

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 404**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2006 E 06848518 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 1962724**

54 Título: **Lente intraocular acomodativa hidráulica**

30 Prioridad:

**07.12.2005 US 297232**

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

**03.05.2013**

73 Titular/es:

**C&C VISION INTERNATIONAL LIMITED (100.0%)  
29 EARLSFORT TERRACE  
DUBLIN 2, IE**

72 Inventor/es:

**CUMMING, J. STUART**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro**

**ES 2 402 404 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 la década de los 80, se presentaron las lentes de placa, que estaban compuestas por 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 la bolsa capsular, sino que residían en bolsillos entre las cápsulas anterior y posterior. Las primeras lentes plegables estaban todas hechas de silicona. A mediados de los años 1990 se presentó un material acrílico como óptica de las lentes. La lente acrílica estaba compuesta por 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.

10 Recientemente se han introducido en el mercado lentes intraoculares acomodativas que, en general, son lentes con háptico de placa modificadas y, como las lentes con háptico de placa de silicona, no tienen una demarcación clara entre la unión de la placa con la superficie superior de la óptica. Una lente con háptico de placa puede denominarse como una lente intraocular que tiene dos o más hápticos de la placa unidos a la óptica.

15 El material acrílico flexible ha ganado una popularidad significativa entre los cirujanos oftalmológicos. En 2003, más del 50% de las lentes intraoculares implantadas tenían ópticas acrílicas. También se han presentado las lentes de hidrogel. Tanto los materiales acrílicos como los de hidrogel son incapaces de múltiples flexiones sin romperse.

20 La llegada de una lente acomodativa que funciona moviéndose a lo largo del eje del ojo mediante flexiones repetidas limitaba en parte los materiales a partir de los cuales podía fabricarse la lente. La silicona es el material ideal, dado que es flexible y puede doblarse probablemente varios millones de veces sin mostrar daño alguno. Adicionalmente una ranura o articulación puede colocarse a través de la placa adyacente a la óptica como parte del diseño de la lente para facilitar el movimiento de la óptica con respecto a los extremos externos de los hápticos. Por otro lado, el material se fractura si es flexionado repetidamente.

25 Una lente acomodativa ejemplar es un tipo desvelado en la Patente de Estados Unidos Nº 6.387.126 y otras a nombre de J. Stuart Cumming. Una lente intraocular acomodativa de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento WO-A-2004/046768.

**RESUMEN DE LA INVENCION**

30 De acuerdo con una realización preferida de esta invención, una lente acomodativa comprende una lente con una óptica sólida flexible y líquida en el interior, preferentemente con dos o más partes extendidas desde la óptica sólida que pueden ser hápticos de la placa capaces de múltiples flexiones sin romperse, preferentemente junto con elementos de fijación y de centrado en sus extremos distales. Puede haber una articulación o ranura a través de las partes extendidas adyacentes a la óptica para facilitar el movimiento anterior y posterior de la óptica con respecto a los extremos externos de las partes extendidas. Por otro lado, la óptica puede estar unida de forma rígida a los hápticos. Además, pueden omitirse los hápticos.

35 De acuerdo con la presente invención, la óptica es de una silicona plegable, flexible, con un interior de silicona líquida, y los hápticos son de un material plegable que soportará múltiples plegamientos sin daño, por ejemplo, silicona. Preferentemente, el extremo de los hápticos de la placa tienen dispositivos de fijación en forma de T y los hápticos están articulados con la óptica.

40 La lente de la presente invención está hecha de silicona sólida con silicona líquida ambas de las cuales tienen el mismo índice de refracción, y tienen como gravedad específica la misma o una muy similar a la de la solución acuosa del ojo natural. La potencia de la lente, antes de la implantación en el ojo, puede cambiarse (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. Durante la acomodación con contracción del músculo ciliar y un aumento de la presión de la cavidad vítrea, la superficie posterior de la parte de silicona sólida de la lente es empujada hacia delante. Esto causa la hinchazón de una membrana anterior fina aumentando de este modo su curvatura, reduciendo de este modo el radio de la superficie anterior de la lente, para la visión cercana. Además, el aumento de la presión de la cavidad vítrea puede inclinar la lente para facilitar adicionalmente la acomodación.

45 Por consiguiente, las características de la presente invención son para proporcionar una forma mejorada de lente acomodativa formada de silicona sólida y líquida.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

50 La figura 1 es una vista de sección transversal de la realización preferida de la lente de la presente invención.

La figura 2 es una vista en planta desde el lado posterior de la lente.

La figura 3 es una vista en planta desde el lado anterior de la lente.

La figura 4 es una vista de sección transversal de la lente como en la figura 1 pero que muestra la hinchazón o curvatura aumentada de una parte anterior de la lente.

#### DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

5 Volviendo ahora a los dibujos, se muestra en detalle una realización preferida, 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) hecha de silicona, y una parte de silicona líquida interior 14. Las partes 12a y 12b son lo  
10 suficientemente sólidas para prevenir la deformación de la óptica 10 después de su implantación en la 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 estar formadas, por ejemplo, de silicona. La óptica 10 y los hápticos 16 son preferentemente uniplanares, y dos o más hápticos 16 se extienden distalmente desde lados opuestos de la óptica 10. Los extremos externos de los hápticos 16 pueden incluir protuberancias digitiformes flexibles 17 tales como los desvelados en la Patentes de Estados Unidos N° 6.387.126 de Cumming. Preferentemente, el borde 24 de la óptica 10 es un borde cuadrado de 360°.

15 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 tal como puede verse comparando la figura 1 y la figura 4. El interior 14 es de silicona líquida. Tal 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 despreciable de la parte líquida de la lente por 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 12a previene la deformación de la superficie de refracción posterior. El radio de las partes 12a o 12b puede cambiarse, durante la fabricación, para seleccionar la potencia deseada de la lente. Además, la potencia puede cambiarse, durante la fabricación, cambiando el volumen de la silicona líquida 14 en la óptica de la lente 10.

20 En la acomodación, la parte de la superficie posterior 12a es empujada hacia delante (a la izquierda en las figuras 1 y 4) por la presión de la cavidad vítrea con constricción del músculo ciliar. La parte anterior 12d sobresale con una mayor curvatura, es decir un radio menor, de la parte anterior 12d tal como se ilustra en la figura 4.

25 Las dimensiones ejemplares son 4,5 - 10,5 mm en el diámetro total de la parte 12d desde D a D en la figura 1, hasta una parte con un diámetro de 5 mm 12d, y un grosor de 3-6 mm (de derecha a izquierda) en la figura 1. Un grosor típico para las partes de silicona sólida 12a y 12b está entre 0,5 mm y 1,5 mm. El grosor de la membrana anterior 12d es muy fino, preferentemente aproximadamente el 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. El grosor en el área de la articulación 18 puede ser 0,1 mm. El área de la articulación 18 puede tener forma de "V" tal como se muestra, pero puede ser una ranura cuadrada. Además, las articulaciones 22 preferentemente se proporcionan entre 12c y 12a para facilitar el movimiento anterior de la óptica posterior 12a.

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

35 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.

40 Tal como se conoce bien en la técnica, una lente intraocular se implanta en la bolsa capsular del ojo después de la extirpación 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 la esclerótica. Los extremos externos de los hápticos, o lazos, están situados en el fondo del saco de la bolsa capsular. Los extremos externos de los hápticos, o lazos, están muy próximos al 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 externo de los lazos para una fijación mejorada en la bolsa capsular o fondo de saco mediante acoplamiento con fibrosis, que se desarrolla en la bolsa capsular después de la extirpación quirúrgica de la parte central de la bolsa capsular anterior.

45 Tal como se ha indicado anteriormente, los hápticos 16 pueden tener un espacio o un área fina 18 que forma una articulación a través de su superficie adyacente a la óptica. Esto facilita el movimiento de la óptica anteriormente y posteriormente con respecto a los extremos externos de los hápticos.

50 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 digitiformes de fijación en los extremos de cada háptico.

Diversos cambios, modificaciones, variaciones, y otros usos y aplicaciones de la presente invención se volverán evidentes para los expertos en la materia después de considerar esta memoria descriptiva junto con los dibujos y las reivindicaciones adjuntas.

55

**REIVINDICACIONES**

1. Una lente intraocular acomodativa que tiene una óptica (10) formada por silicona sólida y silicona líquida que tienen el mismo o un similar índice de refracción y tienen una gravedad específica igual que o muy similar a la de la solución acuosa del ojo natural,
- 5 **caracterizada porque** la óptica es circular y tiene una parte posterior de silicona sólida (12a-d) que se extiende hasta una parte anular anterior de silicona sólida que forma una parte de diámetro externo que se extiende desde el lado posterior hasta un lado anterior de la lente, comprendiendo la óptica, además, una parte posterior central sólida (12c) que se extiende entre la parte anular posterior y el diámetro externo de la parte posterior central sólida mediante una parte de membrana que es sustancialmente más fina que las partes posterior sólida y anular sólida, y
- 10 capaz de deformarse, teniendo la óptica una parte de membrana anterior central (12d), y una silicona líquida (14) dentro de la óptica retenida en su interior por las partes mencionadas anteriormente, estando la óptica diseñada de modo que la parte de membrana anterior central fina pueda cambiar de radio de curvatura durante la contracción del músculo ciliar causando un aumento de la presión de la cavidad vítrea sobre la parte sólida posterior.
2. La lente de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye, además, partes que se extienden desde un borde de la óptica para facilitar la colocación de la lente en un ojo.
- 15 3. La lente de acuerdo con la reivindicación 1, con lo cual la óptica puede moverse de anterior y posteriormente con respecto a los extremos externos de las partes que se extienden.
4. La lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la silicona sólida y la silicona líquida tienen aproximadamente la misma gravedad específica que la solución acuosa de un ojo humano.
- 20 5. La lente de acuerdo con la reivindicación 1, diseñada de modo que la compresión de la superficie posterior de la parte posterior por la presión vítrea puede causar una hinchazón simétrica de la superficie de membrana anterior central de la parte anterior.
6. La lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las partes sólida y líquida de la óptica tienen sustancialmente el mismo índice de refracción.
- 25 7. La lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la potencia de la óptica puede cambiarse después de la implantación cambiando la cantidad de silicona líquida en la óptica.
8. Una lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la parte de membrana anterior central tiene un área más pequeña que la parte posterior.
9. La lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la parte de membrana fina anterior central tiene un área más grande que la parte posterior.
- 30 10. Una lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la membrana anterior es más fina que la membrana anular posterior.
11. Una lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la membrana anterior es más grande que la membrana anular posterior.
- 35 12. Una lente de acuerdo con la reivindicación 3, en la que las partes que se extienden son hápticos y tienen una articulación adyacente a la óptica.
13. Una lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la parte central sólida posterior tiene un radio central fijo y el radio anterior central es deformable.
- 40 14. Una lente de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una zona periférica sólida se prolonga hasta unirse en una unión articulada con la parte posterior sólida.

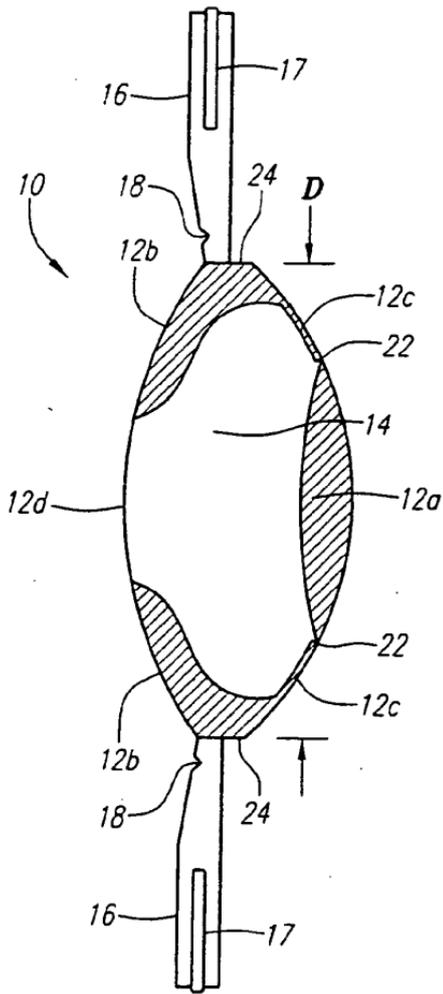


FIG. 1

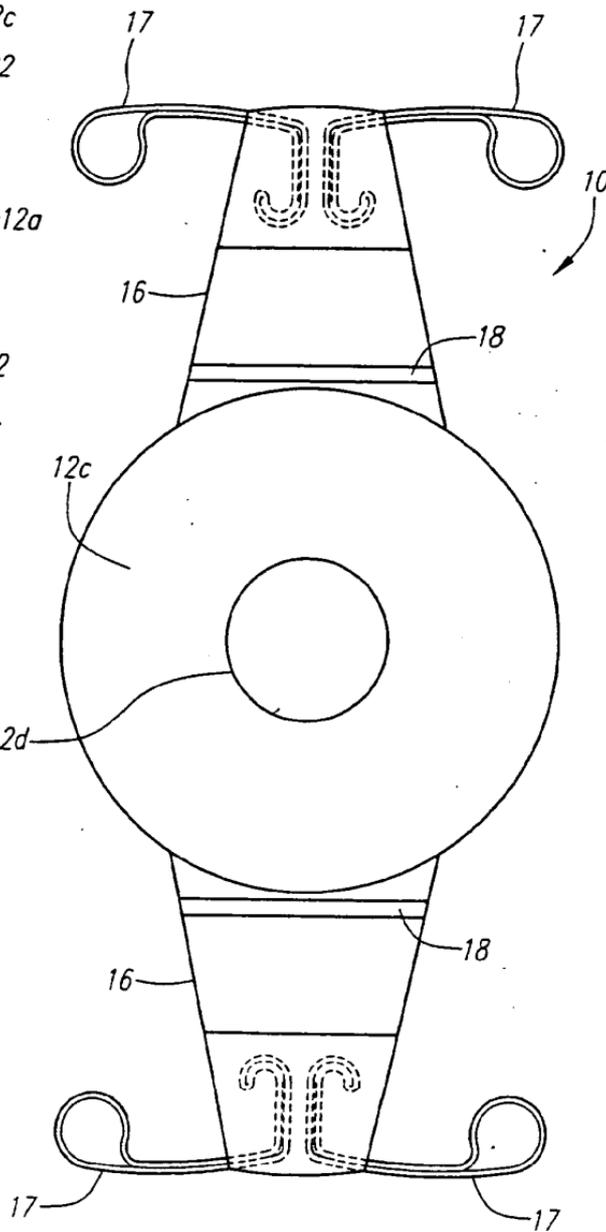


FIG. 2

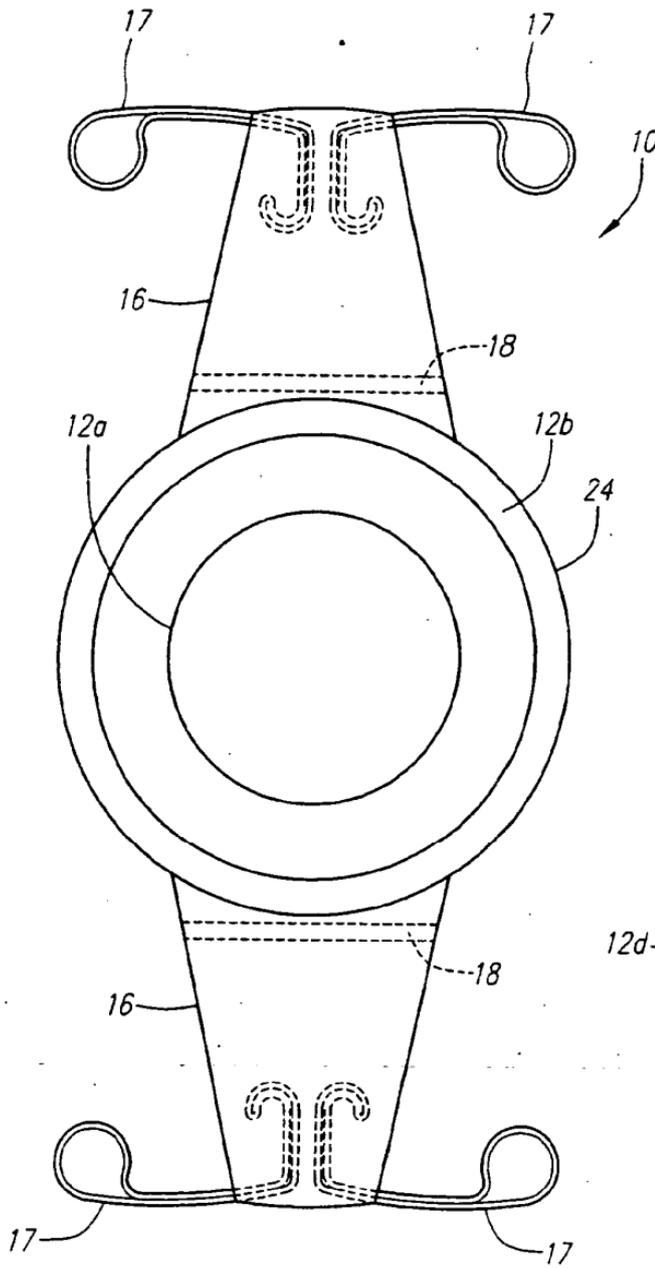


FIG. 3

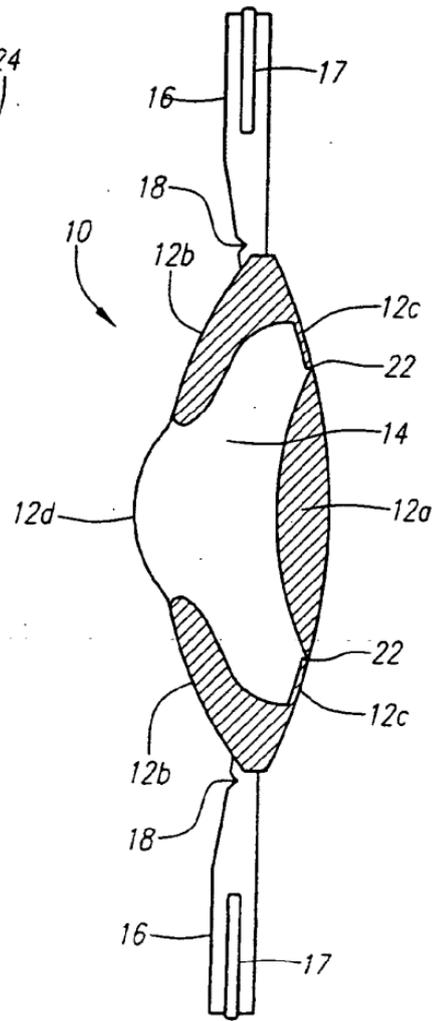


FIG. 4