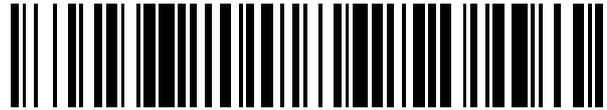


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 354**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2008 E 08826543 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 2175806**

54 Título: **Implante intraocular flexible con háptica circular**

30 Prioridad:

13.07.2007 FR 0756474

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

09.01.2015

73 Titular/es:

SOURDILLE, PHILIPPE (100.0%)

Les Meurs

86800 Liniers, FR

72 Inventor/es:

PRIVAT DE FORTUNE, MATTHIEU;

JORON, YANNICK y

GANTIN, DENIS

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 526 354 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

Implante intraocular flexible con háptica circular

5 **Sector de la técnica**

La presente invención tiene por objeto un implante intraocular flexible con háptica circular.

Estado de la técnica

10 Como es bien sabido, se pueden utilizar dos tipos de materiales para realizar los implantes intraoculares:

- 15 bien materiales denominados rígidos, como el PMMA;
- o bien materiales denominados flexibles, tales como los materiales acrílicos hidrófilos o hidrófobos, un ejemplo de los cuales se conoce por la marca Hydrogel. La presente invención se refiere a un implante realizado con este segundo tipo de material.

También es sabido que los implantes intraoculares están formados por dos partes esenciales que son, por una parte, una parte óptica que constituye el sistema corrector de la visión del implante y, por otra parte, una parte háptica que sirve para mantener la parte óptica centrada dentro del ojo y, en el caso particular considerado, dentro del saco capsular del ojo después de la extirpación del cristalino.

20 La parte háptica del implante intraocular puede adoptar diferentes formas cuyos principales tipos son unas asas hápticas en forma de C o de J, o incluso una forma circular conectada a la parte óptica mediante unos brazos. El implante intraocular objeto de la invención se refiere a este último tipo de parte háptica.

El implante intraocular, una vez colocado dentro del ojo, obviamente debe realizar la corrección óptica deseada para el paciente. Esta corrección depende no solo de las características de la parte óptica, sino también de la posición del implante intraocular en el interior del ojo.

30 Es, por lo tanto, importante que el implante conserve la posición dentro del ojo prevista inicialmente por el cirujano. Ahora bien, resulta que, tras la colocación del implante dentro del saco capsular, este tiende a reducir el diámetro en el periodo que sigue a la colocación del implante. Esta reducción de diámetro puede alcanzar un 10 %.

35 Se entiende que, durante la reducción del diámetro del saco capsular, con los implantes de tipo clásico, hay razones para temer que las tensiones aplicadas por el saco capsular sobre la parte háptica a causa de su reducción de diámetro causen un desplazamiento axial de la parte óptica en la dirección del eje óptico del ojo. Además, esta reducción de diámetro puede provocar tensiones que van a causar una deformación no de revolución circular de la parte háptica, lo que puede dar como resultado una angulación del eje óptico del implante intraocular con respecto al eje óptico del ojo del paciente. Estos dos riesgos pueden causar obviamente molestias importantes para el paciente que ha recibido el implante intraocular.

El documento FR 2 841 122 describe un implante que puede presentar los riesgos mencionados con anterioridad.

45 Además, el documento DE 37 22910 describe una lentilla intraocular la cual comprende una parte háptica realizada con dos anillos conectados en la periferia de la parte óptica. El documento FR 2 786 686 describe un implante intraocular en un material flexible que comprende una parte háptica de forma anular cerrada. El documento EP 592 813 también describe unos implantes intraoculares.

50 **Objeto de la invención**

Un objeto de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un implante intraocular realizado en un material flexible el cual consta de una parte háptica con una forma general circular la cual se deforma de tal manera que, bajo el efecto de la reducción del diámetro del saco capsular, no causa un desplazamiento significativo de la parte óptica en la dirección de su eje óptico ni una angulación significativa del eje óptico del implante con respecto al eje óptico del ojo.

60 Para conseguir este objetivo, de acuerdo con la invención, el implante intraocular flexible diseñado para colocarse dentro de un saco capsular, comprende una parte óptica con una forma sustancialmente circular y que presenta un eje óptico y una parte háptica conectada a la periferia de la parte óptica, y se caracteriza por que dicha parte háptica comprende:

- 65 – una parte de contacto compuesta por n elementos de contacto ($n > 2$) en forma de arcos de círculo presentando todos el mismo radio de curvatura y cuyo borde externo está en contacto con la zona ecuatorial del saco capsular y n elementos de conexión, estando cada elemento de conexión conectado a un extremo de dos elementos de contacto consecutivos, que tienen una forma curvada deformable, y que presentan una rigidez muy inferior a la

de los elementos de contacto; y

- n brazos de conexión deformables presentando cada uno un primer extremo conectado a la periferia de la parte óptica y un segundo extremo conectado a un elemento de contacto, por lo cual, bajo el efecto de la disminución del diámetro del saco capsular, los elementos de conexión y los brazos de conexión se deforman sin causar un desplazamiento significativo de la parte óptica en la dirección de su eje óptico, y sin introducir una angulación significativa del eje óptico del implante con respecto al eje óptico del ojo del paciente.

Se entiende que, debido a la diferencia de rigidez de las partes de contacto y de los elementos de conexión, son estos últimos los que bajo el efecto de las tensiones aplicadas por la reducción del diámetro del saco capsular van a deformarse reduciendo de este modo el diámetro externo de la parte háptica del implante compuesto por los elementos de contacto. Bajo el efecto de esta reducción de diámetro, los brazos de conexión también se deforman. De este modo, la parte óptica del implante intraocular no experimenta un desplazamiento significativo en la dirección de su eje óptico y, teniendo en cuenta la simetría de revolución de la parte háptica, esta deformación es regular y de revolución, y por lo tanto no da como resultado una angulación del eje óptico con respecto al eje óptico del ojo.

De preferencia, el implante intraocular se caracteriza por que los brazos de conexión y los elementos de conexión presentan una sección recta muy inferior a la sección recta de los elementos de contacto.

De preferencia también, el implante intraocular se caracteriza por que cada elemento de contacto consta de un borde sustancialmente paralelo al eje óptico y dos caras respectivamente anterior y posterior, creando el borde con al menos una de dichas caras un ángulo inferior a 120 grados formando de este modo una arista o borde cuadrado capaz de ejercer una importante presión localizada sobre dicho saco capsular.

Se entiende que, debido a la presencia de este borde cuadrado o de arista viva que existe sobre los elementos de contacto de la háptica, estas ejercen una presión localizada sobre el saco capsular. Esta presión localizada permite evitar la proliferación de células patógenas las cuales se desarrollan a menudo en la zona ecuatorial del saco capsular y las cuales tienden a migrar hacia la pared posterior del saco capsular. De este modo, se evita la aparición de una catarata secundaria por opacificación de la parte posterior del saco capsular.

De preferencia también, los elementos de contacto y los elementos de conexión forman una pieza anular cerrada.

Descripción de las figuras

Se mostrarán mejor otras características y ventajas de la invención en la lectura de la descripción que sigue de una forma preferente de realización de la invención que se da a título de ejemplos no limitativos. La descripción se refiere a las figuras adjuntas, en las que:

- la figura 1 es una vista de frente del implante intraocular en reposo, es decir sin aplicación de tensión sobre la parte háptica;
- la figura 2 es una vista de lado del implante intraocular;
- la figura 3 es una vista parcial de frente que muestra la parte háptica del implante deformado; y
- la figura 4 es una vista simplificada de lado que muestra la colocación del implante intraocular dentro del saco capsular.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia, en primer lugar, a las figuras 1 y 2, se van a describir los principales elementos constitutivos del implante intraocular 10 de acuerdo con una forma preferente de implementación de la invención.

El implante intraocular 10 se realiza a partir de un material denominado flexible tradicionalmente un acrílico hidrófilo o hidrófobo, un ejemplo particular del cual es el producto comercializado con la marca Hydrogel. De preferencia, el implante es monobloque.

El implante 10 está formado por una parte óptica 12 con una forma general circular que presenta un borde 12a, un dioptrio anterior 12b y un dioptrio posterior 12c. El implante intraocular también consta de una parte háptica 14 formada por un anillo circular externo 16 compuesto por n elementos de contacto 18 que tiene un borde externo 20 y n elementos de conexión 22 con una forma curvada interpuestos entre dos elementos de contacto 18 consecutivos. En el ejemplo considerado, n es igual a 4 lo que corresponde a una solución óptima. Sin embargo, por supuesto n podría ser diferente, pero en cualquier caso al menos igual a 2.

De preferencia, todos los elementos de contacto 18 corresponden a una misma longitud de arco circular. Lo mismo sucede para los elementos de conexión 22. Por medio de la unión que existe entre los extremos de los elementos de contacto y los elementos de conexión, estos dos tipos de elemento forman una pieza única, sin interrupción, constituyendo de este modo un anillo sustancialmente circular cerrado.

El anillo 16 que constituye la parte esencial de la parte háptica está conectado a la periferia 12a de la parte óptica 12

- 5 por n brazos 24. En el ejemplo considerado, hay cuatro brazos de conexión. Cada elemento de contacto 18 tiene la forma de un arco de círculo en reposo centrado en el centro óptico O de la parte óptica 12 o de manera más precisa en su eje óptico X, X' . Los extremos 18a y 18b de cada elemento de contacto 18 están conectados a los extremos 22a o 22b de un elemento de conexión 22 adyacente. Cada brazo 24 consta de un primer extremo 24a de conexión a un elemento de contacto 18 en su parte central y un segundo extremo 24b de conexión a la periferia de la parte óptica 12, constando estos extremos de unas curvas que garantizan una cierta rigidización a la altura de las dos conexiones.
- 10 Los elementos de contacto 18 tienen una sección recta de tal modo que sean mucho más rígidos que los elementos de conexión 22 al menos en un plano paralelo al plano óptico de la parte óptica 12 del implante intraocular. Tradicionalmente, el espesor e de los brazos 24 (en la dirección del eje X, X') es muy superior, al menos igual a dos veces, a la anchura an de estos mismos brazos. Del mismo modo, la anchura l' de cada elemento de conexión 22 es muy inferior a su espesor e .
- 15 Como se ve mejor en la figura 2, los brazos 24 presentan una angulación a hacia delante, es decir hacia el dioptrio anterior 12b con respecto al plano óptico PP' de la parte óptica 12. Por el contrario, los elementos de contacto 18 presentan una angulación b hacia atrás con respecto a un plano QQ' paralelo al plano óptico PP' . La primera angulación a de los brazos con respecto al plano óptico garantiza el mantenimiento del dioptrio posterior 12c de la parte óptica 12 contra la parte posterior 40 del saco capsular 42 como se muestra en la figura 4. La angulación b de los elementos de contacto 18 garantiza un empuje de la parte óptica hacia delante el cual mantiene de forma estable la parte óptica 12 contra la pared posterior 40 del saco capsular tal como se ha descrito.
- 20 Como se muestra mejor en la figura 2, los elementos de contacto 18 constan de una cara 26, de una cara posterior 28 y de un reborde 30. Las caras posteriores 28 y el reborde 30 se determinan de tal manera que forman al menos una arista o borde cuadrado 32 capaz de ejercer una presión local significativa sobre el saco capsular en la zona ecuatorial para formar lo que se llama habitualmente un "borde cuadrado", como ya se ha explicado este borde cuadrado es capaz de bloquear la proliferación de células patógenas de la zona ecuatorial del saco capsular hacia su pared posterior 40.
- 25 El ángulo entre la cara posterior 28 y el reborde 30 es inferior a 120 grados para formar la arista. En el ejemplo representado, este ángulo es inferior a 90 grados a causa de la angulación b de los elementos de contacto 18.
- 30 Tal como ya se ha explicado, los elementos de conexión 22 tienen en un plano paralelo al plano óptico una rigidez muy inferior a la de los elementos de contacto 18. De este modo, bajo el efecto de la contracción ya mencionada del saco capsular que produce por lo tanto una disminución del diámetro de este y debido al hecho de que el conjunto de los elementos de contacto y de los elementos de conexión forma un anillo cerrado, las tensiones resultantes de esta contracción aplicadas a los bordes externos de los elementos de contacto 18 van a provocar una flexión de los elementos de conexión 22 sin que se modifique la forma de los elementos de contacto 18 de tal modo que el diámetro externo D' definido por el borde externo de los elementos de contacto 18 sea igual al diámetro reducido del saco capsular. Esta deformación localizada en las zonas de conexión 22 evita ejercer un empuje hacia atrás sobre la parte óptica 12 puesto que, además, los brazos 24 presentan una flexibilidad relativamente importante en unas direcciones sustancialmente ortogonales al eje óptico XX' de la parte óptica 12. La deformación de los brazos 24 sigue naturalmente la reducción del diámetro externo D' definido por los bordes externos de los elementos de contacto 18.
- 35 Debido a que existe, a la vez, reducción del diámetro del círculo sobre el cual se disponen los bordes exteriores 20 de los elementos de contacto 18, y disminución de la distancia entre los extremos 24a y 24b de los brazos 24, no hay apenas desplazamiento.
- 40 En el ejemplo particular descrito, el diámetro externo D del implante intraocular en reposo es igual a 10,5 mm. El anillo 16 se puede contraer de tal manera que se obtiene un diámetro externo de la háptica contraída D' del orden de 8 mm sin desplazamiento significativo de la parte óptica 12 en la dirección del eje óptico del implante XX' . Además, teniendo en cuenta la simetría de revolución del anillo 16, las disminuciones de diámetro por deformación localizada de este anillo son regulares. Como consecuencia, esta disminución de diámetro no da como resultado una angulación significativa del eje óptico XX' de la parte óptica 12 con respecto al eje óptico natural del ojo XX' .
- 45 Se podrían considerar otras formas de realización siempre y cuando la parte háptica esté compuesta esencialmente por un anillo en contacto con la zona ecuatorial del saco capsular, constando este anillo de una alternancia de porciones en forma de arco de círculo sustancialmente rígido cuyos extremos están unidos entre sí por unas zonas de conexión deformables de tal modo que la reducción de diámetro del anillo se haga de forma localizada en los elementos de conexión flexibles.
- 50
- 55
- 60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante intraocular (10) flexible diseñado para colocarse dentro de un saco capsular, que comprende una parte óptica (12) con una forma sustancialmente circular y que presenta un eje óptico (xx') y una parte háptica (14) conectada a la periferia de la parte óptica, comprendiendo dicha parte háptica (14):
- una parte de contacto (16) compuesta por n elementos de contacto ($n \geq 2$) (18) en forma de arcos de círculo presentando todos el mismo radio de curvatura y cuyo borde externo (20) está diseñado para estar en contacto con la zona ecuatorial del saco capsular;
 - 10 – n brazos de conexión deformables (24) presentando cada uno un primer extremo conectado a la periferia (12a) de la parte óptica y un segundo extremo;
 - n elementos de conexión (22), estando cada elemento de conexión conectado a un extremo de dos elementos de contacto consecutivos, de tal modo que los elementos de contacto y los elementos de conexión formen un conjunto anular cerrado; teniendo los elementos de conexión una forma curvada deformable y presentando una rigidez muy inferior a la de los elementos de contacto;
 - 15 **caracterizado porque** el segundo extremo de cada brazo (24) está conectado al elemento de contacto correspondiente en su parte central, por lo cual, bajo el efecto de la disminución del diámetro del saco capsular, los elementos de conexión y los brazos de conexión se deforman sin causar un desplazamiento significativo de la parte óptica en la dirección de su eje óptico y sin inducir una angulación significativa del eje óptico del implante con respecto al eje óptico del ojo.
- 20
- 25 2. Implante intraocular de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los brazos de conexión (24) y los elementos de conexión (22) presentan una sección recta muy inferior a la sección recta de los elementos de contacto (18).
- 30 3. Implante intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado porque** la suma de las longitudes de los elementos de contacto (18) es inferior al perímetro del saco capsular en su estado contraído.
- 35 4. Implante intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** cada elemento de contacto (18) consta de un borde (20) sustancialmente paralelo al eje óptico (xx') y dos caras respectivamente anterior (26) y posterior (28), creando el borde con al menos una de dichas caras un ángulo inferior a 120 grados formando de este modo una arista o « borde cuadrado » (30) capaz de ejercer una presión localizada importante sobre dicho saco capsular.
- 40 5. Implante intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque**, en la dirección del eje óptico (xx'), en reposo, los elementos de contacto (18) están en la parte delantera de la parte óptica (12).
- 45 6. Implante intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque**, en proyección en un plano ortogonal al eje óptico, cada brazo de conexión (24) está inclinado con respecto a una semirrecta (0, D) que lleva un radio de la parte óptica.
7. Implante intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el espesor (e) de cada brazo de conexión (24) en la dirección del eje óptico es superior a su anchura (l) en una dirección ortogonal al eje óptico.
- 50 8. Implante intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** los elementos de contacto (18) presentan una angulación (b) con respecto al plano óptico de la parte óptica, dirigida hacia el dioptrio posterior.

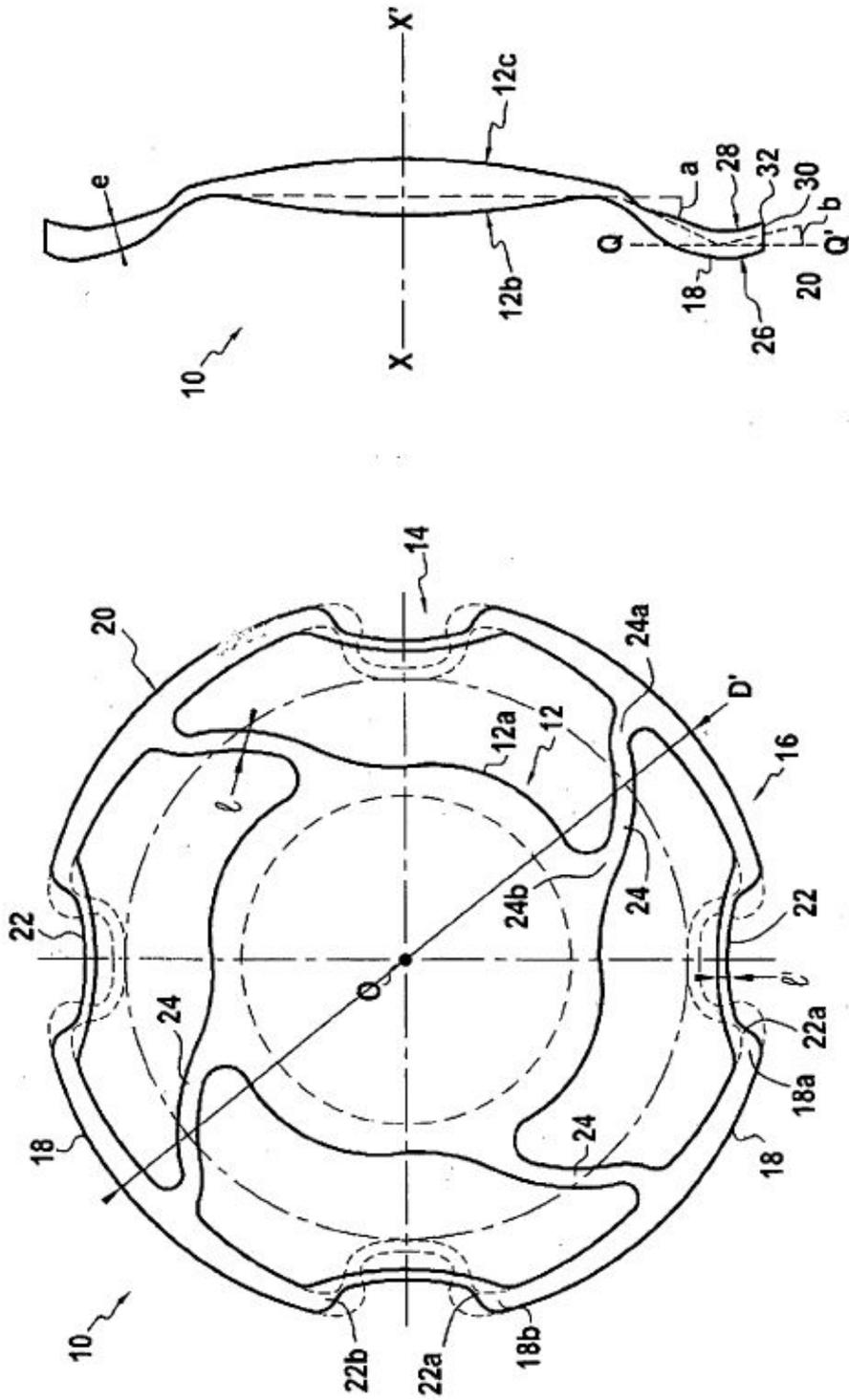


FIG. 2

FIG. 1

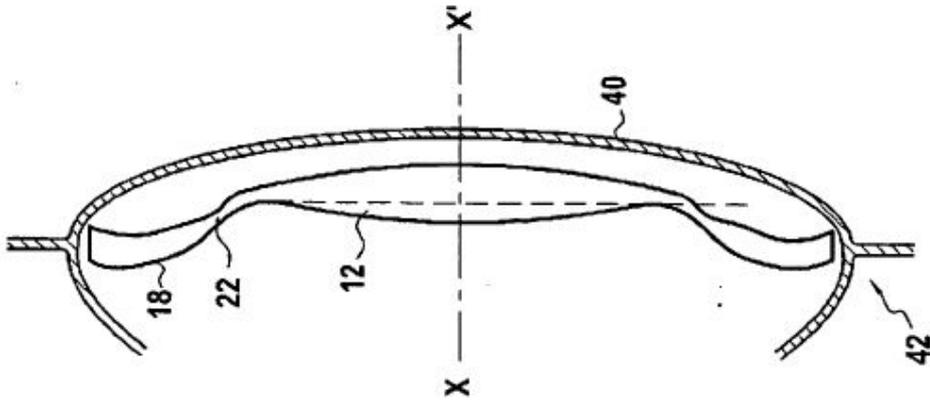


FIG. 4

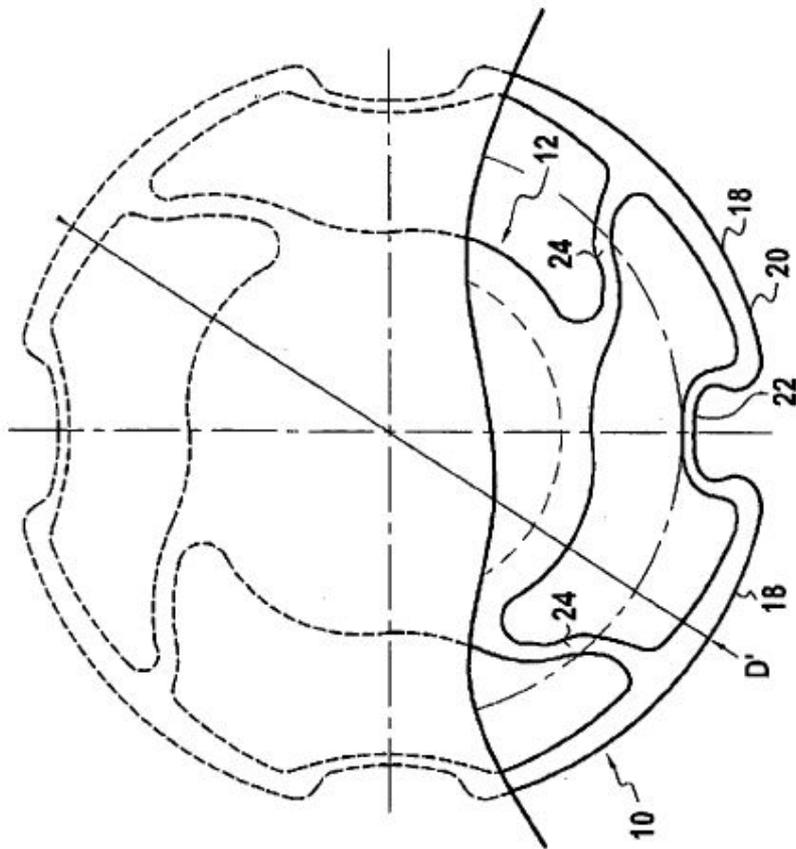


FIG. 3