

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 488**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2006 E 12180173 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2526896**

54 Título: **Lentes implantables con regiones de borde modificadas**

30 Prioridad:

15.04.2005 US 106983

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

10.11.2015

73 Titular/es:

**REVISION OPTICS, INC. (100.0%)
25651 Atlantic Ocean Drive Suite A-1
Lake Forest, CA 92630, US**

72 Inventor/es:

**MILLER, TROY A.;
CUNANAN, CRYSTAL M. y
VATZ, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 550 488 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

Lentes implantables con regiones de borde modificadas

5 **Campo de la invención**

El campo de la invención se refiere, en general, a lentes implantables y, más particularmente, a lentes implantables que tienen regiones de borde modificadas.

10 **Información sobre antecedentes**

Como se sabe bien, las anomalías en el ojo humano pueden conducir a defectos de visión. Algunas anomalías típicas incluyen variaciones en la forma del ojo, que pueden conducir a miopía (ver mal de lejos), hipermetropía (ver mal de cerca) y astigmatismo, así como variaciones en el tejido presente en el ojo, tal como una reducción en la elasticidad del cristalino que puede conducir a presbicia. Se han usado ciertos dispositivos, en general denominados lentes implantables, para tratar con éxito estos y otros tipos de defectos de la visión.

Las lentes implantables típicamente se incluyen dentro de una de estas dos categorías: lentes intraoculares (IOL) que pueden implantarse en profundidad dentro del ojo para reemplazar al cristalino natural del ojo e implantes corneales, que típicamente se implantan cerca de la superficie del ojo en la córnea para alterar la luz incidente. Los implantes corneales, a su vez, pueden clasificarse como implantes corneales sobrepuestos o implantes corneales incrustados. Un implante corneal sobrepuesto es un implante que se coloca sobre la córnea de manera que la capa externa de la córnea, por ejemplo, el epitelio, puede crecer por encima de y abarcar el implante. Un implante corneal incrustado es un implante que se implanta quirúrgicamente en la córnea por debajo de una porción del tejido corneal usando, por ejemplo, queratofaquia. Los métodos de ejemplo de implantación de un implante corneal incrustado se describen con mayor detalle en el documento US 2005/017 8394 A1 presentado el 23 de agosto de 2.004, y titulado "Method for Keratophakia Surgery".

Debido a que los implantes corneales se colocan dentro del tejido corneal, una preocupación significativa radica en evitar que el tejido reaccione adversamente al implante y cree condiciones indeseables. Por ejemplo, ciertas reacciones adversas del tejido tales como secreciones celulares y acumulación queratocítica, pueden conducir a una condición indeseable denominada turbidez corneal. La turbidez corneal puede obstruir el paso de luz a través de la córnea y el implante y, de esta manera, evitar el tratamiento apropiado del defecto visual. Aunque la turbidez corneal es multifactorial, hay evidencia de que puede estar influida, al menos en parte, por las fuerzas mecánicas impuestas sobre los queratocitos en el tejido corneal.

Adicionalmente, algunos implantes corneales que son relativamente planos alrededor de sus bordes externos, tales como, implantes esféricos e implantes esféricos poco profundos, por nombrar algunos, pueden experimentar elevación del borde. La elevación del borde ocurre cuando la superficie anterior del implante alrededor del borde externo tiende a curvarse o levantarse hacia atrás del ápice. La Figura 1 es una vista en sección transversal de un implante corneal 20 convencional que experimenta elevación del borde, que está exagerado para fines de ilustración. En este caso, el implante 20 tiene un borde externo 21, una superficie anterior 22, un ápice 23 y una superficie posterior 24. Un perfil de borde ideal está indicado por la línea discontinua 10. En el caso ideal, el punto más posterior en la superficie anterior 22 está localizado en el borde externo 21. Sin embargo, en una lente que experimenta elevación del borde el punto más posterior de la superficie anterior 22 puede estar localizado en una posición 24 más cercana al ápice 23 que el borde externo 21. La elevación del borde puede progresar y acumularse con el tiempo después de su generación y da como resultado un rendimiento óptico deteriorado y también puede hacer que el procedimiento de implante sea más difícil.

Por consiguiente, hay una necesidad de lentes implantables mejoradas que reduzcan las reacciones fisiológicas adversas a la presencia de la lente y disminuya el riesgo de elevación del borde.

El documento US 6 875 232 B2 divulga un implante corneal formado de un hidrogel microporoso, permeable y biocompatible, con un índice de refracción en el intervalo de 1,36-1,39, para que sea sustancialmente similar al índice de refracción de la córnea. El implante es generalmente de forma circular y tiene un tamaño mayor que el tamaño de la pupila en condiciones de luz normal o brillante, y puede usarse específicamente para corregir la presbicia. Para presbicia simple o compuesta, el implante se prepara modificando el radio de curvatura en los 1,5-3 mm centrales, formando así una superficie corneal externa multi-focal donde la porción central de la córnea consigue una potencia extra añadida para trabajar de cerca.

El documento US 5 123 921 A divulga una lente para implante en la córnea del ojo para proporcionar corrección de la miopía. La lente es un miembro de una pieza que tiene una superficie anterior, una superficie posterior y una zona de transición periférica que sirve para unir las superficies anterior y posterior. La configuración global de la lente es circular, según se ve desde el eje central de la lente. La superficie anterior de la lente es convexa y la superficie posterior es cóncava. Las superficies anterior y posterior están unidas en la periferia de la lente por una zona de transición periférica. La zona de transición periférica está formada de una primera superficie anular, una segunda

superficie anular y una tercera superficie anular. La primera superficie anular está en un plano perpendicular al eje central de la lente y es colindante con la superficie posterior. La segunda superficie anular también se genera alrededor de un punto a lo largo del eje central, es perpendicular a y colinda con la primera superficie anular y está en un plano paralelo a la línea del eje central. La tercera superficie anular es un segmento esférico anular y colinda tanto con la segunda superficie anular como la superficie anterior.

Sumario

De acuerdo con la presente invención se proporciona un implante corneal incrustado de la reivindicación 1.

Los aspectos adicionales de la implante corneal incrustado se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Como se divulga en lo sucesivo en este documento las lentes implantables que tienen un cuerpo con una primera región y una segunda región, donde la primera región tiene un primer índice de refracción y una segunda región que tiene un segundo índice de refracción diferente del primer índice de refracción. La primera región puede ser permeable a una cantidad de fluido y nutriente suficiente para sostener sustancialmente el tejido adyacente al cuerpo. La segunda región puede tener la misma permeabilidad que la primera región o puede ser relativamente menos permeable que la primera región. Las primera y segunda regiones pueden proporcionar corrección de la refracción sobre cualquier distancia deseada (es decir, cerca/lejos, lejos/cerca, etc) y pueden disponerse de cualquier manera deseada. La lente puede tener una superficie anterior con cualquier curvatura deseada y puede estar configurada como un implante corneal incrustado o un implante corneal sobrepuesto en otro ejemplo, la primera región puede estar compuesta de un primer material polimérico y la segunda región puede estar compuesta de un segundo material polimérico, donde la primera y segunda regiones están acopladas integralmente entre sí. Puede incluirse cualquier número de regiones, dos o mayor, según se desee, con una o más regiones acopladas integralmente entre sí.

Como se divulga, hay un método ejemplar de fabricación de lente implantable, donde el método incluye formar un primer núcleo que comprende un primer polímero que tiene un primer índice de refracción, formar una región de interfaz alrededor de al menos una porción del primer núcleo, formar un segundo núcleo que comprende un segundo polímero alrededor de al menos una porción de la región de interfaz, teniendo el segundo polímero un segundo índice de refracción diferente que el primer índice de refracción y formar una lente implantable a partir del primero y segundo núcleos. La región de interfaz puede incluir una mezcla del primer y segundo polímeros y puede tener un tercer índice de refracción diferente del primer y segundo índices de refracción y puede usarse para proporcionar corrección de refracción adicional o servir como transición gradual entre la primera y segunda regiones poliméricas. La región de interfaz puede acoplar integralmente el primer y segundo núcleos entre sí y puede incluir una red de interpenetración del primer polímero y el segundo polímero.

El método de ejemplo puede incluir también colocar una solución monomérica en contacto con el primer núcleo, donde el primer polímero es soluble en la solución monomérica, disolver una porción del primer núcleo en la solución monomérica de manera que la solución monomérica y la porción disuelta del primer núcleo se mezclen en la región de interfaz, y polimerizar la mezcla de la solución monomérica y la porción disuelta del primer núcleo en la región de interfaz.

También se ha divulgado anteriormente en este documento una lente implantable que tiene un cuerpo que incluye una primera superficie sustancialmente esférica que tiene una primera asfericidad (Q) y una segunda superficie sustancialmente esférica que tiene una segunda asfericidad (Q) diferente de la primera asfericidad. La primera y segunda superficies esféricas pueden configurarse para ayudar en la visión a cualquier distancia o intervalos de distancias deseados desde el ojo y pueden disponerse de cualquier manera deseada.

Otros sistemas, métodos, características y ventajas de la invención serán o resultarán evidentes para un experto en la materia tras el examen de las siguientes figuras y descripción detallada. Se pretende que todos estos sistemas, métodos, características y ventajas adicionales estén incluidos dentro de esta descripción, estén dentro del alcance de la invención y estén protegidos por las reivindicaciones adjuntas. Se pretende también que la invención no esté limitada a los detalles de las realizaciones de ejemplo.

Breve descripción de las figuras

Los detalles de la invención, incluyendo fabricación, estructura y funcionamiento, pueden observarse en parte mediante el estudio de las figuras adjuntas, en las que los números de referencia similares se refieren a segmentos similares. De las lentes ilustradas, solo la lente de la Figura 9 es una realización de acuerdo con la presente invención.

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una lente implantable convencional.

La Figura 2A es una vista en perspectiva que representa un ejemplo de una lente implantable.

La Figura 2B es una vista de arriba a abajo que representa otro ejemplo de la lente implantable.

Las Figuras 2C-E son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de la línea 1-1 de la Figura 2B que representan ejemplos adicionales de la lente implantable.

La Figura 3 es una vista en sección transversal que representa una porción anterior de un ojo humano con un ejemplo de la lente implantada en su interior.

5 Las Figuras 4-8 son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de la línea 1-1 de la Figura 2B que representan ejemplos adicionales de la lente implantable.

La Figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 1-1 de la Figura 2B que representa una realización de ejemplo de la lente implantable.

La Figura 10A es una vista de arriba a abajo que representa otro ejemplo de la lente implantable.

10 La Figura 10B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 10A que representa otro ejemplo de la lente implantable.

La Figura 11A es una vista en perspectiva que representa otro ejemplo de la lente implantable.

La Figura 11B es una vista de arriba a abajo que representa otro ejemplo de la lente implantable.

15 Las Figuras 11C-D son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 11B que representan ejemplos adicionales de la lente implantable.

Las Figuras 12A-D son diagramas de bloques que representan un método de fabricación ejemplar de la lente implantable.

La Figura 13 es una vista en sección transversal que representa otro ejemplo de la lente implantable.

20 La Figura 14A es una vista de arriba a abajo que representa otro ejemplo de la lente implantable.

Las Figuras 14B-C son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 14A que representan ejemplos adicionales de la lente implantable.

Descripción detallada

25 En este documento se describen lentes implantables mejoradas con regiones de borde modificadas que pueden reducir la estimulación de reacciones adversas en el tejido en las proximidades de la lente. Las Figuras 2A-E representan diversas vistas de un ejemplo de lente implantable 100. La Figura 2A es una vista en perspectiva que representa una lente implantable 100, donde la lente 100 tiene un cuerpo de lente 101, una superficie anterior 102, una superficie posterior 103 y una superficie del borde externo 104. La Figura 2B es una vista de arriba debajo de la lente 100 tomada en la dirección 110. En este caso, puede verse que el cuerpo de lente 101 tiene un perfil externo 119 generalmente circular con el ápice central 105 representando el punto más anterior de la superficie anterior 102. El diámetro 12 representa el diámetro global del cuerpo de lente 101 y el diámetro 114 representa el diámetro de la porción de corrección 122, que es la porción de la superficie anterior 102 configurada para proporcionar corrección para uno o más defectos visuales específicos.

30 La Figura 2C es una vista en sección transversal de la lente 100 tomada a lo largo de la línea 1-1 de la Figura 2B. A partir de esta vista puede verse que la superficie anterior 102 es sustancialmente esférica, con un radio de curvatura 106 medido desde el vértice 108 localizado en el eje central 118, que se interseca con el vértice 105. Análogamente, la superficie posterior 103 también tiene su propio radio de curvatura 107 medido desde el vértice 109. La potencia correctora de la lente 100 depende de estos radios 106-107 y puede variarse según se desee ajustando cualquiera de los radios 106-107. También puede verse en este caso que la lente 100 está configurada para corregir la hipermetropía, es decir, la relación de la superficie anterior 102 a la superficie posterior 103 da al cuerpo de lente 101a una forma similar a un menisco que converge a lo largo de la línea 1-1. El espesor del cuerpo de lente 101 a lo largo del eje central 118 se referencia como espesor del centro 140.

45 La Figura 2D es una vista de sección transversal ampliada de la lente 100, que muestra la región 111 de la Figura 2C con mayor detalle. En la Figura 2D, la porción de corrección 122 de la superficie anterior 102 es sustancialmente esférica y la superficie anterior 102 incluye también una porción biselada 124. En este caso, la porción biselada 124 es curva, con un radio de curvatura sencillo y se denomina radio del bisel 124. Como se usa en este documento, "bisel" se define de forma que incluye superficies planas, superficies curvas y superficies de cualquier otra forma. El radio del bisel 124 colinda con la porción esférica 122 en la interfaz 123. Adyacente al radio del bisel 124 está la superficie del borde externo 104, denominándose interfaz 125 la unión entre el radio del bisel 124 y la superficie del borde externo 104. La superficie del borde externo 104 incluye una primera porción 126 y una segunda porción 128, que colindan entre sí en la interfaz 127. La segunda porción de la superficie del borde 128 colinda con la superficie posterior 103 en la interfaz 129. En este caso la primera la porción de la superficie del borde 126 es curva y se denomina radio del borde 126. En esta lente, el espesor del borde 130 se define como la altura de la segunda porción de la superficie del borde 128 en la dirección Z desde el punto más posterior del cuerpo de lente 101 (interfaz 129 en este caso) hacia la interfaz 127.

60 La Figura 2E es otra vista en sección transversal de la región 111 que representa el ejemplo de la Figura 2D con el ángulo de pendiente 132 del radio del borde, que define la pendiente del radio del borde 126. El ángulo de pendiente 132 del radio del borde puede definirse como el ángulo entre los ejes 131 y 133. En este caso, el eje 131 es paralelo al eje central 118 e interseca la interfaz 125, mientras que el eje 133 interseca las interfaces 125 y 127. También se representa en este caso un ángulo de pendiente 135 del radio del bisel, que define la pendiente del radio del bisel 124. El ángulo de pendiente 135 del radio del bisel puede definirse como el ángulo entre los ejes 134 y 136. En este caso, el eje 134 es paralelo al eje central 118 e interseca la interfaz 123 y el eje 136 interseca las interfaces 123 y

125.

Como puede verse en la Figuras 2D-E, el radio del borde 126 preferentemente tiene una pendiente en la dirección Z en mayor grado que el radio del bisel 124, de manera que el radio del borde 126 converge hacia la superficie posterior 103 a una mayor velocidad que el radio del bisel 124. Indicado en términos de ángulos de pendiente, el ángulo de pendiente 132 del radio del borde preferentemente es más pequeño que el ángulo de pendiente 135 del radio del bisel. Como resultado, la lente 100 es menos susceptible a elevación del borde. Asimismo, la transición gradual entre la porción esférica 122 y la superficie posterior 103 puede reducir la estimulación de las reacciones adversas del tejido a la lente 100.

Por ejemplo, la Figura 3 es una vista en sección transversal que representa una porción anterior del ojo humano 200 que incluye el cristalino 202, humor vítreo 203, cuerpo ciliar 204, iris 205 y córnea 206 con una lente 100 de ejemplo implantada en su interior. En este caso, la lente 100 se muestra implantada como un implante corneal incrustado aunque, podría observarse que la lente 100 también puede implantarse como un implante corneal sobrepuesto en una posición más cercana a la superficie anterior de la córnea 206. La transición gradual en la región de borde de la lente 100 facilita la aceptación de la lente 100 rodeando el tejido corneal 207, más que las lentes convencionales con una transición brusca o escalonada sin biselar entre las superficies anterior y posterior. Como resultado, la lente 100 es menos susceptible a condiciones indeseables tales como turbidez corneal y similares. Además, durante el procedimiento de implante, la región de borde modificada de la lente 100 hace más fácil determinar si la lente 100 está orientada apropiadamente o si la lente 100 está invertida.

Para sostener la córnea 206 y evitar la necrosis del tejido, debe mantenerse un nivel adecuado de fluido y transferencia de nutrientes dentro de la córnea 206. Por consiguiente, el cuerpo de lente 101 preferentemente está compuesto de un material con una permeabilidad suficiente para permitir la transferencia de fluidos y nutrientes entre el tejido corneal 207 adyacente a la superficie anterior 102 y la superficie posterior 103, para sostener la córnea durante un periodo de tiempo deseado. Por ejemplo, en un ejemplo el cuerpo de lente 101 está compuesto de un material de hidrogel microporoso. Los hidrogeles microporosos se describen con mayor detalle en la patente de Estados Unidos n.º 6.875.232 titulada "Corneal Implant and Method of Manufacture."

La TABLA 1 representa valores de ejemplo para una realización de una lente 100 con un diámetro de 5,0 mm que tiene una dioptría dada. Estos valores de ejemplo son con fines de ilustración únicamente y de ninguna manera limitan la lente implantada 100 solo a estos valores o unos similares.

TABLA 1

Dioptría	+2,25
Diámetro de la lente 112 (mm)	5,00
Diámetro corrector 114 (mm)	4,90
Radio posterior 107 (mm)	7,50
Espesor del centro 140 (mm)	0,030
Radio del bisel 124 (mm)	5,500
Radio del borde 126 (mm)	0,025
Espesor del borde 130 (mm)	0,010
Ángulo de pendiente 132 del borde (grados)	50

Los valores de espesor del borde 130, radio del borde 126, ángulo de pendiente 132 del borde y radio del bisel 124 son interdependientes y están basados en los valores correctores deseados, el diámetro de lente global 112, el diámetro de la porción correctora 122 y la forma de la superficie anterior 102 y la superficie posterior 103. Preferentemente, un diámetro de lente 112 en el intervalo de aproximadamente 1-10 mm con un diámetro de la porción correctora 114 de aproximadamente 0,5 mm o mayor tendrá un espesor del borde menor de o igual a aproximadamente 0,015 mm, un radio del borde 126 en el intervalo de aproximadamente 0,001-1 mm, un ángulo de pendiente 132 del borde entre 0 y 90 grados y un radio del bisel 124 en el intervalo de aproximadamente 1-10 mm. Estos intervalos son solo para fines ilustrativos y de ninguna manera limitan las realizaciones descritas en este documento.

Debe observarse que el borde modificado descrito en este documento puede usarse con cualquier tipo, forma o configuración de lente implantable. Por ejemplo, la lente 100 puede ser cualquiera de un implante corneal incrustado o un implante corneal sobrepuesto. La lente 100 puede configurarse para tratar cualquier defecto visual incluyendo, aunque sin limitación, miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia. La lente 100 puede configurarse también para tratar cualquier combinación de defectos visuales incluyendo, aunque sin limitación, presbicia con miopía o

hipermetropía y presbicia con astigmatismo. El perfil externo global 119 de la lente 100 puede tener cualquier forma incluyendo, aunque sin limitación, circular, elíptica, irregular, de múltiples lados y formas que tienen una abertura interna. La superficie del borde externo 104 puede configurarse con afloramientos tales como elementos de fijación y similares. Asimismo, el cuerpo de lente 101 puede fabricarse a partir de uno o más materiales diferentes que tienen cualquier índice de refracción deseado. Adicionalmente, como se describirá con mayor detalle a continuación, la porción correctora 122 de la superficie anterior 102 puede ser sustancialmente esférica con o sin múltiples zonas focales, sustancialmente esférica con o sin múltiples superficies esféricas o cualquier combinación y similares. Como se usa en este documento, el término sustancialmente pretende ampliar el término modificado. Por ejemplo, una superficie sustancialmente esférica no tiene que ser perfectamente esférica, sino que puede incluir variaciones no esféricas o errores y similares en un grado suficiente para su implementación.

Las Figuras 4-9 son vistas en sección transversal que representan ejemplos adicionales de la lente 100 tomadas a lo largo de la línea 1-1 en la región 111 de la Figura 1B. En el ejemplo representado en la Figura 4, la porción correctora 122 de la superficie anterior 102 es sustancialmente esférica. La tasa de curvatura de las superficies esféricas típicamente disminuye o aumenta según la superficie progresa hacia fuera hacia la superficie del borde externo 104. En este ejemplo, la tasa de curvatura de la superficie esférica 122 disminuye de manera que la superficie es más plana cerca de la superficie del borde externo 104 que cerca del vértice 105 (no mostrado). La superficie anterior 102 y la superficie posterior 103 divergen cuando las superficies 102-103 progresan radialmente hacia fuera del vértice 105 (no mostrado) hacia la interfaz 123. Desde la interfaz 123 hasta la interfaz 125, el radio del bisel 124 preferentemente converge hacia la superficie posterior 103. Análogamente, desde la interfaz 125 hasta la interfaz 127, el radio del borde 126 también converge preferentemente hacia la superficie posterior 103.

La porción biselada 124 de la superficie anterior 102 puede ser plana o curva o de cualquier otra forma deseada. Por ejemplo, en las Figuras 2C-E, la porción biselada 124 es esféricamente curva, sin embargo, debe observarse que puede usarse cualquier tipo de curva. En el ejemplo representado en la Figura 5, la porción biselada 124 es plana. Análogamente, la primera y segunda porciones de la superficie del borde 126 y 128 puede ser plana o curva o de cualquier otra forma deseada. Por ejemplo, en las Figuras 2C-E, el radio del borde 126 es sustancialmente esféricamente curvo y la segunda porción de la superficie del borde 128 es curva a una tasa variable. En el ejemplo representado en la Figura 6 la primera porción de la superficie del borde 126 es plana mientras que en el ejemplo de la Figura 7 la segunda porción de la superficie del borde 128 es plana. Puede implementarse cualquier combinación de superficies planas y curvas. Por ejemplo, en la Figura 8, la porción biselada 124 y la primera y segunda porciones de la superficie del borde 126 y 128 son todas planas. Asimismo, la superficie del borde 104 puede implementarse de cualquier manera deseada. Por ejemplo, en la realización de la Figura 9, la superficie del borde 104 es plana y está orientada solo en la dirección Z.

La Figura 10A es una vista de arriba a abajo que representa otro ejemplo de lente 100 que tiene una forma de tipo anillo. En este caso, la lente 100 incluye una apertura interna 302 y una superficie del borde interno 304. La Figura 10B es una vista en sección transversal de la lente 100 representada en la Figura 10A tomada a lo largo de la línea 2-2. En este caso, puede verse que la superficie anterior 102 también incluye una porción biselada interna 306 localizada entre la porción correctora 122 y la superficie del borde interno 304. Como la superficie del borde externo 104, la superficie del borde interno 304 incluye la primera porción 308 y la segunda porción 310 que, en este ejemplo ambas son curvas. La porción biselada 306 colinda con la porción correctora 122 en la interfaz 305 y la primera porción 308 colinda con la porción biselada 306 en la interfaz 307. La segunda porción 310 colinda con la primera porción 308 en la interfaz 309 y colinda con la superficie posterior 103 de la interfaz 311. Debe observarse que la superficie del borde 304 y la porción biselada 306 como la superficie del borde 104 y la porción biselada 124 descritas anteriormente, pueden estar conformadas o configuradas de cualquier manera deseada. Las lentes 100 del tipo descrito en las Figuras 10A-B se describen con mayor detalle en el documento US 2005/0119738 A1, titulado "Myopic Corneal Ring with Central Accommodating Portion" y presentado el 11 de enero de 2.005.

Como se ha mencionado anteriormente, la lente 100 con la región de borde modificada como se describe en este documento puede implementarse también como una lente multifocal. La Figura 11A es una vista en perspectiva que representa un ejemplo de lente implantable 100 configurada para proporcionar corrección multifocal. En este caso, la lente 100 incluye dos regiones correctoras 402 y 404 cada una de las cuales tiene un índice de refracción diferente. Los índices de refracción diferentes en cada región permiten la corrección de defectos visuales a diferentes intervalos de distancia. Por ejemplo, los índices de refracción de las regiones 402 y 404 pueden predeterminarse de manera que la región 402 proporcione corrección refractiva sobre distancias relativamente cercanas mientras que la región 404 proporcione corrección sobre distancias relativamente lejanas o viceversa. Puede usarse cualquier combinación y número de dos o más regiones correctoras. Análogamente, puede usarse cualquier índice de refracción, incluyendo índices de refracción que son sustancialmente similares a la córnea 206 (aproximadamente 1,36-1,39) e índices de refracción que son mayores que o menores que la córnea 206.

La Figura 11B es una vista de arriba a abajo que representa este ejemplo de lente 100 tomada a lo largo de la dirección 410. En este ejemplo, la lente 100 tiene un vértice 105, un perfil de borde externo 409 generalmente circular y regiones 402 y 404 que tienen diámetros 406 y 408, respectivamente. La transición entre las regiones 402 y 404 se referencia como interfaz 403. En este caso, las regiones 402 y 403 están dispuestas como regiones circulares generalmente concéntricas. Debe observarse que las regiones 402 y 403 pueden disponerse de cualquier

manera deseada, tal como excéntrica, hemisférica, irregular y similares. Asimismo, puede implementarse cualquier número de dos o más regiones con cualquier número o ninguna de aquellas regiones que están integralmente acopladas entre sí.

5 La Figura 11C es una vista en sección transversal que representa el ejemplo de la Figura 11B tomado sobre la línea 3-3. En este caso, la porción correctora 122 de la superficie anterior 102 es sustancialmente esférica y tiene un radio de curvatura 106 y una superficie posterior 103 que también es sustancialmente esférica que tiene un radio de curvatura 107. El ajuste de estos radios 106-107 junto con la selección del índice de refracción apropiado para las regiones 402-404 puede proporcionar los valores en dioptrías apropiados para cada zona para tratar a un individuo
10 dado. La Figura 11D es una vista en sección transversal ampliada de esta lente de ejemplo 100, que muestra la región 411 de la Figura 11C con mayor detalle. En este ejemplo, de forma similar al ejemplo representado en la Figura 2D, la lente 100 incluye el radio del bisel 124, el radio del borde 126 y la segunda porción de la superficie del borde curvo 128.

15 Para proporcionar diferentes índices de refracción, una de las regiones de ejemplo 402 y 404 se fabrican a partir de diferentes materiales acoplados integralmente juntos en la interfaz 403. Por ejemplo, cada región 402 y 404 puede fabricarse a partir de diferentes materiales de hidrogel microporoso. En un ejemplo, la lente 100 se fabrica formando en primer lugar un núcleo cilíndrico polimérico sólido 502, tal como el representado en la Figura 12A, que corresponde a la región 402 y que tiene aproximadamente el mismo diámetro que el diámetro 406 de la región 402.
20 Este núcleo puede estar rodeado entonces por una solución monomérica 503 de una manera similar a la representada en la Figura 12B. El núcleo polimérico 502 preferentemente es al menos ligeramente soluble en la solución monomérica 503. La solución monomérica 503 después puede polimerizarse para formar la región cilíndrica polimérica 504 que rodea el núcleo interno 502 como se representa en la Figura 12C. La región externa 504 preferentemente corresponde a la región 404 y tiene aproximadamente el mismo diámetro o un diámetro ligeramente mayor que el diámetro 408 de la región 404. El núcleo interno 502 y la región externa 504 forman juntos un núcleo de lente 506, a partir del cual puede fabricarse una o más lentes, tal como por ejemplo, separando el núcleo 506 en botones con forma de disco 508, como se representa en la Figura 12D. Cada botón individual puede mecanizarse o cortarse en la forma deseada y procesarse adicionalmente (por ejemplo, reblandecerse, hidratarse, etc.) para formar un cuerpo de lente 101 individual.
30

Como se ha mencionado anteriormente, el núcleo polimérico 502 preferentemente es al menos ligeramente soluble en la solución monomérica 503. Esto es así de manera que la solución 503 puede disolver la superficie externa del núcleo 502 y quedar interdispersada y mezclada con la porción disuelta del núcleo 502. Una vez que la solución 503 se ha polimerizado y solidificado, puede formarse una región de interfaz 505 entre los núcleos 502 y 504, donde los diferentes polímeros o los núcleos 502 y 504 forman juntos una red interpenetrante. Esta región de interfaz corresponde a la región de interfaz 430 en la Figura 13 a continuación y acopla integralmente las regiones 402 y 404 entre sí.
35

La Figura 13 en una vista en sección transversal de un ejemplo de lente 100 que tiene la región de interfaz 430. Acoplando integralmente las regiones 402 y 404 entre sí, la región reduce significativamente el riesgo de que las regiones 402 y 404 se separen, como puede ser el caso cuando se usa adhesivo para unir las regiones 402 y 404. Adicionalmente, la región de interfaz 430 puede tener un índice de refracción o intervalo de índices de refracción entre los índices de refracción de las regiones 402 y 404. Como resultado, la región de interfaz 430 puede actuar como una transición óptica dentro de las regiones 402 y 404 y añadir una tercera región multifocal a la lente 100.
40
45 Esto puede eliminar una transición inmediata o brusca entre los índices de refracción de las regiones 402 y 404 que podría dar como resultado defectos visuales tales como halos o deslumbramientos.

La anchura 420 de la región de interfaz 430 puede variarse según se desee. Por ejemplo, para generar una región de interfaz más ancha 430, las solución monomérica 504 puede dejarse en contacto con el núcleo interno 502 durante un periodo de tiempo más largo antes de la polimerización o la solubilidad del núcleo polimérico interno 502 en la solución monomérica 504 puede aumentarse. En general, cuanto más ancha es la región de interfaz 430, más notable será la región 430 para el sujeto como una región multifocal.
50

Debe observarse que la lente 100 puede fabricarse de cualquier manera y no está limitada al ejemplo descrito con respecto a las Figuras 12A-D. Pueden usarse otros métodos de polimerización conocidos en la técnica incluyendo, aunque sin limitación, recubrimiento por inmersión, centrifugación, colada y la polimerización de prepolímeros, en la formación de las regiones 402 y 404.
55

En otro ejemplo, cada región 402 y 404 está configurada con niveles variados de permeabilidad. Por ejemplo, la región 402 puede tener un nivel de permeabilidad a fluidos y nutrientes que es suficiente para sostener sustancialmente la córnea 206 mientras la región 404 puede tener una permeabilidad a cualquier fluido o fluidos y nutrientes que sea relativamente menor que la región 402, incluyendo ser totalmente impermeables a fluidos y nutrientes. Esto permite el uso de más tipos de materiales que tienen un intervalo más amplio de índices de refracción y/o características estructurales.
60

65

Para permitir una transferencia de fluido/nutriente suficiente para sostener la córnea 206, se minimiza preferentemente el tamaño de cualquier región impermeable. Por ejemplo, cualquier región central circular, similar al ejemplo de la región 402 descrito con respecto a la Figura 11B, que es impermeable a fluidos y nutrientes preferentemente es menor de aproximadamente 3 mm de diámetro (diámetro 406) o aproximadamente 76,1 mm². Sin embargo, debe observarse que la lente 100 no está limitada a una cualquiera del área superficial impermeable total, siendo dependientes el tamaño y el área superficial de cualquier región impermeable de la forma de la región y del nivel relativo de permeabilidad de cualquier región adjunta. Por ejemplo, un ejemplo de lente 100 que tiene muchas regiones concéntricas dispuestas en forma de diana, donde las regiones se alternan entre permeables e impermeables, podría permitir un área superficial total de regiones impermeables que es mayor de 7,1 mm².

La Figura 14A es una vista de arriba a abajo que representa otro ejemplo de lente multifocal 100 donde la porción correctora 122 de la superficie anterior 102 incluye superficies 602 y 604 que tienen diferentes tasas de curvatura. Las superficies 602 y 604 tienen diámetros 610 y 612, respectivamente. La Figura 14B es una vista de la sección transversal y otro ejemplo de lente 100 tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 14A. En este caso, las superficies 602 y 604 son cada una sustancialmente esféricas, pero tienen diferentes radios de curvatura 605 y 606 respectivamente. El apoyo entre la superficie 602 y 604 se referencia como interfaz 603. Cada superficie 602 y 604 puede configurarse con un valor de dioptrías diferente para corregir los diferentes intervalos de distancias (por ejemplo, cerca-lejos, lejos-cerca, etc.). La TABLA 2 muestra valores de ejemplo para tres ejemplos de una lente 100 con diámetro de 5,0 milímetros (mm) que tiene múltiples superficies esféricas 602 y 604 similares a las representadas en la Figura 14B. Cada uno de los tres ejemplos proporciona un grado de corrección diferente para distancias relativamente lejanas (esfera) y distancias relativamente cercanas (tda). Estos valores correctivos se muestran en el formato "dioptría de esfera/dioptría tda". Todos estos valores de ejemplo son con fines de ilustración únicamente y de ninguna manera limitan la lente implantable 100 a únicamente estos valores u otros similares.

TABLA 2

Parámetro	0,00/1,75	0,00/2,00	0,00/2,25
Diámetro de la lente 112 (mm)	5,00	5,00	5,00
Radio posterior 107 (mm)	7,50	7,50	7,50
Espesor del centro 140 (mm)	0,020	0,021	0,022
Radio del bisel 124 (mm)	4,770	4,770	4,770
Radio del borde 126 (mm)	0,025	0,050	0,050
Espesor del borde 130 (mm)	0,010	0,010	0,010
Ángulo de pendiente 132 del borde (grados)	45	45	45
Superficie esférica 602			
Diámetro 610 (mm)	2,00	2,00	2,00
Radio 605 (mm)	7,252	7,217	7,182
Superficie esférica 604			
Diámetro 612 (mm)	4,90	4,90	4,90
Radio 606 (mm)	7,505	7,505	7,505

La Figura 14C es un vista en sección transversal de otro ejemplo de lente 100 tomado a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 14A. En este caso, cada una de las superficies 602 y 604 es sustancialmente esférica. Cada una de las superficies 602 y 604 tiene un radio 614 y 616, medido respectivamente a lo largo del eje central 118. El radio 116 se mide a lo largo del eje central 118 desde el vértice 622 hasta una posición imaginaria de la superficie 604 correspondiente al punto donde la superficie 604 se intersectaría con el eje central 118 si la superficie 604 tuviera que extenderse a lo largo de todo el eje central 118, como se indica por la línea discontinua 620.

Debido a que las superficies esféricas son inherentemente multifocales, la inclusión de múltiples superficies esféricas proporciona una dimensión añadida de multifocalidad a la lente 100. Por ejemplo, la superficie 602 puede tener cualquier asfericidad (Q) y puede proporcionar un intervalo de valores de dioptrías que varía en cualquier proporción desde el vértice 105 hasta la interfaz 603 y que puede configurarse para proporcionar corrección sobre distancias relativamente cercanas, mientras que la superficie 604 puede tener un intervalo de valores de dioptrías que varía a cualquier proporción desde la interfaz 603 hasta la interfaz 123 y puede configurarse para proporcionar corrección sobre distancias relativamente lejanas. Un experto en la materia reconocerá fácilmente que cada superficie 602 y 604 puede tener cualquier intervalo de valores de dioptrías y proporcionar corrección sobre cualquier distancia.

La TABLA 3 muestra valores de ejemplo para un ejemplo de una lente 100 de 5,0 milímetros (mm) de diámetro que tiene múltiples superficies esféricas 602 y 604 similares a la representada en la Figura 14C. Cada uno de los tres ejemplos proporciona un grado diferente de corrección para distancias relativamente lejanas y distancias relativamente cercanas. Todos estos valores de ejemplo son con fines de ilustración únicamente y de ninguna manera limitan la lente implantable 100 únicamente a estos valores u otros similares.

TABLA 3

Parámetro	0,00/1,75 D	0,00/2,00 D	0,00/2,25 D
Diámetro de la lente 112 (mm)	5,00	5,00	5,00
Radio posterior 107 (mm)	7,50	7,50	7,50
Espesor del centro 140 (mm)	0,020	0,021	0,022
Radio del bisel 124 (mm)	4,770	4,770	4,770
Radio del borde 126 (mm)	0,025	0,025	0,025
Espesor del borde 130 (mm)	0,010	0,010	0,010
Ángulo de pendiente 132 del borde (grados)	45	45	45
Superficie esférica 602			
Diámetro 610 (mm)	2,00	2,00	2,00
Radio 614 (mm)	7,217	7,182	7,148
Asfericidad (Q)	-1,015	-1,001	-0,987
Superficie esférica 604			
Diámetro 612 (mm)	4,90	4,90	4,90
Radio 616 (mm)	7,452	7,452	7,452
Asfericidad (Q)	-0,225	-0,225	-0,225

Aunque no se representa en las Figuras 14A-C la lente 100 puede tener una o más superficies de transición en la interfaz 603 que proporcionan una transición más suave entre las superficies 602 y 604, puesto que las transiciones bruscas pueden estimular reacciones adversas del tejido. La superficie del borde 104 y la porción biselada 124 tampoco están representadas en las Figuras 14A-C, sino que pueden incluirse según se desee. Asimismo, debe observarse que la lente 100 puede tener cualquier número de superficies multifocales o regiones refractivas según se desee. Las superficies multifocales 602 y 604 sustancialmente esféricas o sustancialmente esféricas, pueden disponerse también de cualquier manera deseada incluyendo, aunque sin limitación, excéntrica, hemisférica, irregular o similares.

En la memoria descriptiva anterior, la invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas de la misma. Sin embargo, sería evidente que podrán hacerse diversas modificaciones y cambios en la misma sin alejarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un implante corneal incrustado para tratar presbicia, que comprende:

5 un diámetro (114) de 1 mm a 5mm;
un índice de refracción entre aproximadamente 1,36 y 1,39; y
una superficie anterior (102) que incluye una porción correctiva esférica (122) y una porción biselada externa
(124), una superficie posterior (103), y una superficie de borde externo plano (104) colindante con la superficie
10 posterior y la porción biselada, donde la superficie de borde externo plano está orientada solo en la dirección Z,
paralela al eje central.

2. El implante corneal incrustado de la reivindicación 1, donde la superficie posterior (103) es esférica.

3. El implante corneal incrustado de la reivindicación 1, donde el espesor central es de aproximadamente 30
15 micrómetros.

4. El implante corneal incrustado de la reivindicación 1, donde la superficie posterior (103) tiene un radio de
curvatura posterior de aproximadamente 7,5 mm.

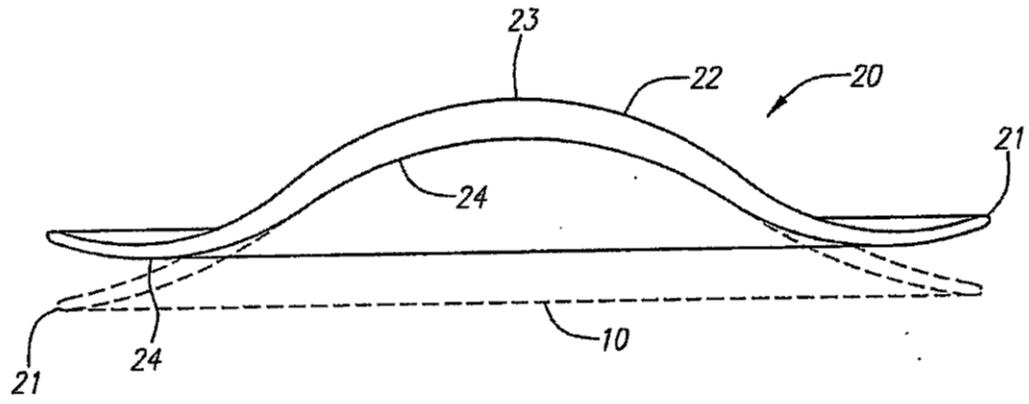
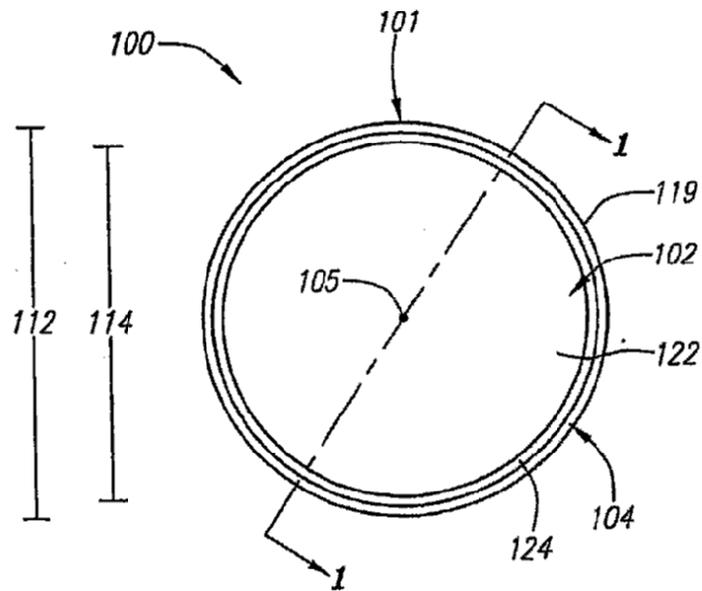
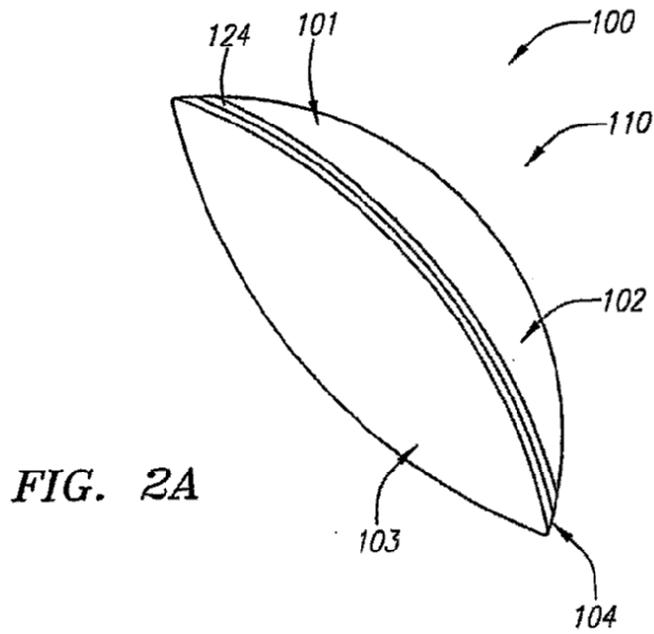


FIG. 1



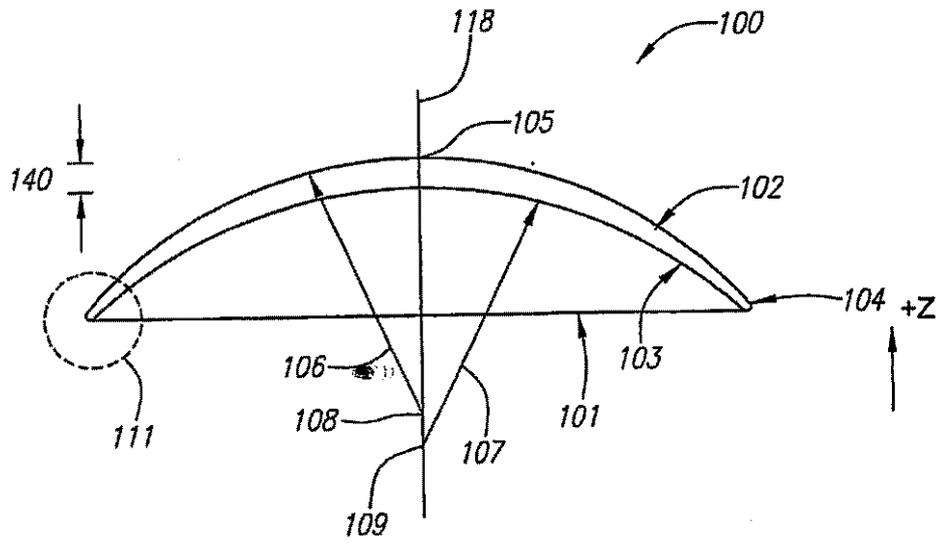


FIG. 2C

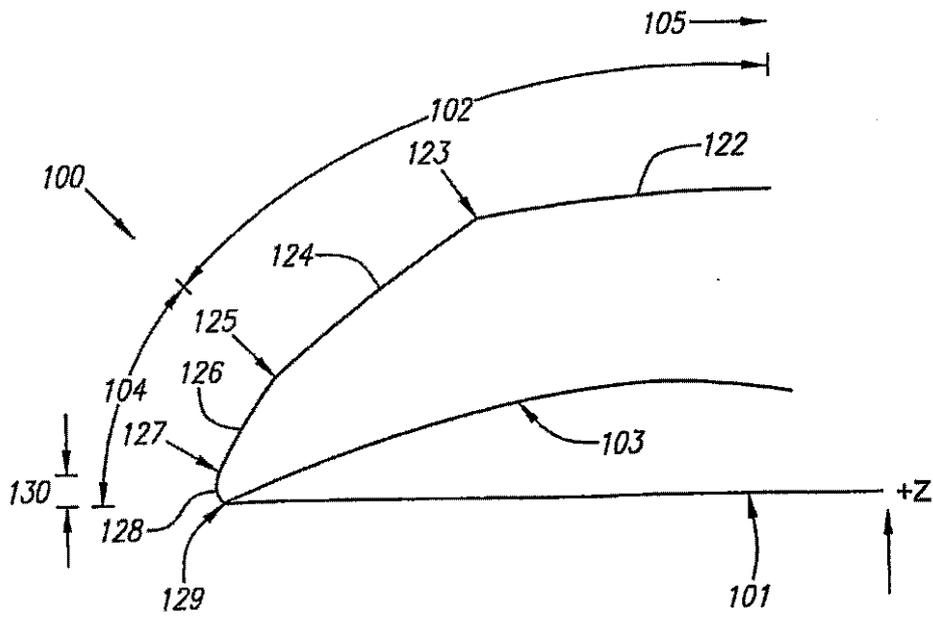


FIG. 2D

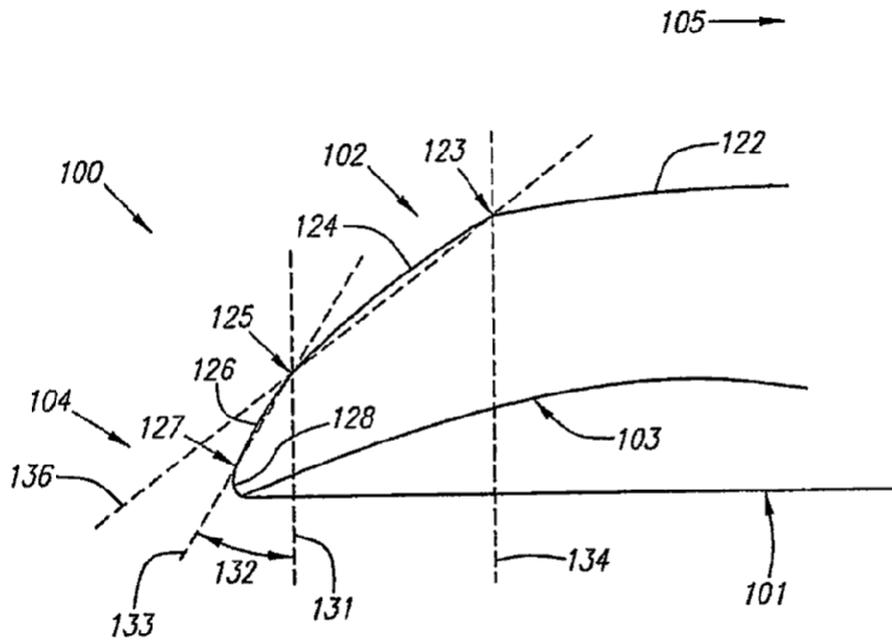


FIG. 2E

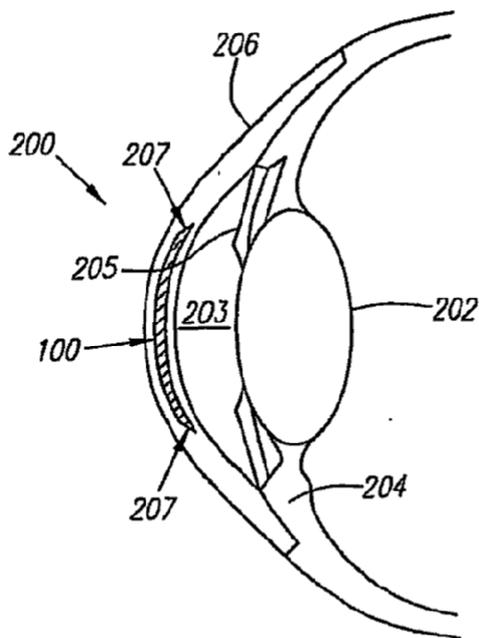


FIG. 3

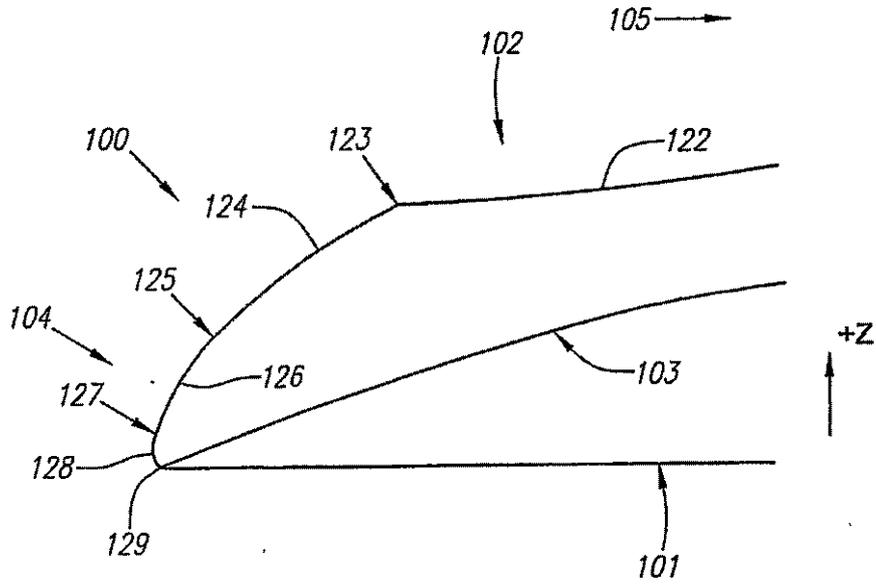


FIG. 4

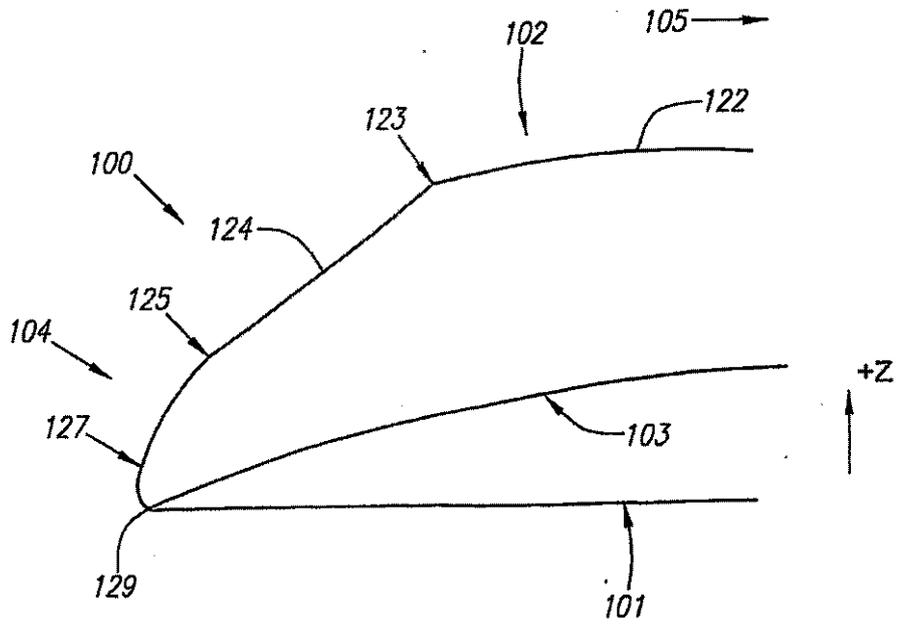


FIG. 5

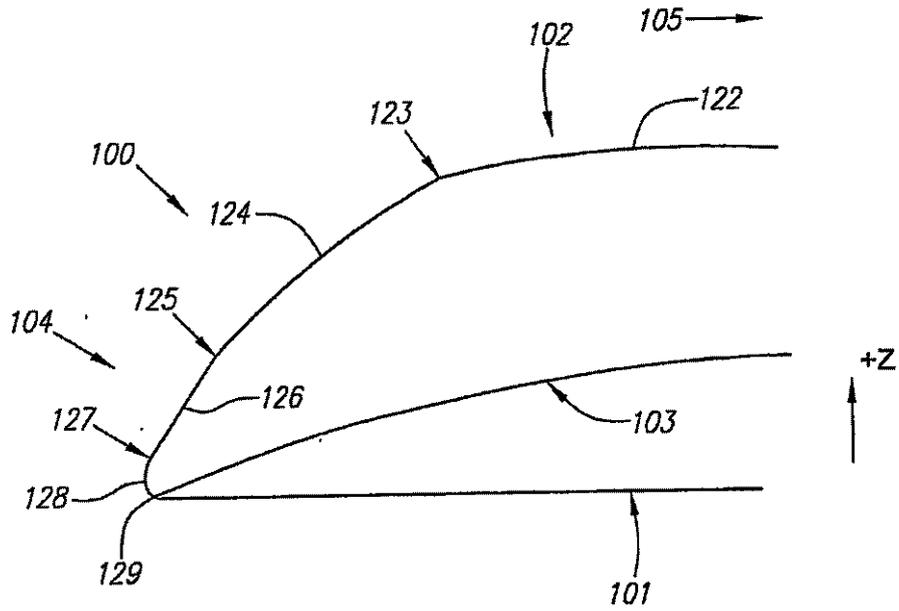


FIG. 6

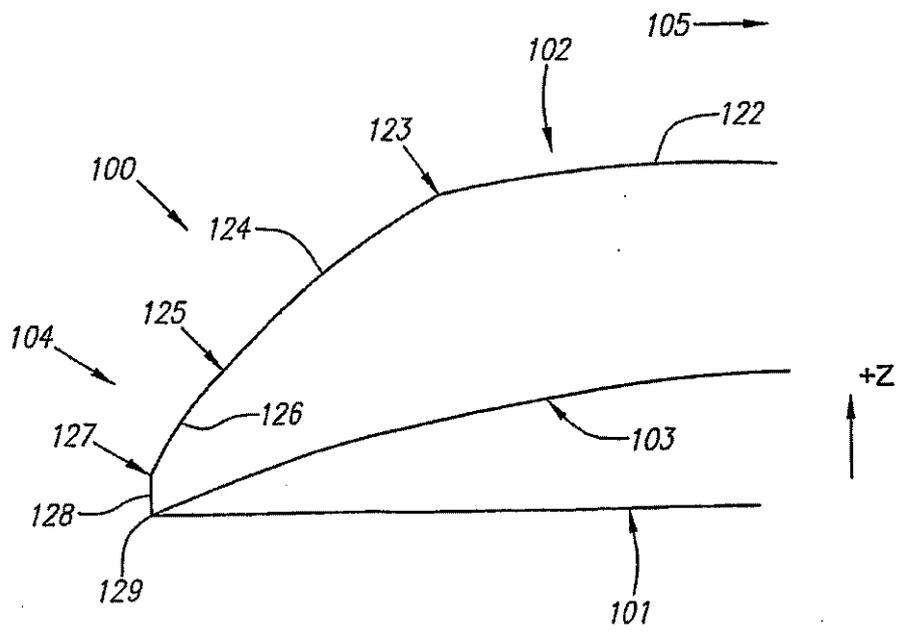


FIG. 7

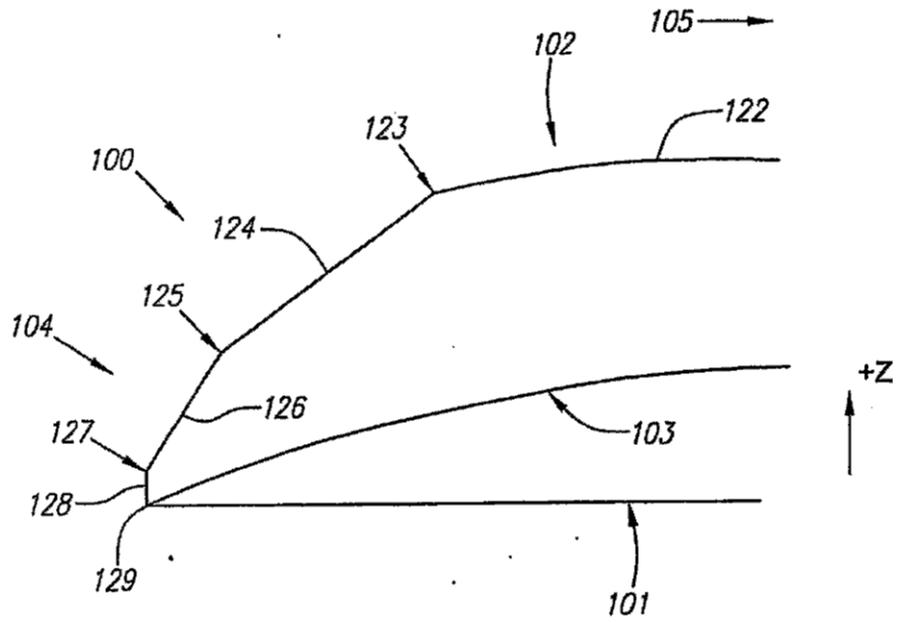


FIG. 8

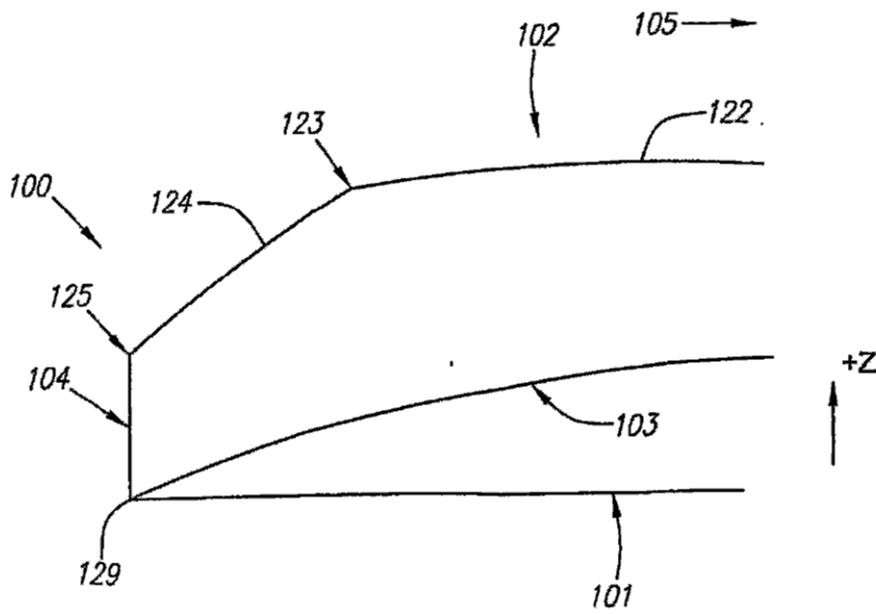


FIG. 9

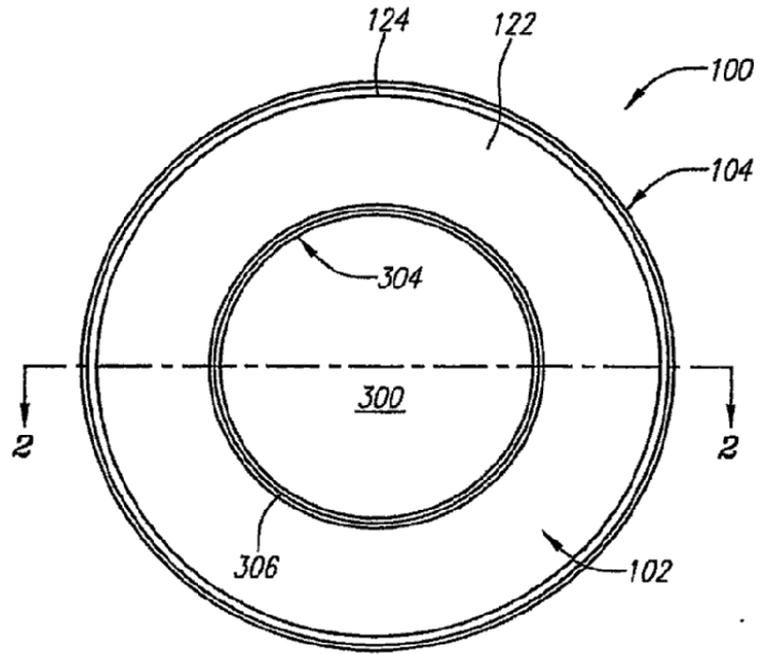


FIG. 10A

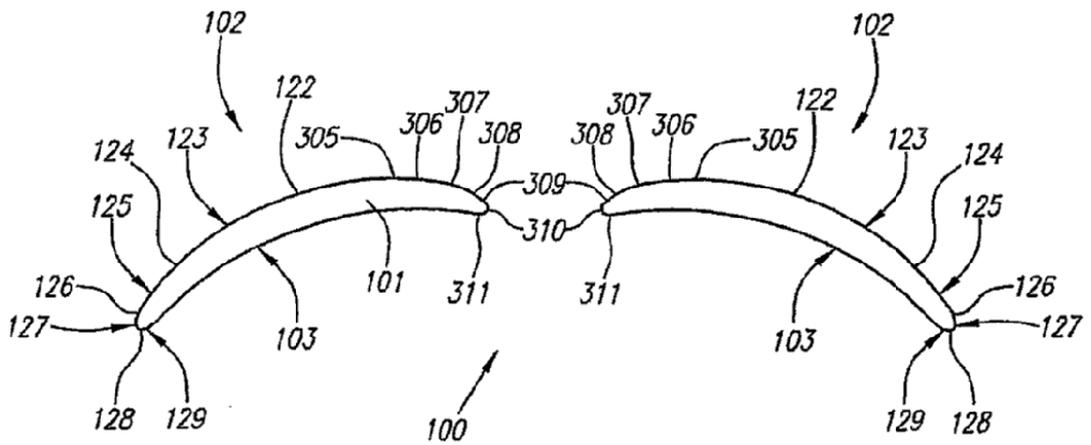


FIG. 10B

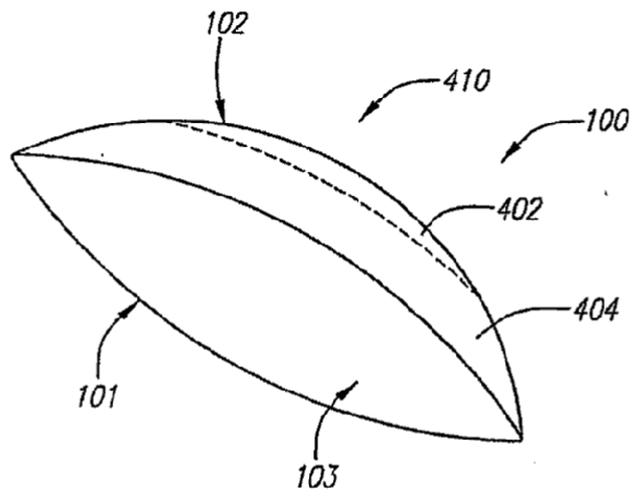


FIG. 11A

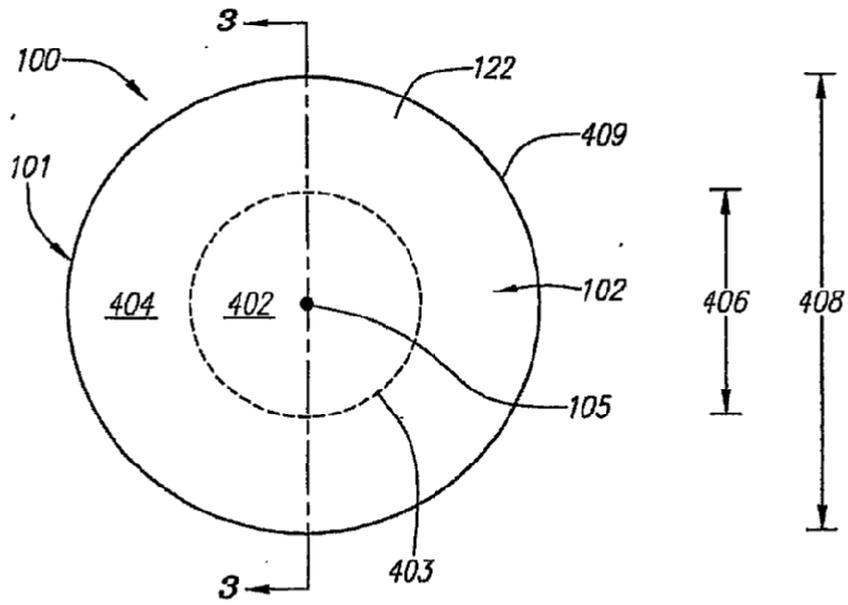


FIG. 11B

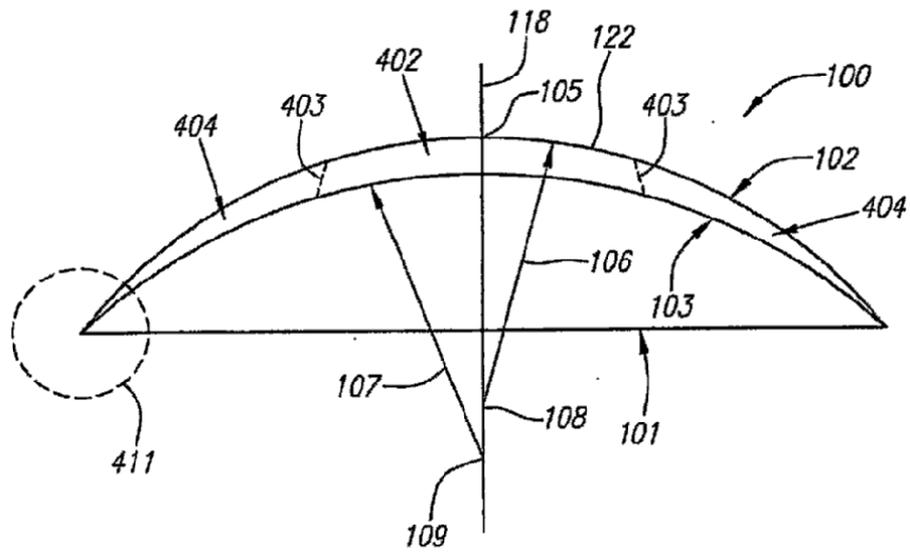


FIG. 11C

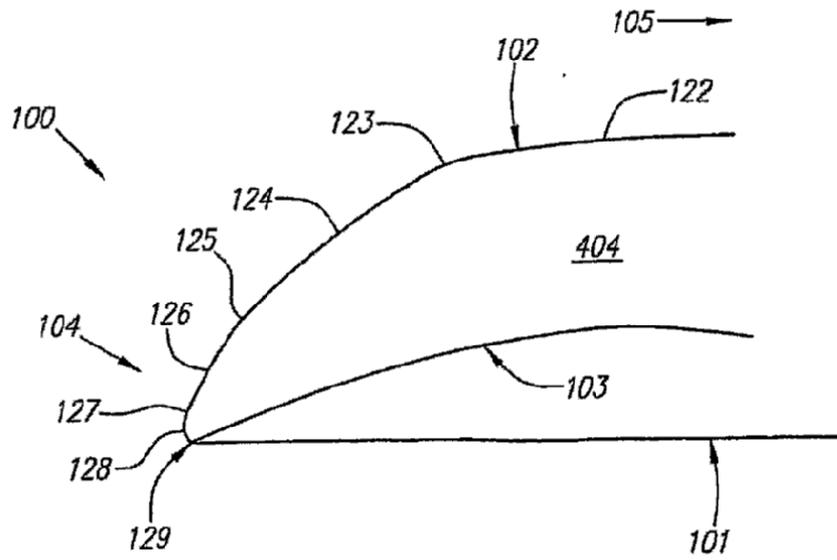


FIG. 11D

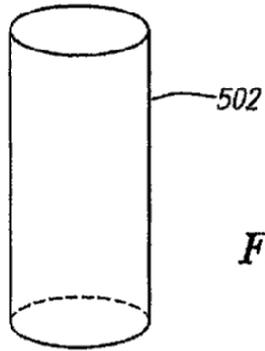


FIG. 12A

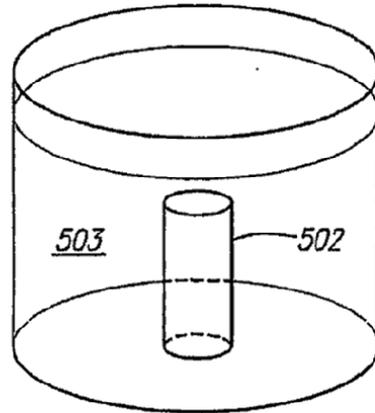


FIG. 12B

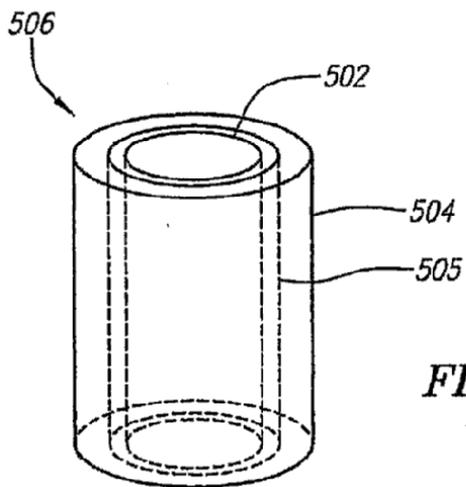


FIG. 12C

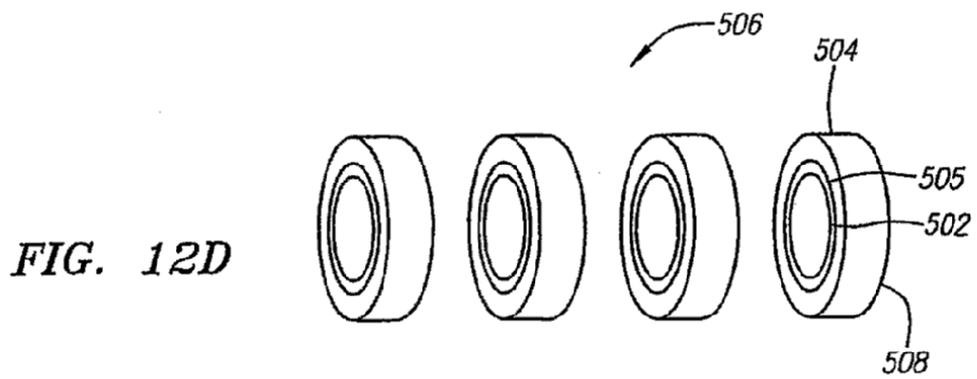


FIG. 12D

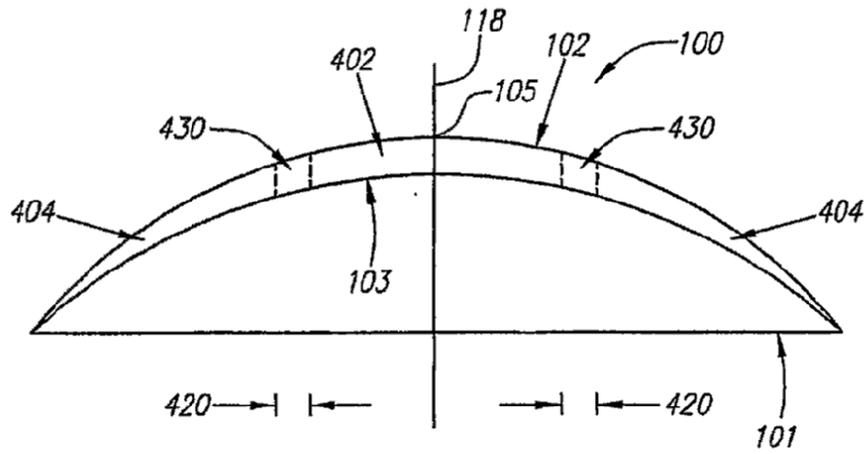


FIG. 13

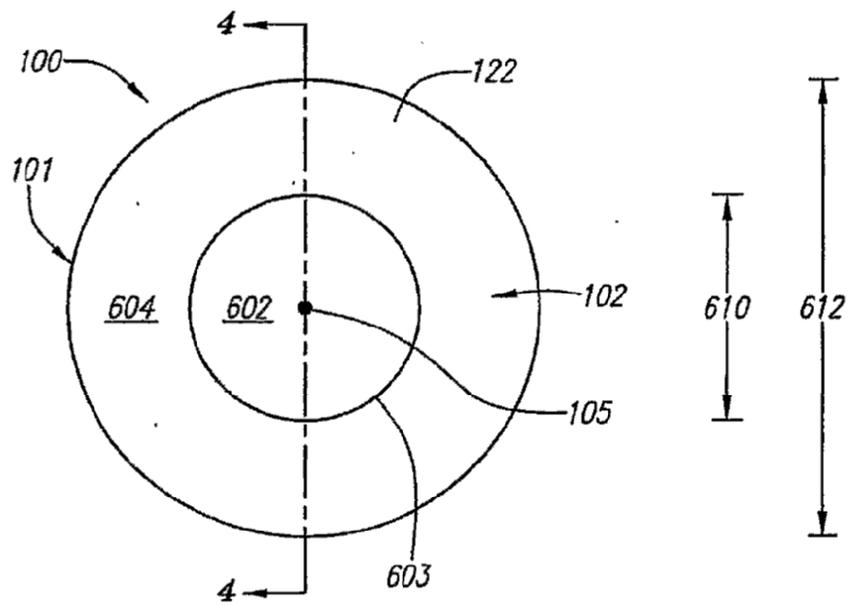


FIG. 14A

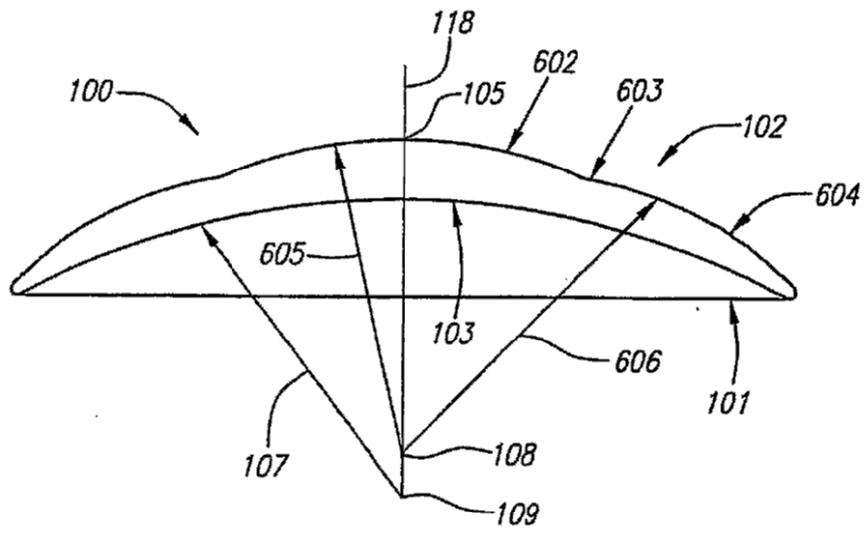


FIG. 14B

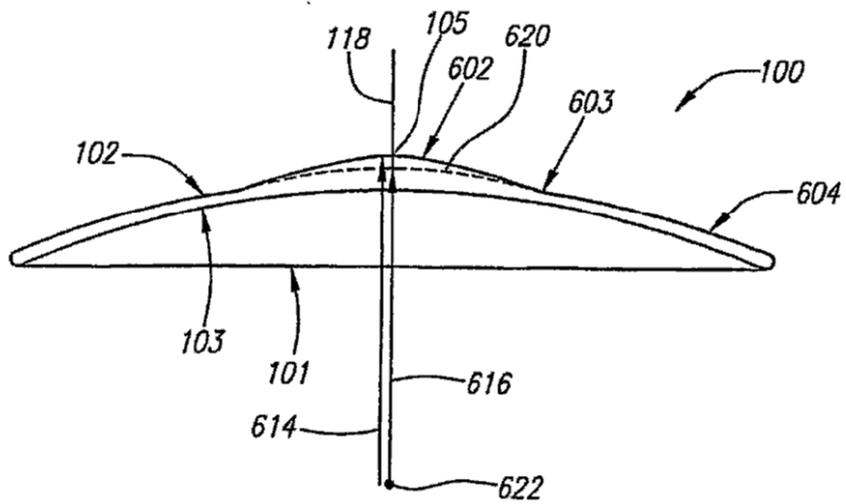


FIG. 14C