

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 781**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07813178 .6**

96 Fecha de presentación: **20.07.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2049044**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.04.2009**

54 Título: **Lente intraocular acomodativa hidráulica**

30 Prioridad:
20.07.2006 US 458886

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.05.2012

73 Titular/es:
**C&C VISION INTERNATIONAL LIMITED
29 EARLSFORT TERRACE
DUBLIN 2, IE**

72 Inventor/es:
CUMMING, J.Stuart

74 Agente/Representante:
García-Cabrerizo y del Santo, Pedro

ES 2 379 781 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 acomodativa hidráulica

5 Las lentes intraoculares han tenido durante muchos años un diseño de una única óptica con lazos unidos a la óptica para centrar la lente y fijarla en la bolsa capsular vacía de la lente humana. A mediados de los años 80 se introdujeron las lentes de placa, que comprendían una lente de silicona, de una longitud de 10,5 mm, con una óptica de 6 mm. Estas lentes podían doblarse pero no podían fijarse adecuadamente en la bolsa capsular, sino que residían en bolsillos entre la cápsula anterior y la posterior. Las primeras lentes plegables estaban todas hechas de
10 silicona. A mediados de los años 90 se introdujo un material acrílico como la óptica de las lentes. La lente acrílica comprendía una óptica biconvexa con un borde recto en el que se insertaban lazos para centrar la lente en el ojo y fijarla dentro de la bolsa capsular.

15 Las lentes intraoculares acomodativas se han introducido recientemente en el mercado, que generalmente son lentes con háptico de placa modificada y, como las lentes con háptico de placa de silicona, no tienen una clara demarcación entre el empalme de la placa con la superficie posterior de la óptica. Una lente con háptico de placa puede referirse como una lente intraocular que tiene dos o más hápticos de placa unidos a la óptica.

20 El material acrílico flexible ha obtenido una significativa popularidad entre los cirujanos oftalmológicos. En el año 2003 más del 50% de las lentes intraoculares implantadas tuvieron ópticas acrílicas. Las lentes de hidrogel también se han introducido. Tanto los materiales acrílicos como los de hidrogel son incapaces de someterse a múltiples flexiones sin fracturarse.

25 La llegada de una lente acomodativa que funciona moviéndose a lo largo del eje del ojo mediante repetidas flexiones limitó un tanto los materiales con los que la lente podía hacerse. La silicona es el material ideal, ya que es flexible y puede doblarse probablemente varios millones de veces sin mostrar ningún daño. Además, puede colocarse una ranura o bisagra a través de la placa adyacente a la óptica como parte del diseño de la lente para facilitar el movimiento de la óptica en relación con los extremos externos de los hápticos. Por otro lado, el material acrílico se fractura si se fija repetidamente.
30

Una lente acomodativa ejemplar es un tipo como el desvelado en el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.387.126 y otras en el nombre de J. Stuart Cumming.

35 El documento US 2002/0188351 desvela una lente intraocular acomodativa con una lente principal hecha de silicona de módulo muy bajo y una parte externa de lente hecha de silicona de módulo más alto. La parte externa de la lente comprende una sección central anterior de un grosor reducido.

Sumario de la invención

40 De acuerdo con una realización preferente de esta invención, una lente acomodativa comprende una lente con una óptica flexible sólida y líquida interior, preferentemente con dos o más partes extendidas desde la óptica sólida que pueden ser hápticos de placa capaces de someterse a múltiples flexiones sin romperse, preferentemente junto con características de fijación y centración en sus extremos distales. Puede haber una bisagra o ranura a través de las partes extendidas adyacente a la óptica para facilitar el movimiento anterior y posterior de la óptica en relación con los extremos externos de las partes extendidas. Por otro lado, la óptica puede estar rígidamente unida a los hápticos. También, los hápticos pueden omitirse.
45

50 De acuerdo con la presente invención la óptica es de un material de silicona, acrílico o de hidrogel plegable y flexible con un interior de silicona líquida, y los hápticos son de un material plegable que soportará múltiples pliegues sin dañarse, por ejemplo, silicona. Preferentemente, el extremo de los hápticos de placa tiene dispositivos de fijación en forma de "T" y los hápticos están fijados a la óptica.

55 La lente de la presente invención está hecha de silicona sólida con silicona líquida teniendo ambas el mismo índice de refracción, y tienen una gravedad específica que es igual o muy similar a la de la solución acuosa del ojo natural. La fuerza de la lente, antes de su implantación en el ojo, puede cambiar (1) cambiando el radio de una parte posterior de la óptica, y/o (2) cambiando el volumen de la silicona líquida en la óptica de la lente durante el proceso de fabricación, o después de la implantación inyectando silicona líquida del mismo o diferente índice de refracción en la cavidad de la lente. Durante la acomodación con la contracción del músculo ciliar y un aumento en la presión de la cavidad vítrea la superficie posterior de la parte posterior de silicona sólida de la lente se empuja hacia delante ya que está rodeada por una membrana de silicona. Esto provoca que una membrana anterior más fina sobresalga aumentando de este modo su curvatura, disminuyendo de este modo el radio de la superficie anterior de la lente, para una visión de cerca. La membrana anterior fina puede ser más gruesa en su periferia de tal manera que un aumento en la presión dentro de la membrana produciría una protuberancia central de la membrana. Esta estructura estimula la estructura de la cápsula anterior de la lente humana y estimula su función. La parte óptica central sólida
60 posterior puede tener un único componente adicional esférico o múltiples componentes adicionales esféricos o puede ser asférica en una o en ambas de sus superficies. También, el aumento en la presión de la cavidad vítrea
65

puede inclinar la lente para facilitar además su acomodación.

Por consiguiente, las características de la presente invención son para proporcionar una forma mejorada de una lente acomodativa formada con silicona sólida y líquida, como se desvela en la reivindicación 1.

5

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista lateral en sección transversal de la realización preferente de la lente de la presente invención.

10 La Fig. 2 es una vista en planta del lado posterior de la lente.

La Fig. 3 es una vista en planta del lado anterior de la lente.

15 La Fig. 4 es una vista en sección transversal de la lente como la Fig. 1 pero que muestra una curvatura sobresaliente o mayor de una parte anterior de la lente.

Las Figs. 5 y 6 muestran variaciones en sección transversal.

20 Las Figs. 7-10 ilustran las lentes de la presente invención con diferentes formas de hápticos.

Descripción de la realización preferente

25 Volviendo ahora a los dibujos, una realización preferente se muestra en detalle, que comprende una lente intraocular con una óptica 10 y hápticos 16. La óptica 10 está formada por dos componentes, concretamente, una parte sólida flexible 12 (12a-12d) preferentemente hecha de silicona, material acrílico o hidrogel, y una parte de silicona líquida interior 14. Las partes 12a y 12b son lo suficientemente sólidas para prevenir la deformación de la óptica 10 después de su implantación en bolsa capsular fibrosa del ojo. Las partes flexibles que se extienden 16 pueden ser hápticos de placa que son capaces de someterse a múltiples flexiones sin dañarse, y formarse, por ejemplo, con silicona. La óptica 10 y los hápticos 16 son preferentemente planos, y dos o más hápticos 16 se extienden distalmente desde 30 lados opuestos de la óptica 10. Los extremos externos de los hápticos 16 pueden incluir dedos flexibles 17 tales como los desvelados en el documento de Patentes de Estados Unidos Nº 6.387.126 de Cumming. Preferentemente el borde 24 de la óptica 10 es un borde cuadrado de 360°.

35 La lente 10 incluye partes 12a, 12b y 12d de silicona sólida y en las que la parte 12c es sustancialmente más fina, y 12d es incluso más fina que 12c, para permitir un grado de flexibilidad como puede verse comparando la Fig. 1 y la Fig. 4. El interior 14 es de silicona líquida. Como se conoce, la gravedad específica de la silicona usada en esta lente puede ser la misma o muy similar a la de la solución acuosa en el ojo humano. Esto da como resultado ninguna deformación o una deformación insignificante de la parte líquida de la lente por la gravedad. La silicona líquida 14 tiene el mismo o un índice de refracción similar al de los componentes sólidos 12. El radio posterior sólido de la parte 40 12a previene la deformación de la superficie refractante posterior. El radio de las partes 12a o 12b puede cambiarse, durante la fabricación, para seleccionar la fuerza deseada de la lente. También, la fuerza puede cambiarse, durante la fabricación, cambiando el volumen de la silicona líquida 14 en la óptica de la lente 10.

45 En el acomodamiento, la parte de la superficie posterior 12a se empuja hacia delante (a la izquierda en las Figs. 1 y 4) por la presión de la cavidad vítrea con constricción del músculo ciliar. La parte anterior 12d sobresale con una mayor curvatura, que es un radio menor, de la parte anterior 12d como se ilustra en la Fig. 4.

50 Las dimensiones ejemplares son 4,5-10,5 mm en el diámetro total de la parte 12d desde D a D en la Fig. 1, hasta una parte con un diámetro de 5 mm 12d, y un grosor de 3-6 mm (de derecha a izquierda) en la Fig. 1. Un grosor típico para las partes de silicona sólida 12a y 12b es entre 0,5 mm y 1,5 mm. El grosor de la membrana anterior 12d es muy fino, preferentemente aproximadamente al de un globo de juguete, y el grosor del anillo 12c es aproximadamente dos veces ese grosor para dar la suficiente flexibilidad a la lente posterior sólida. El grosor en el área de la bisagra 18 puede ser 0,1 mm. El área de la bisagra 18 puede tener forma de "V" como se muestra pero 55 puede tener una ranura cuadrada. También, las bisagras 22 preferentemente se proporcionan entre 12c y 12a para facilitar el movimiento anterior de la óptica posterior 12a.

Además, la fuerza de la presente lente puede cambiarse tras su implantación en el ojo inyectando o extrayendo silicona líquida de la óptica 10.

60 El diámetro de la parte 12d así como su área puede ser mayor o menor que la de la parte posterior 12a, dependiendo del intervalo refractivo deseado en el diseño de la lente.

Volviendo ahora a la realización de las Figs. 5-6, se señalará que la parte anterior 12d es más fina en el medio, que sobresaldrá más como se muestra en la Fig. 6 bajo mayor presión vítrea.

65 Como bien se conoce en la técnica, una lente intraocular se implanta en la bolsa capsular del ojo tras la extracción de la lente natural. La lente se inserta en la bolsa capsular mediante una abertura generalmente circular cortada en

- la bolsa capsular anterior de la lente humana y a través de una pequeña abertura en la córnea o esclerótica. Los extremos externos de los hápticos, o lazos, están colocados en el fondo del saco de la bolsa capsular. Los extremos externos de los hápticos, o lazos, están en cercana proximidad con el fondo del saco de la bolsa, y en el caso de cualquier forma de lazos, los lazos se desvían. Pueden proporcionarse protuberancias sobre las partes del extremo
- 5 externo de los lazos para una fijación mejorada en la bolsa capsular o fondo de saco mediante enganche con fibrosis, que se desarrolla en la bolsa capsular tras la extirpación quirúrgica de la parte central de la bolsa capsular anterior.
- Como se ha señalado anteriormente, los hápticos 16 pueden tener un espacio o un área fina 18 formando una bisagra a través de su superficie adyacente a la óptica. Esto facilita el movimiento de la óptica anteriormente y
- 10 posteriormente en relación con los extremos externos de los hápticos.
- Por consiguiente, se ha mostrado y descrito una lente que comprende una óptica de silicona sólida y líquida y lazos o placas hápticas, preferentemente con protuberancias de fijación y/o centración en los extremos de cada háptico.
- 15 De acuerdo con una realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, las partes que se extienden son hápticos.
- De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, la óptica puede moverse anteriormente y posteriormente en relación con los extremos externos de las partes que se
- 20 extienden.
- De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, la óptica tiene radios de curvatura para dar a un paciente al que se le ha implantado la lente emetropía tras la relajación del músculo ciliar.
- 25 De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, el radio de curvatura de la superficie sólida trasera o delantera de la parte posterior o anterior puede cambiarse, durante su fabricación, para proporcionar emetropía a un ojo designado.
- 30 De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, la parte anterior fina tiene un área más pequeña que la parte posterior central.
- De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, la
- 35 parte anterior fina tiene un área más grande que la parte posterior central.
- De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, la parte anterior fina, más fina, tiene un diámetro más pequeño que la parte posterior central.
- 40 De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, la parte anterior fina es más fina que la membrana posterior anular.
- De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, los
- 45 hápticos tienen una bisagra adyacente a la óptica.
- De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, la parte posterior tiene un radio central fijo y el radio de la parte anterior es deformable.
- 50 De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 1, un área periférica sólida continúa hasta unirse en un empalme con bisagras a la parte posterior sólida de la óptica.
- De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 11, las partes que se extienden son hápticos.
- 55 De acuerdo con otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 11, los hápticos tienen una bisagra adyacente a la óptica.
- Otra realización preferente de la lente intraocular acomodativa reivindicada en la reivindicación 15, incluye dispositivos de fijación sobre los extremos distales de los hápticos.
- 60

REIVINDICACIONES

1. Una lente intraocular acomodativa (10) que tiene un una óptica formada por silicona sólida y silicona líquida, siendo la ópticas circular y teniendo una parte central posterior (12a) de silicona sólida que se extiende por una membrana anular (12c) hasta una parte anular periférica (12b) de silicona sólida que forma una parte de diámetro externo que se extiende desde el lado posterior a un lado anterior de la periferia de la lente, comprendiendo además la óptica una parte anterior central (12d) que se extiende al lado anterior de la parte sólida anular, y que comprende una membrana que es sustancialmente más fina que la membrana anular posterior (12c), y capaz de deformarse, y una silicona líquida (14) dentro de la óptica retenida en la misma por las partes y membranas sólidas anteriormente mencionadas, estando diseñada la óptica para que la parte de membrana anterior más fina (12d) pueda cambiar en radio de curvatura tras un aumento en la presión de la cavidad vítrea sobre la parte sólida central posterior (12a).
2. La lente (10) como en la reivindicación 1 que incluye partes que se extienden desde un borde de la óptica para facilitar la colocación de la lente (10) en un ojo.
3. La lente (10) como en la Reivindicación 2 en la que la partes que se extienden son hápticos de placa (16).
4. La lente (10) como en la Reivindicación 1 en la que la silicona sólida y la silicona líquida (14) tienen aproximadamente la misma gravedad específica que la solución acuosa de un ojo humano.
5. La lente (10) como en la Reivindicación 1 diseñada de tal manera que la compresión de la superficie posterior de la parte posterior (12a) por la presión vítrea pueda causar una protuberancia simétrica de una superficie anterior de la parte anterior (12d).
6. La lente (10) como en la Reivindicación 1 en la que la partes sólidas y líquidas de la óptica tienen sustancialmente el mismo índice de refracción.
7. La lente (10) como en la Reivindicación 1 en la que la fuerza de la óptica puede cambiarse después de la implantación cambiando la cantidad de silicona líquida (14) en la óptica.
8. Una lente (10) como en la Reivindicación 1 en la que la membrana anular posterior (12c) y la parte anterior fina (12d) son más finas que la parte anular (12b).
9. Una lente (10) como en la Reivindicación 1 en la que hay un borde cuadrado de 360 grados sobre la superficie posterior de la óptica.
10. Una lente (10) como en la Reivindicación 1 en la que un aumento en la presión de la cavidad vítrea puede causar que la óptica de la lente se incline para facilitar la acomodación.
11. Una lente (10) como en la Reivindicación 2 en la quela partes que se extienden son hápticos (16) y los hápticos tienen una bisagra (18) adyacente a la óptica.
12. Una lente (10) como en la Reivindicación 1 en la que la membrana posterior (12c) se extiende entre una parte axial posterior y partes externas posteriores y anteriores de la óptica, y la membrana anterior está centrada sobre el lado anterior de la lente.

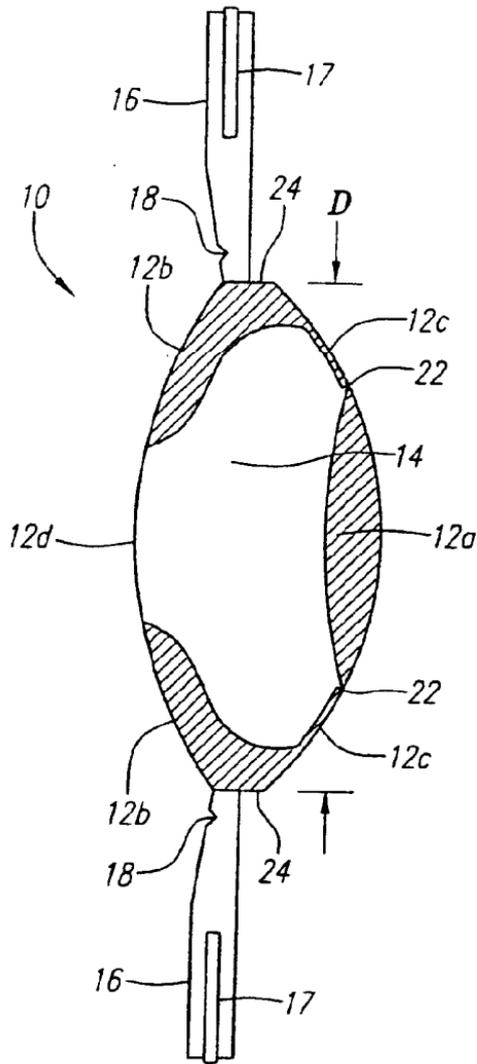


FIG. 1

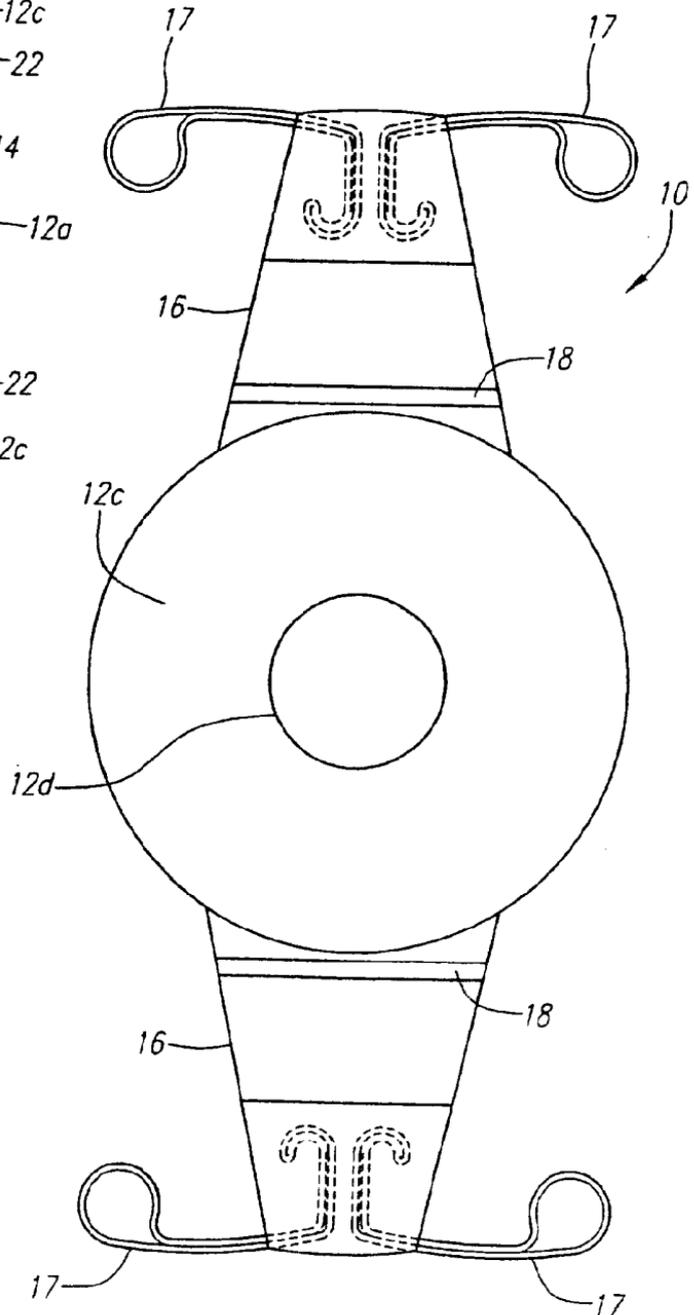


FIG. 2

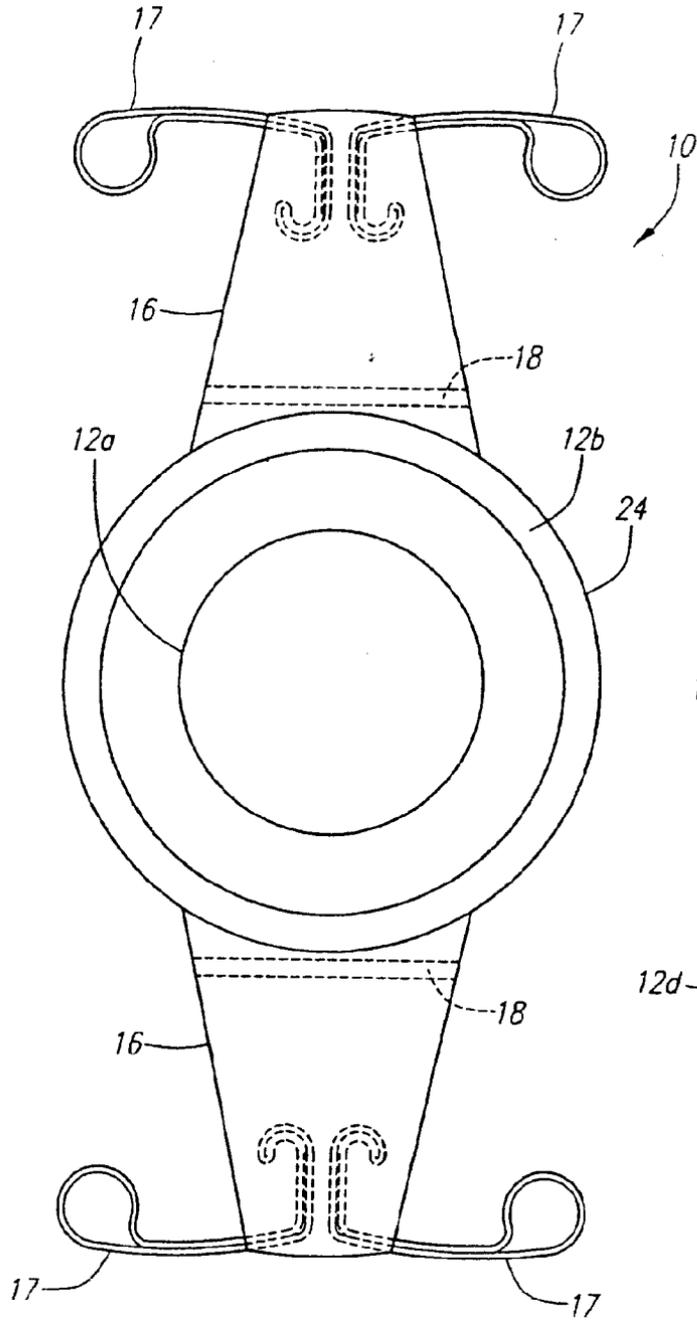


FIG. 3

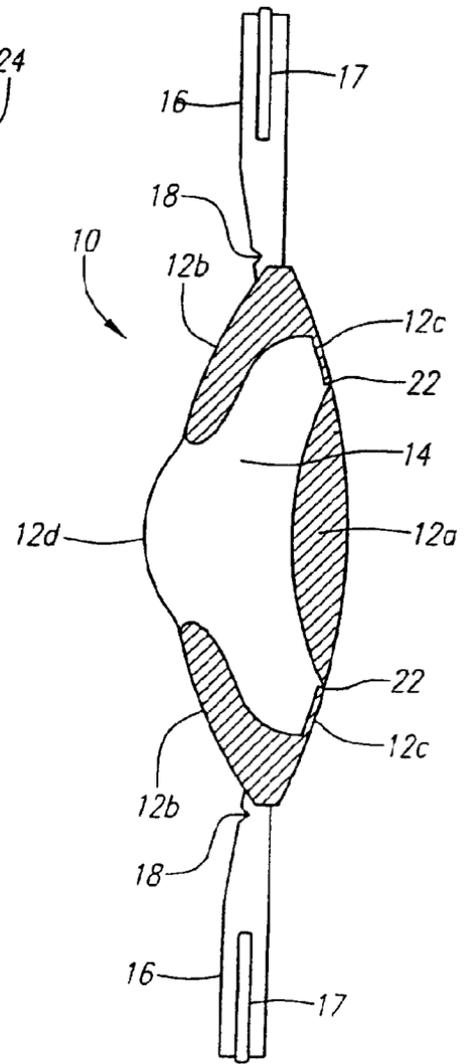


FIG. 4

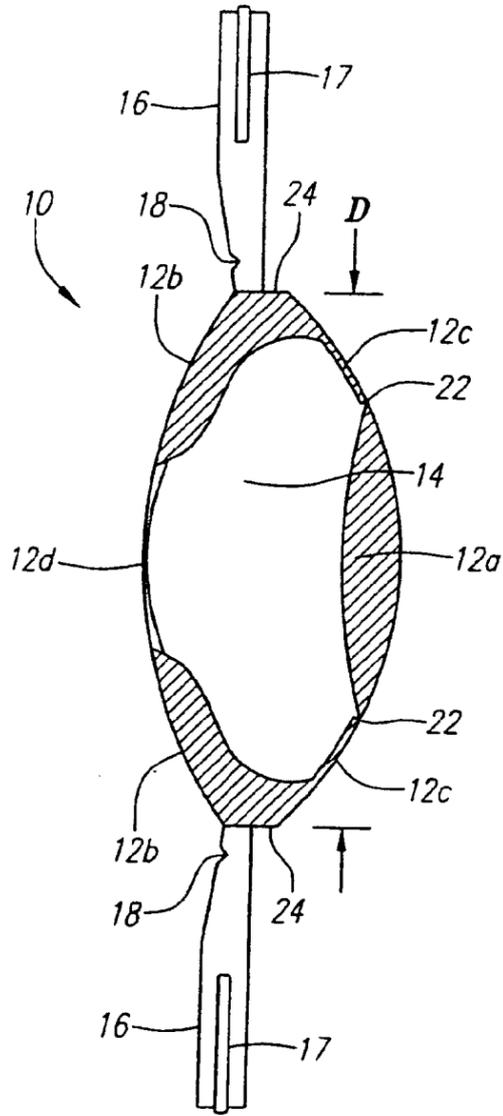


FIG. 5

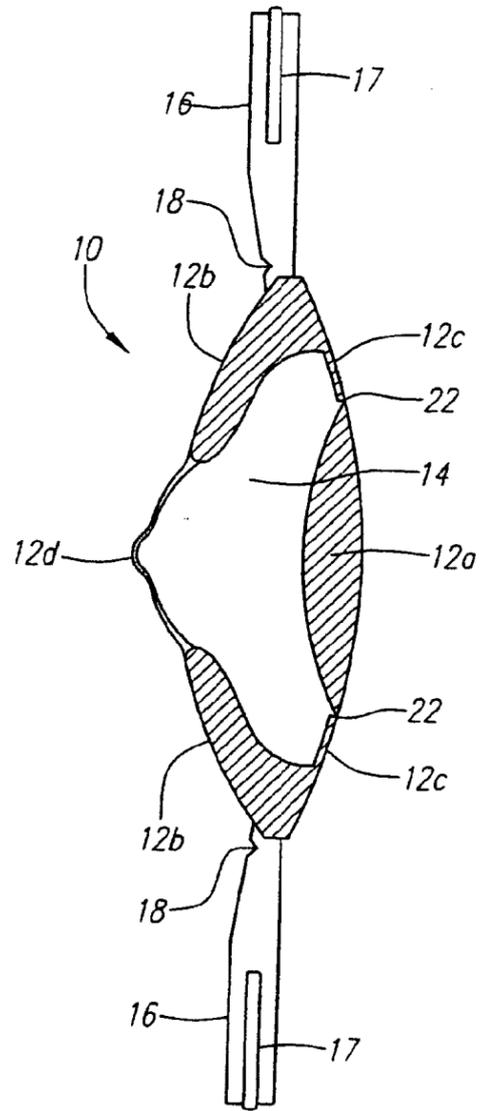


FIG. 6

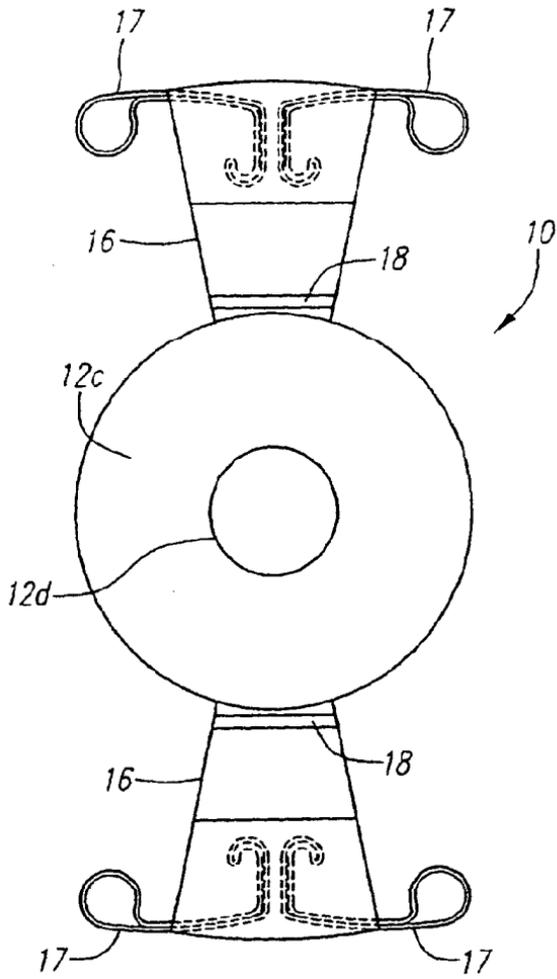


FIG. 7

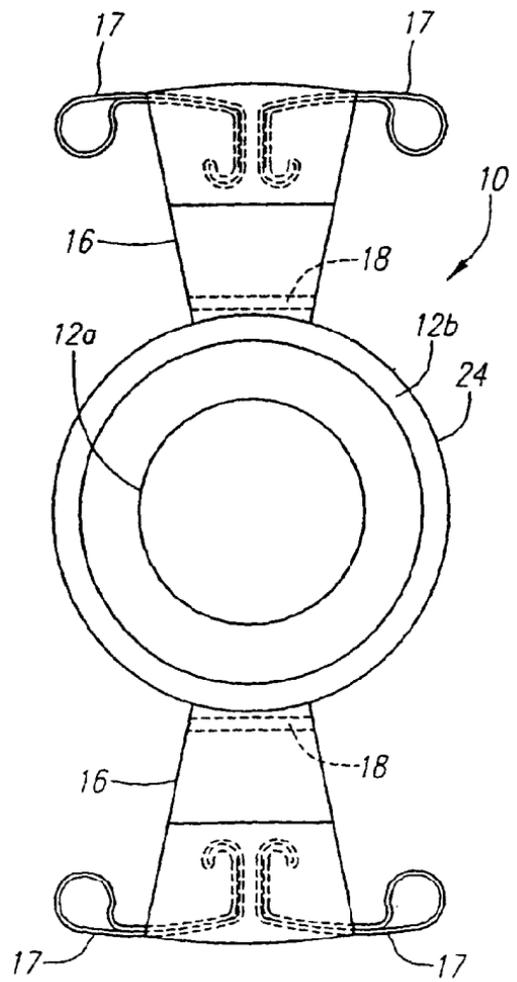


FIG. 8

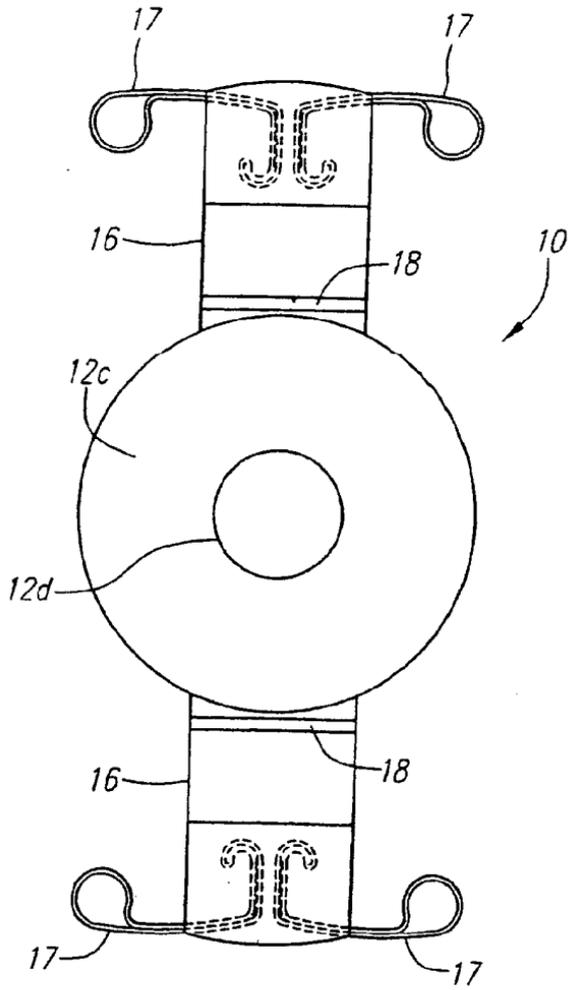


FIG. 9

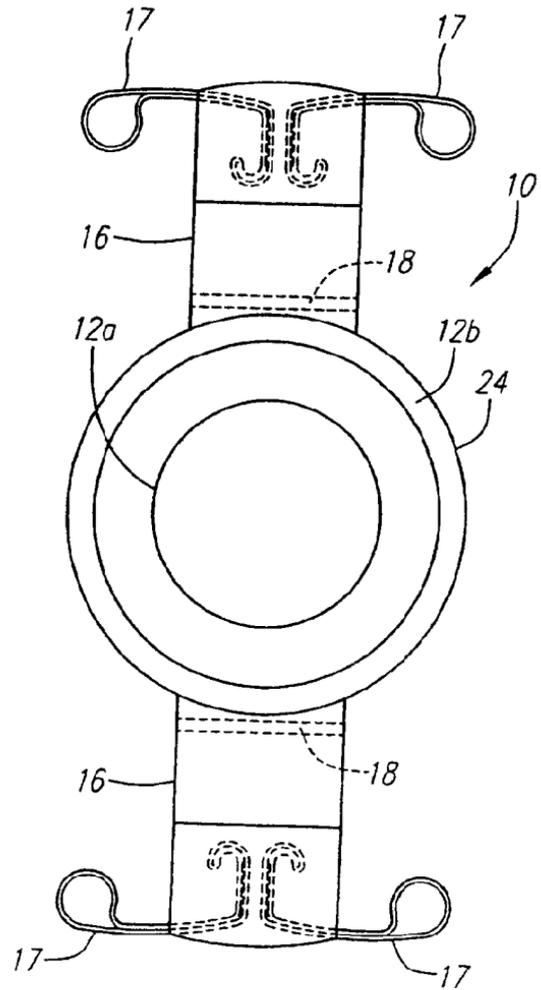


FIG D