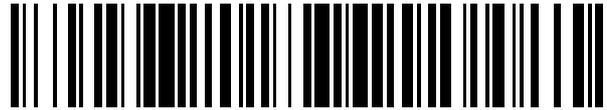


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 906**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2012 E 12181744 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2570101**

54 Título: **Dispositivo perfeccionado de hápticas para implante de surco**

30 Prioridad:

14.09.2011 FR 1158196

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

07.07.2015

73 Titular/es:

QMP HOLDING GMBH (100.0%)

Harrlachweg 1

68163 Mannheim, DE

72 Inventor/es:

DWORSCHAK, RÜDIGER y

KONTUR, LÁSZLÓ

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 539 906 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

Dispositivo perfeccionado de hápticas para implante de surco.

5 El invento se refiere a las lentes que se pueden implantar en el ojo generalmente denominadas intraoculares, o IOL, según su acrónimo anglosajón utilizado muy a menudo. Se refiere de modo más especial a las lentes destinadas a ser implantadas en el surco ciliar, entre el iris y el saco capsular, tanto en el caso de que este último, después de ablación del cristalino, no sea apto para recibir una lente correctora, como en el caso de que dicho saco capsular contenga ya una lente intraocular, estando entonces la lente de surco destinada a corregir las deficiencias residuales o resultantes después de la implantación de una lente principal en el saco capsular, o aún como en el caso en que es necesario añadir características nuevas al sistema óptico del ojo tales como:

- 10 - una corrección del astigmatismo corneal,
 - una modificación de la visión de cerca por medio de lentes multifocales,
 - la colocación de un filtro de la luz azul en caso de sensibilidad a la luz.

15 El documento FR 2 776 181 describe una lente intraocular que comprende una parte óptica y una parte háptica. La parte háptica comprende dos asas dispuestas simétricamente a uno y otro lado de la parte óptica. Cada una de las asas de la parte háptica comprende incluye más particularmente dos segmentos inferiores unidos a la parte óptica por una zona de conexión y un segmento superior que une los segmentos inferiores entre ellos. Cada uno de los segmentos inferiores presenta dos codos que forman puntos de flexión que están dispuestos entre el segmento superior y cada una de las zonas de conexión de la parte óptica a uno de los segmentos inferiores.

20 El inconveniente de las lentes de surco conocidas es que tienen una tendencia natural a girar y descentrarse en razón de la estructura anatómica muy irregular del surco ciliar y de la inestabilidad de sus movimientos.

El invento pretende remediar este inconveniente y proporcionar lentes intraoculares de surco cuyas hápticas aseguren un mantenimiento perfecto de la parte óptica cualquiera que sea la estructura anatómica del surco del ojo del paciente en el que se implanta, y que no presenten el riesgo de rotación y de descentramiento de las lentes de surco conocidas.

25 En este propósito, el invento está constituido por una lente intraocular destinada a ser implantada en el surco ciliar del ojo y que incluye una parte óptica en la periferia de la cual están dispuestas al menos dos asas hápticas en forma de bucles cerrados dispuestas simétricamente a uno y otro lado de la parte óptica, estando cada bucle formado por tres segmentos al menos, un segmento superior arqueado y dos segmentos inferiores que aseguran la unión entre el segmento superior y la parte óptica, siendo dichos segmentos inferiores convergentes en dirección de la parte óptica, caracterizada por que los segmentos de cada bucle están conectados entre sí por puntos de flexión, por que los dos segmentos inferiores se conectan a la parte óptica de la lente por puntos de flexión, y por que la longitud del segmento superior es inferior a la suma de las longitudes de los segmentos inferiores y de su separación al nivel de su conexión a la parte óptica.

30 Así, las hápticas, bajo las fuerzas de compresión ejercidas por las estructuras del ojo en dirección de la parte óptica, no pueden deformarse más allá del punto de extensión máxima en el que los dos segmentos superiores se encuentran en alineación uno con el otro. Esto proporciona una gran flexibilidad de la parte alta de las hápticas en contacto con el surco ciliar limitando al mismo tiempo la deformación a un diámetro objetivo mínimo, de preferencia comprendido entre 10,5 mm y 12,5 mm. La simetría de los bucles hápticos combinada con esta limitación de su capacidad de deformación elimina el riesgo de rotación indeseable de la lente bajo el efecto de las fuerzas que se ejercen sobre ella (contracción de estructuras interiores del ojo, movimientos del ojo, rozamientos ejercidos sobre el ojo).

El invento es aún destacado por las siguientes características:

- 40 - los bucles hápticos están unidos a la periferia de la parte óptica por pedúnculos;
 - el segmento superior está formado por al menos dos trozos unidos entre sí por un punto de flexión;
 - en condición de compresión máxima de los bucles hápticos el diámetro total de la lente está comprendido entre 10,5 mm y 12,5 mm;
 45 - los puntos de flexión entre los segmentos de los bucles hápticos y entre dichos bucles y la parte óptica son realizados por adelgazamiento de la sección de dichos segmentos;
 - la lente incluye dos grupos de dos bucles hápticos repartidos simétricamente en la periferia de la parte óptica;
 - los pedúnculos incluyen salientes o depresiones o ahuecamientos que desempeñan la función de evitar errores;
 - el borde de la cara posterior de la parte óptica incluye salientes o pivotes de separación.

El invento será mejor comprendido con la ayuda de la descripción siguiente de un ejemplo de realización no limitativo en

referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La fig. 1 es un esquema de principio que ilustra la geometría y la cinemática particulares de las hápticas conformes al invento para un modo de realización en el que un bucle háptico está constituido por cuatro segmentos unidos entre sí por puntos de flexión: dos segmentos superiores y dos segmentos inferiores;

- 5 La fig. 2 es una vista en planta de la cara posterior de un implante de surco según el invento, en un ejemplo de realización en el que un bucle háptico está constituido por cuatro segmentos unidos entre sí por puntos de flexión: dos segmentos superiores y dos segmentos inferiores;

La fig. 3 es una vista en perspectiva de la cara posterior del implante de surco mostrado en la fig. 2;

La fig. 4 es una vista en perspectiva de la cara anterior del implante de surco mostrado en la fig. 2;

- 10 La fig. 5 es una vista en corte según el plano vertical intermedio del implante de surco mostrado en la fig. 2;

La fig. 6 es una vista en perspectiva de la combinación de un implante de surco mostrado en la fig. 2 con un implante de saco capsular;

La fig. 7 es una vista análoga a la fig. 2 de un modo particular de realización en el que la parte superior de los bucles hápticos del implante de surco presenta un contorno dentado o almenado;

- 15 La fig. 8 es un esquema de principio que ilustra la geometría y la cinemática particular de las hápticas conforme al invento para un modo de realización en el que un bucle háptico está constituido por tres segmentos unidos entre sí por puntos de flexión: un segmento superior arqueado y dos segmentos inferiores;

La fig. 9 es una vista en planta de la cara posterior de un implante de surco según el invento según la fig. 8.

En las diferentes figuras, los elementos idénticos o funcionalmente análogos están indicados por las mismas referencias.

- 20 En las figuras la referencia 1 designa la parte óptica y la referencia 2 la parte háptica.

La fig. 1 ilustra esquemáticamente un bucle háptico conforme al invento en reposo (línea de trazos) y en estado de deformación máxima (línea continua) con representación de las partes de recta que ilustran estas diferentes posiciones. Se ve en ella que el bucle 2 está formado por dos segmentos inferiores 2a, 2b que se conectan en una extremidad por dos puntos de flexión inferiores 3, 4 a la periferia de la parte óptica 1, parcialmente representada en el esquema, y, en la otra extremidad, por dos puntos de flexión superiores 5, 6 a un segmento superior constituido por dos partes 2c1, 2c2 unidas entre sí por un punto de flexión 7. Los puntos de flexión inferiores 3, 4 están separados por una distancia D tal que convergen en dirección de la parte óptica y divergen en dirección del segmento superior 2c1, 2c2 con relación al eje vertical medio A que pasa por el polo de un bucle 2 y por el eje óptico de la lente. La suma de las longitudes de los segmentos inferiores 2a, 2b y de la distancia D es superior a la longitud de segmento superior 2c1, 2c2. Bajo el efecto de fuerzas de compresión que se ejercen sobre el polo del bucle 2, sensiblemente en el punto de flexión 7, en dirección de la parte óptica, el pivotamiento de los segmentos inferiores 2a, 2b produce el descenso de los puntos de flexión superiores 5, 6 y el aplastamiento del segmento 2c1, 2c2. Por construcción, el bucle háptico 2 no puede continuar deformándose más allá de la posición baja representada en la fig. 1.

- 35 Así, se obtiene un bucle háptico 2 que puede deformarse elásticamente en dirección de la parte óptica sobre una distancia limitada, siendo bloqueada esta deformación cuando la separación máxima de los segmentos inferiores es alcanzada.

En la práctica, las dimensiones de los segmentos que constituyen el bucle háptico 2 y la separación D de los puntos de conexión de los segmentos inferiores 2a, 2b a la parte óptica son elegidos de tal manera que el diámetro total de la lente en el estado de compresión máxima de sus bucles hápticos 2 esté comprendido entre 10,5 mm y 12,5 mm.

- 40 En la fig. 2 se ha representado en planta una vista de la cara posterior de un ejemplo de realización de un implante de surco conforme al esquema de principio de la fig. 1.

El implante de surco incluye cuatro bucles hápticos 2 regularmente repartidos alrededor de la periferia de la parte óptica 1. Al ser idénticos los bucles hápticos 2, las cifras de referencia no han sido llevadas más que sobre uno de entre ellos a fin de no hacer más pesado el dibujo. Los bucles hápticos 2 están representados en línea continua (posición comprimida) y en línea de trazos (posición de reposo). Cada bucle 2 se conecta a dicha parte óptica por un pedúnculo plano 8, de forma general triangular, de un grosor de aproximadamente 0,2 mm. Los bucles hápticos 2 forman dos grupos diametralmente opuestos con relación a un eje transversal intermedio B que pasa por el eje óptico O. El pedúnculo 8 de uno de los dos bucles hápticos de cada grupo presenta un saliente lateral 8a, o una depresión 8b que desempeña la función de evitar errores.

- 50 El círculo concéntrico C simboliza la posición de compresión máxima de los bucles hápticos 2. En la práctica, el diámetro del círculo C estará comprendido entre 10,5 mm y 12,5 mm.

Los segmentos inferiores 2a, 2b tienen de preferencia una longitud del orden de 1,6 mm y los segmentos superiores 2c1, 2c2 una longitud del orden de 1,4 mm. Los puntos de flexión 3, 4, 5, 6 y 7 son de preferencia obtenidos por disminución de la sección del material constitutivo de cada bucle háptico 2.

5 Bajo el efecto de las fuerzas de compresión ejercidas sobre los bucles hápticos 2, éstos se deforman según un movimiento progresivo de aplastamiento de los segmentos superiores 2c1, 2c2 y de separación de los segmentos inferiores 2a, 2b alrededor de los puntos de flexión 3, 4, 5, 6 y 7. La relación de dimensiones de los segmentos inferiores con relación a los segmentos superiores, su separación y su convergencia en dirección del eje óptico O aseguran un bloqueo del movimiento de deformación más allá de un punto de retorno en el que los segmentos superiores 2c, 2d están sensiblemente en alineación uno con otro.

10 De preferencia, las lentes son realizadas de un material acrílico.

Los pedúnculo 8 planos y delgados tienen por efecto impedir un riesgo de captura del iris por los bucles hápticos.

15 La lente representada en las figs. 2, 3 y 4 es una lente adicional destinada a ser posicionada en el surco ciliar por delante de una lente de saco capsular. Su parte óptica 1 es, de manera conocida en sí, de forma cóncavo-convexa a fin de adaptarse a la cara anterior de la lente principal presente en el saco capsular. Para conservar entre las caras adyacentes partes ópticas de la lente principal y de la lente adicional una separación que permite la circulación del humor acuoso, el borde posterior de la parte óptica de la lente de surco presenta cuatro salientes o pivotes 9 dispuestos regularmente sobre el portador de dicha parte óptica. Con este mismo propósito, en la periferia de la cara posterior de la parte óptica 1, sensiblemente centrados sobre los diámetros que pasan por los polos de los bucles hápticos 2 hay además previstos vaciados 10.

20 La fig. 7 ilustra una variante de realización de una lente según las figs. 2 a 6 en la que la parte superior de los bucles hápticos 2 del implante de surco presenta un contorno dentado. Esta disposición proporciona una mejor captura de esta parte de los bucles hápticos con la periferia interna del surco ciliar y por tanto un mejor sostenimiento de la lente.

25 La fig. 8 representa esquemáticamente un segundo modo de realización de un bucle háptico conforme al invento en reposo (línea de trazos) y en estado de deformación máxima (línea continua) con representación de las partes de recta que ilustran estas diferentes posiciones. A diferencia del esquema de la fig. 1, en este ejemplo de realización, la parte superior del bucle háptico está constituida por un solo segmento arqueado 2c, en lugar de dos segmentos unidos por un punto de flexión. Todas las demás características de la lente son semejantes y están referenciadas por las mismas cifras de referencia. El segmento superior 2c está arqueado de manera que, bajo el efecto de fuerzas de compresión en dirección de la parte óptica, el pivotamiento de los segmentos inferiores 2a, 2b produce el descenso de los puntos de flexión superiores 5, 6 y el aplastamiento del segmento 2c. Como en el modo de realización descrito en relación con las figs. 1 a 7, el bucle háptico 2 no puede continuar deformándose más allá de la posición baja representada en la fig. 8.

30 La fig. 9 representa en vista en planta la cara posterior de una lente conforme al esquema de la fig. 8. Como en el modo de realización precedente, se trata de una lente adicional destinada a ser posicionada en el surco ciliar por delante de una lente de saco capsular. Puede igualmente estar realizada con un contorno dentado de la cara de contacto de la parte superior de sus bucles hápticos 2 con la periferia interna del surco ciliar.

35 El invento aquí descrito en un ejemplo de aplicación a un implante adicional de surco, no está limitado a esta forma de realización. Es igualmente aplicable a cualquier lente intraocular destinada a ser implantada en el surco irido-corneal de la cámara anterior. Igualmente, en los ejemplos de realización representados en las figuras, las lentes de surcos incluyen cuatro bucles hápticos regularmente repartidos en la circunferencia de la parte óptica. En una variante, una lente
40 conforme al invento puede incluir solamente dos o tres bucles hápticos regularmente repartidos en la circunferencia de la parte óptica.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Lente intraocular destinada a ser implantada en el surco ciliar del ojo y que incluye una parte óptica (1) en la periferia de la cual están dispuestas al menos dos asas hápticas (2) en forma de bucles cerrados dispuestos simétricamente a uno y otro lado de la parte óptica, estando cada bucle (2) formado por al menos tres segmentos, un segmento superior arqueado (2c) y dos segmentos inferiores (2a, 2b) que aseguran la unión entre el segmento superior (2c) y la parte óptica (1), siendo dichos segmentos inferiores convergentes en dirección de la parte óptica, caracterizada por que los segmentos de cada bucle (2) están conectados entre sí por puntos de flexión (5, 6), por que los dos segmentos inferiores (2a, 2b) se conectan a la parte óptica (1) de la lente por puntos de flexión (3, 4), y por que la longitud del segmento superior (2c) es inferior a la suma de las longitudes de los segmentos inferiores (2a, 2b) y de su separación (D) al nivel de su conexión a la parte óptica.
- 10 2. Lente intraocular según la reivindicación 1, caracterizada por que el segmento superior (2a) está formado por al menos dos tramos (2c1, 2c2) unidos entre sí por un punto de flexión (7).
3. Lente intraocular según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada por que en condición de compresión máxima de los bucles hápticos su diámetro total está comprendido entre 10,5 mm y 12,5 mm.
- 15 4. Lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que los puntos de flexión (5, 6) entre los segmentos (2a, 2b, 2c) de los bucles hápticos (2) y (3, 4) entre dichos bucles y la parte óptica (1) están realizados por adelgazamiento de la sección de dichos segmentos.
5. Lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que incluye dos grupos de dos bucles hápticos (2) simétricamente repartidos en la periferia de la parte óptica (1).
- 20 6. Lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que los bucles hápticos (2) están repartidos a la periferia de la parte óptica (1) por pedúnculos (8).
7. Lente intraocular según la reivindicación 6, caracterizada por que los pedúnculos incluyen salientes (8a) o depresiones (8b) que desempeñan la función de evitar errores.
- 25 8. Lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el borde de la cara posterior de la parte óptica (1) incluye salientes o protuberancias de separación (9).
9. Lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el borde de la cara posterior de la parte óptica (1) incluye vaciados (10) sensiblemente centrados sobre los diámetros que pasan por los polos de los bucles hápticos (2).
- 30 10. Lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que la parte superior de los bucles hápticos (2) presente un contorno dentado.

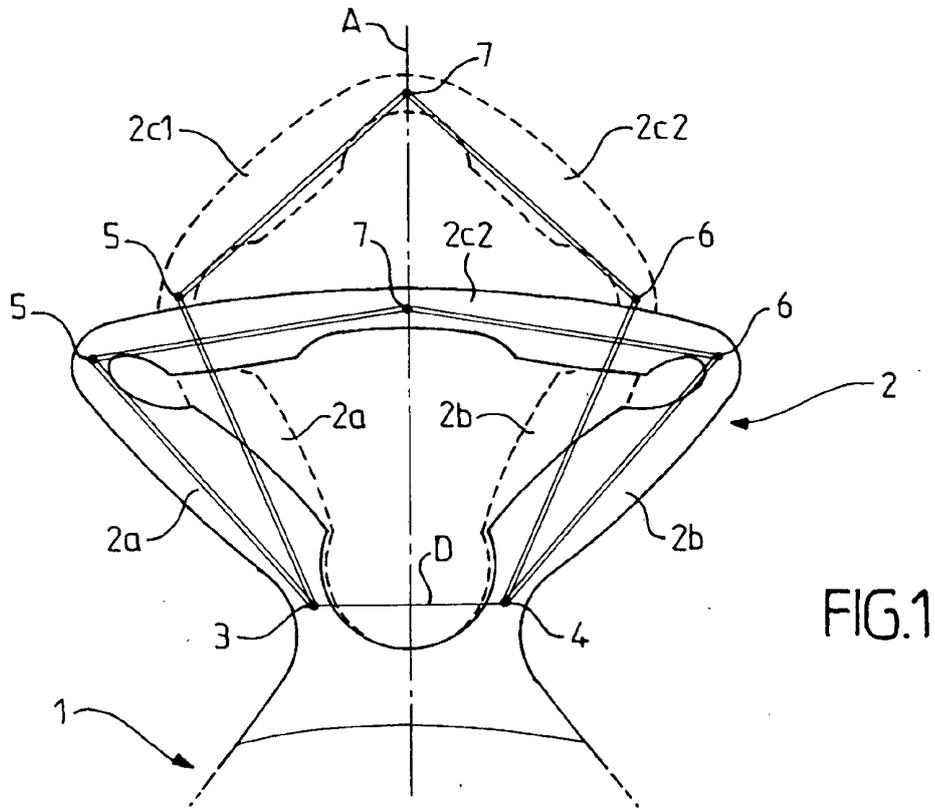


FIG.1

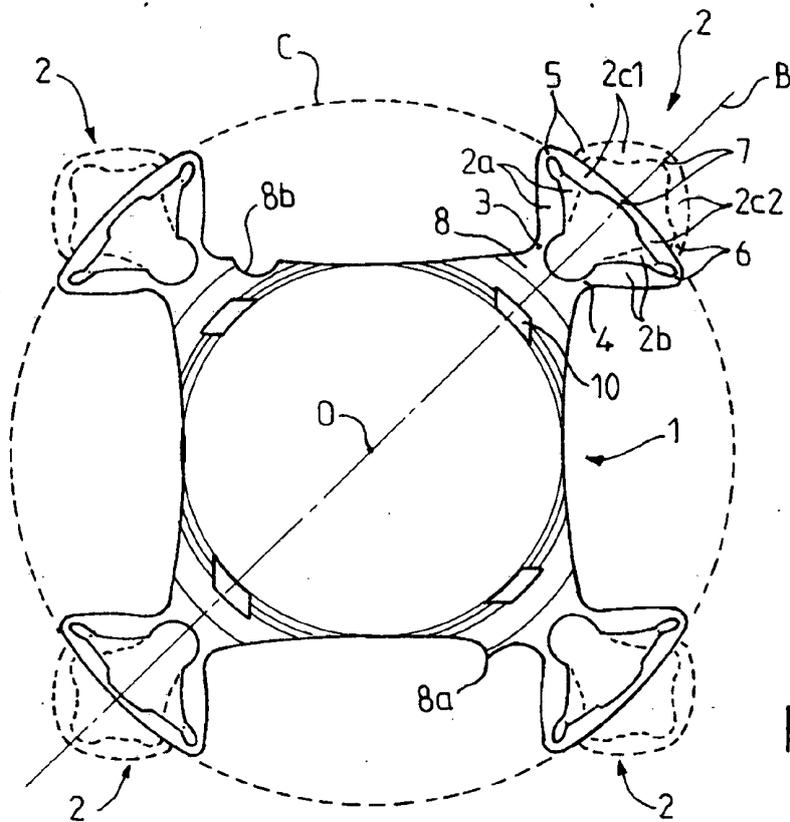


FIG.2

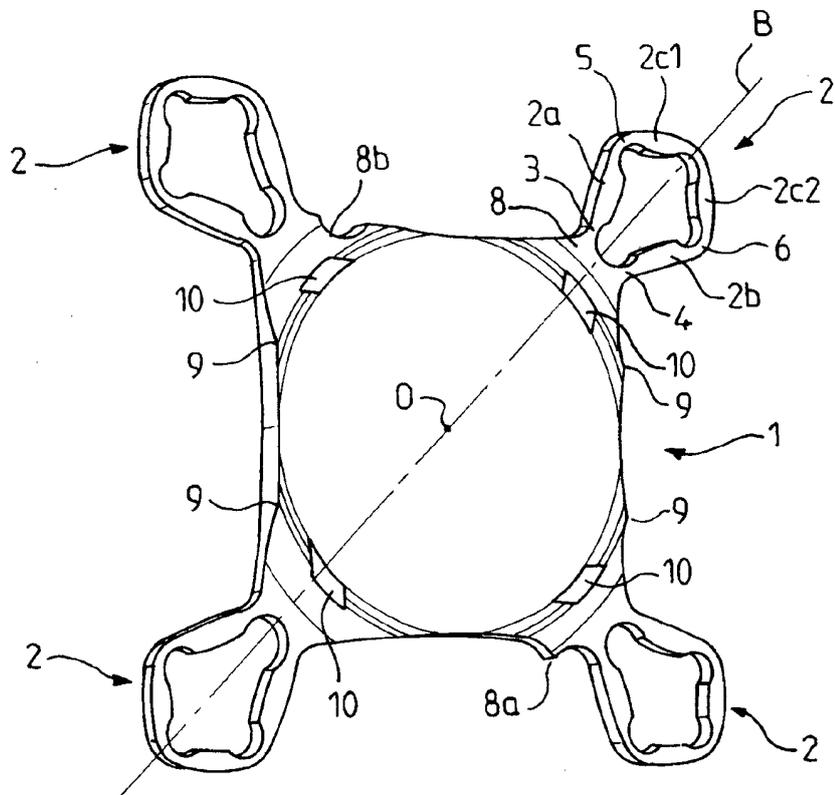


FIG. 3

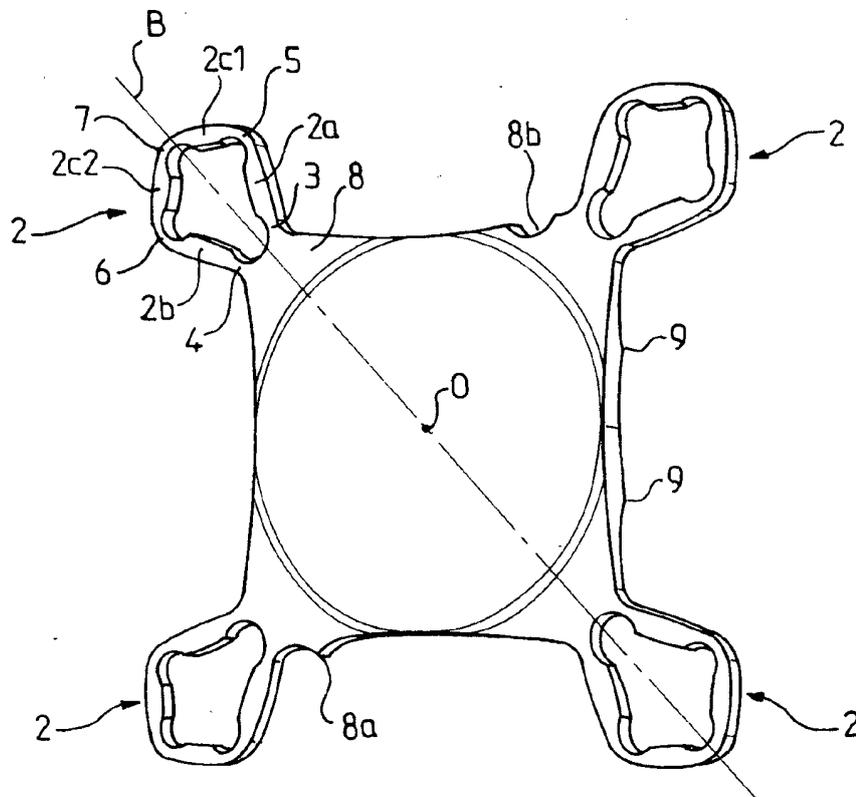
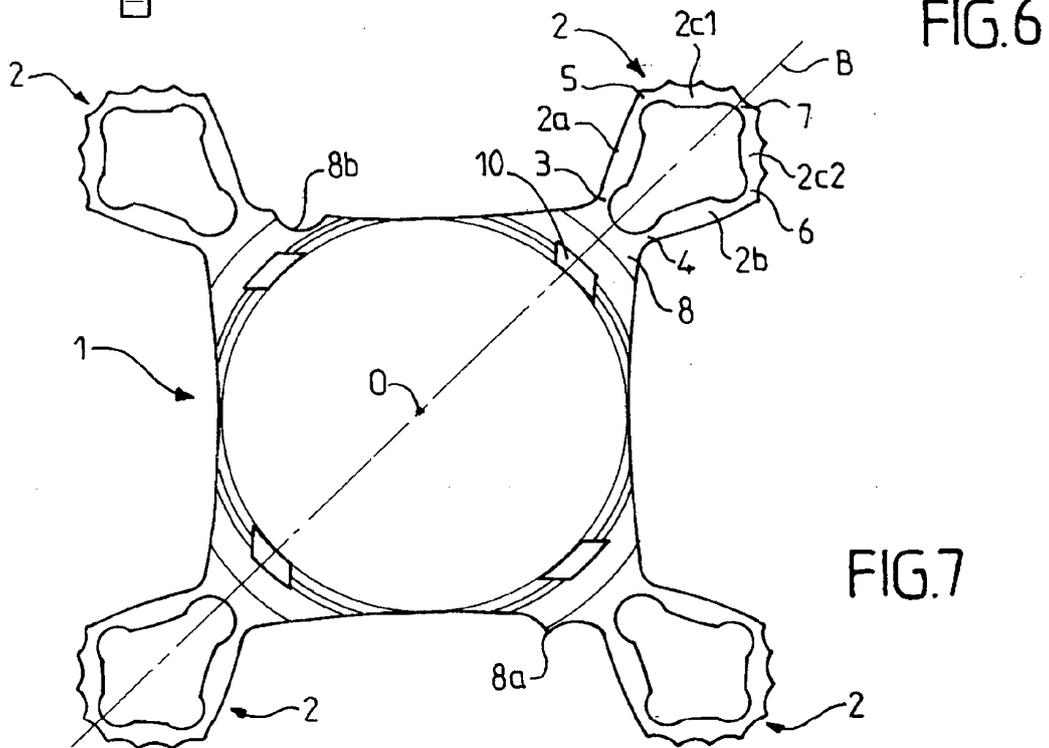
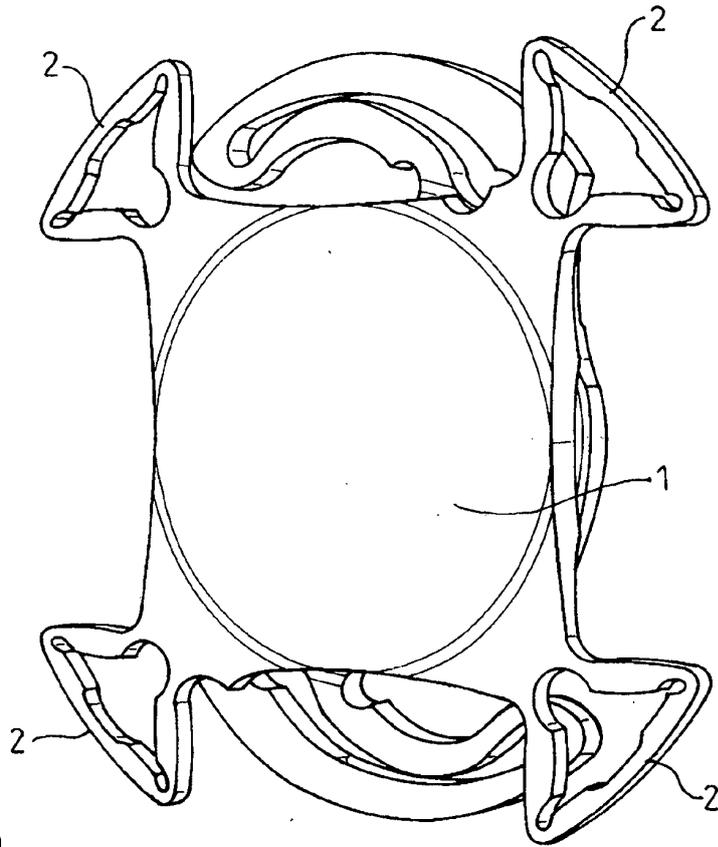
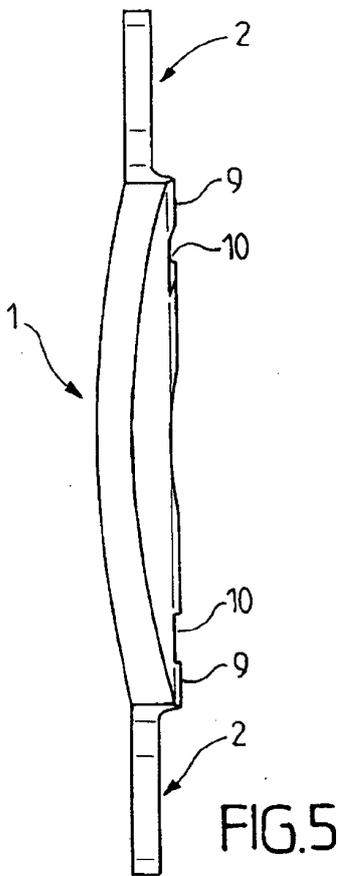


FIG. 4



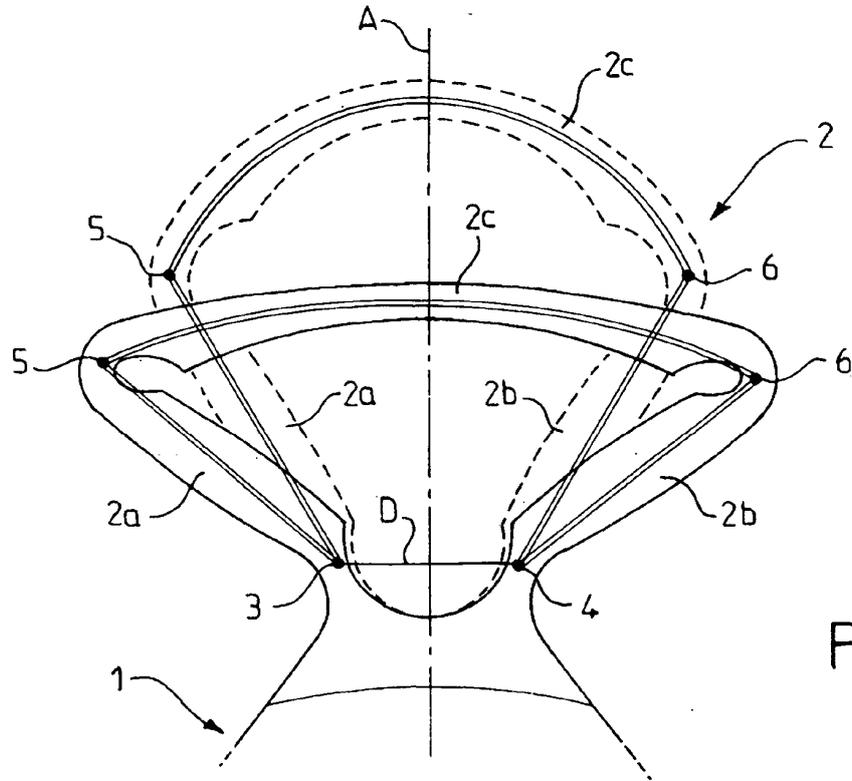


FIG. 8

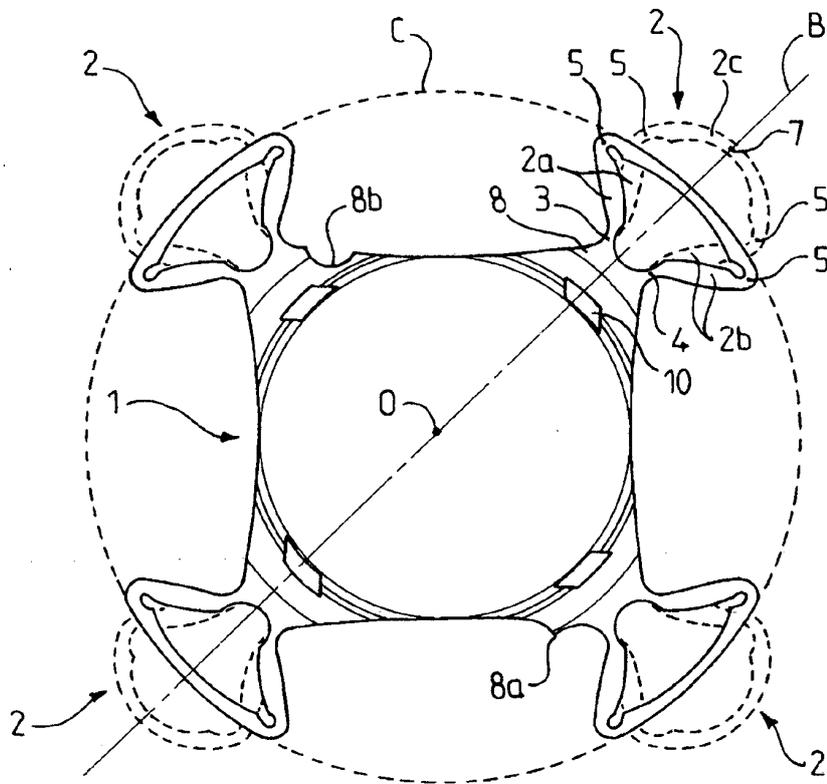


FIG. 9