8 con una matriz, la cual está formada en particular por el material biocompatible. Ventajosamente los hilos forman una capa exterior del recubrimiento. Los hilos están dispuestos preferentemente en el recubrimiento del todo por el exterior. Están formados preferentemente de un material biocompatible, como silicona, acrilato y/o metacrilato. Ventajosamente los hilos tienen respectivamente una longitud de al menos 25 µm. Es ventajoso, cuando el grosor de los hilos es respectivamente inferior a 5 µm. Es ventajoso, cuando la proporción de longitud/diámetro de los hilos se encuentra entre 3:1 y 7:1. Ventajosamente existe una unión física entre recubrimiento y el material de estructura base.

De acuerdo con la reivindicación dependiente 9 cada disposición de pigmentos tiene un diámetro perimetral, el cual es inferior a 30 µm, preferentemente inferior a 10 µm. La forma del al menos un pigmento de color de la respectiva disposición de pigmentos es ventajosamente cualquiera.

El implante oftalmológico de acuerdo con la reivindicación dependiente 11 es ventajosamente en la zona de las disposiciones de pigmentos dispuestas de modo que se solapan por zonas esencialmente opaco en una dirección de observación del implante oftalmológico.

De acuerdo con la reivindicación dependiente 12 la estructura de base está formada por un material de estructura de base y el recubrimiento por un material de recubrimiento, diferenciándose el material de la estructura de base y el material del recubrimiento entre sí. El material de estructura de base y el material de recubrimiento se diferencian por ejemplo en su composición, densidad, transparencia y/o absorción de luz.

- La configuración de acuerdo con la reivindicación dependiente 13 conduce a una biocompatibilidad particularmente alta del implante oftalmológico. El material de recubrimiento es ventajosamente más duro, en particular esencialmente más duro, que el material de la estructura de base. Tiene de este modo en particular una resistencia mecánica más alta contra una penetración mecánica de otro cuerpo que el material de la estructura de base. Esta mayor dureza se logra por ejemplo mediante un grado de reticulación mayor, en particular grado de reticulación transversal, y/u otra composición de material. El al menos un pigmento de color es ventajosamente más duro, en particular esencialmente más duro, que el material de la estructura de base. Tiene de este modo en particular una resistencia mecánica más alta contra una penetración mecánica de otro cuerpo que el material de la estructura de base.
- Una vez que en particular el al menos un pigmento de color incluido el correspondiente recubrimiento, es más duro, en particular esencialmente más duro, que la estructura de base o el material de la estructura de base, se asegura de este modo que también en caso de una adaptación del implante oftalmológico a las proporciones anatómicas individuales de un ojo a tratar, esta disposición de pigmentos evita dentro de la estructura de base una herramienta de adaptación o de reducción, como unas tijeras, un trépano o escalpelo, y el recubrimiento se mantiene íntegro.
- Alternativamente por ejemplo solo el recubrimiento es más duro que la estructura de base. El al menos un pigmento de color tiene una dureza menor que la estructura de base. Alternativamente la dureza del al menos un pigmento de color se corresponde con la dureza de la estructura de base.
- Los objetivos de las reivindicaciones 2 a 15 pueden referirse también a perfeccionamientos preferentes de la reivindicación 16.
- A continuación, se describe haciendo referencia al dibujo que acompaña, una forma de realización preferente de la invención a modo de ejemplo. A este respecto muestran:
- La Fig. 1 una vista anterior de un implante oftalmológico de acuerdo con la invención,
- La Fig. 2 una sección longitudinal a través del implante oftalmológico mostrado en la Fig. 1 en correspondencia con la línea de sección II-II,
- La Fig. 3 una sección parcial ampliada del implante oftalmológico mostrado en las Figs. 1 y 2, y
- La Fig. 4 una vista ampliada de una disposición de pigmentos del implante oftalmológico representado en las Figs. 1 y 2.
- Un implante oftalmológico representado en las Figs. 1 y 2 en totalidad, que reproduce en particular un iris natural, comprende una estructura de base 1 anular con una abertura central 2, esencialmente circular.
- La estructura de base 1 tiene esencialmente una configuración plana y tiene un lado anterior 3 y un lado posterior 4 opuesto al lado anterior 3. El lado anterior 3 está configurado ventajosamente plano o liso. Es ventajoso, cuando la estructura de base 1 presenta por el lado anterior 3 una superficie estructurada, la cual reproduce un iris natural. Es ventajoso, cuando el lado posterior 4 es en particular plano o liso. El lado anterior 3 y/o el lado posterior 4 presenta alternativamente una envolvente ligeramente convexa.
- Por el lado perimetral la estructura de base 1 está delimitada por el exterior por una superficie de borde 5, la cual se extiende alrededor de un eje central 6 de la estructura de base 1.
- La estructura de base 1 tiene un diámetro exterior, el cual es de al menos 10 mm, en particular de al menos 12 mm. El diámetro exterior puede reducirse por ejemplo mediante trepanado. En este sentido se cizalla mediante un punzón hueco afilado, cuyo diámetro interior se corresponde con el diámetro exterior deseado del implante oftalmológico, un anillo circular que sobresale. Debido a ello puede adaptarse el tamaño del implante oftalmológico de forma flexible al respectivo tamaño deseado.
- La estructura de base 1 tiene en dirección del eje central 6 un grosor, el cual se encuentra entre 0,1 mm y 0,4 mm.
- La abertura 2 tiene un diámetro en el intervalo de 1 mm a 8 mm, en particular de 3 mm a 5 mm. Está configurada en particular como abertura libre.
- La abertura 2 está delimitada por el lado perimetral por una superficie de borde 16 interior. La superficie de borde 16 interior está configurada en particular rugosa y presenta pequeñas muescas y salientes, que están dispuestos de forma alterna.
- La estructura de base 1 tiene varias capas, en este caso dos capas. Comprende una capa 7 de lado anterior y una capa 8 de lado posterior. Las capas 7, 8 están dispuestas a lo largo del eje longitudinal 6 de tal modo que la capa 7 de lado anterior presenta o forma el lado anterior 3 y la capa 8 de lado posterior el lado posterior 4.
- La capa 7 de lado anterior está formada preferentemente de silicona. La capa 8 de lado posterior está formada

preferentemente de silicona. Son posibles alternativamente otras sustancias que puedan polimerizarse.

5 En la capa 7 de lado anterior hay incorporada una pluralidad de disposiciones de pigmentos 9. La capa 7 de lado anterior es en general preferentemente al menos parcialmente transparente. Las disposiciones de pigmentos 9 están dispuestas en la capa 7 de lado anterior ventajosamente en una capa exterior 10 de la capa 7 de lado anterior, es decir, junto al lado anterior 3. Se solapan por zonas en dirección del eje central 6 y/o en perpendicular con respecto a éste. Las disposiciones de pigmentos 9 tienen configuraciones de diferente color.

10 Cada disposición de pigmentos 9 tiene un pigmento de color 11 interior y un recubrimiento exterior 12 que rodea por completo este pigmento de color 11. Las disposiciones de pigmentos 9 tienen respectivamente un diámetro perimetral d_k , el cual es inferior a 30 μm , preferentemente inferior a 10 μm .

15 Los recubrimientos 12 tienen preferentemente en esencial un grosor de recubrimiento unitario. Los recubrimientos 12 están formados por completo de un material polímero biocompatible, como silicona, acrilato y/o metacrilato. Los recubrimientos 12 y la estructura de base 1, en particular su capa 7 de lado anterior, están producidos básicamente a partir de un material idéntico. Preferentemente se usa para su formación silicona de dos componentes.

20 Los recubrimientos 12 tienen ventajosamente al menos por el lado exterior monómeros reactivos, los cuales son capaces de reaccionar con monómeros circundantes y establecer una reacción química.

25 Los recubrimientos 12 están configurados por ejemplo de acuerdo con una forma de realización alternativa preferente, al menos por el lado exterior en forma de hilo. Los hilos están entrelazados con una matriz envolvente del material biocompatible del correspondiente recubrimiento 12, lo cual conduce a una unión mecánica y/o física fuerte. Es posible una configuración sin hilos.

30 Las disposiciones de pigmentos 9 se producen, por ejemplo, en cuanto que se dispersan pigmentos de color 11 puros en concentración reducida, en material biológico líquido de alta pureza. La concentración de los pigmentos de color 11 se aumenta a continuación mediante filtración del material biológico líquido. Los pigmentos de color 11 altamente concentrados entonces envueltos se conservan en condiciones, las cuales aseguran un procesamiento posterior más allá del periodo de conservación.

35 La capa 8 de lado posterior contiene pigmentos 13, los cuales están dispuestos en una capa 14. Los pigmentos 13 son capaces de absorber luz visible. Son ventajosamente negros. Los pigmentos 13 se corresponden alternativamente con los pigmentos de color 11.

Las capas 7, 8 se diferencian en particular en la concentración y/o el tipo de los pigmentos 11, 13 usados.

40 Entre las capas 7, 8 existe una superficie límite 15, la cual tiene una configuración ondulada o lisa. En el caso de configuración ondulada las ondas tienen ventajosamente una altura, la cual es superior a 0,025 mm, preferentemente superior a 0,05 mm, preferentemente superior a 0,1 mm.

45 La superficie límite 15 puede ser componente de una zona límite, en la cual se produce un paso gradual en relación con la concentración y/o el tipo de los pigmentos 11, 13 usados entre la capa 7 de lado anterior y la capa 8 de lado posterior. La zona límite tiene un grosor de al menos 0,025 mm, preferentemente de al menos 0,05 mm, preferentemente de al menos 0,1 mm.

50 Después de que los pigmentos de color 11 estén recubiertos en conjunto, la superficie de los pigmentos de color 11 incluso tras una adaptación del diámetro exterior del implante oftalmológico no se encuentra/apenas se encuentra en contacto con tejido o humor acuoso del ojo, sino que es apantallada por completo en particular por el correspondiente recubrimiento 12 de material biocompatible. Una biocompatibilidad insuficiente del implante oftalmológico puede de este modo evitarse.

55 Para el implante del implante oftalmológico se dispone la estructura de base 1 con su capa 7 de lado anterior dirigida hacia la córnea del ojo en un saco capsular, en una cámara posterior o en una cámara anterior del ojo. La superficie de borde 5 está apoyada en el sulcus. El eje central 6 se extiende en paralelo con respecto al eje óptico de un cristalino natural y coincide en particular con éste. Para la fijación del implante oftalmológico en el ojo se cose la estructura de base 1 al saco capsular, al cuerpo ciliar, a la raíz del iris o a la esclerótica, en particular con costuras de un material de sutura resistente a la fatiga.

60 De acuerdo con una forma de realización alternativa la estructura de base 1 tiene más de dos capas o exactamente una capa. La capa 7 de lado anterior y/o la capa 8 de lado posterior son alternativamente de varias capas.

REIVINDICACIONES

1. Implante oftalmológico, que comprende

5 a) una estructura de base (1) con

i) una abertura central (2),

ii) un primer lado (3), y

10 iii) un segundo lado (4), opuesto al primer lado (3), y

b) una pluralidad de disposiciones de pigmentos (9), dispuestas en la estructura de base (1), presentando al menos una de las disposiciones de pigmentos (9)

- al menos un pigmento de color (11), y

15 - un recubrimiento (12), que rodea al menos en su mayor parte el al menos un pigmento de color (11),

caracterizado por que

20 c) en cada caso un pigmento de color (11) está rodeado por un recubrimiento (12) propio, al menos en su mayor parte.

2. Implante oftalmológico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el recubrimiento (12) rodea por completo el al menos un pigmento de color (11) de la respectiva disposición de pigmentos (9).

25 3. Implante oftalmológico según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el recubrimiento (12) presenta una forma exterior de recubrimiento y el al menos un pigmento de color (11) de la respectiva disposición de pigmentos (9) una forma exterior de pigmento de color, correspondiéndose la forma exterior de recubrimiento esencialmente con la forma exterior de pigmento de color del al menos un pigmento de color (11) de la respectiva disposición de pigmentos (9).

30 4. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el recubrimiento (12) presenta un grosor de recubrimiento (d_u), el cual es esencialmente menor a una dimensión del al menos un pigmento de color (11) de la respectiva disposición de pigmentos (9).

35 5. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el recubrimiento (12) presenta un grosor de recubrimiento (d_u), el cual se encuentra en cada caso entre $0,1 \mu\text{m}$ y $10 \mu\text{m}$.

40 6. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el recubrimiento (12) presenta material biocompatible.

7. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el recubrimiento (12), en particular por el lado exterior, comprende monómeros reactivos.

45 8. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el recubrimiento (12), en particular por el lado exterior, comprende hilos.

50 9. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** cada una de las disposiciones de pigmentos (9) presenta un diámetro perimetral (d_k), el cual es inferior a $30 \mu\text{m}$, en particular inferior a $10 \mu\text{m}$.

10. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las disposiciones de pigmentos (9) están dispuestas en al menos una capa (10) de la estructura de base (1).

55 11. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las disposiciones de pigmentos (9) están dispuestas de modo que se solapan al menos parcialmente entre sí.

60 12. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la estructura de base (1) está formada por un material de estructura de base y el recubrimiento (12) por un material de recubrimiento, diferenciándose el material de la estructura de base y el material del recubrimiento entre sí.

13. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el al menos un pigmento de color (11) y/o el al menos un recubrimiento (12), que lo rodea al menos en su mayor parte, es más duro, en particular, esencialmente más duro, que un material de estructura de base de la estructura de base (1).

65 14. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en cada caso un pigmento de color (11) está rodeado por completo por un recubrimiento (12) propio.

15. Implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la estructura de base (1) tiene varias capas.
- 5 16. Procedimiento para la producción de disposiciones de pigmentos (9) como componente de un implante oftalmológico según una de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo los pasos:
- proporcionar al menos un pigmento de color (11),
 - proporcionar material de recubrimiento, en particular material biocompatible, y
- 10 - dispersar el al menos un pigmento de color (11) en el material de recubrimiento para la formación de una disposición de pigmentos (9) con el al menos un pigmento de color (11) rodeado,
- estando rodeado en cada caso un pigmento de color (11) por un recubrimiento (12) propio al menos en su mayor parte.
- 15 17. Procedimiento según la reivindicación 16, **caracterizado por** una pluralidad de pigmentos de color (11), aumentándose la concentración de los pigmentos de color (11) en el material biocompatible.

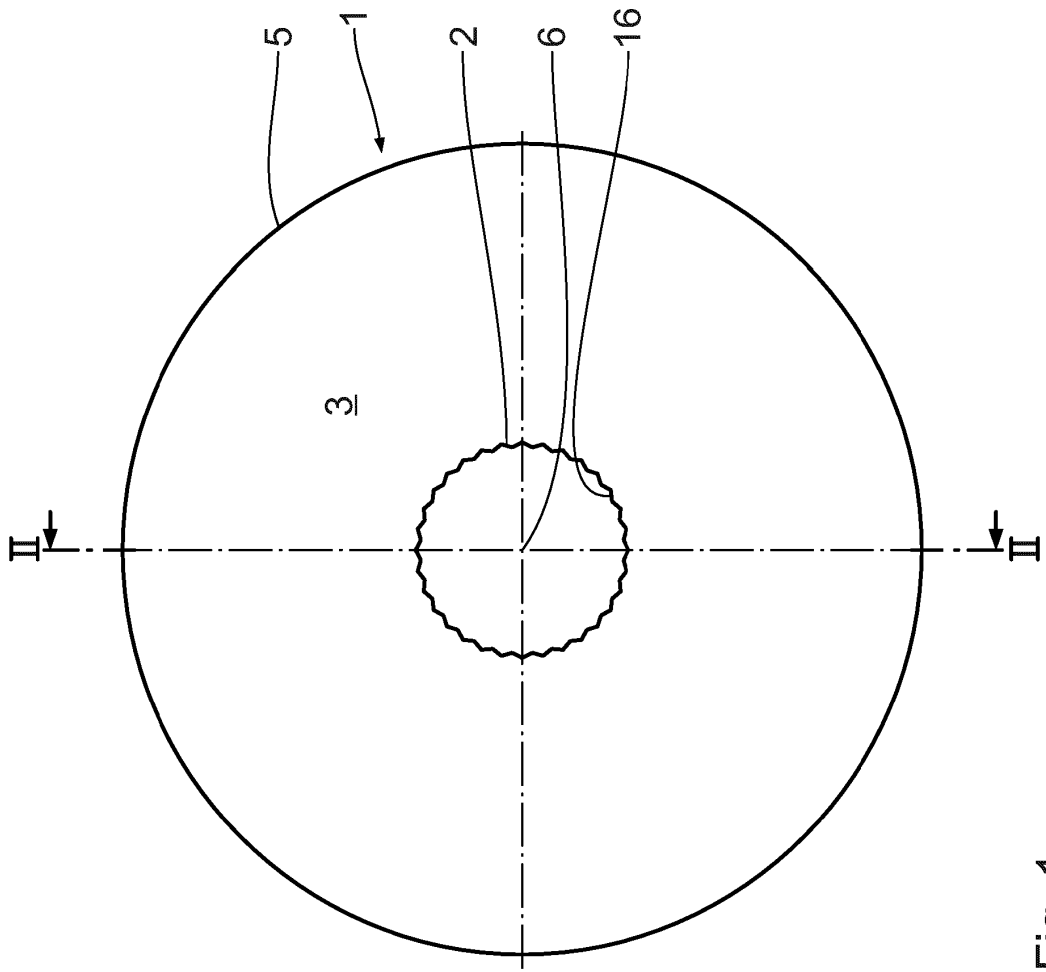


Fig. 1

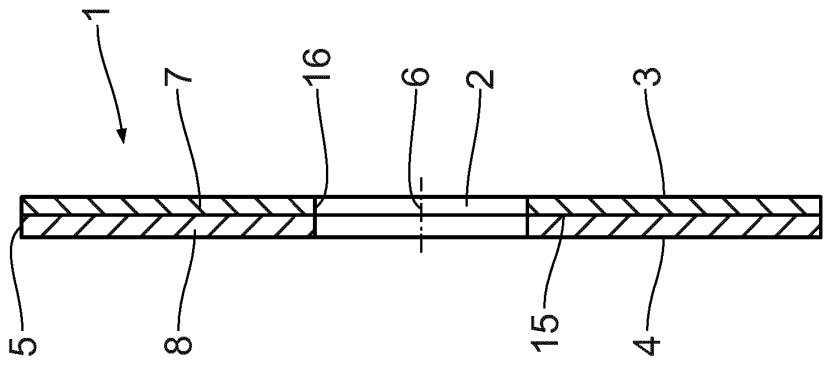


Fig. 2

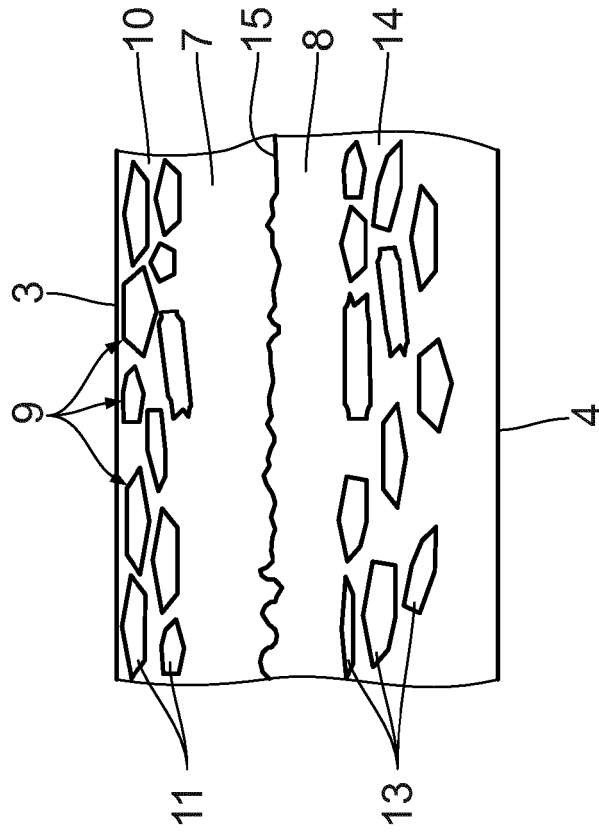


Fig. 3

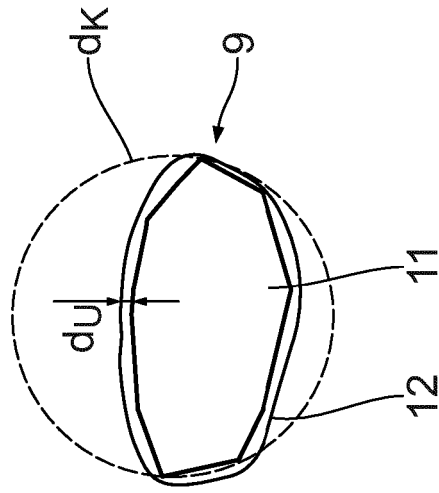


Fig. 4