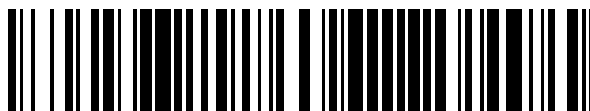


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 465 567**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010 E 10797875 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 2451380**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de un sistema de lentes intraoculares**

30 Prioridad:

**08.07.2009 US 499613**

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

**06.06.2014**

73 Titular/es:

**EMMETROPIA, INC. (100.0%)  
1051 Stafford Drive  
Princeton, WV 24740, US**

72 Inventor/es:

**WERBLIN, THEODORE P.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 465 567 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

Procedimiento de fabricación de un sistema de lentes intraoculares

### Antecedentes de la invención

#### Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de un procedimiento para corregir el sistema óptico de un ojo utilizando un sistema de lentes intraoculares. En particular, la presente invención versa acerca de un procedimiento para corregir anomalías de enfoque y aberraciones ópticas medidas por medio de tecnología de frente de onda o similar para cuantificar aberraciones ópticas en el sistema óptico del ojo, utilizando un láser u otro aparato y/o procedimientos de fabricación o de modificación de una lente, para el sistema óptico de un ojo que tiene un sistema intercambiable plegable de lente intraocular proporcionado en el mismo.

#### Descripción de la técnica relacionada

15 El campo de la cirugía de refracción ha evolucionado rápidamente durante las últimas décadas. Los procedimientos y métodos actuales utilizados por cirujanos de refracción pueden no satisfacer las necesidades totales de refracción del paciente. En particular, los procedimientos quirúrgicos de refracción llevados a cabo más habitualmente, tales como, por ejemplo, una extracción de cataratas con una implantación de lente intraocular, además de los procedimientos quirúrgicos de refracción corneal popularizados más recientemente, tales como la fotoablación con láser excímer, exhiben limitaciones. Una razón de las limitaciones es la falta de precisión de refracción postoperatoria. La falta de precisión de refracción postoperatoria hace que los procedimientos quirúrgicos conocidos de refracción no sean competitivos con las alternativas no quirúrgicas disponibles en la actualidad para pacientes, por ejemplo, gafas y lentes de contacto. Además, debido a que la cirugía de refracción requiere una anestesia local o general e incisiones en el ojo, existe la necesidad de reducir el trauma resultante de la cirugía.

25 Recientemente, ha surgido la necesidad de un tratamiento eficaz de la presbicia, o la potencia reducida de acomodación del ojo. La presbicia es una afección que normalmente afecta a un gran número de personas según envejecen, variando la gravedad de la afección dependiendo de la persona. Surgen dificultades para tratar la presbicia debido a que, normalmente, una vez que una persona manifiesta síntomas de presbicia, los síntomas empeoran según envejece la persona. Según empeora la afección de la persona, se requiere una lente distinta, normalmente más potente, para corregir la afección. Las técnicas convencionales para sustituir una lente intraocular cada vez que deteriora la visión del paciente no siempre presentan un enfoque práctico ni rentable. Recientes desarrollos en el campo de la cirugía de refracción han hecho del tratamiento intraocular de la presbicia un curso factible de tratamiento para aquellos pacientes que desean o necesitan una visión mejorada; sin embargo existe la necesidad de técnicas y dispositivos más precisos para ser utilizados en una cirugía intraocular de refracción.

35 Los pacientes que sufren trauma ocular u otros problemas oculares pueden tener el iris u otras porciones del ojo distorsionados, destruidos o descoloridos. En la actualidad, normalmente se prescriben a tales pacientes lentes cosméticas de contacto. La sustitución de lentes intraoculares cosméticas está surgiendo como una alternativa viable; sin embargo, existe la necesidad de una sustitución más eficaz de la lente intraocular para minimizar el trauma ocular y establecer una sustitución de lente intraocular cosmética como una alternativa segura y eficaz a las lentes cosméticas de contacto y otros tratamientos no quirúrgicos. Según se vuelven más eficaces, seguras y menos dolorosas las técnicas quirúrgicas, los pacientes pueden elegir someterse a una cirugía electiva de sustitución de lente para cambiar el color, la estructura o la forma de sus ojos. Al proporcionar un procedimiento mínimamente invasivo de sustitución de lente como se describe en una realización en el presente documento, el cirujano puede limitar las desventajas del procedimiento.

45 Los procedimientos y métodos actuales para una cirugía de refracción requieren que el cirujano responsable ejecute el procedimiento con un nivel elevado de habilidad y de experiencia. En la actualidad, los métodos y procedimientos para llevar a cabo una cirugía de refracción que implica lentes intraoculares requieren, en general, una visualización directa del conjunto de lentes intraoculares dentro del ojo. Tal visualización, aunque no se encuentra fuera del alcance de un cirujano experto en la técnica, aumenta el grado de dificultad del procedimiento, aumentando, de esta manera, la probabilidad de que se produzca un error quirúrgico u otro problema en el procedimiento quirúrgico, lo que dará lugar a complicaciones no deseadas. Por lo tanto, existe la necesidad de conjuntos y sistemas de lente intraocular cuyas estructuras proporcionen procedimientos menos complejos de inserción en el ojo, y de extracción del mismo.

55 En la actualidad, los cirujanos de refracción de cataratas que llevan a cabo el procedimiento quirúrgico de refracción más común, es decir, una cirugía rutinaria de cataratas, obtienen precisiones de refracción en un intervalo desde +/- 0,75 hasta +/- 1,00 dioptrías (D). Sin embargo, la industria ha establecido objetivos para obtener precisiones de refracción en el intervalo de +/- 0,25 D. Por lo tanto, existe la necesidad en la industria de proporcionar una alternativa más precisa al procedimiento actual. Además, los análisis de las tecnologías actuales de refracción corneal indican la presencia de una cantidad significativa de distorsión de la imagen (aberración óptica) o de

degradación postoperatoria, al igual que preoperatoria, preexistente o de incidencia natural, en particular en condiciones de poca luz, tal como cuando se conduce de noche.

Debido a los límites prácticos de llevar a cabo una cirugía intraocular, al igual que el comportamiento biológico y físico del ojo humano durante y después de una cirugía intraocular de diversos tipos, es difícil de conseguir en la práctica un nivel de precisión de +/- 0,25 D con un único procedimiento quirúrgico. Además, factores tales como errores de biometría, una cicatrización variable de heridas y una contracción capsular en torno a las lentes intraoculares contribuyen a reducir la probabilidad de conseguir la precisión deseada de refracción. En consecuencia, los profesionales en la industria han descubierto que una lente intraocular ajustable (LIO), denominada, de aquí en adelante, LIO-MC (de múltiples componentes) o LIO-C (compuesta), después de una cirugía de extracción de lente proporciona una pluralidad de opciones deseables para los cirujanos de refracción y los pacientes.

Una LIO permite un ajuste preciso del resultado inicial de refracción al sustituir al menos uno de los elementos ópticos del implante de lente. Como resultado, se pueden obtener fácilmente precisiones en el intervalo de +/- 0,25 D. Además, se proporciona a los pacientes una oportunidad para sustituir los componentes "viejos" de la lente con componentes nuevos y posiblemente más precisos. Se puede conseguir tal objetivo si el cirujano tiene un procedimiento efectivo, eficaz y seguro para llevar a cabo sustituciones de elementos de la lente. Además, si meses y/o años después del procedimiento quirúrgico de refracción, las propiedades ópticas de la LIO insertada, por ejemplo, la capacidad multifocal, se vuelve problemático, el cirujano debería tener la capacidad de sustituir con seguridad los elementos ópticos no deseables de la LIO para corregir cualquier aberración óptica que el paciente no quiera ni pueda tolerar.

En 1990, el inventor de la presente solicitud desarrolló una lente intraocular de múltiples componentes, denominada, de aquí en adelante, la LIO-MC (FIG. 1), para ser utilizada después de una cirugía de cristalino transparente o de refracción de catarata, en la que se pueden modificar las propiedades ópticas de la LIO-MC en cualquier momento postoperatorio. En la FIG. 1 se muestra el componente base de lente intraocular de la LIO-MC. La lente intermedia se fija a la parte superior de la lente base y mantiene en su lugar al tercer componente de la LIO-MC, la lente superior.

Tanto la lente intraocular base 10 como la lente intermedia 20 tienen salientes 16, 18 y 20, 24 de fijación, respectivamente, que se extienden desde las mismas. La LIO-MC también comprende al menos una lente superior 30, como se ilustra en la FIG. 1. La lente superior 30 está colocada encima de la lente intermedia 20. Véanse las FIGURAS 1-2.

La LIO-MC también incluye prolongaciones (o hápticas) 11 y 13 que sujetan firmemente la LIO-MC en el tejido del ojo humano. La estructura descrita anteriormente permite que la lente intraocular base 10 forme una plataforma sobre la que se coloca la lente intermedia 20, y sujeta la lente superior 30. Durante una cirugía rutinaria de cataratas, la LIO-MC sustituye el cristalino del ojo humano. Una vez que el ojo del paciente ha cicatrizado después de tal cirugía, el cirujano vuelve a entrar en el ojo y sustituye, si es necesario, y más de una vez, la lente superior 30 y la lente intermedia 20 para modificar las características ópticas del ojo hasta que se consigan los niveles deseados para cada característica óptica.

Las FIGURAS 3A-3B ilustran una lente intraocular compuesta montada, de aquí en adelante LIO-C, utilizada con una lente preexistente dentro del ojo humano. La LIO-C tiene dos componentes similares a los componentes de lente intermedia (FIGURAS 4A-4B) y de lente superior (FIGURAS 5A-5B) de la LIO-MC. La FIG. 5A también ilustra la marca 85 de orientación del eje utilizada en algunas realizaciones de las lentes LIO-MC para ayudar a colocar y orientar la lente. La lente preexistente puede ser el cristalino del ojo con la LIO-C colocada en la cisura (FIG. 6) o en el ángulo de la cámara anterior (FIG. 7) del sistema óptico del ojo. Sin embargo, también se puede utilizar la LIO-C con una LIO convencional, al igual que con una LIO de acomodación, y montada en la cisura (FIG. 8), en el ángulo de la cámara anterior (FIG. 9), en la cámara anterior con una fijación en la cámara posterior (FIG. 10) o en la cámara anterior con una fijación del iris (FIG. 11). Por lo tanto, un cirujano modifica las características ópticas del sistema óptico del ojo utilizando las lentes intermedia y superior en tándem con el implante convencional preexistente de LIO o el cristalino del ojo.

La LIO-C y la LIO-MC proporcionan numerosas características mejoradas. Por ejemplo, se pueden estructurar tanto la LIO-C y la LIO-MC como un sistema óptico monofocal o multifocal, corregir el astigmatismo, al igual que comprender materiales absorbentes de luz ultravioleta, tintados u otros materiales tratados químicamente.

Se debe comprender que existen diversas razones por las que es más deseable una LIO-MC o LIO-C ajustable que un implante de un único componente. Para conseguir todas las permutaciones y combinaciones del astigmatismo, de la capacidad multifocal y de la corrección esférica necesarias para conseguir la emetropía requeriría un inventario de más de diez mil lentes, mientras que con el concepto de LIO-MC (múltiples componentes), sería necesario un inventario de aproximadamente cien componentes. Con lentes de cámara anterior, se produce a menudo una encapsulación o la inmersión progresiva de la háptica de la lente por medio de tejido uveal en el ángulo, 1-2 años después de la operación. Normalmente, la inmersión hace que la extracción de las lentes y de su háptica sea más difícil. La sustitución de lentes de cámara anterior fijadas al iris normalmente no garantiza una posición ni orientación

precisa. De forma similar, las lentes de cámara posterior no pueden ser extraídas, debido a la fibrosis de la cápsula posterior. Son vitales la extracción y la intercambiabilidad sencillas para cualquier sistema emetrópico personalizado, que puede ser proporcionado por un sistema diseñado especialmente de lente de múltiples componentes.

5 Por lo tanto, en función de lo que antecede, una LIO-MC que tiene tres elementos en vez de uno permite una personalización y una graduabilidad de la refracción para todos los errores de refracción, al igual que para todos los pacientes, mientras se utiliza un número mínimo de elementos o piezas de lente y requiere poca personalización por parte del fabricante. Por lo tanto, se ha vuelto muy importante en la técnica de cirugía de refracción poder individualizar y/o personalizar la cirugía de forma que el cirujano pueda modificar de forma sencilla y segura, al igual que precisa, la potencia de refracción de un implante de lente intraocular.

10 Por ejemplo, la patente U.S. nº 5.288.293 de O'Donnell, Jr. da a conocer un procedimiento para modificar una única LIO. O'Donnell sugiere que se puede variar la potencia de refracción de una única LIO antes de la implantación, de forma que el oftalmólogo pueda realizar los cambios *in situ* después de determinar el grado de corrección requerido para mejorar la visión del paciente antes de que se fabrique la lente. Sin embargo, el propio procedimiento quirúrgico de implantación puede crear aberraciones ópticas adicionales que no pueden ser previstas preoperatoriamente y, por lo tanto, el implante de lente primaria no puede dar cuenta de estas aberraciones ópticas.

15 Como tal, se puede argumentar que si se puede modificar una lente antes de ser implantada, como sugiere O'Donnell, Jr., debería ser posible modificar la lente implantada extrayendo la lente implantada, modificando la lente y luego reimplantando la lente modificada en el sistema óptico del ojo. Sin embargo, el diseño de las lentes intraoculares actuales normalmente hace tal procedimiento difícil e impráctico. Además, tras un periodo de tiempo con una cicatrización normal, se vuelve físicamente peligroso y/o casi imposible para el paciente la extracción de la lente implantada una vez que el tejido ocular arraiga en los agujeros capsulares de fijación de la lente. Por lo tanto, tal argumento no es realista, práctico ni seguro. Una lente intraocular de un único componente, que en general no está diseñado para ser extraído y con únicamente dos superficies ópticas, no puede tener en cuenta de forma precisa una compensación esférica, cilíndrica, del eje cilíndrico y de todas las formas de aberraciones ópticas que se pueden descubrir después de la implantación inicial. Sin embargo, la LIO-MC tendrá, normalmente cuatro superficies ópticas extraíbles que pueden compensar estas propiedades ópticas.

20 El inventor de la presente solicitud inventó la LIO-MC y la LIO-C expuestas anteriormente que están diseñadas específicamente para permitir la sustitución sencilla de elementos ópticos en un periodo postoperatorio sin riesgo para el ojo humano ni para el paciente, más allá del riesgo de una cirugía intraocular normal. La intercambiabilidad sencilla de elementos ópticos es vital, debido a que la propia cirugía para implantar la lente en primer lugar, al igual que variaciones en la forma en la que el ojo cicatriza después de una implantación, crea potencialmente distorsiones que pueden no estabilizarse durante varios meses después de la operación. Por lo tanto, la capacidad para medir y compensar la o las distorsiones de forma óptima tiene lugar varios meses después de la cirugía y no puede ser prevista normalmente antes de la misma. Dado que se utiliza la misma herida quirúrgica para ambas operaciones primaria y secundaria, no se prevería una distorsión adicional debida a la cicatrización de la herida como resultado de la segunda operación.

25 Además, la capacidad de sustituir elementos ópticos de una lente intraocular de múltiples componentes o compuesta puede ser económica en comparación con extraer, modificar, y reimplantar una lente de un único componente, al igual que más sencillo de llevar a cabo.

30 La LIO-MC tiene cuatro superficies disponibles para ser modificadas, dos planas y dos convexas. Preferentemente, la modificación solo se realiza en las superficies planas para evitar interferir en el lado convexo que ya puede ser utilizado para la corrección de astigmatismo (cilindro) o utilizado como una superficie de lente multifocal. Se aplica la misma preferente a la LIO-C, que tiene dos superficies disponibles para una modificación, una plana y la otra convexa.

35 El inventor de la presente solicitud ha desarrollado un sistema para corregir aberraciones ópticas en la LIO-MC, como se describe, por ejemplo, en la patente U.S. nº 6.413.276, para llevar a cabo mediciones para determinar cualquier aberración residual o nueva presente en un ojo operado después de que se han estabilizado los parámetros biológicos de cicatrización, al igual que para corregir cualquier error esférico, cilíndrico o del eje cilíndrico, y para modificar uno, dos o más elementos existentes de lente en el sistema óptico implantado en función de las mediciones llevadas a cabo.

40 En diseños convencionales de lentes intraoculares de múltiples componentes, el procedimiento quirúrgico requerido para implantar los componentes de lentes intraoculares requiere un nivel elevado de habilidad por parte del cirujano. Por ejemplo, una implantación del componente extraíble de la lente requiere que el cirujano visualice directamente la colocación de la lente para hacer coincidir los cortes con los salientes. Además, la extracción del componente extraíble de la lente requiere una herramienta especial de fórceps para agarrar la lente base, y liberar los salientes que sujetan el sándwich y la tapa de la lente junto con la lente base (véase, por ejemplo, el sistema descrito en la patente U.S. nº 5.968.094).

5 Históricamente, los sistemas de lente intraocular utilizaban una lente rígida de polimetilmetacrilato (PMMA) de una  
 única pieza. La lente de PMMA tiene un diámetro de aproximadamente seis milímetros. Debido a que la lente de  
 PMMA es rígida, la inserción de la lente intraocular de PMMA requiere, en general, una incisión de siete u ocho  
 milímetros para ser insertada en el ojo. En cambio, se puede manipular y compactar una lente flexible o plegable  
 hasta un tamaño mucho menor. Una vez compactada, la lente intraocular de múltiples componentes puede ser  
 administrada utilizando una incisión relativamente menor, por ejemplo, de aproximadamente tres milímetros o  
 menos. Utilizando una incisión más pequeña, el paciente obtiene beneficios ópticos y prácticos. Desde un punto de  
 vista óptico, siempre que se practiquen incisiones en la córnea, la córnea pierde parte de su globularidad natural  
 debido a imperfecciones provocadas por las incisiones y el trauma resultante. Las imperfecciones en la córnea dan  
 lugar a un astigmatismo inducido, o a aberraciones ópticas causadas por irregularidades en la forma de la córnea. Al  
 10 minimizar el tamaño de la incisión corneal, un cirujano también puede minimizar la cantidad de astigmatismo  
 inducido. Aunque el diseño de tres componentes simplifica el procedimiento de corregir un astigmatismo inducido,  
 minimizar la cantidad de astigmatismo inducido sigue siendo un objetivo primario para todas las cirugías  
 intraoculares.

15 En la práctica, al realizar una incisión más pequeña, el cirujano reduce la cantidad de trauma real al ojo, reduciendo,  
 de esta manera, la incidencia de complicaciones y acortando el tiempo de recuperación. Estas ventajas se plasman  
 adicionalmente si el cirujano puede llevar a cabo la cirugía intraocular utilizando una incisión lo suficientemente  
 pequeña como para que cicatrice sin el uso de puntos, siendo la incisión suficientemente pequeña como para  
 permitir que la presión ocular natural del ojo mantenga la incisión unida durante el procedimiento de cicatrización.

20 La solicitud del inventor con nº de serie 11/698.875, publicada como US-A-2008/0183289, supera las desventajas  
 descritas anteriormente de la técnica relacionada. Las FIGURAS 12-16 ilustran la invención dada a conocer en la  
 solicitud de patente nº 11/698.875.

25 Por ejemplo, la FIG. 12A muestra una vista superior o en planta de una lente base plegable intraocular 100, que es  
 similar a la lente base LIO-MC ilustrada en la FIG. 3. La lente base 100 se fija al ojo al menos mediante una háptica  
 120 y aunque se puede fijar la lente base 100 en la FIG. 12A al ojo mediante al menos una háptica, es preferente  
 que se utilicen al menos dos hápticas 120. Como se muestra en la FIG. 12A, cada háptica 120 se extiende hacia  
 fuera desde la lente base 100 y está inclinada desde entre 10 hasta 20 grados, en cualquier dirección, con respecto  
 a un plano tomado a través de la lente base, que tiene, preferentemente, una inclinación positiva de 15 grados.

30 Como se muestra en la FIG. 12B, al igual que después en la FIG. 24, la lente base 100 (1000, en la FIG. 24) también  
 puede incluir uno o más salientes 105 (1005, en la FIG. 24) dispuestos en el cuerpo, y extendiéndose hacia fuera  
 alejándose del mismo, de la lente base 100 (1000, en la FIG. 24). Cada saliente 105 (1005, en la FIG. 24) también  
 puede tener una ranura 110 (1100, en la FIG. 24) diseñada o configurada para recibir o aceptar un conjunto de una  
 lente superior 300 (3000, en la FIG. 24) y una lente intermedia 200 (2000, en la FIG. 24) en la misma. Cada saliente  
 35 105 (1005, en la FIG. 24) y ranura 110 (1100, en la FIG. 24) es una característica esencial del diseño de la lente  
 base 100 (1000, en la FIG. 24). El concepto de LIO-MC permite ajustes u operaciones de mejoras, más allá de su  
 uso en una cirugía primaria de cataratas de cristalino transparente para compensar cualquier error de cálculo o  
 variabilidad biológica o cualquier cambio en el estado del ojo con el paso del tiempo después de la operación  
 primaria. Para que estos ajustes quirúrgicos sean factibles, el cirujano debe tener un acceso sencillo al conjunto 200,  
 40 300 (2000, 3000, en la FIG. 24) de lentes frontales. Para garantizar esto, se debe dejar fuera el conjunto 200, 300  
 (2000, 3000 en la FIG. 24) de lentes frontales de la cápsula en la cisura. Por otra parte, se deja la lente base 100  
 (1000, en la FIG. 24) en la cápsula. En la cirugía primaria después de que se inserta la LIO-MC y se colocan los  
 bordes de la cápsula entre las hápticas 210, véase la FIG. 14A (2100, en la FIG. 24) del conjunto 200, 300 (2000,  
 3000 en la FIG. 24) de lentes frontales y la lente base 100 (1000, en la FIG. 24), los salientes 105 (1005, en la FIG.  
 45 24) que se extienden verticalmente y sus ranuras correspondientes 110 (1100, en la FIG. 24) permiten un espacio  
 entre las hápticas 210, véase la FIG. 14A (2100, en la FIG. 24) del conjunto 200, 300 (2000, 3000 en la FIG. 24) de  
 lentes frontales y la lente base 100 (1000, en la FIG. 24), de forma que un instrumento especial, denominado trampa  
 capsular, permita al cirujano colocar la háptica 210 (2100, en la FIG. 24) del conjunto de lentes frontales por encima  
 de los bordes de la cápsula (capsulorrexia de 6-7 mm necesaria en la cirugía primaria), capturando de esta manera  
 la cápsula entre las hápticas 210 y 120 (2100 y 1200 en la FIG. 24). La cápsula restante "envuelve en celofán", en  
 50 torno a los bordes, las hápticas 120 (1200 en la FIG. 24) y los bordes de la lente base 100 (1000, en la FIG. 24)  
 durante el procedimiento de cicatrización después de la cirugía de cataratas, de cristalino transparente. La "envoltura  
 en celofán" hace que sea sumamente difícil y peligroso que el cirujano obtenga acceso a cualquier superficie de la  
 lente base 100 (1000 en la FIG. 24) después de que cicatrice la cirugía primaria, lo que es necesario para  
 operaciones de mejoras. Los salientes 105 (1005, en la FIG. 24) que se extienden verticalmente y las ranuras  
 55 correspondientes 110 (1100, en la FIG. 24) colocan el conjunto 200, 300 (2000, 3000 en la FIG. 24) de lentes  
 frontales por delante de la cápsula posterior "envuelta en celofán", o alejado del mismo, es decir, en la cisura,  
 haciendo que la extracción y la sustitución quirúrgicas del conjunto 200, 300 (2000, 3000 en la FIG. 24) de lentes  
 frontales sean muy seguras y técnicamente sencillas.

60 Dicho de otra forma, los salientes 105 (1005, en la FIG. 24) y las ranuras 110 (1100, en la FIG. 24) son  
 características necesarias del diseño de LIO-MC para garantizar una extracción y una sustitución sencillas del  
 conjunto 200, 300 (2000, 3000 en la FIG. 24) de lentes frontales durante una operación de mejora. Sin el saliente

vertical 105 (1005, en la FIG. 24), el cirujano no puede acceder a los bordes y a las hápticas 210 (2100, en la FIG. 24) debido a la contractura de la cápsula en torno a los bordes y a las hápticas 120 (1200, en la FIG. 24) de la lente base 100 (1000, en la FIG. 24), es decir, el procedimiento normal de cicatrización. La configuración estructural del saliente 105 (1005, en la FIG. 24) y la ranura correspondiente 110 (1100, en la FIG. 24) colocan el conjunto 200, 300 (2000, 3000 en la FIG. 24) de lente base por delante de la cápsula, en la cisura, lo que permite o facilita un acceso sencillo para que el cirujano extraiga y sustituya el conjunto 200, 300 (2000, 3000 en la FIG. 24) de lentes frontales durante una operación de mejora en cualquier momento durante la vida del paciente después de que haya cicatrizado la operación primaria.

La lente base de la FIG. 13 es similar a la lente base 100 (FIGURAS 12A-12B), salvo por un surco 130 que está definido en la misma que se extiende por toda la periferia externa, y una pluralidad de puntos 140 de fijación, que sirven para fijar la región óptica 150 a la lente base.

La LIO-MC plegable dada a conocer en la solicitud 11/698.875 del inventor incluye dos o más componentes adicionales de refracción, es decir, una lente superior 300 y una lente intermedia 200. En las FIGURAS 14A-14B se ilustra la lente intermedia 200, que normalmente permite ajustes esféricos mientras que la lente superior 300 (FIG. 15) tiene la corrección astigmática y tiene una prolongación 305 de orientación. La lente intermedia 200 puede incluir al menos una prolongación 210 que se extiende alejándose desde el cuerpo de la lente intermedia 200 y puede tener longitudes variables dependiendo de la forma de las prolongaciones, y el número de las mismas. La lente intermedia 200 también incluye una porción lateral 250 que se extiende hacia arriba, y termina en un reborde 225, como se ilustra en la FIG. 14B. La porción lateral 250 y el reborde 225 se extienden por la circunferencia externa de la lente intermedia 200, definiendo de ese modo un corte 230.

Antes de su inserción en el ojo, la lente superior 300 se acopla al corte 225 de la lente intermedia, de forma que se forme un cierre estanco entre el corte 225 y la lente superior 300, y que sujete conjuntamente la lente intermedia 200 y la lente superior 300 como un único conjunto (FIG. 16). La lente superior 300 está orientada de forma que cuando se inserta la lente superior 300 en la lente intermedia 200, los cortes o prolongaciones elevadas 305 de la lente superior 300 están orientados hacia la lente intermedia 200 o también pueden prolongarse alejándose de la lente intermedia 200. Los cortes o prolongaciones 305 pueden proporcionar una orientación direccional y axial para la lente superior, de forma similar a las marcas 85 de orientación del eje de la FIG. 5.

El fabricante de lentes monta la lente intermedia 200 y la lente superior 300 con una orientación predeterminada del eje para corregir el astigmatismo, y luego el cirujano, fuera del ojo, monta el conjunto 200, 300 de lentes frontales, y la lente base 100 e inserta el conjunto completo en el ojo como una única pieza plegada, de forma que la lente intermedia 200 esté encajonada entre la lente base 100 y la lente superior 300. De forma alternativa, el cirujano inserta el conjunto de lente superior 300 y de lente intermedia 200 en el ojo y luego fija el conjunto a la lente base 100 al deslizar una prolongación 210 de la lente intermedia 200 en una ranura 110 de un saliente correspondiente 105' de la lente base 100, permitiendo este montaje en dos etapas una menor incisión quirúrgica. Una vez que se encuentra en su lugar la primera prolongación 210 en la primera ranura correspondiente 110, si hay presentes más prolongaciones en la lente intermedia 200, entonces el cirujano ajusta la lente intermedia 200 y la lente superior 300 hasta que la o las otras prolongaciones 210 se alinean con la o las otras ranuras 105. Una vez que se han insertado todas las prolongaciones 210 en sus ranuras correspondientes 110, se fija el conjunto de la lente superior 300 y de la lente intermedia 200 en la lente base 100, y se completa el procedimiento.

En el caso de que el conjunto formado por la lente intermedia 200 y la lente superior 300 requiera ser sustituido, el cirujano puede llevar a cabo un procedimiento de desmontaje como se expone en el presente documento. En primer lugar, se introduciría en el ojo una cánula que contiene material viscoelástico y se colocaría en la superficie de contacto entre el conjunto de lentes (lente intermedia 200 y lente superior 300) y la lente base 100. La inyección de material viscoelástico provoca que se eleve el conjunto de lentes intermedia 200/superior 300, desacoplado de esta manera las prolongaciones 210 de las ranuras 110 en la lente base 100. Entonces, se tendría que extraer el conjunto original de lentes del ojo, y se colocaría un nuevo conjunto de lentes en el ojo y se fijaría a la lente base 100 de forma similar a lo descrito anteriormente en la operación primaria.

La solicitud del inventor con nº de serie 12/000.364 publicada como US-A-2008/0215147 enseña una orientación distinta de la lente intermedia y de la lente superior a la orientación dada a conocer en la solicitud 11/698.875 del inventor. Por ejemplo, la solicitud 12/000.364 invierte o da la vuelta al orden de la lente intermedia y de la lente superior, de forma que se coloca la lente superior encima de la lente base y luego se coloca la lente intermedia encima de la lente superior, de forma que los tres componentes estén orientados en un orden en el que la lente base se encuentra posterior al máximo con respecto al ojo del paciente. Entonces, se coloca la lente superior sobre la lente base y se dispone la lente intermedia sobre la lente superior, de forma que la lente intermedia se encuentre anterior al máximo con respecto al ojo del paciente y la lente superior esté dispuesta entre las lentes base y intermedia, o en el centro de las mismas.

Además, aunque la solicitud 11/698.875 del inventor enseña que la lente intermedia incluye un corte con el que se acopla una prolongación de la lente intermedia para mantener fijamente el conjunto de lentes intermedia/superior, la solicitud 12/000.364 del inventor une las lentes superior y intermedia entre sí utilizando un medio de unión, tal como,

por ejemplo, un adhesivo médico que se aplica en al menos una ubicación en la que la lente intermedia hace contacto con la lente superior.

Además, la solicitud 12/000.364 del inventor enseña una característica en la que la háptica de la lente intermedia tiene prolongaciones que se extienden anterior y posteriormente que capture la lente superior (configuración intermedia) y retienen las lentes superior y intermedia (configuración circular) como un conjunto óptico.

Como se muestra en las FIGURAS 17A-21, la solicitud 12/000.364 del inventor da a conocer un adhesivo médico MA que se utiliza para unir la lente intermedia 200' y la lente superior 300', respectivamente, entre sí como un único conjunto o unidad integrado. Por ejemplo, las FIGURAS 17B y 18 ilustran cómo se aplica el adhesivo médico MA a la superficie interna 250a de una porción lateral 250' de la lente intermedia 200' y/o a la superficie periférica externa 350a de la lente superior 300' para retener conjuntamente firmemente la lente intermedia 200' y la lente superior 300'. De forma alternativa, como se muestra en las FIGURAS 19-21, la solicitud 12/000.364 del inventor enseña que el adhesivo médico MA también puede ser aplicado en una superficie superior de la lente intermedia 200" y/o una superficie inferior completa de la lente superior 300", bien completamente o en ubicaciones diferenciadas seleccionadas en la misma, que se opone directamente la superficie superior de la lente intermedia 200" para unir las lentes superior y intermedia 300" y 200" en un único conjunto o unidad.

### **Sumario de la invención**

Un aspecto de la presente invención es proporcionar un sistema de lentes intraoculares de múltiples componentes con componentes que son extraíbles y sustituibles después de la colocación en el ojo.

Un aspecto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema de lentes intraoculares de múltiples componentes con componentes plegables para minimizar el trauma al ojo. Se minimiza el trauma permitiendo el uso de un sistema de administración para la lente plegable que requiere una incisión más pequeña que el diámetro no plegado de la lente plegable.

Un aspecto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema de lentes intraoculares de múltiples componentes con componentes diseñados para simplificar el procedimiento quirúrgico para una inserción de componentes de una lente intraocular. Una realización de la presente invención incluye una lente intraocular de múltiples componentes, en la que la lente base está fijada con háptica, y las lentes superior y intermedia están montadas fuera del ojo.

Además, la presente invención omite el uso del adhesivo médico MA utilizado en la solicitud 12/000.364 del inventor. Específicamente, una realización de la presente invención incluye la fabricación de la lente intermedia y de la lente superior de un material que tiene propiedades adhesivas, de forma que la lente intermedia y la lente superior se adhieran entre sí de forma natural. Por ejemplo, el material del que se fabrican las lentes superior y intermedia puede ser, sin limitación, un acrílico hidrófilo que tiene una propiedad autoadhesiva, de forma que las lentes superior y intermedia se adhieran entre sí sin la necesidad de un adhesivo médico ni de ningún otro medio de unión que se administre a cualquiera de las lentes.

Además, la presente invención incluye una característica en la que la lente superior y la lente intermedia están fabricadas del mismo material. También se encuentra dentro del alcance de la presente invención que la lente superior y la lente intermedia estén fabricadas de distintos materiales. Además, la lente base puede estar fabricada del mismo material que una de la lente superior o de la lente intermedia, o que ambas, o la lente base puede estar fabricada de un material que es distinto del material del que se fabrican la lente superior y la lente intermedia. Por ejemplo, aunque se puede fabricar un conjunto óptico definido por la lente superior y la lente intermedia unidas entre sí de un material hidrófilo, la lente base puede estar fabricada de un material no hidrófilo.

Además, para evitar que el conjunto óptico definido por las lentes superior y intermedia se adhiera de forma no deseable o se pegue a la lente base, un aspecto de la presente invención es negar la propiedad autoadhesiva de las lentes superior y intermedia al tratar al menos los aspectos no ópticos de al menos una de la lente superior y de la lente intermedia, y preferentemente ambas, de forma que el conjunto óptico no se pegue ni se adhiera a la lente base. Tal tratamiento puede incluir, sin limitación, esmerilar los aspectos no ópticos del conjunto óptico, por ejemplo, la superficie del saliente que hace contacto con la lente base, con una sustancia no adhesiva, o proporcionar a las porciones del conjunto óptico y/o de la lente base que hacen contacto entre sí con un tratamiento superficial en el que se modifica la superficie de forma que el conjunto óptico y la lente base no se adherirán entre sí, por ejemplo, superficies moleteadas, y similares.

Además, la presente invención incluye una característica en la que se expande el conjunto óptico para incluir lentes adicionales a la lente intermedia y la lente superior. Un aspecto de la presente invención es apilar una pluralidad de lentes que componen el conjunto óptico, e insertar el conjunto óptico en la lente base. El conjunto óptico apilado incluiría una pluralidad de lentes, abordando cada lente distintos elementos ópticos. Por ejemplo, si la lente intermedia es una lente esférica y la lente superior es una lente tórica, otra lente del conjunto óptico podría abordar o corregir problemas relacionados con cromóforos o color, otra lente más podría abordar astigmatismos, otra lente podría abordar la miopía o la hipermetropía, mientras que otra lente podría abordar aberraciones ópticas o

aberraciones esféricas de orden superior, o ambas. Las lentes adicionales también podrían ser apiladas en cualquier lado de la lente intermedia, es decir, bien entre la lente base, o incluso sobre la lente superior, de forma que la lente superior se encuentre entre la lente intermedia y cualquier lente adicional.

5 El sistema de lentes intraoculares de la presente invención permite un montaje sin el uso de equipos o técnicas especiales para fijar las lentes superior y intermedia entre sí.

Un aspecto de la presente invención es proporcionar una lente intraocular modificada de múltiples componentes implantada en un sistema óptico de un ojo humano, que incluye uno o más componentes extraíbles, siendo plegable cada componente, y cuando se utilizan dos o más componentes extraíbles, también están conectados entre sí.

**Breve descripción de las figuras**

10 En los dibujos:

La FIG. 1 es una vista en planta de los componentes de lente base, intermedia y superior de una lente rígida intraocular conocida de múltiples componentes;

la FIG. 2 es una vista lateral despiezada de las lentes base, superior y intermedia montadas de la lente rígida intraocular conocida de múltiples componentes conocida en la FIG. 1;

15 las FIGURAS 3A-3B son vistas despiezadas de una lente intraocular compuesta de dos componentes conocida en la actualidad;

las FIGURAS 4A-4B son vistas en planta y lateral, respectivamente, de un tipo de lente intraocular compuesta-componente de lente superior;

20 las FIGURAS 5A-5B son vistas en planta y lateral, respectivamente, de un tipo de lente intraocular compuesta-componente de lente superior;

la FIG. 6 es una vista lateral de una lente intraocular compuesta implantada en una cisura ciliar del ojo humano;

la FIG. 7 es una vista lateral de otra lente intraocular compuesta implantada en un ojo humano utilizando el ángulo de cámara anterior como soporte;

25 la FIG. 8 es una vista lateral de una lente intraocular compuesta montada en la cisura en un ojo humano con una lente intraocular convencional de un único componente implantada anteriormente montada en la bolsa capsular;

la FIG. 9 es una vista lateral de una lente intraocular compuesta montada en la cámara anterior implantada en un ojo humano con una lente intraocular convencional de un único componente implantada anteriormente montada en la bolsa capsular;

30 la FIG. 10 es una vista lateral de una lente intraocular compuesta montada en la cámara anterior en un soporte fijado en la cámara posterior y está implantada en un ojo humano con una lente intraocular convencional de un único componente implantada anteriormente montada en la bolsa capsular;

la FIG. 11 es una vista lateral de una lente intraocular compuesta fijada al iris en la cámara anterior que está implantada en un ojo humano con una lente intraocular convencional de un único componente implantada anteriormente montada en la bolsa capsular;

35 la FIG. 12A es una vista en planta de un componente de base de una lente intraocular plegable de múltiples componentes conocida en la actualidad;

la FIG. 12B es una vista lateral de una porción ampliada del componente de base mostrado en la FIG. 12A;

la FIG. 13 es una vista en planta de un componente de base de otra lente intraocular plegable de múltiples componentes conocida en la actualidad;

40 las FIGURAS 14A y 14B son una vista despiezada en planta y una vista lateral despiezada, respectivamente, de un componente sustituible de lente intermedia de una lente intraocular plegable de múltiples componentes conocida en la actualidad;

la FIG. 15 es una vista despiezada en planta del componente de lente superior de una lente intraocular plegable de múltiples componentes conocida en la actualidad;

45 la FIG. 16 es una vista lateral de un conjunto óptico conocido en la actualidad en el que se inserta una lente superior en una lente intermedia;

las FIGURAS 17A y 17B son una vista superior y una vista lateral despiezada, respectivamente, de un componente sustituible de lente superior de una lente intraocular plegable de múltiples componentes conocida en la actualidad;

50 la FIG. 18 es una vista lateral de un conjunto óptico conocido en la actualidad en el que una lente intermedia se acopla con una lente superior;

la FIG. 19 es una vista despiezada de un conjunto óptico conocido en la actualidad;

la FIG. 20 es una vista en perspectiva del conjunto óptico mostrado en la FIG. 19 en el estado montado;

la FIG. 21 es una vista en perspectiva del conjunto óptico mostrado en la FIG. 20 montado con una lente base;

55 la FIG. 22 es una vista en perspectiva de un conjunto óptico en el que una lente superior y una lente intermedia están adheridas entre sí sin el uso de un adhesivo proporcionado entre las mismas según una realización de la presente invención;

la FIG. 23 es una vista lateral del conjunto óptico mostrado en la FIG. 22, que ilustra una región en la que la lente intermedia se acopla a la lente superior;

60 la FIG. 24 es una vista en perspectiva del conjunto óptico mostrado en la FIG. 22 montado con una lente base;



la FIG. 25 es una vista lateral despiezada de una lente superior que ilustra regiones que pueden ser tratadas para tener propiedades no adhesivas;

las FIGURAS 26A y 26B son diagramas esquemáticos que ilustran ejemplos de cómo se pueden tratar las regiones ilustradas en la FIG. 25;

5 las FIGURAS 27A-27D son diagramas esquemáticos que ilustran diversas formas en las que se pueden disponer las lentes del conjunto óptico; y

la FIG. 28 es un diagrama esquemático de una realización en la que la lente intermedia y la lente superior están integradas en una única lente que se coloca dentro de la lente base.

### **Descripción detallada de las realizaciones preferentes**

10 Se debe hacer notar que según las realizaciones preferentes de la presente invención, el aspecto completamente montado o final de la lente base 1000 de la presente invención es sustancialmente similar al de las lentes base 100 y 100" descritas anteriormente. Por lo tanto, se omite del presente documento una descripción detallada de muchas de las características comunes de la lente base 1000 relativa a las lentes base 100 y 100" para evitar una redundancia.

15 Como en la divulgación de las solicitudes 11/698.875 y 12/000.364, la LIO-MC plegable según la presente invención también incluye uno o más componentes adicionales de refracción, incluyendo un conjunto de una lente intermedia 2000 y una lente superior 3000, descritas con más detalle en el presente documento. Se debe hacer notar que la lente superior 300 y la lente intermedia 200 de la solicitud 11/698.875, al igual que la lente intermedia 200' y la lente superior 300' de la solicitud 12/000.364, son similares a la lente intermedia 2000 y a la lente superior 3000 descritas a continuación, con la excepción de ciertos aspectos característicos.

20 Por ejemplo, un cierto aspecto característico de la presente invención con respecto a la divulgación de las solicitudes 11/698.875 y 12/000.364 es el material del que están fabricadas la lente superior 3000 y la lente intermedia 2000. En la presente invención, la lente intermedia 2000 y la lente superior 3000 están fabricadas de un material preferentemente plegable, por ejemplo, acrílico hidrófilo, acrílico hidrófobo, silicona y similares, de forma que las lentes intermedia y superior 2000 y 3000 se adhieran o peguen inherente o naturalmente entre sí, de forma que no sea necesario el adhesivo MA de la solicitud 12/000.364, como puede verse con acrílicos hidrófilos. Es decir, como se muestra en la FIG. 22, la lente superior 3000 y la lente intermedia 2000 se adhieren entre sí sin ningún adhesivo MA de la solicitud 12/000.364 dispuesto entre caras opuestas de las lentes 2000 y 3000, ni entre una superficie periférica externa 3500a de la lente superior 3000 y una superficie periférica interna 2500a de una porción lateral 2500 de la lente intermedia 2000, como se muestra en la FIG. 23.

30 Aunque la lente superior 3000 y la lente intermedia 2000 están fabricadas, preferentemente, de un material hidrófilo, puede no ser necesario que las lentes 2000 y 3000 estén fabricadas del mismo material hidrófilo. Por ejemplo, si las lentes 2000 y 3000 están fabricadas de un material acrílico hidrófilo, de un acrílico hidrófobo o de cualquier otro material adecuado, puede ser que las propiedades físicas y/o químicas naturales del material sean tales que las propiedades mantengan las lentes 2000 y 3000 unidas en cualquier punto en el que las lentes 2000 y 3000 hagan contacto entre sí. En consecuencia, es muy difícil separar entre sí las lentes 2000 y 3000. Como tal, el adhesivo MA de la solicitud 12/000.364 es omitido de la presente invención, en la que el montaje del conjunto óptico que incluye la lente superior 3000 y la lente intermedia está simplificado, es más rápido, necesita menos materiales y reduce los costes totales.

40 Como se muestra en la FIG. 24, que es una ilustración ejemplar de otro aspecto de la presente invención en el estado montado, el conjunto óptico, es decir, se montan primero la lente superior 3000 y la lente intermedia 2000 al ser adheridas entre sí las lentes 2000 y 3000 por el fabricante. Entonces, se pasan al menos una, y preferentemente dos, prolongaciones 2100 de la porción de la lente intermedia 2000 del conjunto óptico a través de una ranura correspondiente 1100 definida en un saliente correspondiente 1005 de la lente base 1000 y solapa una porción de la háptica correspondiente 1200 de la lente base 1000.

45 Según la presente invención, dado que el conjunto óptico, es decir, la lente superior 3000 y la lente intermedia 2000, son intercambiables con otro conjunto óptico para adaptar o ajustar las propiedades ópticas de la visión del paciente, es preferente que el conjunto óptico no sea capaz de adherirse a ninguna porción de la lente base 1000. En otras palabras, las porciones no ópticas del conjunto óptico, que incluye porciones del conjunto óptico que se solapan o hacen contacto físicamente con la lente base 1000, deberían ser tratadas de forma que no tengan ninguna característica adhesiva. Es decir, las porciones no ópticas del conjunto óptico no pueden adherirse ni pegarse de otra manera a la lente base 1000, de forma que se evite que se extraiga el conjunto óptico de la lente base 1000.

55 La FIG. 25 es un diagrama esquemático de una porción de la lente intermedia 2000 que se acopla a la lente superior 3000 y también pasa a través de la lente base 1000, o hace contacto con la misma de otra manera. Se ilustra que la lente superior 3000 con líneas discontinuas hace contacto con la superficie interna 2500a de una porción lateral superior 2500 de la lente intermedia 2000. Es decir, se muestra que la lente superior 3000, para fines ejemplares, está colocada sobre una superficie superior de la misma, sin embargo, también se encuentra dentro del alcance de la presente invención que la lente superior 3000 esté colocada sobre una superficie inferior de la lente intermedia 2000, de forma que haga contacto con la superficie interna 2500a de una porción lateral inferior 2500 de la misma.

Como tal, es posible que porciones de la lente base 1000 hagan contacto con una superficie externa 2500b de la porción lateral 2500, una superficie superior 2500c de la porción lateral 2500, una superficie superior 2100a de la prolongación 2100, una superficie inferior 2100b de la prolongación y una superficie externa 2100c de la prolongación 2100.

- 5 Las posibles superficies 2500b, 2500c, 2100a, 2100b y 2100c de contacto son sometidas a un tratamiento que evita que tales superficies puedan adherirse a una porción correspondiente de la lente base 1000 con la que hacen contacto las superficies.

Por ejemplo, al menos una de las superficies 2500b, 2500c, 2100a, 2100b y 2100c puede ser esmerilada o tratada químicamente de otra forma, o trabajada físicamente de forma que no tenga ninguna propiedad adhesiva. Para fines ilustrativos, como se muestra en la FIG. 26a, la superficie superior 2100a de la prolongación 2100 está esmerilada F con un producto químico o una sustancia adecuados que evita que la lente intermedia 2000 pueda adherirse a la lente base 1000. De forma alternativa, como se muestra en la FIG. 26b, la superficie superior 2100a de la prolongación 2100 es desbastada o moleteada para que tenga una superficie moleteada K.

La superficie en sí que es tratada será determinada por la realización o versión de la lente y qué porciones del conjunto óptico hacen contacto o se solapan realmente con la lente base 1000. En consecuencia, como se ha indicado anteriormente, la superficie tratada puede ser una cualquiera o una combinación de las diversas superficies 2500b, 2500c, 2100a, 2100b y 2100c y puede variar cómo se tratan la o las superficies 2500b, 2500c, 2100a, 2100b y 2100c. Además, aunque en la FIG. 26b se muestra una superficie moleteada K, se encuentra dentro del alcance de la presente invención que se tratará la superficie relevante 2500b, 2500c, 2100a, 2100b y 2100c de cualquier forma adecuada, tal como, pero sin pretender limitar de ninguna forma las alternativas posibles, granallada, o revestida con un polímero no adhesivo, y similares.

Además, como se ha hecho notar anteriormente, la lente intermedia 2000 y la lente base 1000 pueden estar fabricadas de distintos materiales o al menos materiales que no son mutuamente adhesivos.

Aunque no se ilustra, se debe hacer notar que también se contempla que se traten porciones de la lente intermedia 2000 u otras porciones de la lente superior 3000 que hacen contacto físico con cualquier porción de la lente base 1000, de forma que no tengan ninguna propiedad de porciones que pueden adherirse a la lente base 1000.

Por lo tanto, las superficies que pueden ser tratadas no están limitadas a las porciones externas del conjunto óptico, sino que también pueden incluir la superficie plana más externa de cualquiera de las lentes 2000 o 3000, dependiendo de cuál lente haga contacto con una superficie plana correspondiente de la lente base 1000. Como tal, al someter a las posibles superficies 2500b, 2500c, 2100a, 2100b y 2100c de contacto a un tratamiento que evita que tales superficies puedan adherirse a una porción correspondiente de la lente base 1000 con la que hacen contacto las superficies, se puede llevar a cabo fácil y rápidamente la sustitución de un conjunto óptico existente con un conjunto óptico nuevo, y sin dañar aspectos de la lente base 1000.

Las FIGURAS 27A-D ilustran otro aspecto de la presente invención. Anteriormente, se describió que el conjunto óptico tiene dos elementos ópticos, es decir, la lente superior 3000 y la lente intermedia 2000 adheridas entre sí. Preferentemente, la lente superior 3000 sería una lente tórica (cilíndrica, no esférica) y la lente intermedia 2000 sería una lente no tórica (esférica, multifocal). Según a presente invención, el conjunto óptico puede incluir elementos ópticos adicionales en el que se proporcionaría la lente superior 3000, la lente intermedia 2000 y cualquier lente adicional 4000 en una disposición apilada en el conjunto óptico. Se debe hacer notar que aunque las FIGURAS 27A-C ilustran tres elementos ópticos (es decir, lentes 2000, 3000 y 4000), se encuentra dentro del alcance de la invención que se incluyan lentes adicionales de forma que haya cuatro, cinco, seis, ... doce lentes proporcionadas en una disposición apilada en el conjunto óptico. Sin embargo, en el presente documento se exponen cuatro lentes para simplificar la comprensión del mismo.

Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 27A, si la lente superior 3000 es una lente tórica (no esférica) y la lente intermedia 2000 es una lente no tórica (esférica), entonces la lente adicional 4000, que en el ejemplo ilustrado se proporciona entre la lente intermedia 2000 y la lente base 1000, puede añadir cromóforos o abordar distintos tipos de aberraciones ópticas. Se debe comprender que las lentes 2000, 3000 y 4000 están fabricadas de un material que tiene propiedades adhesivas de forma que las lentes 2000, 3000 y 4000 se mantengan unidas inherentemente por sus propiedades físicas y/o químicas naturales. Las lentes 2000, 3000 y 4000 pueden mantenerse unidas, además, por medio de un saliente 225 que se extiende radialmente hacia dentro desde un extremo superior de la porción lateral 2500. Véase la FIG. 16 para un ejemplo del saliente 225.

Además, se encuentra dentro del alcance de la presente invención el ajuste o la alteración del orden en el que se disponen las lentes 2000, 3000 y 4000 en el conjunto óptico. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 27B, se pueden cambiar la lente superior 3000 y la lente intermedia 2000 de forma que se proporcione la lente adicional 4000 entre la lente base 1000 y la lente superior 3000. Además, únicamente como ejemplo, se puede colocar la lente adicional 4000 más alejada de la lente base 1000, como se muestra en la FIG. 27C.

Se puede cambiar el orden en el que están dispuestas las lentes en el conjunto óptico para adecuarse a las propiedades ópticas deseadas que deben ser obtenidas por el conjunto óptico. Además, el tipo de corrección óptica proporcionado por cada lente, por ejemplo, esférica, tórica, cromofórica, astigmatismo, de visión nocturna y similares, del conjunto óptico puede variar dependiendo de las propiedades ópticas necesitadas por el paciente.

5 Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 27D, se ilustra una realización ejemplar en la que la lente intermedia 2000 está colocada entre la lente base 1000 y la lente superior 3000, como se ha descrito anteriormente. Además, la lente  
 10 adicional 4000 puede ser una lente que corrige o aborda una aberración esférica y está colocada entre la lente intermedia 2000 y la lente base 1000, lugar en el que se colocan otras lentes más 5000, 6000, 7000 y 8000 entre la lente intermedia 2000 y la lente base 1000, y lugar en el que la lente 5000 puede corregir o abordar aberraciones de  
 15 orden superior, la lente 6000 puede ser una lente multifocal, la lente 7000 puede ser una lente asféricas, y la lente 8000 puede ser una lente cromofórica. Se debe hacer notar que los tipos de condiciones ópticas que corrigen o abordan las lentes adicionales 4000 a 7000, al igual que su ubicación o disposición en el conjunto óptico, descritos anteriormente son simplemente ejemplares y se concibe que las anomalías ópticas corregidas o abordadas por cada lente, y la ubicación de cada lente en el conjunto óptico puedan variar según sea necesario para proporcionar las  
 20 propiedades ópticas deseadas. Por ejemplo, se encuentra dentro del alcance de la invención que se proporcione la lente intermedia 2000 entre la lente base 1000 y la lente superior 3000, lugar en el que se pueden proporcionar algunas de las lentes 4000, 5000 y 6000 entre la lente base 1000 y la lente intermedia 2000, mientras que se pueden proporcionar otra u otras lentes 7000 entre la lente intermedia 2000 y la lente superior 3000. Por supuesto, se puede cambiar la ubicación de la lente intermedia 2000 y de la lente superior 3000 y también se puede rediseñar la ubicación de las otras lentes 4000, 5000, 6000 y 7000, por ejemplo, en función de las propiedades ópticas necesarias que deben ser proporcionadas por el conjunto óptico.

Además, se debe hacer notar que se encuentra dentro del alcance de la presente invención que haya un espacio ubicado entre las lentes. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 27D, uno cualquiera de los números de referencia, por  
 25 ejemplo, 4000, 5000, 6000 y 7000, podría representar o ilustrar un espacio o separación entre lentes colindantes. En otras palabras, se concibe que el número 6000 de referencia no sea una lente, sino que, en vez de ello, defina un espacio o separación entre las lentes 5000 y 7000. De forma similar, pero no limitante de ninguna forma el alcance de la invención, los números 5000 y 7000 de referencia podrían definir un espacio o separación entre la lente base 1000 y la lente 6000, y entre la lente 6000 y la lente 4000. Se encuentra dentro del alcance de la invención que no  
 30 haya ninguna separación entre lentes, que haya una única separación definida entre lentes colindantes, que haya una pluralidad de separaciones o espacios definidos entre lentes colindantes en el conjunto óptico, al igual que cualquier número de permutaciones de los espacios o separaciones con respecto a las lentes colindantes.

Además, se encuentra dentro del alcance de la invención que se defina una cámara entre lentes colindantes, pudiendo albergar o contener la cámara un líquido o semisólido o un material gelatinoso que tenga propiedades farmacológicas y/u ópticas.

35 También se encuentra dentro del alcance de la presente invención que la lente base 1000 sea una lente esférica o una lente asférica, dependiendo de las propiedades ópticas deseadas que ha de proporcionar al paciente el conjunto óptico inventivo.

En otra realización más de la presente invención ilustrada en la FIG. 28, la lente intermedia 2000 y la lente superior 3000 han sido descritas, hasta ahora, como componentes aparte y diferenciados del conjunto óptico. Sin embargo,  
 40 también se encuentra dentro del alcance de la presente invención la combinación de la lente intermedia 2000 y de la lente superior 3000 para formar una única lente integrada 8000 que se acople con la lente base 1000 para formar el conjunto óptico. Por ejemplo, una superficie inferior de la lente 8000, es decir, la mitad de la lente 8000b más cercana a la lente base 1000, puede ser una superficie no tórica, o definir la misma, mientras que una superficie superior de la lente 8000a más alejada de la lente base 1000, puede ser una superficie tórica, o definir la misma. Las  
 45 propiedades ópticas de las secciones de las lentes 8000a y 8000b pueden formarse al tornearse o moldearse las superficies para producir las propiedades ópticas tóricas, no tóricas, multifocales, etc. Además, el cirujano personaliza la lente 8000 mediante su orientación quirúrgica en el ojo, que es determinada por el cirujano en el momento de la cirugía primaria. De forma alternativa, el cirujano puede utilizar un conjunto completamente personalizado 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 7000 de lentes frontales, en el que la orientación está configurada por  
 50 el fabricante según especifica el cirujano (fabricación completamente personalizada). Aquí, la orientación quirúrgica siempre sería la misma.

También se encuentra dentro del alcance de la presente invención que el conjunto óptico que tiene la lente base, la lente intermedia y la lente superior, por ejemplo, sea montado de antemano por el cirujano antes del procedimiento quirúrgico. Entonces, se puede inyectar todo el conjunto óptico en el ojo del paciente, en vez de ser insertados los  
 55 componentes individuales de uno en uno por el cirujano.

A veces, mientras el ojo cicatriza después de un procedimiento quirúrgico durante el cual se implanta un sistema de lentes intraoculares en el ojo, la lente superior del sistema de lentes intraoculares gira. Para determinar si la lente ha girado, también se encuentra dentro del alcance de la presente invención que el fabricante incorpore un tinte fluorescente o algún otro material o producto químico que no sea visible con luz natural por el ojo humano en la lente

superior antes del uso quirúrgico y que funcione como una marca de orientación, parecida a la marca 85 ilustrada en la FIG. 5A. La ubicación de la marca 85 puede variar desde una marca en el borde periférico externo de la lente superior hasta una línea que abarque toda la porción intermedia de la lente, o parte de ella. Si se produjese tal rotación, se extraería y sustituiría el conjunto de lentes frontales (lente intermedia 2000, lente superior 3000, etc.) con un conjunto personalizado nuevo de lentes frontales proporcionado por el fabricante según las mediciones postoperatorias del cirujano. Después de la cirugía primaria, se fija la orientación de la lente base y, por lo tanto, también del conjunto de lentes frontales debido a la contractura capsular en torno a las hápticas. Por lo tanto, en cualquier operación secundaria de mejora, el fabricante debe personalizar cualquier configuración de orientación y/o de eje según las mediciones postoperatorias del cirujano. Esto se diferencia de la cirugía primaria, porque el cirujano tiene la capacidad de determinar la orientación como una opción alternativa a que el fabricante lo haga en una lente frontal completamente personalizada. La sustitución del conjunto de lentes frontales puede producirse en cualquier momento en la vida del paciente después de la cirugía primaria y por cualquier razón, es decir, una rotación postoperatoria no intencionada de la lente, el descontento por parte del paciente debido a una distorsión óptica vista con alguna óptica multifocal, cambios en la afección médica del ojo, por ejemplo, SMD, etc.

5

10

15

Como tal, la presente invención puede proporcionar un implante de lente intraocular relativamente sencillo, y fácil de fabricar y de insertar, que proporcione al paciente un conjunto óptico personalizado configurado para abordar las necesidades particulares de la visión del paciente.

Aunque se ha descrito la invención conjuntamente con respecto a realizaciones específicas, es evidente que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones, y que los elementos de las mismas pueden ser sustituidos por equivalentes sin alejarse del verdadero ámbito de la invención. Además, se pueden realizar muchas modificaciones para adaptar una situación o un material particular a las enseñanzas de la invención sin alejarse del ámbito de la misma. Por lo tanto, se entiende que la presente invención no está limitada a las realizaciones particulares divulgadas en el presente documento.

20

**REIVINDICACIONES**

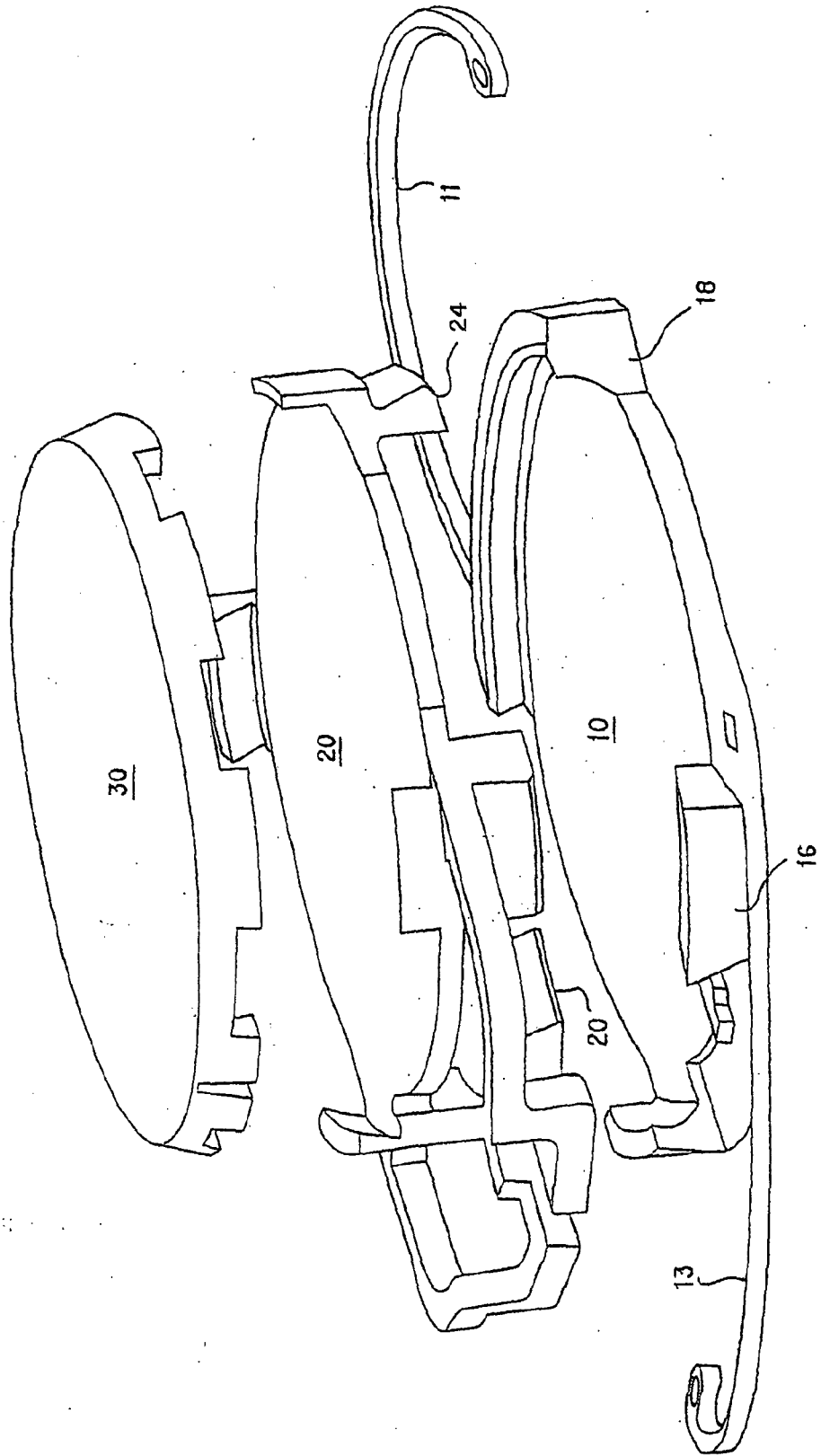
1. Un procedimiento de fabricación de una lente intraocular de múltiples componentes implantable en un sistema óptico de un ojo humano en una operación quirúrgica primaria, comprendiendo el procedimiento:
  - 5 fabricar una lente base (1000) que tiene una superficie anterior configurada para estar orientada hacia una parte frontal del ojo humano, una superficie posterior en un lado opuesto de la lente base (1000) con respecto a la superficie anterior y configurada para estar orientada hacia una parte posterior del ojo humano, una superficie lateral circunferencial que conecta las superficies anterior y posterior, y que está fabricada de un material plegable de base, incluyendo la lente base (1000) al menos un corte definido en la superficie lateral circunferencial de la lente base (1000) y un saliente (1005) configurado para acoplarse al corte; y
  - 10 fabricar un conjunto de lentes frontales ópticas que incluye una primera lente y una segunda lente, estando fabricadas las lentes primera y segunda de materiales plegables primero y segundo, respectivamente, en el que el saliente (1005) está dispuesto en la superficie anterior, y se extiende ortogonalmente alejándose de la superficie anterior, de la lente base (1000) hacia la parte frontal del ojo humano, incluyendo el saliente una ranura (1100) definida en el mismo y a través de la cual se acopla de forma selectiva la lente base (1000) con el conjunto de lentes frontales ópticas, estando ubicada la ranura únicamente encima de la superficie anterior de la lente base (1000),
  - 15 en el que la primera lente es una lente intermedia y la segunda lente es una lente superior, comprendiendo la lente intermedia al menos una prolongación (2100) que se extiende alejándose de una superficie circunferencia externa de la lente intermedia y que está configurada para acoplarse a la ranura definida en el saliente de la lente base,
  - 20 en el que el conjunto de lentes frontales ópticas tiene una orientación del eje para corregir el astigmatismo, **caracterizado porque** la primera lente está adherida directamente a la segunda lente libre de cualquier material o sustancia presente entre las mismas, y porque la orientación del eje del conjunto de lentes frontales ópticas está fabricada sistemáticamente de la misma forma sin personalización, para permitir al cirujano personalizar una orientación quirúrgica del conjunto de lentes frontales ópticas en el ojo en el momento de la operación quirúrgica primaria.
2. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que los materiales plegables primero y segundo son un material hidrófilo y el material de base es un material no hidrófilo.
- 30 3. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que la lente intermedia está dispuesta entre la lente superior y la lente base o bien la lente superior está dispuesta entre la lente intermedia y la lente base.
4. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que una superficie expuesta de al menos una de entre las al menos una prolongación y la superficie circunferencial de la lente intermedia incluye una región no adhesiva.
- 35 5. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 4, en el que la región no adhesiva es una de entre esmerilada, un revestimiento polimérico no adhesivo, moleteada y granallada.
6. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que el conjunto óptico comprende al menos una lente adicional fabricada de un material plegable adicional.
7. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 6, en el que se proporciona la al menos una lente adicional entre la primera lente y la lente base y solo se adhiere a la primera lente.
- 40 8. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 7, en el que la al menos una lente adicional comprende una tercera lente y una cuarta lente.
9. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 6, en el que se proporciona la segunda lente entre la primera lente y la lente base, y se proporciona la al menos una lente adicional entre la segunda lente y la lente base y solo se adhiere a la segunda lente.
- 45 10. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 9, en el que la al menos una lente adicional comprende una tercera lente y una cuarta lente, la tercera lente se adhiere a la cuarta lente y a la segunda lente.
11. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 6, en el que se proporciona la al menos una lente adicional entre las lentes primera y segunda y se adhiere tanto a las lentes primera como segunda.
- 50 12. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 11, en el que la al menos una lente adicional comprende una tercera lente y una cuarta lente.
13. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 6, en el que se proporciona la al menos una lente adicional en una superficie anterior de cualquiera de las lentes primera y segunda, en el que las lentes primera y segunda están dispuestas entre la al menos una lente adicional y la lente base, y la al menos una lente

adicional se adhiere a cualquiera de las lentes primera y segunda que se encuentre más alejada de la lente base.

14. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 11, en el que la al menos una lente adicional comprende una tercera lente y una cuarta lente.
- 5 15. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 11, en el que la al menos una lente adicional comprende una tercera lente y una cuarta lente, proporcionándose la tercera lente entre la primera lente y la lente base y adhiriéndose únicamente a la primera lente, y proporcionándose la cuarta lente entre la primera lente y la segunda lente y adhiriéndose a ambas lentes primera y segunda.
- 10 16. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 6, en el que cada una de la primera lente, la segunda lente y la al menos una lente adicional tiene distintas propiedades ópticas con respecto a cada una de las otras.
17. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 14, en el que se seleccionan las distintas propiedades ópticas del grupo que consiste en tóricas, no tóricas, aberraciones esféricas, aberraciones de orden superior, multifocal, asférica y cromófora.
- 15 18. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que la al menos una prolongación incluye dos prolongaciones, extendiéndose una primera prolongación en una primera dirección y extendiéndose una segunda prolongación en una segunda dirección que es distinta de la primera dirección.
19. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 18, en el que una superficie de contacto del conjunto óptico que hace contacto con la superficie posterior de la lente base incluye una región no adhesiva.
- 20 20. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 19, en el que la región no adhesiva es una de entre esmerilada, un revestimiento polimérico no adhesivo, moleteada y granallada.
21. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que la lente base es una de entre esférica y asférica.
22. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que se define una cámara entre una de la primera lente y de la segunda lente del conjunto óptico y la lente base.
- 25 23. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 6, en el que se define una cámara entre una de la primera lente y de la segunda lente del conjunto óptico y una de entre las al menos un lente adicional del conjunto óptico y la lente base.
24. El procedimiento de fabricación de la reivindicación 1, en el que la lente intraocular está configurada para girar dentro del ojo humano.

30

FIG.1  
(TÉCNICA RELACIONADA)



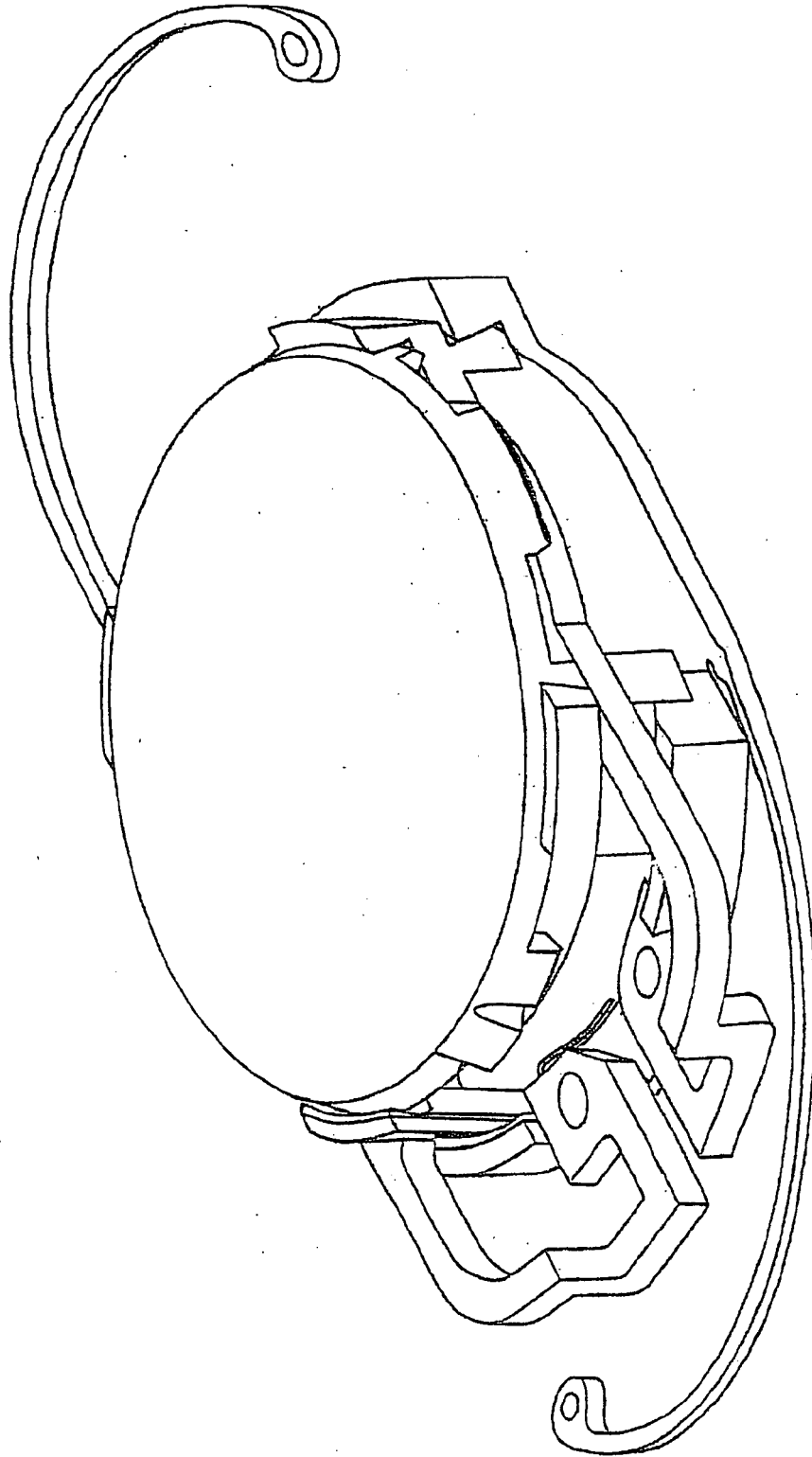


FIG.2  
(TÉCNICA RELACIONADA)



FIG.3A

(TÉCNICA RELACIONADA)

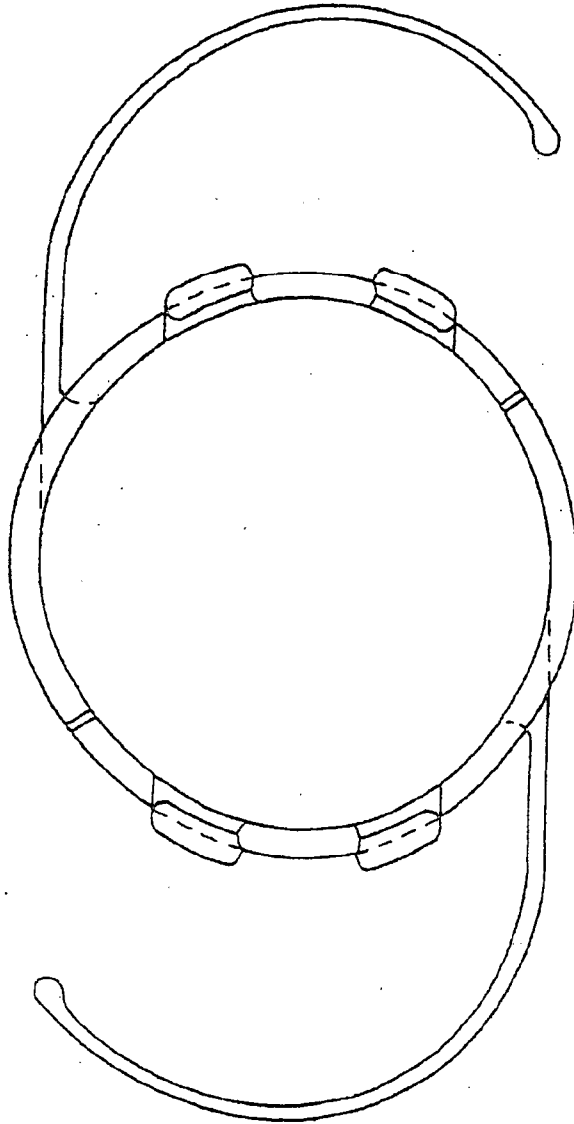


FIG.3B

(TÉCNICA RELACIONADA)

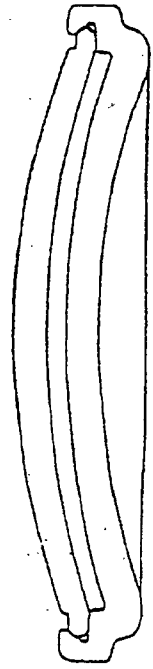


FIG.4A  
(TÉCNICA RELACIONADA)

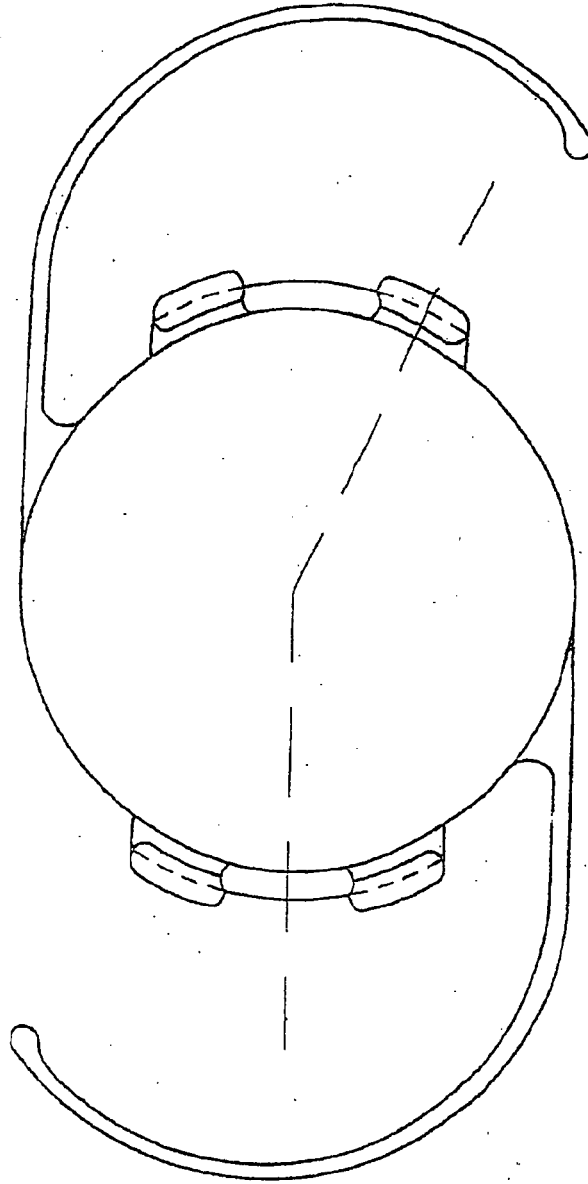


FIG.4B  
(TÉCNICA RELACIONADA)

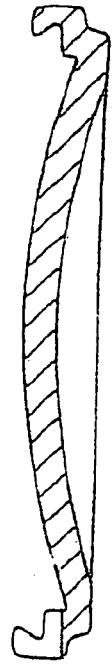


FIG.5A  
(TÉCNICA RELACIONADA)

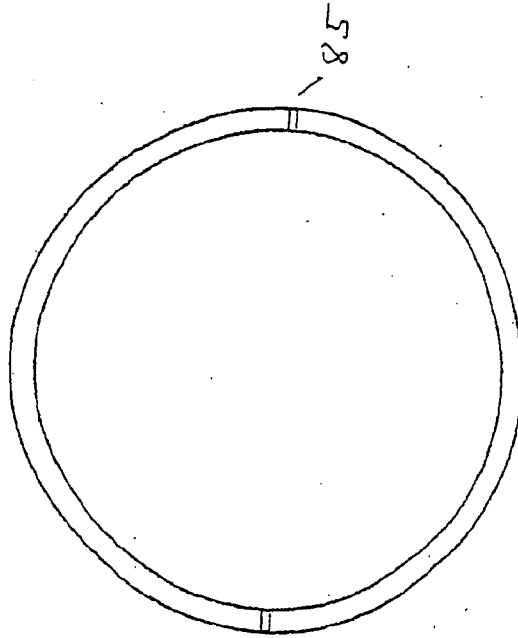


FIG.5B  
(TÉCNICA RELACIONADA)

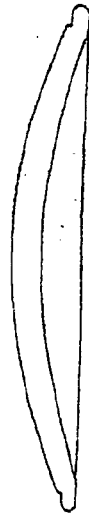


FIG.6  
(TÉCNICA RELACIONADA)

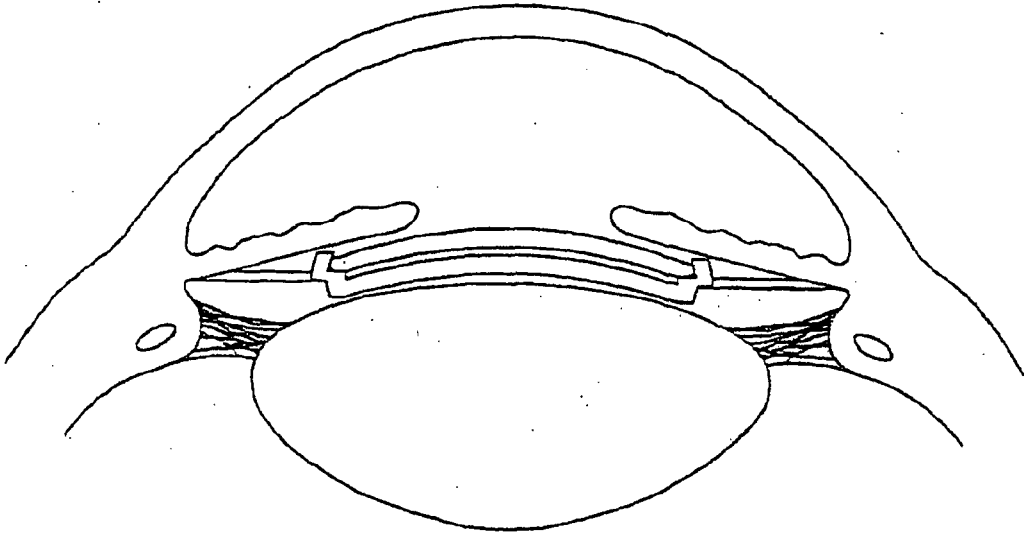


FIG.7  
(TÉCNICA RELACIONADA)

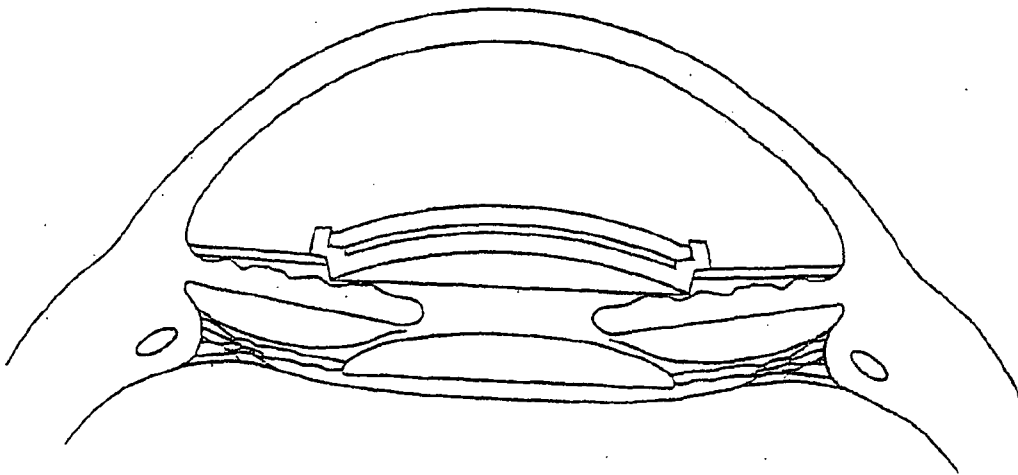


FIG.8  
(TÉCNICA RELACIONADA)

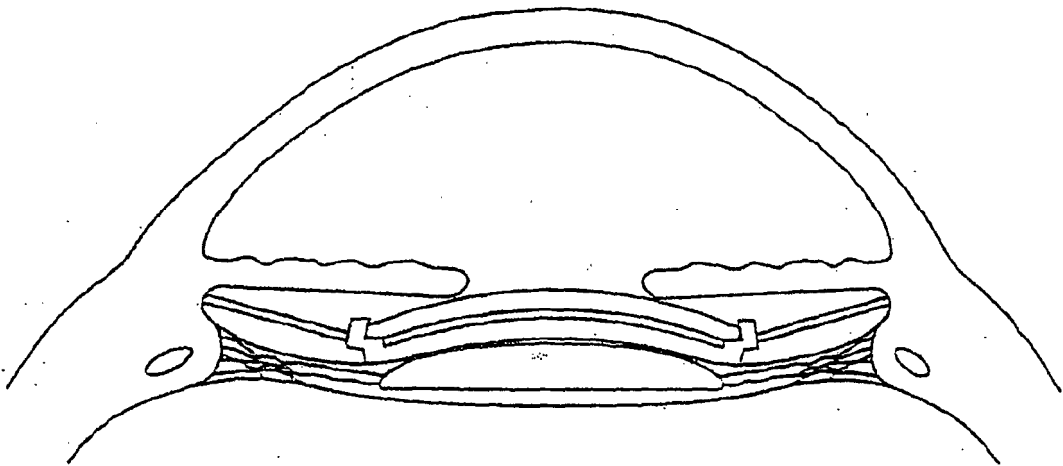


FIG.9  
(TÉCNICA RELACIONADA)

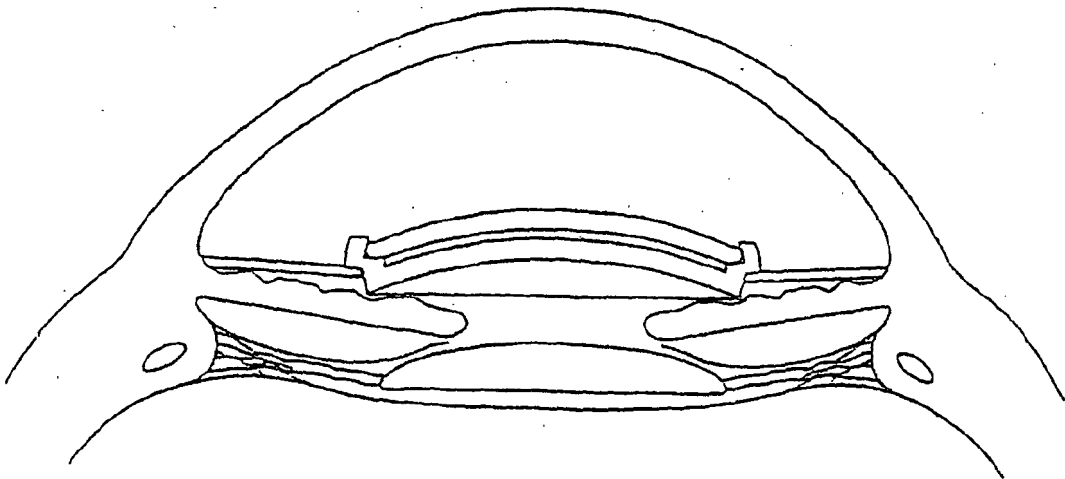


FIG.10  
(TÉCNICA RELACIONADA)

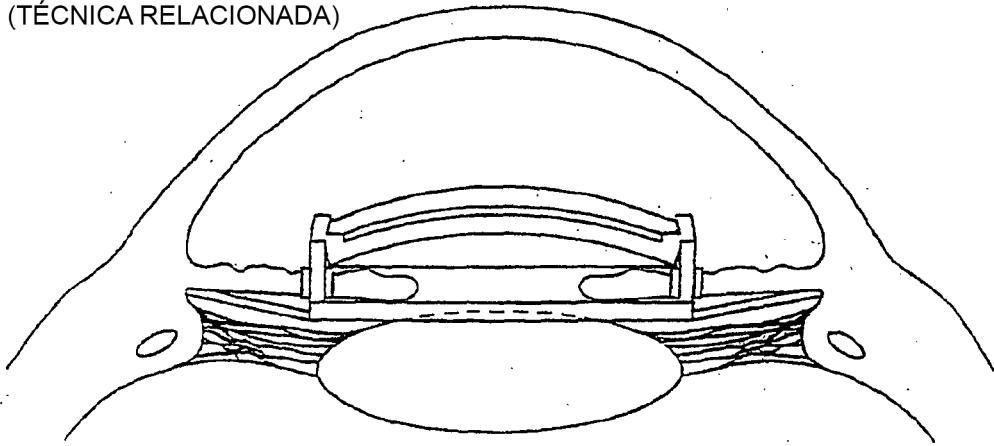
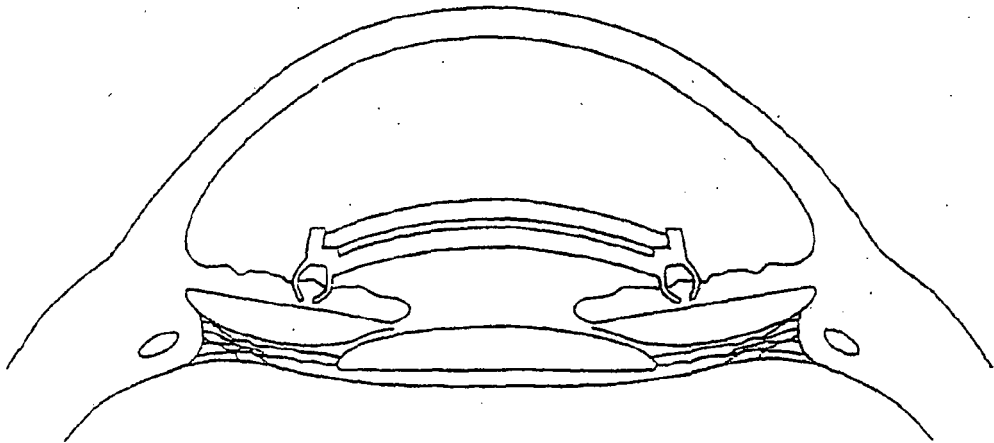
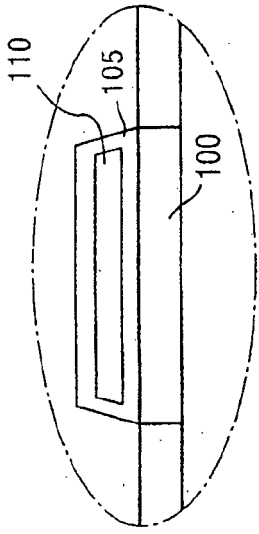


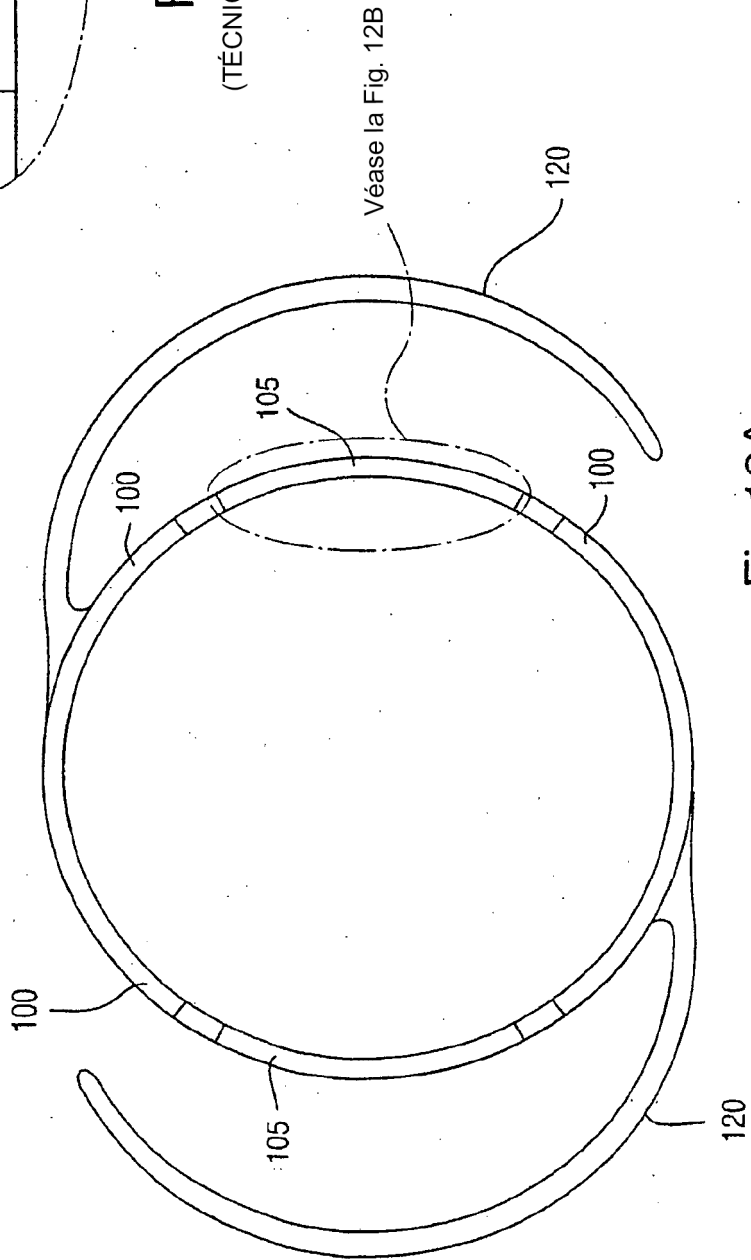
FIG.11  
(TÉCNICA RELACIONADA)





**Fig. 12B**

(TÉCNICA RELACIONADA)



**Fig. 12A**

(TÉCNICA RELACIONADA)

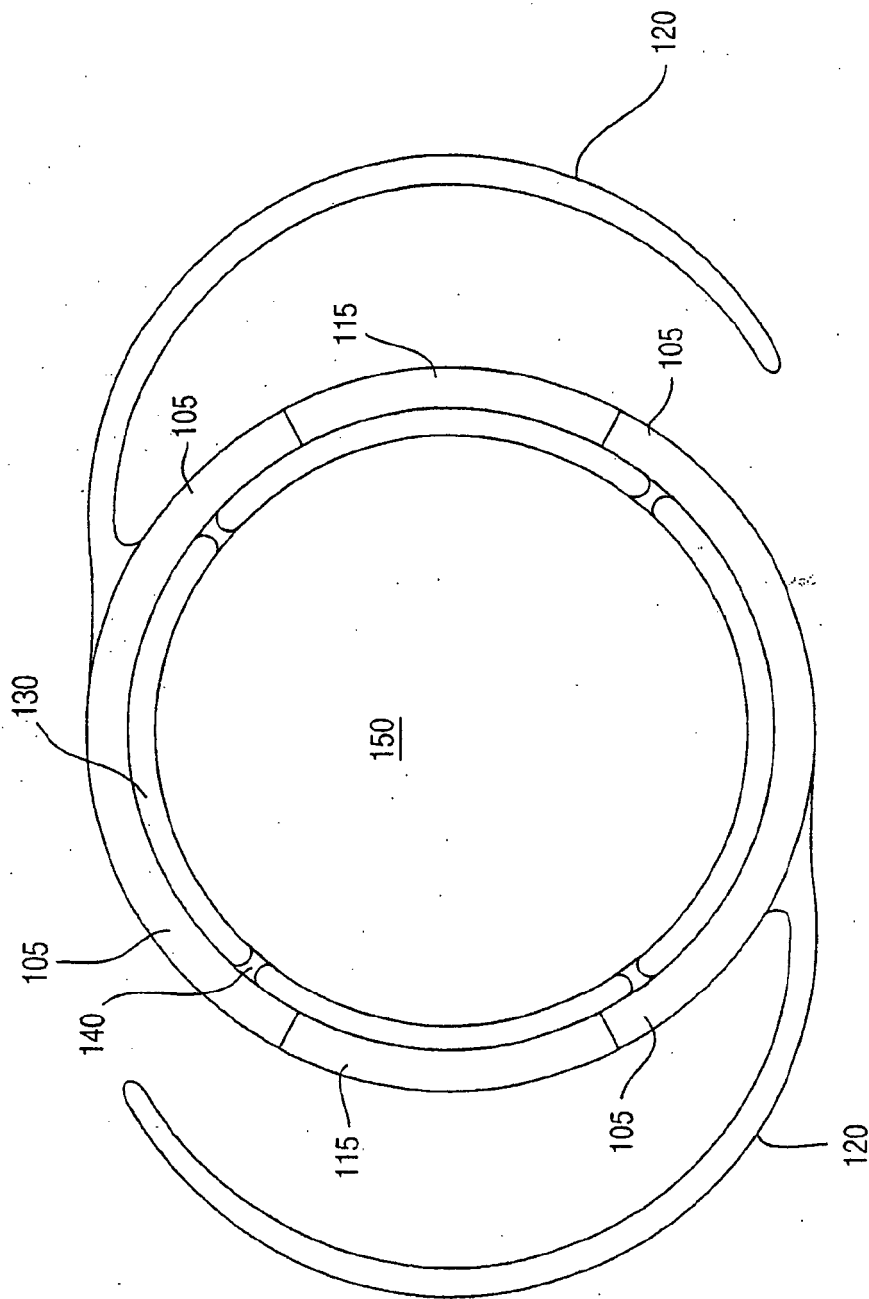


Fig.13

(TÉCNICA RELACIONADA)



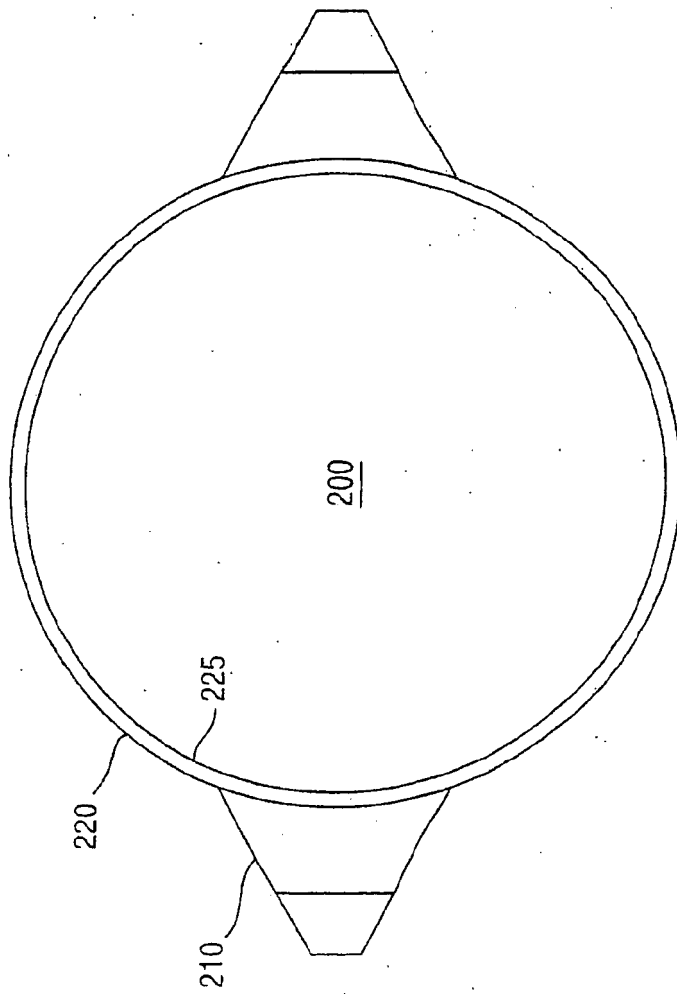


Fig. 14A  
(TÉCNICA RELACIONADA)

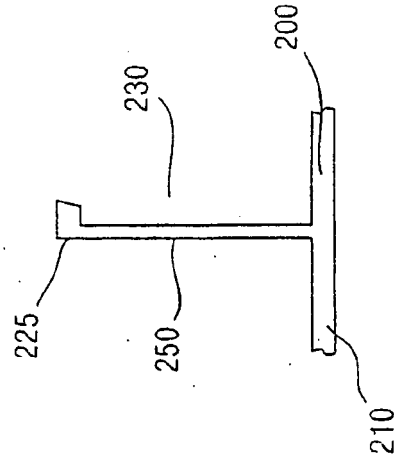


Fig. 14B  
(TÉCNICA RELACIONADA)

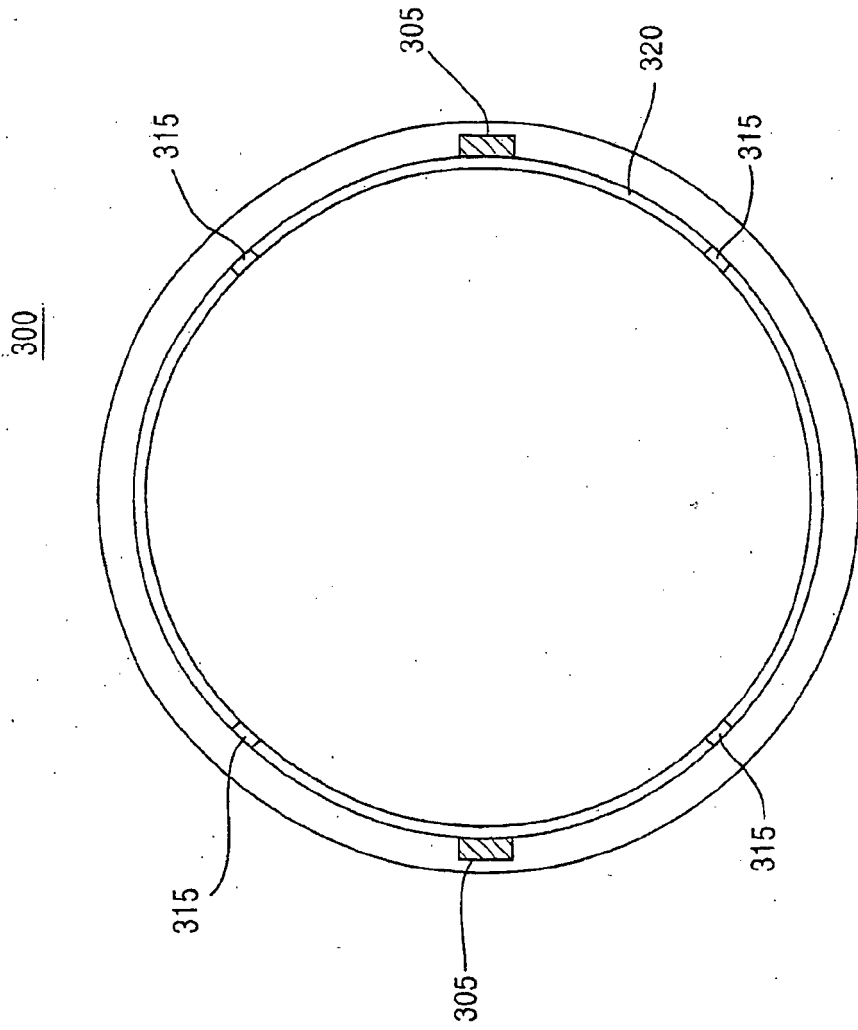


Fig.15

(TÉCNICA RELACIONADA)

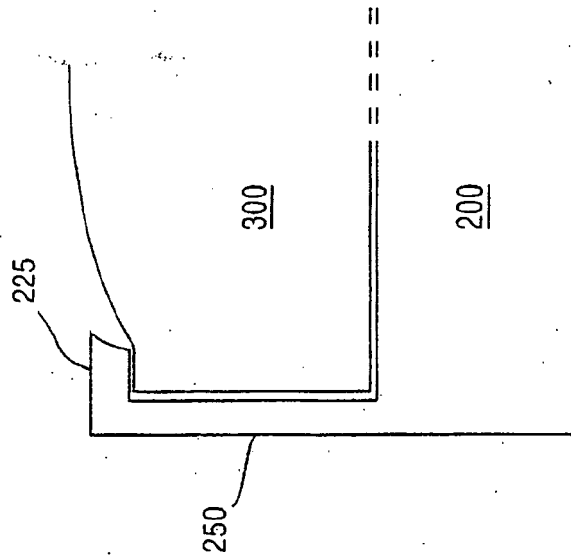


Fig.16

(TÉCNICA RELACIONADA)

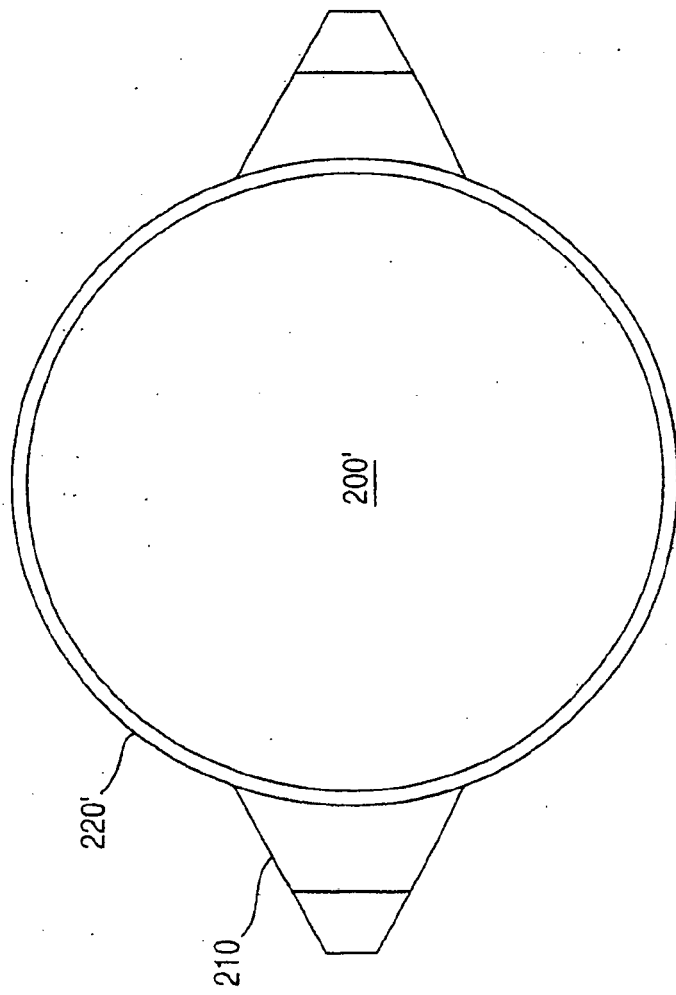


Fig. 17A

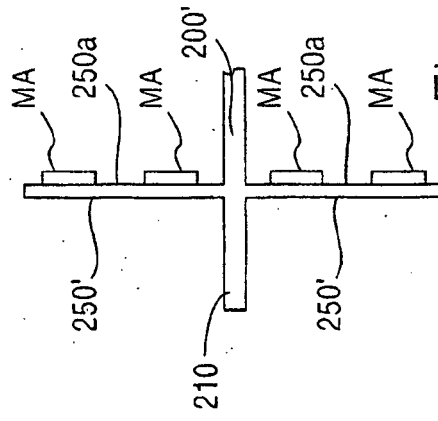


Fig. 17B

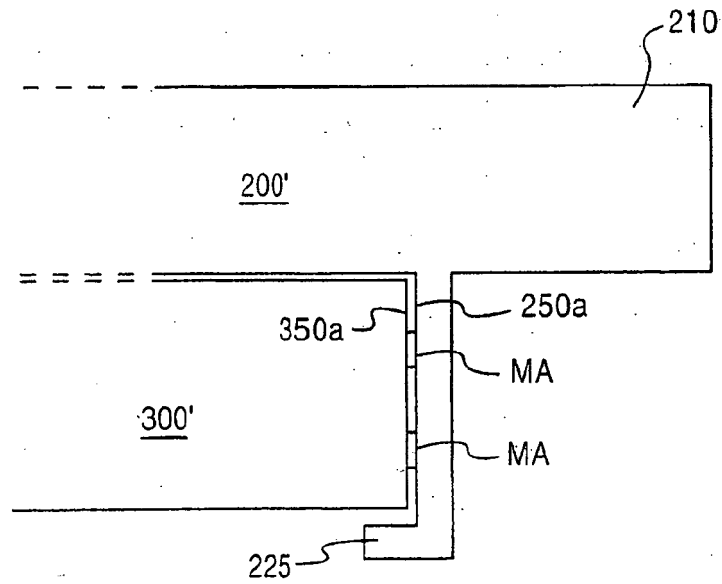


Fig.18

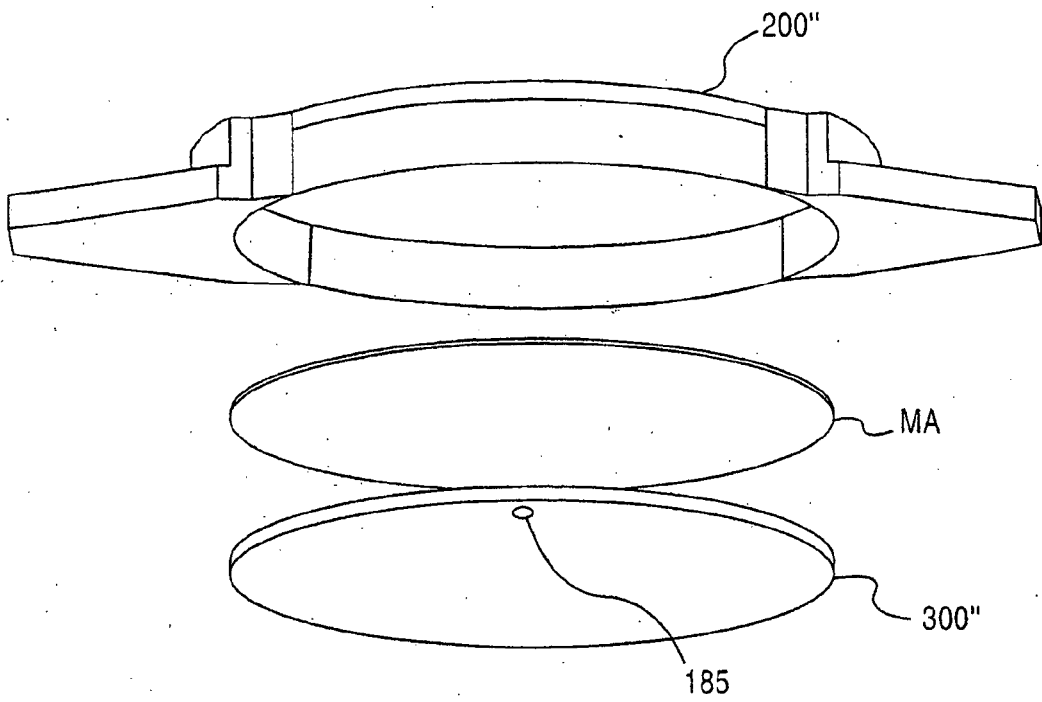


Fig.19

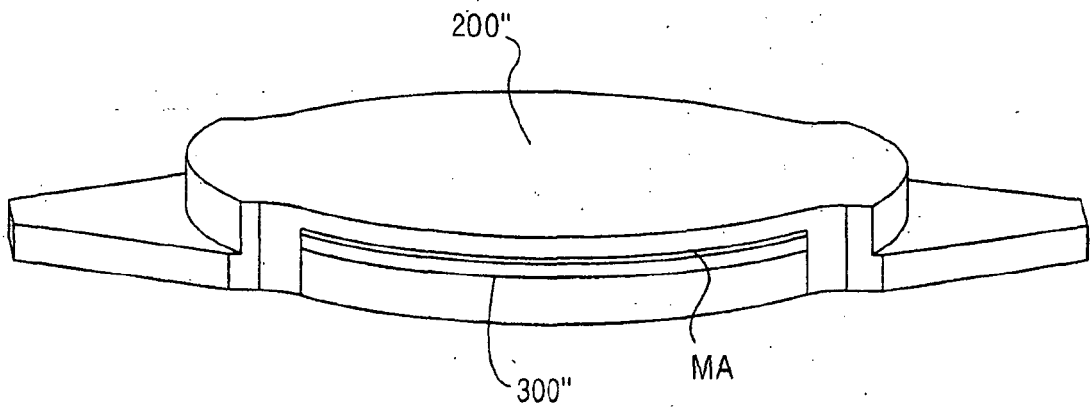


Fig.20

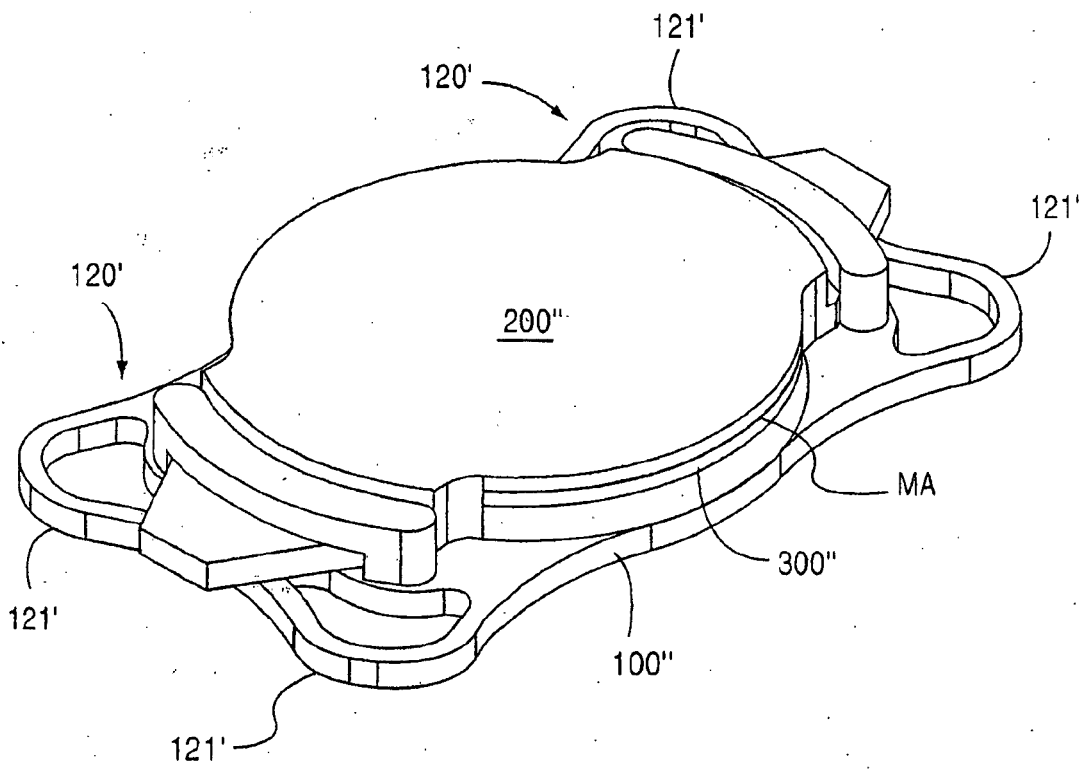


Fig.21



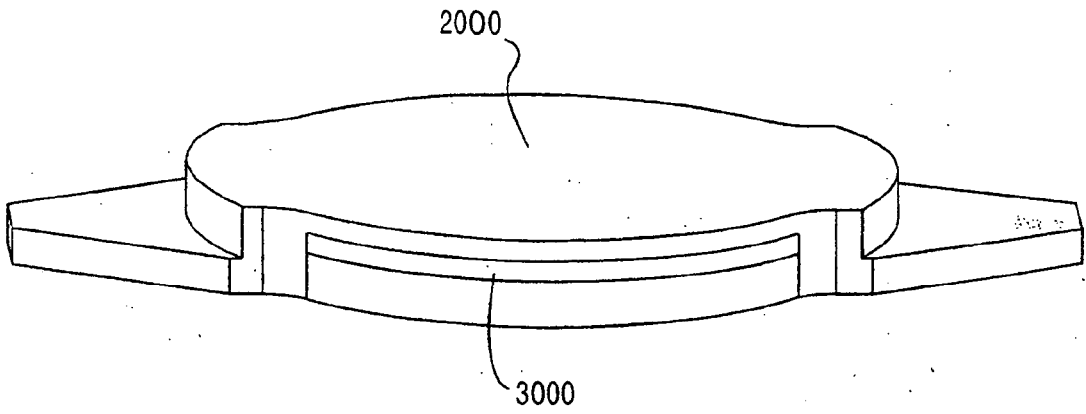


Fig.22

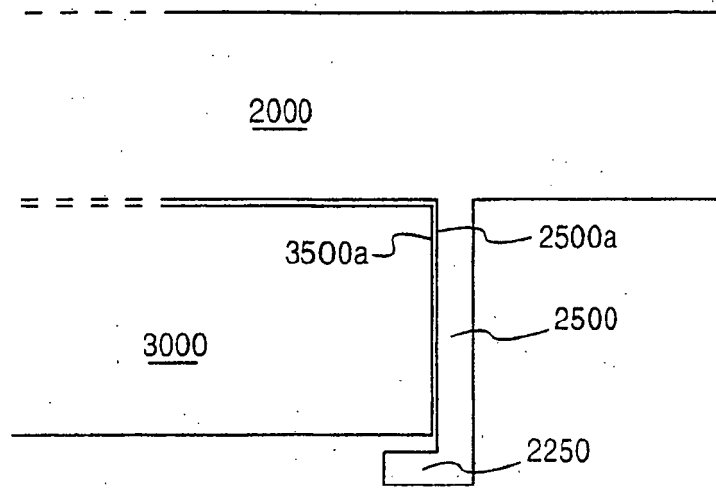


Fig.23

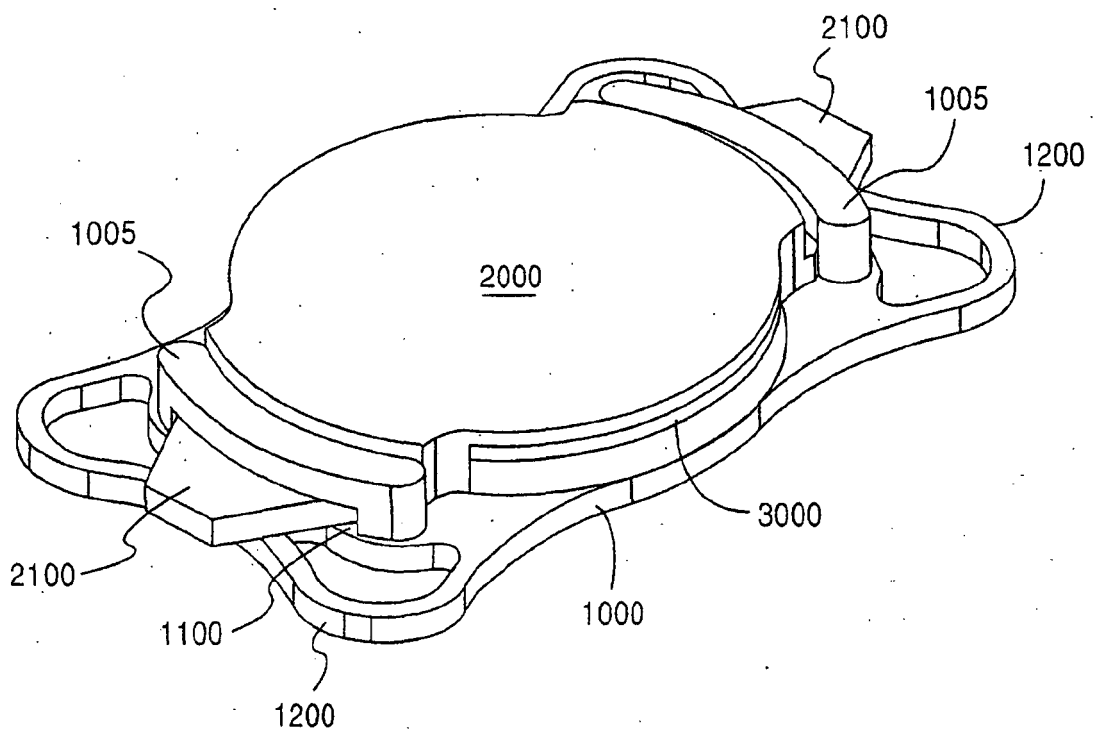


Fig.24

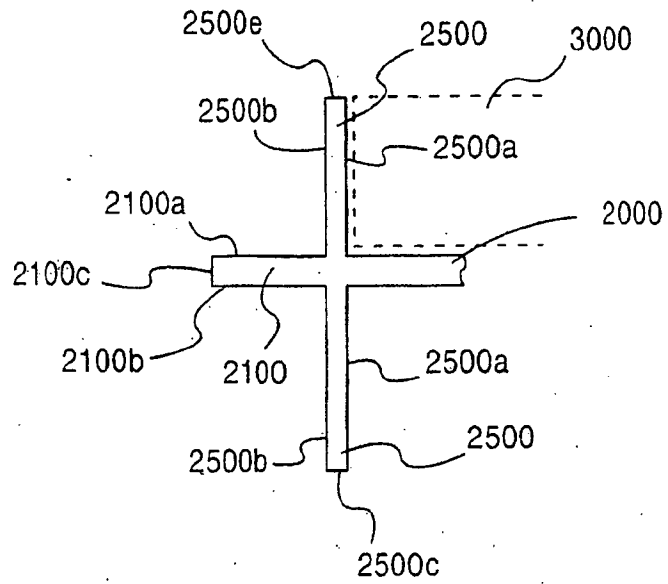


Fig.25

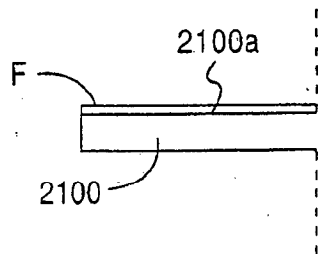


Fig.26a

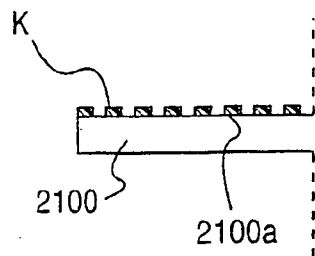


Fig.26b

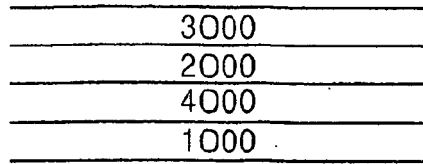


Fig.27A

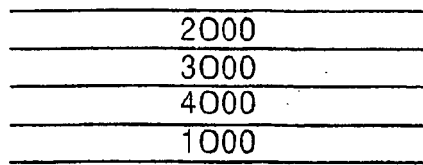


Fig.27B

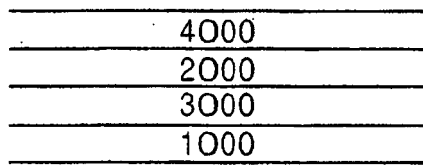


Fig.27C

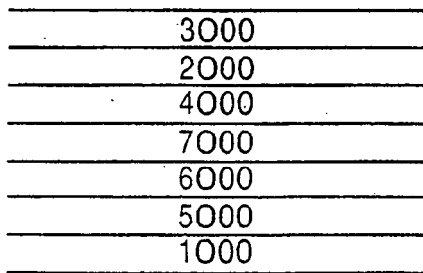


Fig.27D

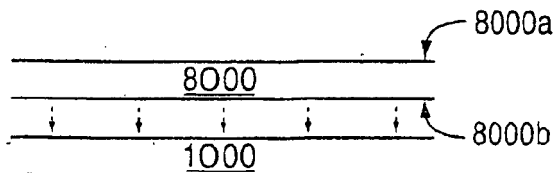


Fig.28