

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 503**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06752086 .6**

96 Fecha de presentación: **03.05.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1890651**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.02.2008**

54 Título: **LENTE INTRAOCULAR DE ADAPTACIÓN DE ÓPTICA FLOTANTE.**

30 Prioridad:
13.05.2005 US 681115 P
17.02.2006 US 357930

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.01.2012

73 Titular/es:
EYEONICS, INC.
6 JOURNEY, SUITE 125
ALISO VIEJO, CALIFORNIA 92656, US

72 Inventor/es:
DELL, Steven, J.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 371 503 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

Lente intraocular de adaptación de óptica flotante

5 Antecedentes

10 Durante muchos años, las lentes intraoculares han tenido un diseño de una óptica individual con brazos unidos a la óptica para centrar la lente y fijarla en el saco capsular vacío del cristalino humano. A mediados de la década de los 80 se introdujeron las lentes de placa, que comprendían una lente de silicona, de 10,5 mm de longitud, con una óptica de 6 mm. Estas lentes podían plegarse pero no se fijaban bien en el saco capsular, pero residían en bolsas entre las cápsulas anterior y posterior. Las primeras lentes plegables estaban todas fabricadas con silicona. A mediados de la década de los 90 se introdujo un material acrílico como la óptica de las lentes. La lente acrílica comprendía una óptica biconvexa con un borde recto, dentro del cual se insertaban los brazos para centrar la lente en el ojo y fijarla dentro del saco capsular.

15 Recientemente, se han introducido en el mercado lentes intraoculares de adaptación, que generalmente son lentes de hápticos de placa modificadas y, como las lentes de silicona de hápticos de placa, no tienen una demarcación clara entre la unión de la placa con la superficie posterior de la óptica. Una lente de hápticos de placa se puede definir como una lente intraocular que tiene dos o más hápticos de placa, en la que las uniones combinadas con la óptica representan un cuarto o más de la circunferencia de la óptica.

20 El material acrílico flexible ha ganado una popularidad significativa entre los cirujanos oftálmicos. En 2003 más del 50% de las lentes intraoculares implantadas tenían ópticas acrílicas. Se han introducido también las lentes de hidrogel. Tanto los materiales acrílicos como los de hidrogel son incapaces de múltiples flexiones sin fracturarse.

25 La aparición de una lente de adaptación que funciona moviéndose a lo largo del eje del ojo mediante flexiones repetidas limita un tanto los materiales con los que puede fabricarse la lente. El material ideal es silicona, ya que es flexible y probablemente puede doblarse varios millones de veces sin mostrar ningún daño. Adicionalmente, como parte del diseño de la lente, se puede colocar un surco o bisagra a través de la placa, adyacente a la óptica, para facilitar el movimiento de la óptica respecto a los extremos externos de los hápticos. La Patente de Estados Unidos 6.387.126, en nombre de J. Stuart Cumming, desvela un ejemplo de lente de adaptación. A través del documento EP-A-1 462 071 se conoce una lente intraocular de adaptación de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

35 Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una nueva forma de lente intraocular de adaptación que puede considerarse que incluye una "óptica de pistón flotante" con un recubrimiento ancho y débil, de 360 grados, que esencialmente permite a la óptica moverse adelante y atrás, como un pistón, en respuesta al gradiente de presión creado con la adaptación.

40 Por tanto, una característica de la presente invención es proporcionar una nueva forma de lentes de adaptación.

Breve descripción de los dibujos

45 La Figura 1 es vista en perspectiva del lado delantero o anterior de la lente, de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista en planta de la misma.

La Figura 3 es una vista detallada del lado trasero o posterior de la lente, que ilustra particularmente los rebordes para prevenir la opacificación capsular posterior.

50 La Figura 4 es una vista esquemática en sección transversal a través del centro de la lente, en su parte más gruesa a lo largo del eje corto, para ilustrar particularmente un medidor de curvatura.

La Figura 5 es una vista en detalle ampliada del medidor de curvatura.

La Figura 6A y la Figura 6B son vistas posteriores de la lente que muestran dos opciones de hápticos

55 Descripción de la realización preferida

Volviendo ahora a los dibujos, la Figura 1 es una vista en perspectiva de la presente lente 10, que incluye un cuerpo o placa de lente 12 y una óptica 14. El cuerpo 12 y la óptica 14 son de silicona u otro material flexible adecuado. Un recubrimiento flexible 16 se encuentra entre el cuerpo 12 y la periferia o diámetro exterior de la óptica 14. El recubrimiento flexible puede tener una anchura de 0,4 mm y 0,1 mm de espesor para crear así esencialmente una "óptica de pistón" 14. La óptica de pistón 14 normalmente puede tener un diámetro de 4,5 mm, una anchura típica de la lente 10 en el lado corto es de 6,3 mm y la longitud típica de extremo a extremo en el lado largo es de 10,5 mm. El cuerpo 12 y la óptica 14, así como las placas de soporte 20 engrosadas, externas, están formados de silicona u otro material flexible adecuado. La lente 10 también incluye los brazos 24 de poliamida o de un material similar. La longitud externa de brazo a brazo es de 11,5 mm a 13 mm.

El recubrimiento 16 funciona como un complejo pseudo-zonular, que permite que la óptica se mueva adelante y atrás. El recubrimiento anular de 0,4 mm de ancho es un punto de debilidad relativa en el plano en el de la lente que rodea la óptica 14, permitiendo así que toda la óptica 14 se hernie hacia delante (anteriormente) desde su posición posterior distante en un movimiento de avance traslacional. Esta característica se mejora manteniendo la masa de la óptica 14 al mínimo, como se describe a continuación. Este nuevo mecanismo puede potenciar el efecto de las otras características de la lente. En lugar de un saco lleno de fluido que empuja a través de una abertura, como en algunas lentes anteriores, las lentes actuales implican una óptica sólida deformable, que se mueve hacia delante a través de un área débil (16) y la placa o el cuerpo 12.

La concentración capsular es inevitable en algunos ojos con cualquier diseño, y no se cree que este pueda ser el caso con esta lente; sin embargo, en los casos agresivos de síndrome de contracción capsular (CCS) la lente puede ser propensa a sobre-curvarse. Por lo tanto, se incluye una característica opcional que se suma al engrosamiento del borde de la placa 12 sobre el eje corto de la lente, como se indica a lo largo del 28, junto con una abertura en forma de V 30 anteriormente, que se dobla como un "medidor de curvatura", indicando el grado de curvatura posterior. De este modo, si la lente comienza a arquearse demasiado posteriormente, la abertura en V 28 se cierra y previene la flexión posterior exagerada en el caso de CCS. El ángulo de abertura de la V 30 debería ser de aproximadamente 50 grados, para cerrar y bloquear la curvatura adicionalmente a aproximadamente 50 grados de flexión, para prevenir la sobre-curvatura, dado que la longitud del cordón del saco capsular se reduce a un mínimo de aproximadamente 8 mm tras la operación (Referencia: Capsule measuring ring to predict capsular bag diameter and follow its course after foldable intraocular lens implantation. Tehrani M, Dick HB, Krummenauer F, Pfirmann G, Boyle T, Stoffeins BM; Cataract Refract Surge 2003: 292127-34). Existe una función adicional de estas áreas engrosadas de la placa. Sirven también para elevar la cápsula anterior lejos de la óptica y de la cápsula posterior. Esto puede servir para reducir la opacificación y la contracción capsular.

Otra característica que permite que la presente lente se adapte es que la óptica 14 puede deformarse y construirse con un durómetro menor que con el que se construía previamente cualquier lente. La placa circundante 12 preferentemente está fabricada de un material convencional de durómetro mayor, similar a la lente eyeonics AT45 (cuyo durómetro es 48). No se requiere que la propia óptica 14 contribuya a la estabilidad estructural de la lente y, por lo tanto, la óptica 14 puede ser extremadamente blanda. Además de la traslación axial hacia delante, la curvatura o deformación de la óptica 14 con adaptación inducirá un cambio de potencia. Esto puede dar como resultado que se acentúe la curvatura de la óptica. Esta característica se potencia además manteniendo la óptica muy delgada, ya que una óptica más delgada se curvará más que una óptica gruesa para cualquier nivel dado de fuerza aplicada. Un intervalo de ejemplo del engrosamiento del centro de la óptica es de aproximadamente 0,3 mm a 1,1 mm. Por ejemplo, se puede proporcionar un diámetro de la óptica 14 de 4,5 mm, y con un espesor de borde reducido de 0,1 a 0,2 mm. El índice de refracción puede incrementarse y esto acentuará aún más esta característica. El hecho de que esta óptica 14 esté unida simétricamente a la placa 12 en todos los meridianos, puede significar que los cambios de potencia en la curvatura son también simétricos, lo que significa cambios de potencia esféricos, en contraste con los cambios astigmáticos encontrados en algunas otras lentes. La flexión óptica es un fenómeno nuevo y poco entendido, y puede encontrarse distorsión óptica a cualquier distancia cercana o lejana, en cuyo caso se necesitará aumentar el durómetro del material.

La presente lente puede plegarse fácilmente con fórceps o con un inyector. Se prefiere un sistema precargado.

Volviendo a los hápticos 24, estos representan una modificación de un diseño antiguo de C40 IOL, pero se ha modificado para permitir que la lente se fije en el ecuador del saco capsular con una certeza completa, pero también para ser retirada o incluso en el último periodo post-operatorio "marcando", (por ejemplo rotando) la lente fuera del saco capsular. Los brazos 24 pueden estar levemente en ángulo hacia delante (anteriormente), como se ve en las Figuras 6A y 6B, disminuyendo de ese modo la posibilidad de una curvatura anterior. Esto puede eliminar la necesidad para la ciclopegia postoperatoria. La estructura ancha de la placa 12 de la lente 10 permite una excelente protección contra hernias vítreas en el caso de YAG central o periférico para CCS. En las Figuras 6A y 6B se muestran dos brazos opcionales 24.

Una característica adicional es la incorporación de un reborde o rebordes 40 en la superficie inferior (lado posterior) de la placa 12 (o brazo del háptico, según sea el caso). Estos rebordes atraviesan transversalmente la placa de lado a lado. El fin de estos rebordes es prevenir la proliferación de células epiteliales en la lente detrás de la placa o el háptico. Para las lentes de placa, esto puede reducir drásticamente la incidencia de contracción capsular, puesto que se evitará que tanto las células ecuatoriales como las epiteliales migren bajo la placa, y experimenten una contracción fibrótica. Adicionalmente, el borde cuadrado de los hápticos de placa protege contra la migración de las células de los lados de la placa, pero estos rebordes 40 cruzados son el único modo de bloquear las células ecuatoriales de la migración centralmente bajo las placas.

Aunque se ha mostrado y descrito una realización de la presente invención, pueden hacerse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la presente invención, y se pretende que todas estas modificaciones y equivalencias estén cubiertas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una lente intraocular de adaptación que comprende un cuerpo flexible (12), y una óptica flexible (14), **caracterizada por que** la óptica está rodeada por un recubrimiento anular flexible (16), que permite que la óptica se mueva adelante y atrás, en el que el recubrimiento flexible está entre el cuerpo y la periferia de la óptica.
2. Una lente como en la reivindicación 1, en la que el cuerpo incluye un medidor de curvatura.
- 10 3. Una lente como en la reivindicación 1, que incluye adicionalmente hápticos que se extienden desde los extremos externos del cuerpo.
4. Una lente como en la reivindicación 1, en la que un lado posterior del cuerpo incluye rebordes.
- 15 5. Una lente como en la reivindicación 1, en la que el recubrimiento es de aproximadamente 0,4 mm de ancho y de aproximadamente 0,1 mm de espesor, y una pluralidad de brazos están adheridos a los extremos del cuerpo.
6. Una lente como en la reivindicación 5, que incluye aberturas anteriores en forma de V para indicar el grado de curvatura posterior.
- 20 7. Un lente como en la reivindicación 5, en la que los brazos están levemente en ángulo hacia delante.

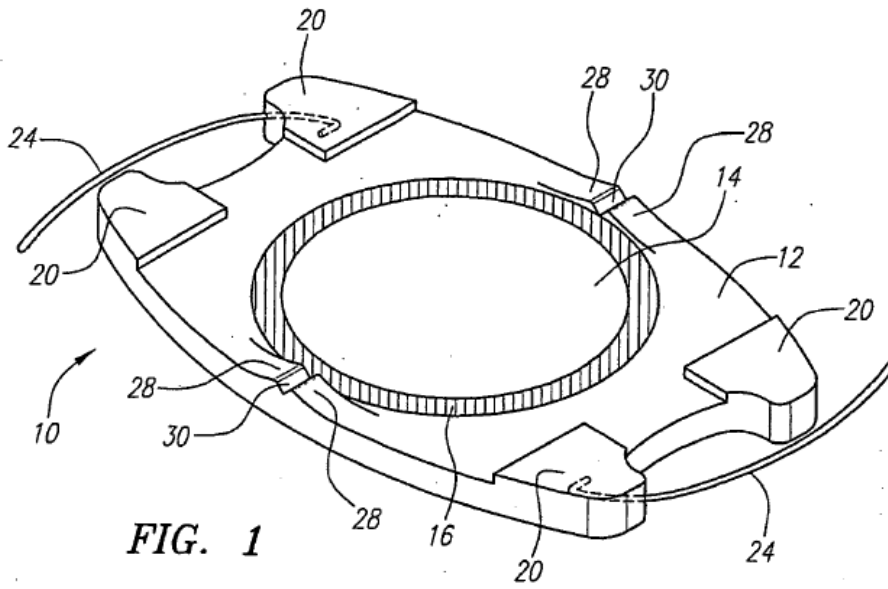


FIG. 1

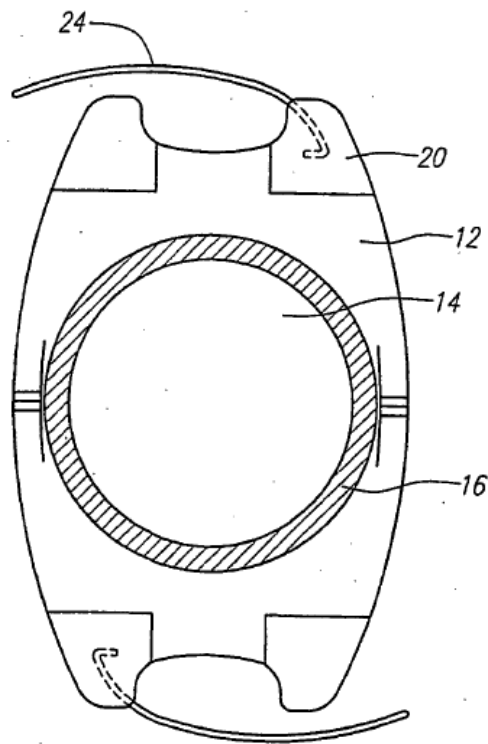


FIG. 2

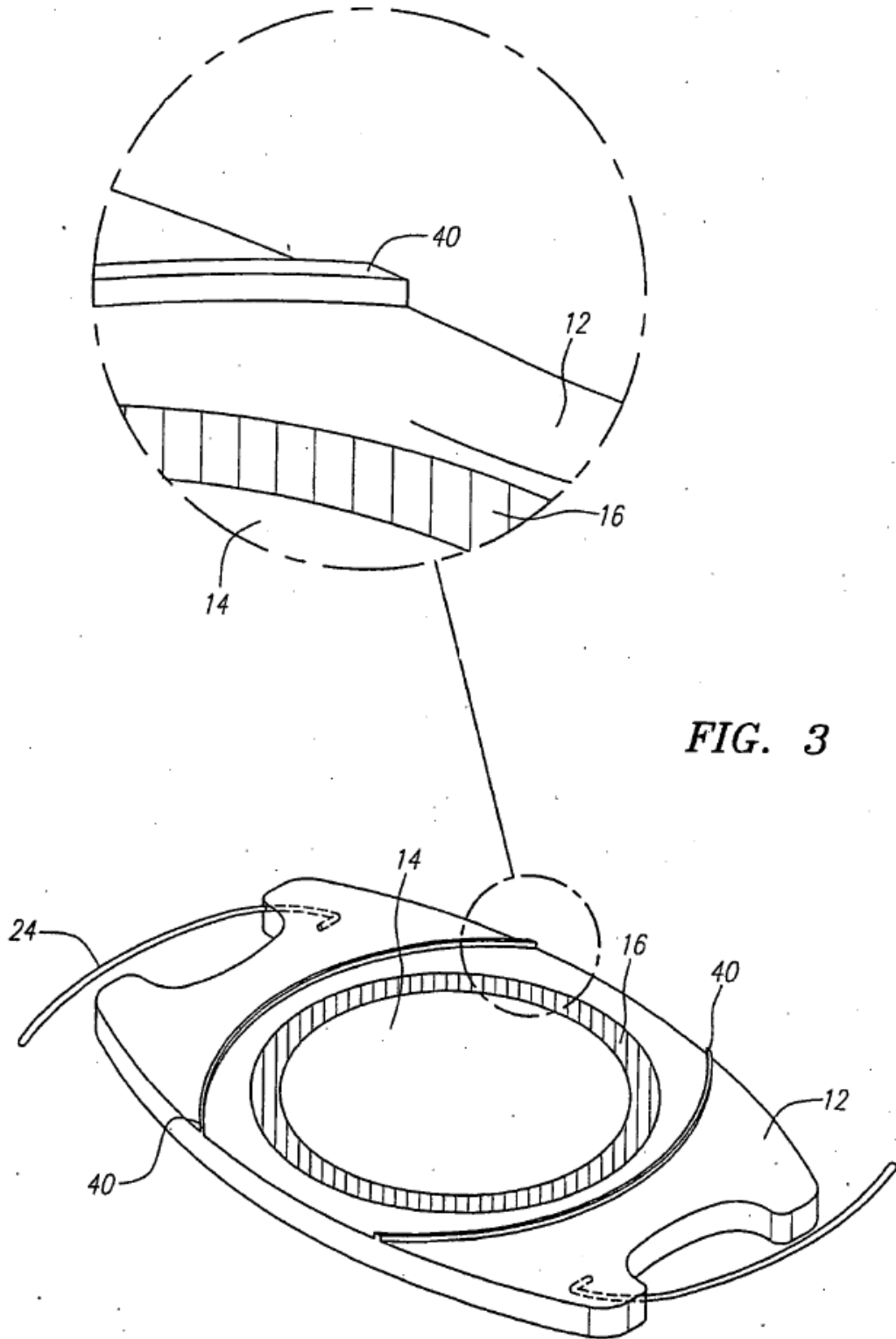


FIG. 3

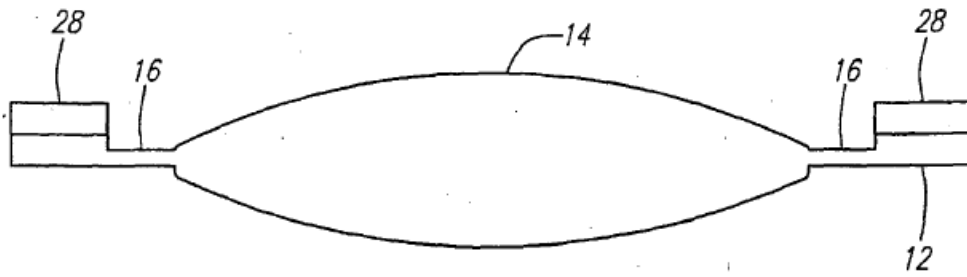


FIG. 4

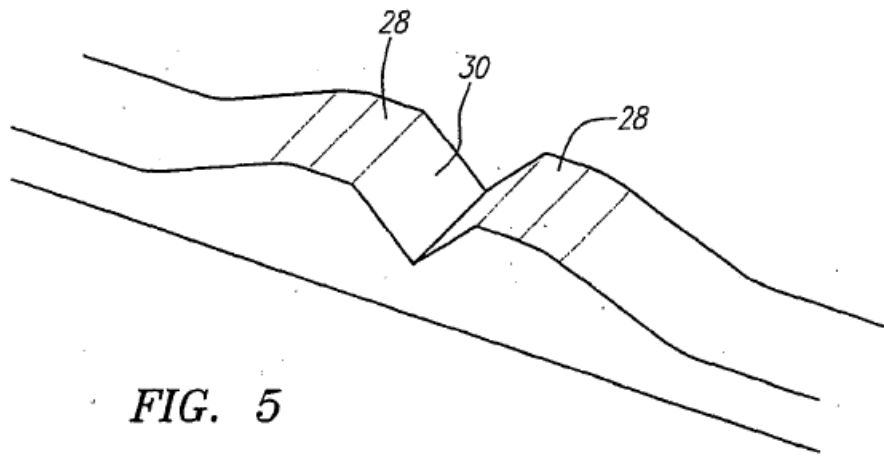


FIG. 5

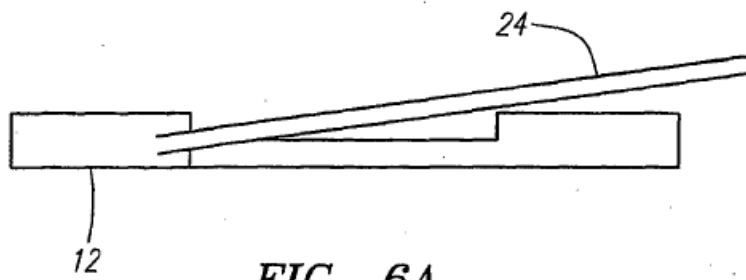


FIG. 6A

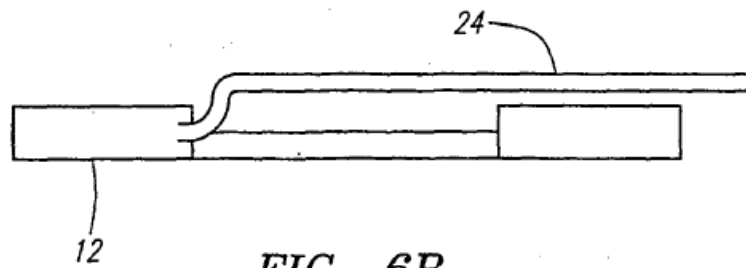


FIG. 6B