

Urkunde

über die Eintragung des
Gebrauchsmusters Nr. 20 2014 011 195

Bezeichnung:

Intraokulares Implantat mit kleiner Apertur (Nadelloch) zur Erhöhung der
Schärfentiefe

IPC:

A61F 2/16

Inhaber/Inhaberin:

Trindade, Claudio Lovaglio Cancado, Belo Horizonte, BR

Tag der Anmeldung:

03.06.2014

Abzweigung aus:

EP 14 17 1025.1

Tag der Eintragung:

17.07.2018

Priorität:

19.06.2013 BR 102013015451

Die Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts

Cornelia Rudloff-Schäffer

Cornelia Rudloff-Schäffer

München, 17.07.2018





(10) **DE 20 2014 011 195 U1** 2018.08.23

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2014 011 195.2**
(22) Anmeldetag: **03.06.2014**
(67) aus Patentanmeldung: **EP 14 17 1025.1**
(47) Eintragungstag: **17.07.2018**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **23.08.2018**

(51) Int Cl.: **A61F 2/16 (2006.01)**
A61L 27/14 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
102013015451 **19.06.2013** **BR**

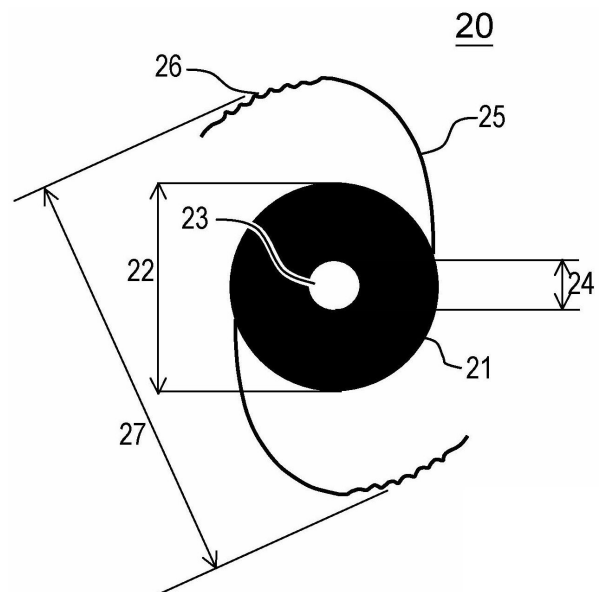
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Trindade, Claudio Lovaglio Cancado, Belo Horizonte, BR

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
Stumpf Patentanwälte PartGmbH, 70597 Stuttgart, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Intraokulares Implantat mit kleiner Apertur (Nadelloch) zur Erhöhung der Schärfentiefe**

(57) Hauptanspruch: Intraokulares Implantat mit kleiner Öffnung (pinhole) zur Erhöhung der Tiefenschärfe, umfassend eine Membran (21, 21', 21''), die an einer vorderen Oberfläche einer zuvor implantierten Linse (11) anliegt und deren vordere konvexe Oberfläche und hintere konkave Oberfläche durch Einsatz eines Eingriffsmittels (25, 25', 25'') auf den ziliaren Sulkus (13) in Position gehalten werden, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (21, 21', 21'') für ein sichtbares Lichtspektrum undurchlässig und für Infrarotlicht durchlässig ist, dass im zentralen Bereich des sichtbaren Lichtspektrum ein Durchgang für sichtbares Licht vorgesehen ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der Augenheilkunde und insbesondere das Gebiet der Kataraktchirurgie. Es ist ein Versuch, eine erhöhte Sehleistung nach Implantation einer Intraokularlinse zu fördern.

[0002] Zum besseren Verständnis dieser Spezifikation stellen wir nachfolgend einige technische Begriffe vor, die in derselben verwendet werden:

Linse: - ist eine Intraokularlinse, die sich zwischen der Iris und dem Glaskörper befindet. Für einen vollständigen Betrieb des Auges ist eine vollständige Transparenz der Linse erforderlich. Diese Eigenschaft wird aufgrund der Abwesenheit von Blutgefäßen und der Kompression der Platten erreicht, die es bilden. Die Dimensionen der Linse variieren während des gesamten Lebens, mit langsamem Wachstum aufgrund der konstanten Bildung neuer Lamellen.

Katarakt: - ist eine Augenerkrankung, die einen Verlust der Transparenz der Linse verursacht, die durch verschiedene Faktoren ausgelöst werden kann, einschließlich fortgeschrittenes Alter, Augentrauma, Diabetes mellitus, Uveitis, Drogenkonsum, unter anderem Ursachen, verursacht eine fortschreitende Verringerung der Sehschärfe und kann zur Erblindung führen.

Anpassung: - Fähigkeit der menschlichen Linse, ihre Brechkraft zu ändern, mit dem Ziel, den Fokus auf verschiedene Entfernungen basierend auf einer Krümmungsänderung der Linse einzustellen. Mit fortschreitendem Alter nimmt diese Kapazität zunehmend ab. Dieser Mechanismus ist nach einer Kataraktoperation vollständig beseitigt.

Hornhaut: - transparenter vorderer Teil eines Auges, der zusammen mit der Sklera die äußere Schicht des Auges bildet. Für die volle Operation muss es transparent und mit einer regelmäßigen Oberflächenkrümmung sein. Es befindet sich in der vorderen Polarregion des Augapfels. Die Hornhaut und Linse bilden die wichtigsten refraktiven Elemente des Auges. Ihr Zweck ist es, das einfallende Licht in der Ebene der Netzhaut zu fokussieren.

Pinhole-Effekt: - Prinzip der Optik, das auf der Erweiterung der Tiefenschärfe beruht, die durch die Einschnürung einfallender Lichtstrahlen in einem optischen System durch einen kleinen Durchmesser verursacht wird, der ein opakes Raster öffnet.

Stereosehen: - ist die Fähigkeit des Gehirns, zwei leicht unterschiedliche Bilder zu interpretieren, die von jedem Auge kommen und die Ver-

schmelzung dieser Bilder fördern, wodurch eine Tiefenwahrnehmung erzeugt wird. Um Stereosehen zu haben, ist es notwendig, dass die Bilder, die vom Gehirn interpretiert werden, einander sehr ähnlich sind.

Iris: - Intraokulare dünne kreisförmige Struktur, die als Membran fungieren. Sie steuert die Menge an Lichtenergie, die die Netzhaut erreicht, indem sie ihr zentrales Loch (Pupille) vergrößert oder verkleinert. Die Membranen von Kameras wurden entwickelt, um den Betrieb dieser Struktur zu simulieren.

Ziliärer Sulkus: - bezieht sich auf einen anatomischen intraokularen Raum zwischen der hinteren Oberfläche der Basis der Iris und der vorderen Oberfläche des Ziliarkörpers.

Uvea-Gewebe: - vaskuläre Mittelschicht des Auges, bei der es sich um ein Gewebe handelt, das in drei Teile der Iris, des Ziliarkörpers und der Aderhaut unterteilt ist. Es umfasst weit vaskularisierte Muskelzellen, die in seiner Zusammensetzung vorhanden sind.

Stand der Technik

[0003] Das menschliche Auge hat eine Linse, die als natürliche Linse bezeichnet wird. Es ist eine transparente Struktur, die darauf abzielt, die einfallenden Lichtstrahlen zu brechen und sie auf die Netzhaut zu fokussieren. Mit fortschreitendem Alter kommt es zu einem physiologischen Verlust der Transparenz der Linse, der sogenannten Katarakt. Wenn dieser Transparenzverlust erheblich wird, ist eine Kataraktoperation indiziert.

[0004] Während der Kataraktoperation wird die menschliche Linse extrahiert und eine neue klare künstliche Linse wird in ein Auge implantiert, wodurch die Fähigkeit wiederhergestellt wird, die Strahlen auf die Retina zu fokussieren. Diese künstliche Linse im Auge bleibt das ganze Leben hindurch. Da es sich um eine künstliche Linse handelt, gibt es keinen Mechanismus, um den Fokus auf verschiedene Entfernungen einzustellen. Daher wird der Patient nach einer erfolgreichen Operation eine gute Fernsicht haben, muss aber eine Brille tragen, um Nahfokus zu erreichen, oder umgekehrt.

[0005] Der Versuch, nach einer Kataraktoperation eine Brillenunabhängigkeit zu erreichen, hat die Entwicklung multifokaler Intraokularlinsen gefördert. Diese Modelle fördern eine ausreichende Brillenunabhängigkeit, aber vermindert Kontrastempfindlichkeit und optischer Qualität, zudem können optische Phänomene wie Halos und Blendung Sehschärfeverluste verursachen.

[0006] Eine andere häufig verwendete Strategie ist Monovision. Der Chirurg implantiert eine monofokale

Linse in einem Auge, wobei seine Stärke für die Fernsicht berechnet wird. Das kontralaterale Auge wird mit einer monofokalen Linse implantiert, die auf Nahsicht zielt. Bei binokularem Sehen kann der Patient die meisten seiner Aktivitäten ohne die Verwendung von Brillen durchführen, aber diese Strategie bewirkt eine Verringerung des Stereosehens (die Fähigkeit, in 3D zu sehen) und der binokularen Kontrastempfindlichkeit.

[0007] Eine weitere wichtige, aber nicht mit Kataraktchirurgie verbundene Methode ist die Verwendung optischer Geräte, die auf dem Pinhole-Effekt beruhen. Sie werden „kleine Öffnung“ genannt. Sie werden in die Hornhaut implantiert und durch den Pinhole-Effekt wird eine erhöhte Tiefenschärfe gefördert. Diese Vorrichtungen werden vor der Entwicklung von Katarakten implantiert, wenn ein physiologischer Verlust der Akkommodation eine Einschränkung der Nahsicht (Alterssichtigkeit) verursacht.

[0008] Dieses Verfahren weist mehrere Einschränkungen auf, wie z. B. mangelndes Wissen über die Langzeit-Biokompatibilität des Implantatmaterials, unter anderem eine Operation an einer vollkommen normalen Struktur durchzuführen. Darüber hinaus blockiert es die Betrachtung anderer intraokularer Strukturen und kann zukünftige ophthalmologische Operationen, wie zum Beispiel Kataraktchirurgie, behindern und kann sogar eine routinemäßige Untersuchung des Inneren des Auges behindern.

[0009] So beschreibt z. B. das US-Patent 4 955 904 mit dem Titel „Maskierte Intraokularlinse und Verfahren zur Behandlung eines Patienten mit Katarakten“ eine Intraokularlinse, die eine größere Schärfentiefe aufweist und eine Fokussierung auf nahe und entfernte Bilder ohne die Notwendigkeit von Brillen ermöglicht. Dazu verwendet es den sogenannten „Pinhole-Effekt“, bei dem das auf der Netzhaut gebildete Bild unabhängig von der Entfernung, in der das Objekt beobachtet wird, immer klar ist. Die in diesem Patent beschriebene Intraokularlinse ist mit einer opaken Maske versehen, in deren Mitte ein transparenter Bereich mit einem Durchmesser zwischen 1 und 3 mm vorgesehen ist und der Außendurchmesser dieser Maske für einen optischen Teil von 7 mm zwischen 4 und 6 mm liegt. Obwohl dieses Patent auf dem Pinhole-Effekt basiert, bezieht sich dieses Patent auf eine intraokulare Linse mit Brechkraft. Ein weiteres Merkmal, das es unterscheidet, ist, dass der Bereich außerhalb des opaken Bereichs transparent ist.

[0010] Die Patentanmeldung US 2012/0109294 mit dem Titel „Vision Korrektion System“ lehrt, die Unzulänglichkeiten von Restlinsen, die bereits vorhanden sind, durch das Vorsehen einer zusätzlichen Linse, die neben der vorderen Oberfläche der zuvor entfalteten Linse angeordnet ist, zu überwinden. Das Seh-

kraftkorrektursystem weist eine zusätzliche Linse auf, wobei seine vordere Oberfläche konvex und die hintere Oberfläche konkav ist, wie in **Fig. 1** dargestellt. Wie dargestellt, befindet sich die Zusatzlinse 10 hinter der Iris 12 und hat einen größeren Durchmesser als die zuvor entfaltete Linse 11. Der Kontakt zwischen den beiden Linsen 10, 11 wird durch eine Gestaltung der konkaven hinteren Oberfläche der Ergänzungslinse 10 minimiert. Die zusätzliche Linse 10, die durch Anordnen von zwei Griffen 14 in dem ziliaren Sulkus 13 an Ort und Stelle gehalten wird, ist konfiguriert, um eine Brechkraft aufzuweisen, die die Restfehler korrigiert.

[0011] Wie die vorherige Referenz ist es auch eine Linse mit Brechkraft. Im Gegensatz dazu ist die Linse der Anmeldung für sichtbares Licht transparent und basiert nicht auf einem Pinhole-Effekt.

Ziele der Erfindung

[0012] Im Hinblick auf das Obige ist das Hauptziel der Erfindung, ein intraokulares Implantat für eine Person bereitzustellen, die sich einer Kataraktoperation unter Implantation einer Standard-Intraokularlinse unterzogen hat, wobei das Implantat eine erhöhte Fokustiefe bereitstellt, die sowohl Nahsicht als auch Fern ermöglicht. Eine weitere Aufgabe dieser Erfindung besteht darin, die Auswirkungen von Aberrationen niedriger und hoher visueller Qualität zu minimieren, wodurch eine Verbesserung der Sehschärfe gefördert wird. Ein weiteres Ziel besteht darin, die Notwendigkeit für eine Brille zu beseitigen, indem die Fokustiefe einer monofokalen Intraokularlinse erweitert wird.

Kurze Beschreibung der Erfindung

[0013] Die Erfindung betrifft ein intraokulares Implantat mit einer Membran aus opakem Material mit einer zentralen Öffnung mit kleinem Durchmesser, die auf dem Pinhole-Effekt basiert, wobei die Einschnürung der Lichtstrahlen, die ein optisches System erreichen, eine Vergrößerung der Fokustiefe fördert.

[0014] Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung ist das Implantat der Erfindung innerhalb des Auges in einem Bereich angeordnet, der dem vorbestehenden intraokularen vorausgeht.

[0015] Gemäß einem anderen Aspekt der Erfindung blockiert das Implantat der Erfindung sichtbares Licht und ist für Licht im Infrarotspektrum vollständig transparent. Obwohl das Implantat durch direkte Untersuchung mit Licht im sichtbaren Spektrum die Sicht auf den Fundus blockiert, ermöglicht es die Inspektion von intraokularen Strukturen - wie anatomischen Details der Retina - durch die Verwendung von Infrarotlicht.

[0016] Gemäß einem anderen Aspekt der Erfindung umfasst das Implantat Griffe, die aus einem relativ flexiblen Material mit einem dünnen kreisförmigen Querschnitt hergestellt sind, der eine Beschädigung des Ziliar-Sulkus-Uvea-Gewebes verhindert.

[0017] Gemäß der Erfindung wird ein kleines intraokulares Lochblendenimplantat (Lochkamera) zum Erhöhen der Tiefenschärfe vorgeschlagen, das eine Membran umfasst, die an eine vordere Oberfläche einer zuvor implantierten Linse angrenzend angeordnet ist. Die vordere Oberfläche der Membran ist konvex und ihre hintere Oberfläche ist konkav. Die Membran wird in Position gehalten, indem ihre Eingriffsmittel in den ziliare Sulkus eingeführt werden.

[0018] Es wird vorgeschlagen, dass die Membran für ein sichtbares Lichtspektrum undurchlässig und für Licht in einem Infrarotbereich durchlässig ist, wobei die Einrichtung in ihrem mittleren Bereich mit einem Durchgang für sichtbares Licht versehen ist. Das sichtbare Lichtspektrum reicht von 390 Nanometer bis 700 Nanometer. Der Wellenlängenbereich von Infrarotlicht ist ca. von 750 Nanometer bis 1.000.000 (eine Million) Nanometer. Daher ist das menschliche Auge gegenüber Infrarotlicht nicht empfindlich. Die Transparenz für IR-Licht kann durch die Verwendung einer spezifischen Kombination von Farbstoffen erreicht werden, die in die Matrix des in diesem Implantat verwendeten synthetischen Materials eingebaut sind. Da moderne ophthalmische Ausrüstungen, die zur Untersuchung der Netzhaut verwendet werden, mit Infrarotlicht arbeiten, kann die Untersuchung normalerweise ohne Beeinträchtigung durch das vorgeschlagene Implantat durchgeführt werden.

[0019] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung kann die Lichtdurchgangsmittel durch ein Loch bereitgestellt werden, das im Wesentlichen in der Mitte der Membran angeordnet ist. Diese zentrale Öffnung mit einem kleinen Durchmesser ermöglicht den Durchtritt nur der paraxialen sichtbaren Lichtstrahlen durch das Diaphragma, wodurch die Tiefenschärfe erhöht und optische Aberrationen neutralisiert werden. Auf diese Weise wird die Sehschärfe verbessert.

[0020] Gemäß der vorstehenden Ausführungsform kann der Durchmesser des Durchgangslochs zwischen 1 mm und 2,5 mm betragen. Der Durchmesser des Lochs bestimmt den Prozentsatz der Lichtstrahlen, die passieren werden. Jeder Durchmesser innerhalb dieses Bereichs kann die Schärfentiefe vergrößern und Aberrationen neutralisieren. Daher ist der Durchmesser der zentralen Öffnung individuell zu bestimmen, die auf den Eigenschaften jedes Patienten basiert, wie z. B. Hornhautaberrationen und der Höhe der Fokustiefe, die induziert werden sollte.

[0021] Gemäß einer der beiden vorstehenden Ausführungsformen kann das Durchgangsloch in der

Form eines geraden Zylinders mit einem kreisförmigen Querschnitt oder einem elliptischen Querschnitt konfiguriert sein. Abhängig von der Form der Pupille, die nicht immer perfekt abgerundet ist, kann eine ellipsoide Querschnittsform des Lochs für bestimmte Patienten geeigneter sein.

[0022] Gemäß den ersten vorhergehenden Ausführungsformen kann das Durchgangsloch in Form eines geraden Kegelstumpfes ausgebildet sein. Dies kann weniger Lichtbeugung im Vergleich zu der geraden Zylinderkonfiguration induzieren.

[0023] Gemäß einer weiteren Ausführungsform können Kanten und / oder die äußere Linie des Durchgangslochs abgerundet sein. Dies kann das Falten des Implantats während der Implantation im Vergleich zu scharfen Kanten erleichtern.

[0024] Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann die Einrichtung zum Durchlassen von Licht durch einen im Wesentlichen kreisförmigen transparenten Bereich bereitgestellt werden, der im Wesentlichen in der Mitte der Membran angeordnet ist. Diese zentrale Öffnung mit kleinem Durchmesser charakterisiert das Pinhole-Implantat und ist in der Lage, die Fokustiefe zu vergrößern, indem nur die paraxialen Strahlen durch das Implantat hindurchtreten können.

[0025] Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann der Durchmesser der Membran in einem Bereich zwischen 4 mm und 7 mm liegen. Wenn der Durchmesser kleiner als 4 mm ist, kann es Licht durchlassen. Dies würde die Wirksamkeit des Pinhole-Effekts, der durch das vorgeschlagene Implantat induziert wird, verringern. Wenn der Durchmesser größer als 7 mm ist, würde der Vorgang des Faltens des Implantats schwierig werden und wäre ein größerer Einschnitt notwendig, um ihn in das Auge einzuführen. Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann die Membrandicke zwischen 100 µm und 900 µm betragen. Wenn die Dicke weniger als 100 µm beträgt, wäre das Implantat zu flexibel und würde seine Position innerhalb des Auges nicht halten, mit höheren Chancen für Dislokation und Dezentrierung. Wenn die Dicke größer als 900 µm ist, würde der Vorgang des Faltens des Implantats schwierig werden und ein größerer Einschnitt wäre notwendig, um ihn in das Auge einzuführen. Außerdem würde es mehr Kontakt des Implantats mit dem intraokularen Gewebe geben, was vermieden werden sollte.

[0026] Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann das Eingriffsmittel mindestens zwei Griffe (auch als Haptiken bezeichnet) umfassen, die mit gekrümmten proximalen Enden geformt sind, die mit einer Umfangskante der Membran verbunden sind, wobei die Griffe im Wesentlichen kreisförmige Querschnitte mit einem Durchmesser zwischen 80 µm und 800 µm aufweisen können. Die Griffe sind die Ele-

mente, die eine gute Zentrierung und Stabilisierung des Implantats im Auge gewährleisten. Wenn sie zu dünn sind, kann das Implantat aufgrund mangelnder mechanischer Festigkeit in das Auge verlagert werden. Wenn sie zu dick sind, wäre ein größerer Einschnitt erforderlich, um sie in das Auge einzuführen. Außerdem würde es mehr Kontakt des Implantats mit dem intraokularen Gewebe geben, was vermieden werden sollte.

[0027] Gemäß der vorstehenden Ausführungsform kann das Material der Griffe aus der Gruppe ausgewählt werden, die Polymethylmethacrylat (PMMA), Polyimid und Prolene umfasst. Prolene ist ein synthetisches, monofiles, nicht resorbierbares Polypropylen. Es ist für Hautschluss und allgemeine Weichteilnäherung und Ligation indiziert. Zu den Vorteilen gehören minimale Reaktivität und Haltbarkeit des Gewebes. Zu den Nachteilen gehören Zerbrechlichkeit, hohe Plastizität, hohe Kosten und Schwierigkeiten bei der Verwendung im Vergleich zu Standardnylonnähten. PMMA ist ein Acrylpolymer, das eine höhere mechanische Festigkeit bietet. Diese Materialien werden häufig als Griffe für die gegenwärtig verfügbaren Intraokularlinsen verwendet. Alle diese Materialien sind sehr biokompatibel.

[0028] Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann das Material der Membran aus einer Gruppe ausgewählt werden, die hydrophiles Acryl, hydrophobes Acryl, Silikon und Polymethylmethacrylat (PMMA) umfasst. Diese Materialien werden im optischen Teil der gegenwärtig verfügbaren Intraokularlinsen weit verbreitet verwendet. Alle diese Materialien sind sehr biokompatibel.

[0029] Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann die Eingriffseinrichtung mindestens zwei Griffe mit gekrümmter Form umfassen, wobei die proximalen Enden Verlängerungen einer Umfangskante der Öffnung bilden, wobei die Griffe aus dem gleichen Material wie die Membran bestehen können. Dies ist ein übliches Design von Intraokularlinsen, bei dem alle Teile der Linse aus dem gleichen Material bestehen. Daher wird die künstliche Linse während des Herstellungsprozesses aus einem einzigen Materialblock geformt, anstatt dass die Griffe (Haptiken) in den optischen Teil der Linse eingeführt werden. Gegenwärtig ist dies die häufigste Art der Konstruktion von Intraokularlinsen.

[0030] Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann die Eingriffseinrichtung eine längliche Plattform umfassen, in der die Membran in einer im Wesentlichen zentralen Position angeordnet ist. Dieses Design wird auch in modernen Intraokularlinsen angewendet. Anstatt lange Arme zu haben, um die Linse an Ort und Stelle zu halten, basiert diese Konstruktion auf einem plattformförmigen Implantat, das durch

den Kontakt der Kante dieser Plattform mit dem Augengewebe an Ort und Stelle gehalten wird.

[0031] Gemäß einer der beiden vorstehenden Ausführungsformen ist das Material ausgewählt aus einer Gruppe umfassend hydrophiles Acryl, hydrophobes Acryl, Silikon und Polymethylmethacrylat (PMMA). Dies sind die biokompatibelsten Materialien, die derzeit in modernen Intraokularlinsen verwendet werden. Alle, außer dem PMMA, sind faltbar, was das Einführen in das Auge durch einen kleineren Einschnitt ermöglicht.

Figurenliste

[0032] Die Erfindung wird besser aus der folgenden detaillierten Beschreibung einer nicht einschränkenden beispielhaften Ausführungsform und der darauf bezogenen Figuren verstanden werden, wobei:

- **Fig. 1** eine zusätzliche intraokulare Linse zeigt, die vor einer bereits vorhandenen monofokalen Linse eingesetzt wird;
- **Fig. 2** zeigt eine Vorderansicht einer ersten Ausführungsform des intraokularen Implantats, das gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konfiguriert ist;
- **Fig. 3** zeigt eine Vorderansicht einer zweiten Ausführungsform des intraokularen Implantats, das gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konfiguriert ist;
- **Fig. 4** zeigt eine Vorderansicht einer dritten Ausführungsform des intraokularen Implantats, das gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konfiguriert ist;
- **Fig. 5** ist eine Schnittansicht des in der Vorderansicht in 2 gezeigten intraokularen Implantats;
- **Fig. 6** ist eine Schnittansicht des in der Vorderansicht in 3 gezeigten intraokularen Implantats;
- **Fig. 7** ist eine Schnittansicht des in der Vorderansicht in **Fig. 4** gezeigten intraokularen Implantats;
- **Fig. 8** zeigt eine Vorderansicht einer weiteren Ausführungsform gemäß der Erfindung;
- **Fig. 9** zeigt eine Vorderansicht einer anderen Ausführungsform gemäß der Erfindung;
- **Fig. 10** zeigt eine Vorderansicht einer anderen Ausführungsform gemäß der Erfindung.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0033] Eine Ausführungsform eines Implantats gemäß der Erfindung wird unten im Detail durch beispielhafte Errungenschaften beschrieben. Einzelheiten sind in den **Fig. 2** und **Fig. 5** dargestellt, die eine erste Ausführungsform der Erfindung darstellen.

[0034] Ein intraokulares Implantat umfasst einen Körper **20**, der wie eine konkav-konvexe Membran **21** geformt ist, aus starrem oder flexiblem Material, vorzugsweise flexibel, das Material oder eine Beschichtung oder Farbschicht ist für sichtbares Licht, vorzugsweise schwarz gefärbtes Material oder eine schwarze Beschichtung **22** mit einem Durchmesser undurchlässig zwischen 4 mm und 7 mm, vorzugsweise zwischen 5,5 mm und 6,5 mm.

[0035] In seinem mittleren Bereich ist eine Durchgangsmittel **23** für sichtbare Lichtstrahlen mit einem Durchmesser **24** zwischen 1 mm und 2,5 mm, vorzugsweise zwischen 1,4 mm und 2,0 mm angeordnet, die einen Durchtritt von Lichtstrahlen erlaubt, die aufgrund des Pinhole-Effekts sind scharf auf die Netzhaut fokussiert, umgekehrt proportional zum Durchmesser des Ganges. Die Dicke der Membran liegt zwischen 100 µm und 900 µm, vorzugsweise zwischen 200 µm und 400 µm.

[0036] Der Pinhole-Effekt wird üblicherweise von Fotografen verwendet. Mehrere kostengünstige Kameras haben Monofokallinsen. So ist es möglich, Fotos mit unterschiedlichen Abständen zu erzeugen, wenn die Membran der Linse im Durchmesser reduziert ist.

[0037] Auch gemäß der Figur weist das Implantat der Erfindung Griffe **25** auf, die aus einem Material mit ausreichender Festigkeit zum Fixieren des Implantats hergestellt sind, das dünn ist und einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt mit einem Durchmesser zwischen 80 µm und 800 µm, vorzugsweise 200 µm aufweist, so dass Schädigung des Gewebes des Uvea-Ziliar-Sulkus verhindert wird.

[0038] Wie dargestellt, haben die Schleifen oder Griffe eine gekrümmte Form, wobei ihre proximalen Enden an der Umfangskante der Membran **21** angebracht sind, wobei der Abstand **27** zwischen ihren distalen Enden **26** zwischen 10 mm und 15 mm betragen kann. Die distalen Enden **26** können eine gewellte oder Zickzackform haben.

[0039] Gemäß der Schnittansicht von 5 bilden die Griffe / Schleifen einen Winkel θ in Bezug auf die Hauptebene der Membran, deren Wert zwischen 4° und 12° , vorzugsweise etwa 10° liegt, wobei der Winkel θ eine Funktion hat, die Irisblende wegzuhalten, um Körperkontakt mit dem Irisgewebe zu vermeiden.

[0040] Das Material der Schlaufen / Griffe darf nicht zu starr oder zu biegsam sein. Im ersten Fall behindert die übermäßige Steifheit das Implantat im Auge, und wenn es zu flexibel oder elastisch ist, bleibt das Implantat nicht in seiner Position fixiert. Die verwendeten Hauptmaterialien können PMMA (Polymethylmethacrylat), Polyimid und / oder Prolene sein.

[0041] Die Lichtdurchgangsmittel **23** kann durch ein lichtundurchlässiges Material durch die Öffnung in der Membran, wie beispielsweise in **Fig. 5** veranschaulicht, oder durch Modifizieren der Eigenschaften dieses Materials, das es in einem im Wesentlichen kreisförmigen Bereich transparent macht, bereitgestellt werden.

[0042] In dem Fall, in dem die Einrichtung durch eine Öffnung gebildet ist, kann sie mit der Form eines geraden Zylinders mit kreisförmigem Querschnitt oder ellipsenförmigem Querschnitt oder sogar in Form eines geraden Kegelstumpfes konfiguriert sein. In einer alternativen Ausführungsform können die Kanten der Öffnung abgerundet sein, um Beugungseffekte zu vermeiden.

[0043] In Übereinstimmung mit den Prinzipien der Erfindung ist die Apertur in Bezug auf sichtbares Licht und ultraviolettes Licht opak, jedoch ist sie für Licht im infraroten Bereich durchlässig. Dies ermöglicht das Betrachten der inneren Strukturen des Auges, wie beispielsweise der Retinaschichten, durch Verwendung einer Ausrüstung, die in diesem Spektralbereich arbeitet.

[0044] Da das optische Material vorzugsweise flexibel ist, kann das Implantat ähnlich wie eine intraokulare Linse durch einen kleinen Hornhautschnitt implantiert werden.

[0045] Andere Einstellungen, die für das Implantat der Erfindung übernommen werden können, sind nachstehend beschrieben.

[0046] Ein einteiliges Modell ist in der Vorderansicht in 3 und im Schnitt in 6 dargestellt. Der Körper **21** der Membran und die Griffe **25'** sind aus dem gleichen Material hergestellt. Das Implantat umfasst gekrümmte Griffe **25'**, deren proximale Enden Verlängerungen der Umfangskante des Öffnungskörpers sind, wobei die Schlingen **25'** aus demselben Linsenmaterial hergestellt sind. Wie bei der oben beschriebenen Ausführungsform sind die Griffe **25'** in einem Winkel θ von etwa 10 Grad in Bezug auf den Körper **21** der Membran entwickelt, um den Kontakt mit dem Gewebe der Iris zu minimieren.

[0047] Ein Plattformmodell ist in Vorderansicht in **Fig. 4** und im Schnitt in **Fig. 7** dargestellt, wobei das Implantat eine längliche Form mit einer zentralen Körperöffnung **21'** aufweist, die in Fortsetzung mit einer Verankerungsstruktur **30** durch eine Plattform oder ein Plattenmaterial dargestellt ist.

[0048] Bei einem Implantat, das gemäß der in den **Fig. 2** und **Fig. 5** dargestellten ersten Ausführungsform ausgebildet ist, wären geeignete Materialien für den Körper der Membran **21** hydrophiles Acryl, hydrophobes Acryl, Silikon und / oder PMMA, vorzugs-

weise Acrylhydrophil. Die am besten geeigneten Materialien für die Griffe **25** wären PMMA (Polymethylmethacrylat), Polyimid und Prolene, vorzugsweise PMMA.

[0049] Betrachtet man ein Implantat, das gemäß der in den **Fig. 3** und **Fig. 6** dargestellten zweiten Ausführungsform konfiguriert ist, wären die am besten geeigneten Materialien für die Ganzkörpergriffe **25'** hydrophiles Acryl, hydrophobes Acryl, Silikon und / oder PMMA, vorzugsweise hydrophiles Acryl.

[0050] Ferner wäre ein Implantat, das gemäß der in den **Fig. 4** und **Fig. 7** dargestellten dritten Ausführungsform konfiguriert ist, wäre ein geeignetes Material für die Plattform **30** Silikon, Acryl, hydrophobes und hydrophiles Acryl, vorzugsweise Silikon.

[0051] In **Fig. 8** ist eine Ausführungsform eines Implantats mit einer kreisförmigen Membran **21** mit einem Loch **23** und vier Griffen **25** dargestellt. Das Implantat von **Fig. 8** ist eine Modifikation der Ausführungsform von **Fig. 3**. Die Griffe **25** können auch einen gewellten oder zickzackförmigen distalen Endteil **26** zur Verbesserung der Befestigungscharakteristika und der Flexibilität aufweisen. Eine andere Ausführungsform kann auch drei oder fünf Handgriffe **23** umfassen.

[0052] In den **Fig. 9** und **Fig. 10** sind weitere Ausführungsformen eines erfindungsgemäßen Implantats dargestellt. Das Implantat umfasst eine Membran **21**, die für sichtbares Licht opak und für IR-Licht durchlässig ist, mit einem kreisförmigen Loch **23** in ihrer Mitte und zwei, drei, vier oder sogar mehr Schleifen **31**. Die Schleifen **31** sind in einer gekrümmten Krümmung ausgebildet, und beide Enden jeder Schleife **31** sind an der Membran **21** befestigt. Somit wird ein leichtes und sicher befestigendes Implantat bereitgestellt, das als eine Kombination der ersten und zweiten Ausführungsform betrachtet werden kann.

[0053] Zusammenfassend hat das Implantat der vorliegenden Erfindung aufgrund der Tatsache, dass das Implantat keine Linsenbrechkraft bereitstellt, aber als eine kleine Blendenöffnung arbeitet, signifikante Vorteile im Vergleich mit dem Stand der Technik.

[0054] Bezüglich der Verwendung von Multifokallinsen sind solche Vorteile:

- führt nicht zu einer erheblichen Verringerung der Kontrastempfindlichkeit;
- verursacht keine nachteiligen Phänomene wie Halos und Blendung; Erfordert keine besonderen Bedingungen für ihre volle Funktion als stabiler Tränenfilm, ideale Zentrierung der Intraokularlinse usw.;

- Herstellungsprozess ist viel einfacher und billiger und

- leicht reversibel durch Explantation der Linse durch den gleichen Einschnitt, durch die sie lokalisiert wurde.

[0055] Die Hauptvorteile der Erfindung im Vergleich zur Monovision sind die folgenden:

- verursacht keine Reduktion des Stereosehens;
- führt zu keiner erheblichen Verringerung der Kontrastempfindlichkeit bilateral;

[0056] Schließlich hat das Implantat der Erfindung die folgenden Vorteile gegenüber den Korneale Inlays:

- keine Notwendigkeit für eine zusätzliche Operation in einer normalen Struktur;
- seine Biokompatibilität ist erwiesen; - Es gibt keine kosmetische Veränderung;
- seine Zentrierung in Bezug auf die Sehachse ist sehr einfach.
- es ist möglich, eine Bildgebung des Fundus mit Infrarotlicht durchzuführen, und
- es ist leicht reversibel durch Explantation des Implantats durch den gleichen Einschnitt, durch den es eingesetzt wurde.

[0057] Gemäß der Erfindung ist die Membran für ein sichtbares Lichtspektrum undurchlässig und für Licht im Infrarotbereich durchlässig und ist in ihrem mittleren Bereich mit Durchgangsmittel **23** für sichtbares Licht versehen, wie etwa einer Durchgangsöffnung, deren Durchmesser zwischen 1 mm und 2,5 mm liegt.

[0058] Die Einschnürung der einfallenden Lichtstrahlen erhöht die Tiefenschärfe und weist einen Pinhole-Effekt auf. Die Eingriffseinrichtung kann durch zwei Griffe **25** mit gekrümmten proximalen Enden, die mit der Umfangskante der Membran **21** verbunden sind und einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt mit einem Durchmesser zwischen 80 µm und 800 µm aufweisen, oder zwei Griffen **25'** aus dem gleichen Material wie die Membran und sie bilden eine Verlängerung dieser Kante oder sogar eine längliche Plattform **30**, deren Mitte in der kreisförmigen Öffnung **21"** mit kleinem Durchmesser liegt.

[0059] Obwohl die vorliegende Erfindung in Verbindung mit bevorzugten Ausführungsformen beschrieben wurde, sollte verstanden werden, dass die Erfindung nicht auf diese speziellen Regeln beschränkt sein soll. Es ist im Gegenteil beabsichtigt, alle Alternativen, Modifikationen und Äquivalente so weit wie möglich innerhalb des Gedankens und des Umfangs der Erfindung abzudecken, der durch den folgenden Satz von Ansprüchen definiert ist.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 4955904 [0009]
- US 2012/0109294 [0010]

Schutzansprüche

1. Intraokulares Implantat mit kleiner Öffnung (pinhole) zur Erhöhung der Tiefenschärfe, umfassend eine Membran (21, 21', 21''), die an einer vorderen Oberfläche einer zuvor implantierten Linse (11) anliegt und deren vordere konvexe Oberfläche und hintere konkave Oberfläche durch Einsatz eines Eingriffsmittels (25, 25', 25'') auf den ziliaren Sulcus (13) in Position gehalten werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Membran (21, 21', 21'') für ein sichtbares Lichtspektrum undurchlässig und für Infrarotlicht durchlässig ist, dass im zentralen Bereich des sichtbaren Lichtspektrum ein Durchgang für sichtbares Licht vorgesehen ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Lichtdurchgangsmittel durch ein Durchgangsloch (23) vorgesehen ist, das im Wesentlichen in der Mitte der Membran (21, 21', 21'') angeordnet ist.

3. Implantat nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Durchmesser des Durchgangslochs (23) zwischen 1 mm und 2,5 mm beträgt.

4. Implantat nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Durchgangsloch (23) in Form eines geraden Zylinders mit einem kreisförmigen Querschnitt oder ellipsenförmigen Querschnitt ausgebildet ist.

5. Implantat nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Durchgangsloch (23) in Form eines geraden Kegelstumpfes ausgebildet ist.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 2 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kanten des Durchgangslochs (23) abgerundet sind.

7. Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Lichtdurchgangsmittel durch einen im Wesentlichen kreisförmigen durchlässigen Bereich bereitgestellt werden, der im Wesentlichen in der Mitte der Membran (21, 21', 21'') angeordnet ist.

8. Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Durchmesser (22) der Membran (21, 21', 21'') zwischen 4 mm und 7 mm beträgt.

9. Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Membrandicke zwischen 100 µm und 900 µm beträgt.

10. Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Eingriffsmittel wenigstens zwei Griffe (25) umfassen, die mit gekrümmten proximalen Enden geformt sind, die

mit der Umfangskante der Membran (21) verbunden sind, wobei die Griffe (25) im Wesentlichen kreisförmige Querschnitte mit einem Durchmesser zwischen 80µm und 800µm aufweisen.

11. Implantat nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material der Griffe (25) aus einer Gruppe ausgewählt ist, die Polymethylmethacrylat (PMMA), Polyimid und Prolene umfasst.

12. Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material der Membran (21) aus einer Gruppe ausgewählt ist, die hydrophiles Acryl, hydrophobes Acryl, Silikon und Polymethylmethacrylat (PMMA) umfasst.

13. Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Eingriffsmittel wenigstens zwei Griffe (25') mit gekrümmter Form umfassen, wobei die proximalen Enden Verlängerungen einer Umfangskante der Öffnung (21') bilden, wobei die Griffe (25') aus dem gleichen Material wie die Membran bestehen.

14. Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Eingriffsmittel eine längliche Plattform (30) umfassen, in der die Membran (21'') in einer im Wesentlichen zentralen Position angeordnet ist.

15. Implantat nach Anspruch 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material aus einer Gruppe ausgewählt ist, die hydrophiles Acryl, hydrophobes Acryl, Silikon und Polymethylmethacrylat (PMMA) umfasst.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

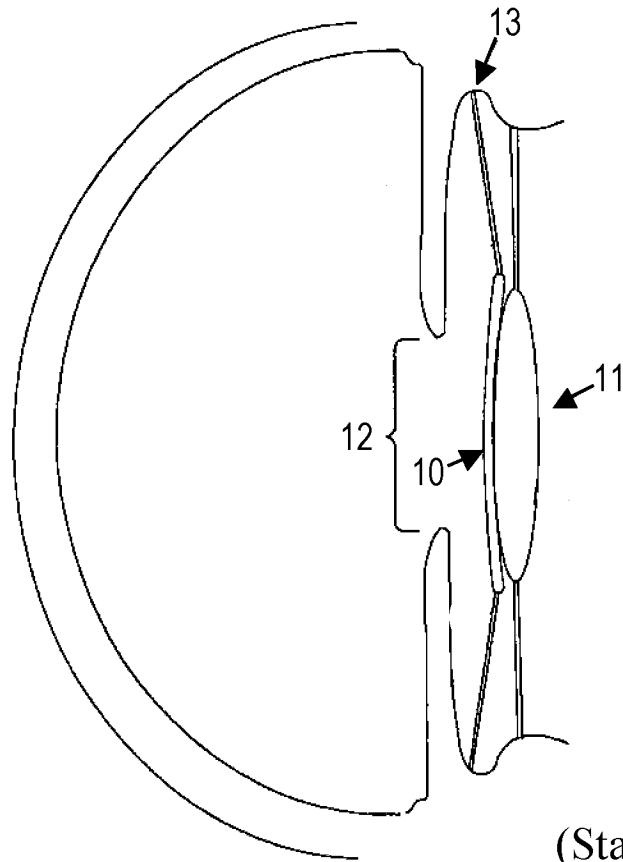


Fig. 1

(State of the Art)

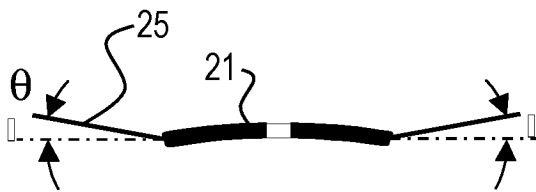


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

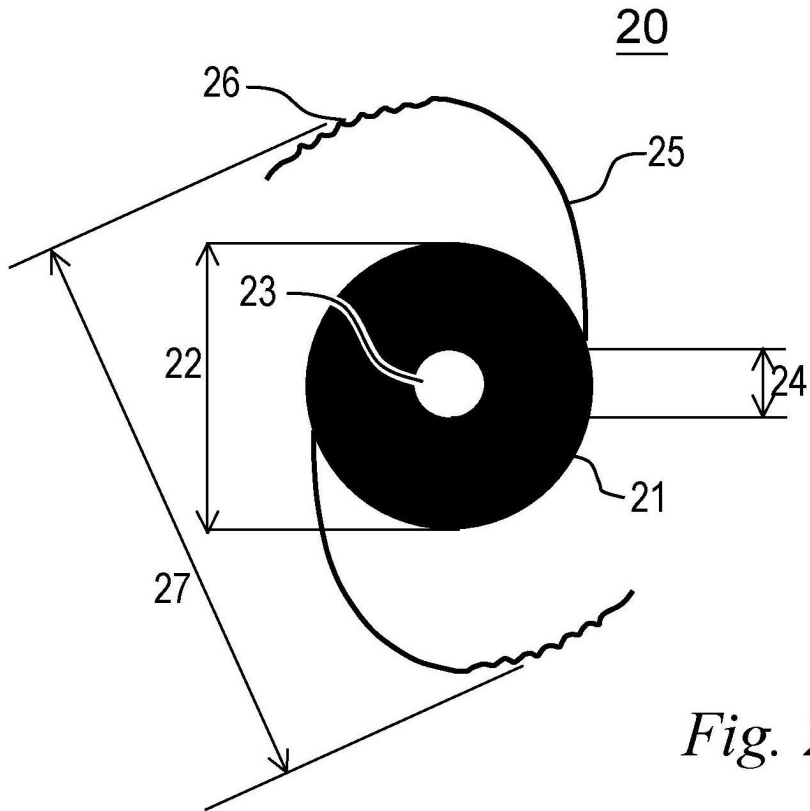


Fig. 2

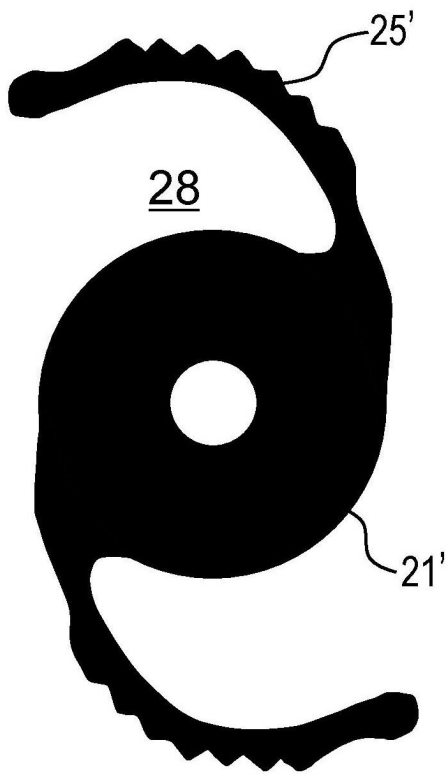


Fig. 3

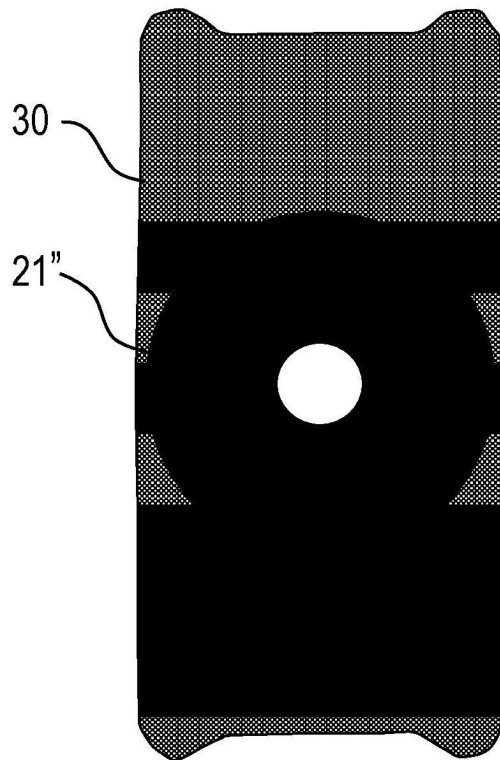


Fig. 4

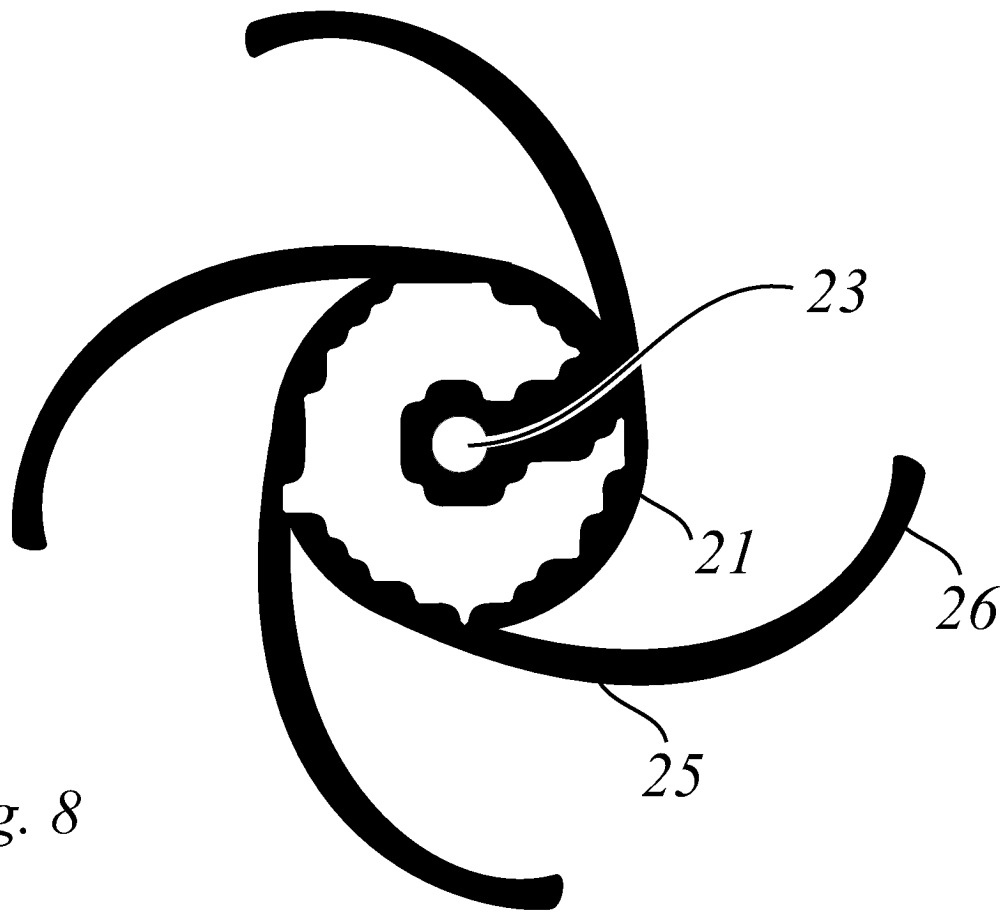


Fig. 8

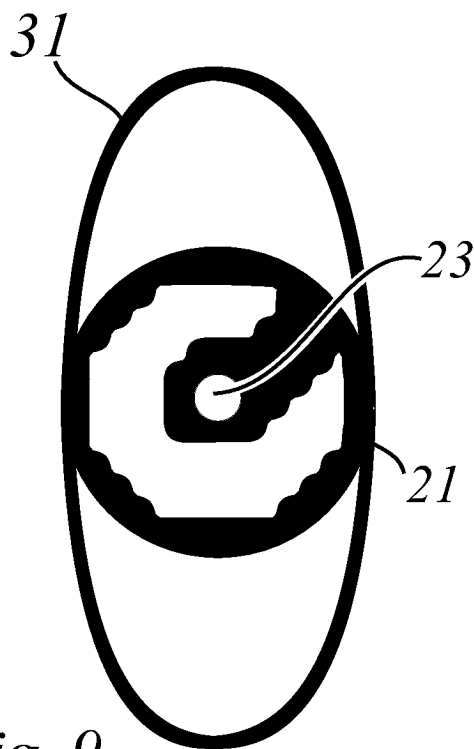


Fig. 9

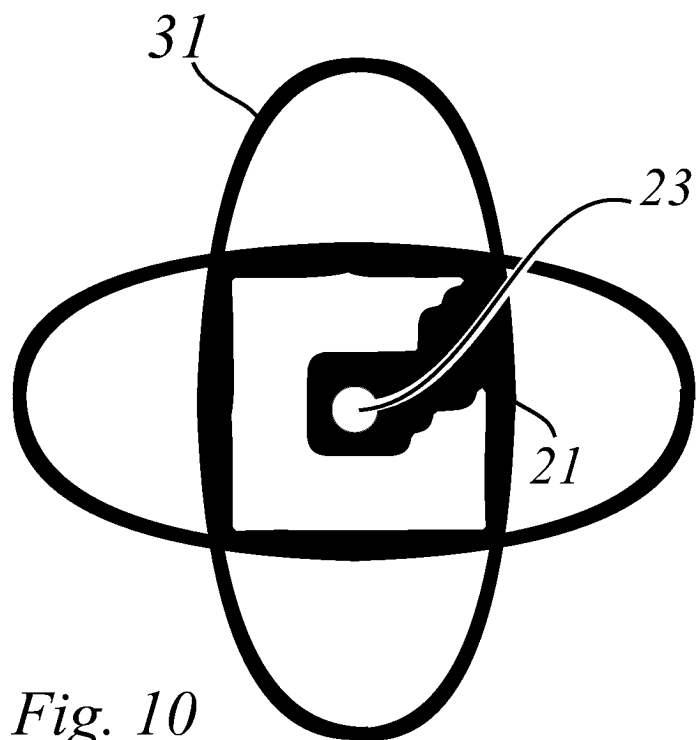


Fig. 10



(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
14.01.2015 Bulletin 2015/03

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

(21) Application number: **14171025.1**

(22) Date of filing: **03.06.2014**

(84) Designated Contracting States:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
 Designated Extension States:
BA ME

(71) Applicant: **Trindade, Claudio Lovaglio Cancado**
30210-510 Belo Horizonte - MG (BR)

(72) Inventor: **Trindade, Claudio Lovaglio Cancado**
30210-510 Belo Horizonte - MG (BR)

(30) Priority: **19.06.2013 BR 102013015451**

(74) Representative: **Spachmann, Holger**
Stumpf Patentanwälte PartGmbB
Alte Weinsteige 71
70597 Stuttgart (DE)

(54) **Small aperture (pinhole) intraocular implant to increase depth of focus**

(57) **Small aperture (pinhole) intraocular implant to increase depth of focus** comprising a diaphragm (21, 21', 21'') juxtaposed to the front surface of a lens implanted previously, having its anterior surface convex and its posterior surface concave. The diaphragm (21, 21', 21'') is held in position by inserting engaging means (25, 25', 25'') in the ciliary sulcus (13).

whose diameter is between 1 mm and 2.5 mm.

It is proposed that said diaphragm is opaque to a visible light spectrum and transparent to light in the infrared range and is equipped with passage means (23) of visible light in its central region, such as a through hole

The constriction of the incident light rays increases the depth of focus, featuring a pinhole effect. The engagement means may be provided by two handles (25) shaped with curved proximal ends joined to the peripheral edge of said diaphragm (21) and having substantially circular section with a diameter between 80µm and 800µm or two handles (25') of the same material as the diaphragm and constituting an extension of this edge, or even one elongated platform (30) whose center is located in the small-diameter circular opening (21'').

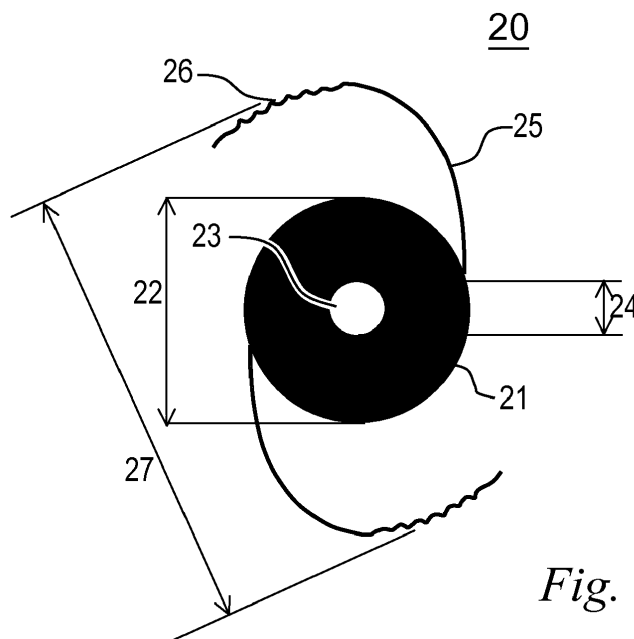


Fig. 2

Description

Field of Application

[0001] The present invention applies to the field of ophthalmology, and more specifically to the field of cataract surgery. It is an attempt to promote increased visual performance after implantation of an intraocular lens.

[0002] For a better understanding of this specification, we present below some technical terms used in the same:

Lens: - is an intraocular lens which is located between the iris and the vitreous humor. For full operation of the eye, a full transparency of said lens is required. This characteristic is achieved due to the absence of blood vessels and the compression of the plates that constitute it. The dimensions of the lens vary throughout life, with slow growth due to the constant formation of new lamellae.

Cataract: - is an eye disease that causes a loss of transparency of the lens, which can be triggered by several factors, including advanced age, ocular trauma, diabetes mellitus, uveitis, use of drugs, among other causes, causes a progressive reduction of visual acuity and may lead to blindness.

Accommodation: - Capacity of the human lens of changing its refractive power, with the purpose of setting the focus to different distances, based on a change of curvature of the lens. There is a progressive decline of said capacity with advancing age. Said mechanism is completely eliminated after cataract surgery.

Cornea: - transparent front part of an eye, which together with the sclera makes up the outer layer of the eye. For full operation it must be transparent and with a regular surface curvature. It is located in the anterior polar region of the eyeball. The cornea and lens make up the main refractive elements of the eye. Their purpose is to focus the incident light in the plane of the retina.

Pinhole effect: - Principle of Optics which is based on expanding the depth of field caused by the constriction of incident light rays in an optical system by a small diameter opening an opaque screen.

Stereopsis: - is the brain's ability to interpret two slightly different images coming from each eye and promote the fusion of these images, creating depth perception. To have stereopsis, it is necessary that the images interpreted by the brain are very similar to each other.

Iris: - intraocular thin circular structure, which act as a diaphragm. It controls the amount of light energy

reaching the retina by increasing or reducing its central hole (pupil). The diaphragms of cameras have been developed in an attempt to simulate the operation of this structure.

Ciliary sulcus: - refer to an anatomical intraocular space between the posterior surface of the base of the iris and and the anterior surface of the ciliary body.

Uveal tissue: - vascular middle layer of the eye, being a tissue divided in three parts of eye iris, ciliary body and choroid. Its comprises widely vascularized muscle cells being present in its composition.

State of the Art

[0003] The human eye has a lens inside called natural lens. It is a transparent structure that aims to refract the incident light rays and focus them on the retina. With advancing age there is a physiological loss of transparency of the lens, called a cataract. When this loss of transparency becomes significant a cataract surgery is indicated.

[0004] During cataract surgery the human lens is extracted and a new clear artificial lens is implanted into an eye, thereby restoring the ability to focus the rays on the retina. This artificial lens inside the eye remains throughout life. Because it is an artificial lens, it has no mechanism for adjusting the focus to different distances. Therefore, after a successful surgery, the patient will have a good distance vision, but will have to wear glasses to achieve near focus, or vice versa.

[0005] The attempt to achieve spectacle independence after cataract surgery has boosted the development of multifocal intraocular lenses. These models promote fair spectacle independence, but causes reduced contrast sensitivity and optical quality, in addition, optical phenomena such as halos and glare can cause loss of visual acuity.

[0006] Another commonly used strategy is monovision. The surgeon implants a monofocal lens in one eye with its power calculated for distance vision. The contralateral eye is implanted with a monofocal lens aiming near vision. With binocular vision the patient can perform most of their activities without the use of glasses, but this strategy causes a reduction of stereopsis (the ability to see in 3D) and binocular contrast sensitivity.

[0007] Another important method, but not associated with cataract surgery is the use of optical devices that operate based on the Pinhole effect. They are called "small aperture". They are implanted inside the cornea, and through the pinhole effect, an increased depth of focus is promoted. These devices are implanted before the development of cataracts, when a physiological loss of accommodation causes limitation of near vision (presbyopia).

[0008] This procedure has several limitations, such as

lack of knowledge about long-term biocompatibility of the implant material, need to perform a surgery on a perfectly normal structure, among others. Furthermore it blocks the viewing of other intraocular structures and may hinder future ophthalmic surgery such as cataract surgery case, and may even hinder routine examination of the interior of the eye.

[0009] Thus, for example, patent US 4 955 904 titled "Masked intraocular lens and method for treating a patient with cataracts" describes an intraocular lens configured to provide an increased depth of field, allowing focus on both near and distant images without the need for glasses. To do so, it uses the so-called "pinhole effect", whereby the image formed on the retina is always clear regardless of distance in which the object is observed. The intraocular lens described in this patent is provided with an opaque mask in whose center a transparent region with a diameter between 1 and 3 mm is provided and the external diameter of this mask ranges between 4 and 6 mm for an optical part of 7 mm. Despite being based on the pinhole effect, this patent relates to an intraocular lens with refractive power. Another feature that differentiates it is that the area outside the opaque region be transparent.

[0010] Patent application US 2012/0109294 entitled "Vision Correction System" teaches to overcome the shortcomings of residual lens already in place through the provision of a supplemental lens juxtaposed with the front surface of the lens previously deployed. Functional said vision correction system has an extra lens, with its anterior surface convex and posterior surface concave, as illustrated in Fig.1. As illustrated, said supplemental lens 10 is located behind the iris 12 and has a larger diameter than lens 11 previously deployed. The contact between both lenses 10, 11 is minimized by a design of the concave posterior surface of the supplemental lens 10. The supplemental lens 10, which is held in place by placing two handles 14 in the ciliary sulcus 13, is configured to have a refractive power that corrects said residual faults.

[0011] Like the previous reference, it is also a lens with refractive power. In contrast thereto, the lens of said application is transparent to visible light and is not based on a pinhole effect.

Objectives of the Invention

[0012] In view of the above, the invention's main objective is to provide an intraocular implant to a person who has undergone cataract surgery with implantation of a standard intraocular lens, whereby the implant provides an increased depth of focus, allowing both near vision as far. Another objective of this invention is to minimize the impact of aberrations of low and high-order visual quality, thus promoting an improvement in visual acuity. Yet another objective is to eliminate the need for glasses by extending the depth of focus of a monofocal intraocular lens.

Brief Description of the Invention

[0013] The invention relates to an intraocular implant comprising a diaphragm of opaque material with a small diameter central opening based on the pinhole effect, whereby the constriction of the light rays that reach an optical system promotes enlargement of the depth of focus.

[0014] According to another feature of the invention, the implant of the invention is housed inside the eye in a region preceding the pre-existent intraocular.

[0015] According to another aspect of the invention, the implant of the invention, blocks visible light and is totally transparent to light in the infrared spectrum. Thus, although blocking the view of the fundus through direct examination by light in the visible spectrum, the implant will allow an inspection of intraocular structures - such as anatomical details of the retina - by using devices based on infrared light.

[0016] According to another aspect of the invention, the implant comprises handles produced from a relatively flexible material, with thin circular cross-section which will prevent damage to the ciliary sulcus uveal tissue.

[0017] According to the invention a small aperture (pinhole) intraocular implant to increase depth of focus is proposed which comprises a diaphragm juxtaposed to a front surface of a lens implanted previously. The diaphragm's anterior surface is convex and its posterior surface is concave. The diaphragm is maintained in position by inserting its engaging means on the ciliary sulcus.

[0018] It is suggested that said diaphragm is opaque to a visible light spectrum and transparent to light in an infrared range, means being provided with a passage for visible light in its central region. The visible light spectrum ranges from 390 nanometers to 700 nanometers. The wavelength range of infrared light is approx. from 750 nanometers to 1.000.000 (one million) nanometers. Therefore, the human eye is not sensitive to infrared light. The transparency to IR-light can be achieved by the use of a specific combination of dyes incorporated into the matrix of the synthetic material used in this implant. Since modern ophthalmic equipments used to examine the retina operate with infrared light, the examination can be normally performed with no interference by the suggested implant.

[0019] According to an embodiment of the invention, said light passage means can be provided by a hole located substantially in the center of the diaphragm. This central opening, with a small diameter, allows the passage of only the paraxial visible light rays through the diaphragm, extending depth of focus and neutralizing optical aberrations. This way, visual acuity is improved.

[0020] According to the foregoing embodiment the diameter of said through hole can be between 1 mm and 2.5 mm. The diameter of the hole, determines the percentage of light rays which will pass. Any diameter within this range is able to extend depth of focus and neutralize aberrations. Therefore the diameter of the central open-

ing shall be determined on an individual basis, based on the characteristics of each patient, such as corneal aberrations and amount of depth of focus which should be induced.

[0021] According to any of both foregoing embodiments said through hole can be configured in the shape of a straight cylinder with a circular cross section or ellipsoidal cross section. Depending on the shape of the pupil, which is not always perfectly rounded, an ellipsoidal cross section shape of the hole may be more appropriate for specific patients.

[0022] According to the first foregoing embodiments said through hole can be configured in the shape of a straight truncated cone. This may induce less light diffraction, compared to the straight cylinder configuration.

[0023] According to a further embodiment edges and/or the outer line of said through hole can be rounded. This may facilitate folding the implant during implantation, compared to sharp edges.

[0024] According to a further embodiment said means for passage of light can be provided by a substantially circular transparent region located substantially at the center of the diaphragm. This small diameter central opening characterizes the pinhole implant, and is able to extend depth of focus by allowing only the paraxial rays to pass through the implant.

[0025] According to a further embodiment the diameter of the diaphragm can be in a range between 4mm and 7mm. If the diameter is smaller than 4mm, it may allow passage of light around it. This would decrease the effectiveness of the pinhole effect which is induced by the proposed implant. If the diameter is larger than 7mm, the process of folding the implant would become difficult, and a larger incision would be necessary to insert it inside the eye. According to a further embodiment said diaphragm thickness can be between 100 μ m and 900 μ m. If the thickness is less than 100 μ m, the implant would be too flexible, and would not hold its position inside the eye, with higher chances of dislocation and decentration. If the thickness is greater than 900 μ m, the process of folding the implant would become difficult, and a larger incision would be necessary to insert it inside the eye. Also there would be more contact of the implant with the intraocular tissues, which should be avoided.

[0026] According to a further embodiment said engaging means can comprise at least two handles (also called haptics) shaped with curved proximal ends joined to a peripheral edge of said diaphragm, said handles can have substantially circular cross sections with a diameter between 80 μ m and 800 μ m. The handles are the elements which ensure good centration and stabilization of the implant inside the eye. Therefore, if they are too thin, the implant could dislocate inside the eye, because of lack of mechanical strength. If they are too thick, a larger incision would be necessary to insert it inside the eye. Also there would be more contact of the implant with the intraocular tissues, which should be avoided.

[0027] According to the foregoing embodiment the ma-

terial of said handles can be selected from the group comprising polymethylmethacrylat (PMMA), polyimide and prolene. Prolene is a synthetic, monofilament, non-absorbable polypropylene. It is indicated for skin closure and general soft tissue approximation and ligation. Its advantages include minimal tissue reactivity and durability. Disadvantages include fragility, high plasticity, high expense, and difficulty of use compared to standard nylon sutures. PMMA is an acrylic polymer, which offers greater mechanical strength. These materials are widely used as handles for the currently available intraocular lenses. All of these materials are very biocompatible.

[0028] According to a further embodiment the material of said diaphragm can be selected from a group comprising acrylic hydrophilic, hydrophobic acrylic, silicone and polymethylmethacrylat (PMMA). These materials are widely used in the optic portion of the currently available intraocular lenses. All of these materials are very biocompatible.

[0029] According to a further embodiment said engagement means can comprise at least two handles of curved shape, with proximal ends constituting extensions of a perimetric edge of said aperture, said handles can be made of the same material as the diaphragm. This is a common design of intraocular lenses, in which all parts of the lens are made of the same material. Therefore, during the manufacturing process the artificial lens is sculpted from a single block of material, instead of having the handles (haptics) inserted into the optic part of the lens. Currently, this is the most common type of intraocular lens design.

[0030] According to a further embodiment said engaging means can comprise an elongated platform in which said diaphragm is located at a substantially central position. This design is also applied in modern intraocular lenses. Instead of having elongated arms to hold the lens in place, this design is based on a platform-shape implant, which is kept in place by the contact of the edge of this platform with the ocular tissues.

[0031] According to any of both foregoing embodiments said material is selected from a group comprising hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, silicone and polymethylmethacrylat (PMMA). These are the most biocompatible materials currently used in modern intraocular lenses. All of them, except the PMMA, are foldable, which allows insertion in the eye through a smaller incision.

Brief Description of the Figures

[0032] The invention will be better understood from the detailed description which follows of a non-limiting exemplary embodiment and the figures related to it, wherein:

- **Figure 1** illustrates a supplemental intraocular lens known deployed in front of a preexisting monofocal lens;

- **Figure 2** illustrates a front view of a first embodiment of the intraocular implant configured in accordance with the principles of the present invention;
- **Figure 3** illustrates a front view of a second embodiment of the intraocular implant configured in accordance with the principles of the present invention;
- **Figure 4** illustrates a front view of a third embodiment of the intraocular implant configured in accordance with the principles of the present invention;
- **Figure 5** is a sectional view of the intraocular implant shown in front view in figure 2;
- **Figure 6** is a sectional view of the intraocular implant shown in front view in figure 3;
- **Figure 7** is a sectional view of the intraocular implant shown in front view in figure 4;
- **Figure 8** illustrates a front view of another embodiment according to the invention;
- **Figure 9** illustrates a front view of another embodiment according to the invention;
- **Figure 10** illustrates a front view of another embodiment according to the invention.

Detailed Description of the Invention

[0033] An embodiment of an implant according to the invention is described below in detail through exemplary achievements. Details are illustrated in Figures 2 and 5, which represent a first embodiment of the invention.

[0034] An intraocular implant comprises a body 20 shaped like a concave-convex diaphragm 21, made of rigid or flexible material, preferably flexible, the material or a coating or coloring layer is opaque to visible light, preferably black colored material or a black coating 22 with a diameter of between 4 mm and 7 mm, preferably between 5.5 mm and 6.5 mm.

[0035] In its central region a passage means 23 for visible light rays with a diameter 24 of between 1 mm and 2.5 mm, preferably between 1.4 mm and 2.0 mm is arranged, which allows a passage of light rays which, due to the pinhole effect, are sharply focused on the retina, inversely proportional to the diameter of the passage. The thickness of said diaphragm is between 100 μ m and 900 μ m, preferably between 200 μ m and 400 μ m.

[0036] Said pinhole effect is commonly used by photographers. Several low-cost cameras have monofocal lenses. Thus it is possible to produce photos with clarity at different distances when the diaphragm of the lens is reduced in diameter.

[0037] Also according to the figure, the implant of the invention has handles 25 produced by a material with

sufficient strength for fixing the implant, being thin and having a substantially circular cross-section with a diameter between 80 μ m and 800 μ m, preferably 200 μ m, thus to prevent damage of the tissue of the uveal ciliary sulcus.

[0038] As illustrated, said loops or handles have a curved shape with their proximal ends attached to the peripheral edge of said diaphragm 21, the distance 27 between their distal ends 26 can be between 10mm and 15mm. The distal ends 26 can have an undulated or zig-zag shape.

[0039] According to the sectional view of Figure 5, said handles/loops form an angle θ with respect to the main plane of the diaphragm, whose value is between 4° and 12°, preferably about 10°, said angle θ having a function of keeping the Iris diaphragm away to avoid body contact with the iris tissue.

[0040] The loops' / handles' material must not be too rigid or too flexible. In the first case, the excessive rigidity hinders the implant into the eye, and if it is too flexible or elastic, the implant does not remain fixed in position. The main materials used can be PMMA (polymethylmethacrylate), polyimide and/or prolene.

[0041] Said light passage means 23 may be provided by an opaque material through opening in the diaphragm, according exemplified in Fig.5, or by modifying the characteristics of this material make it transparent in a substantially circular region.

[0042] In the case of said means being constituted by an opening, it can be configured with the shape of a straight cylinder of circular cross section or ellipsoidal cross section, or even in the form of a straight truncated cone. In an alternative embodiment, the edges of the opening can be rounded to avoid diffraction effects.

[0043] Also in accordance with the principles of the invention, said aperture is opaque with respect to visible light and ultraviolet light, but is transparent to light in the infrared range. This allows viewing the internal structures of the eye such as the retina layers through usage of an equipment operating in this spectral range.

[0044] As the optic material is preferably flexible, the implant can be implanted in a manner similar to an intraocular lens through a small corneal incision.

[0045] Other settings that can be adopted for the implant of the invention are described below.

[0046] A one-piece model is illustrated in front view in Figure 3 and in section in Figure 6. The diaphragm's body 21 and the handles 25' are made of the same material. The implant comprises curved handles 25' whose proximal ends are extensions of said aperture body's perimeter edge, said loops 25' being made of the same lens material. As in the embodiment described above, the handles 25' are developed in an angle θ of about 10 degrees with respect to the body 21 of the diaphragm to minimize contact with the iris's fabric.

[0047] A Platform model is illustrated in front view in Figure 4 and in section in Figure 7, where the implant has elongated shape, with a central body aperture 21'

which is in continuation with an anchoring structure 30 being represented by a platform or sheet material.

[0048] Given an implant formed according to the first embodiment, illustrated in Figures 2 and 5, suitable materials for the body of the diaphragm 21 would be hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, silicone and/or PMMA, preferably acrylic hydrophilic. The most suitable materials for the handles 25 would be PMMA (polymethylmethacrylate), polyimide and prolene, preferably PMMA.

[0049] Considering an implant configured according to the second embodiment illustrated in Figures 3 and 6, the most suitable materials for the whole-body handles 25' would hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, silicone and/or PMMA, preferably hydrophilic acrylic.

[0050] Further, an implant configured according to the third embodiment illustrated in Figures 4 and 7, suitable materials for the platform 30 would be silicone, acrylic hydrophobic and hydrophilic acrylic, preferably silicone.

[0051] In Figure 8 an embodiment of an implant with a circular diaphragm 21 with hole 23 and four handles 25 is depicted. The implant of Fig. 8 is a modification of the embodiment of Fig. 3. The handles 25 can also comprise an undulated or zigzag distal end part 26 for improving fastening characteristics and flexibility. Another embodiment can also comprise three or five handles 23.

[0052] In Figures 9 and 10 further embodiments of an implant according to the invention are displayed. The implant comprises a diaphragm 21 being opaque to visible light and transparent to IR-light with a circular hole 23 in its center and two, three, four or even more loops 31. The loops 31 are formed in a bended curvature and both ends of each loop 31 is attached to diaphragm 21. Thus a lightweight and securely fastening implant is provided, which can be considered as a combination of first and second embodiment.

[0053] In summary, due to the fact that the implant does not provide a lens refractive power, but work as a small diaphragm opening, the implant of the present invention has significant advantages compared with the known art.

[0054] Regarding the use of multifocal lenses, such advantages are:

- Does not cause significant reduction in contrast sensitivity;
- Does not cause adverse phenomena such as halos and glare;
- Does not require special conditions for their full operation as stable tear film, ideal centering of the intraocular lens, etc.;
- Manufacture process is much simpler and cheaper, and
- Easily reversible by explantation of the lens through the same incision by which it was located.

[0055] The main advantages of the invention compared to monovision are as follows:

- Does not cause reduction of stereopsis;
- Does not cause significant reduction in contrast sensitivity bilaterally;

[0056] Finally, the implant of the invention has the following advantages over the corneal inlays:

- No need for additional surgery in a normal structure;
- Its biocompatibility is proven; - There is no cosmetic change;
- Its centering in relation to the visual axis is very easy
- It is possible to carry out imaging of the fundus with infrared light, and
- It is easily reversible by explantation of the implant through the same incision through which it was deployed.

[0057] According to said invention the diaphragm is opaque to a visible light spectrum and transparent to light in the infrared range and is equipped with passage means 23 of visible light in its central region, such as a through hole whose diameter is between 1 mm and 2.5 mm.

[0058] The constriction of the incident light rays increases the depth of focus, featuring a pinhole effect. The engagement means may be provided by two handles 25 shaped with curved proximal ends joined to the peripheral edge of said diaphragm 21 and having substantially circular section with a diameter between 80 μ m and 800 μ m, or two handles 25' of the same material as the diaphragm and constituting an extension of this edge, or even one elongated platform 30 whose center is located in the small-diameter circular opening 21".

[0059] Although the present invention has been described in connection with preferred forms of embodiment, it should be understood that it is not intended to limit the invention to those particular rules. On the contrary, it is intended to cover all alternatives, modifications and equivalents as possible within the spirit and scope of the invention which is defined by the set of claims that follows.

Claims

1. **Small aperture (pinhole) intraocular implant to increase depth of focus** comprising a diaphragm (21, 21', 21") juxtaposed to a front surface of a lens (11) implanted previously, having its anterior surface convex and posterior surface concave maintained in position by inserting an engaging means (25, 25',

- 25") on the ciliary sulcus (13), **characterized in that** said diaphragm (21, 21', 21") is opaque to a visible light spectrum and transparent to light in an infrared range, means being provided with a passage for visible light in its central region.
2. Implant according to claim 1, **characterized in that** said light passage means is provided by a through hole (23) located substantially in the center of the diaphragm (21, 21', 21").
 3. Implant according to claim 2, **characterized in that** the diameter of said through hole (23) is between 1 mm and 2.5 mm.
 4. Implant according to claim 2 or 3, **characterized in that** said through hole (23) is configured in the shape of a straight cylinder with a circular cross section or ellipsoidal cross section.
 5. Implant according to claim 2 or 3, **characterized in that** said through hole (23) is configured in the shape of a straight truncated cone.
 6. Implant according to any of claims 2 to 5, **characterized in that** the edges of said through hole (23) are rounded.
 7. Implant according to any of the aforementioned claims, **characterized in that** said means for passage of light are provided by a substantially circular transparent region located substantially at the center of the diaphragm (21, 21', 21").
 8. Implant according to any of the aforementioned claims, **characterized in that** the diameter (22) of the diaphragm (21, 21', 21") is between 4mm and 7mm.
 9. Implant according to any of the aforementioned claims, **characterized in that** said diaphragm thickness is between 100 μ m and 900 μ m.
 10. Implant according to any of the aforementioned claims, **characterized in that** said engaging means comprise at least two handles (25) shaped with curved proximal ends joined to the peripheral edge of said diaphragm (21), said handles (25) having substantially circular cross sections with a diameter between 80 μ m and 800 μ m.
 11. Implant according to claim 10, **characterized in that** the material of said handles (25) is selected from a group comprising polymethylmethacrylat (PMMA), polyimide and polene.
 12. Implant according to any of the aforementioned claims, **characterized in that** the material of said diaphragm (21) is selected from a group comprising acrylic hydrophilic, hydrophobic acrylic, silicone and polymethylmethacrylat (PMMA).
 13. Implant according to any of the aforementioned claims, **characterized in that** said engagement means comprise at least two handles (25') of curved shape, with proximal ends constituting extensions of a perimetric edge of said aperture (21'), said handles (25') being made of the same material as the diaphragm.
 14. Implant according to any of the aforementioned claims, **characterized in that** said engaging means comprise an elongated platform (30) in which said diaphragm (21") is located at a substantially central position.
 15. Implant according to claim 13 or 14, **characterized in that** said material is selected from a group comprising hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, silicone and polymethylmethacrylat (PMMA).

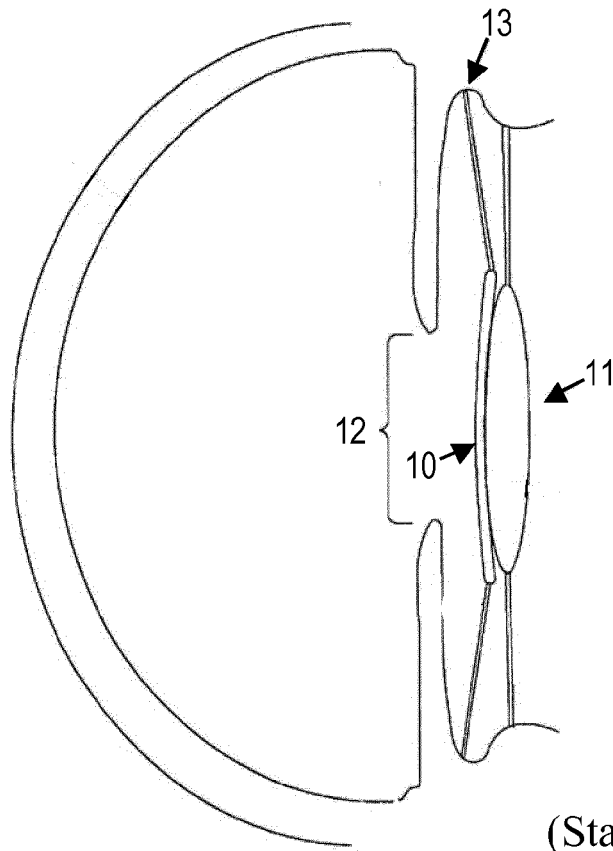


Fig. 1

(State of the Art)

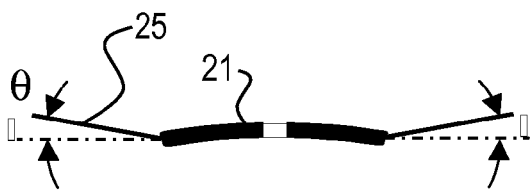


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

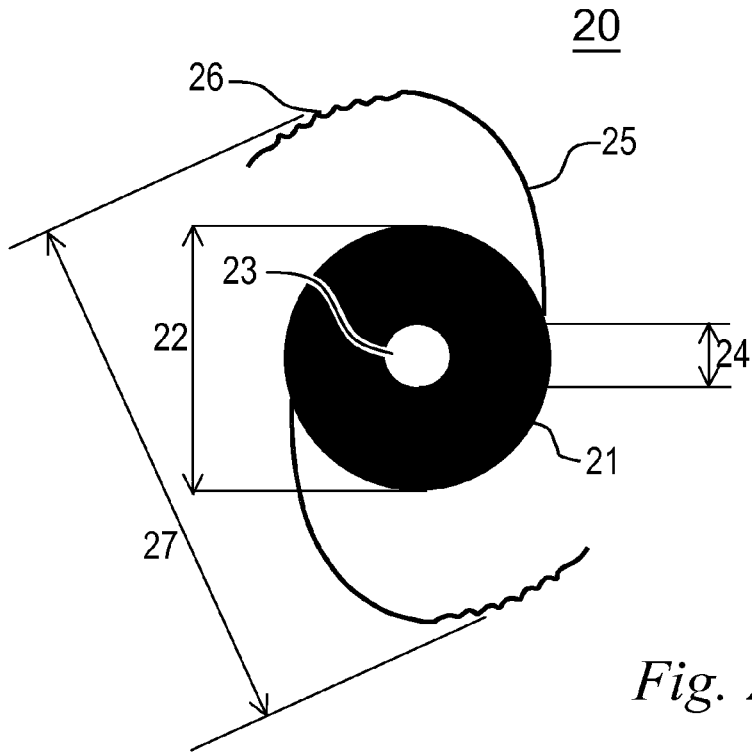


Fig. 2

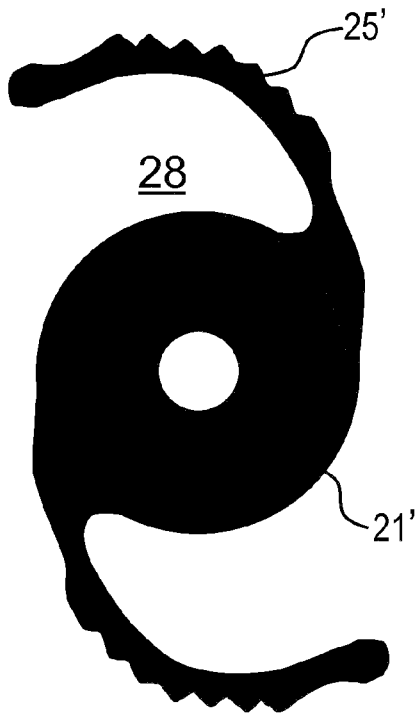


Fig. 3

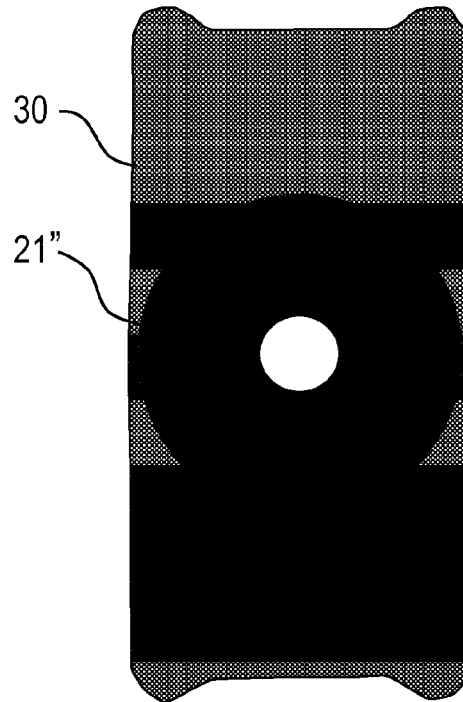


Fig. 4

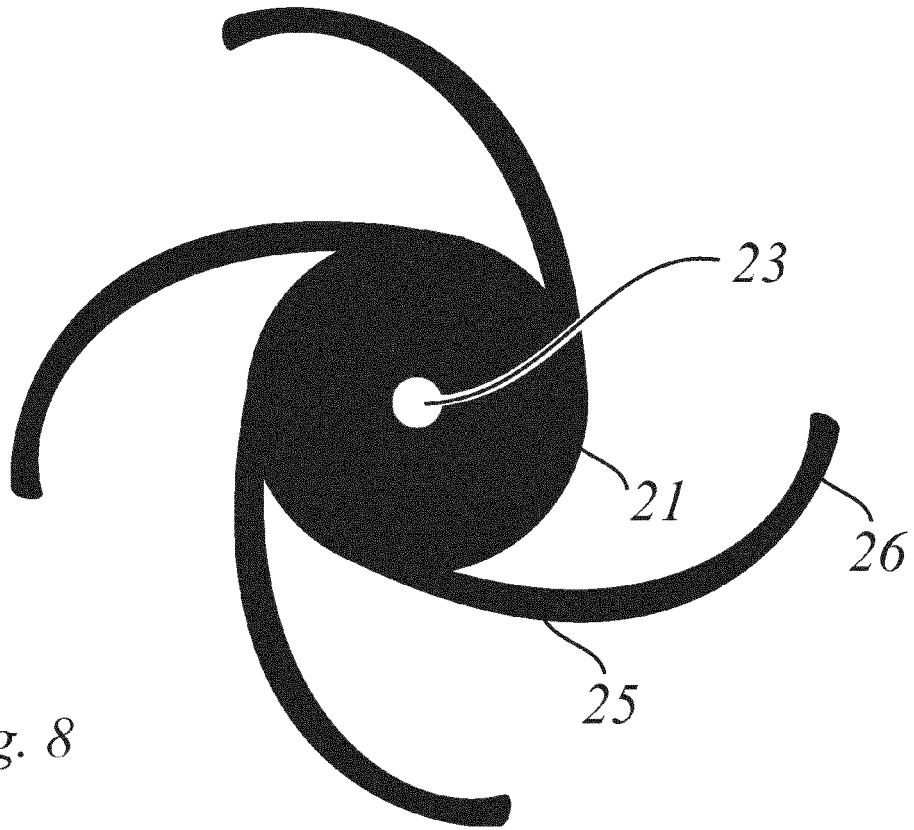


Fig. 8

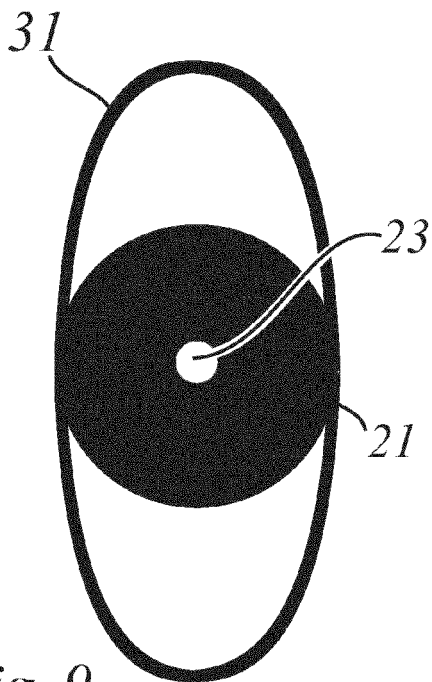


Fig. 9

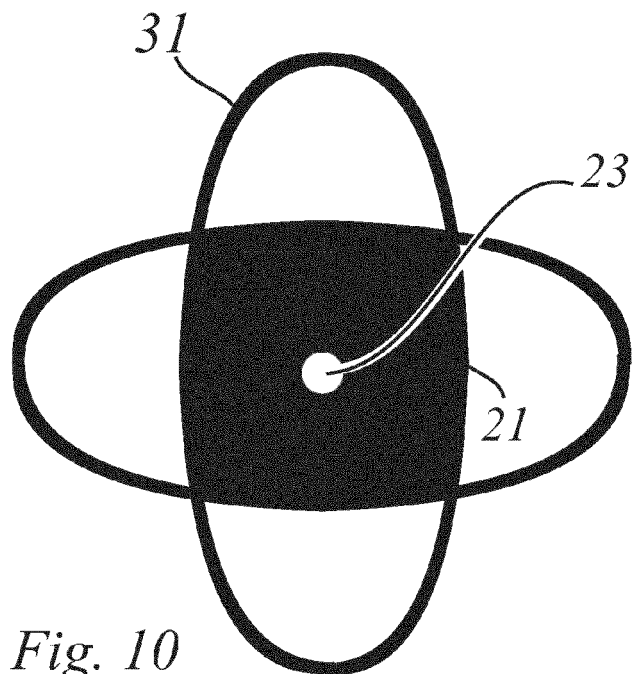


Fig. 10



EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 14 17 1025

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (IPC)
X	WO 2013/082545 A1 (ACUFOCUS INC [US]) 6 June 2013 (2013-06-06)	1	INV. A61F2/16
Y	* paragraph [0303]; claims; figures *	2-15	
Y	EP 2 548 533 A1 (ICON LAB GMBH [DE]) 23 January 2013 (2013-01-23) * paragraph [0025] - paragraph [0034]; figures *	1-15	
Y	US 2013/131795 A1 (MILLER DAVID [US] ET AL) 23 May 2013 (2013-05-23) * the whole document *	1-15	
The present search report has been drawn up for all claims			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (IPC)
			A61F
Place of search		Date of completion of the search	Examiner
Munich		8 December 2014	Serra i Verdaguer, J
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone		T : theory or principle underlying the invention	
Y : particularly relevant if combined with another document of the same category		E : earlier patent document, but published on, or after the filing date	
A : technological background		D : document cited in the application	
O : non-written disclosure		L : document cited for other reasons	
P : intermediate document		& : member of the same patent family, corresponding document	

EPO FORM 1503 03.02 (P04C01)

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 14 17 1025

5

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

08-12-2014

10

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013082545 A1	06-06-2013	CA 2857306 A1	06-06-2013
		EP 2785296 A1	08-10-2014
		US 2013268071 A1	10-10-2013
		WO 2013082545 A1	06-06-2013

EP 2548533 A1	23-01-2013	NONE	

US 2013131795 A1	23-05-2013	EP 1173790 A2	23-01-2002
		US 6554424 B1	29-04-2003
		US 2003142268 A1	31-07-2003
		US 2004114102 A1	17-06-2004
		US 2004114103 A1	17-06-2004
		US 2006203192 A1	14-09-2006
		US 2006274267 A1	07-12-2006
		US 2009021692 A1	22-01-2009
		US 2009059168 A1	05-03-2009
		US 2013131795 A1	23-05-2013
		WO 0052516 A2	08-09-2000

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EPO FORM P0459

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

REFERENCES CITED IN THE DESCRIPTION

This list of references cited by the applicant is for the reader's convenience only. It does not form part of the European patent document. Even though great care has been taken in compiling the references, errors or omissions cannot be excluded and the EPO disclaims all liability in this regard.

Patent documents cited in the description

- US 4955904 A [0009]
- US 20120109294 A [0010]