

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 579 930**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61L 31/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2010 E 10749470 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2470117**

54 Título: **Lente intraocular**

30 Prioridad:

28.08.2009 DE 202009011716 U

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

17.08.2016

73 Titular/es:

**MIRO GMBH (100.0%)
Kaflerstrasse 15
81241 München, DE**

72 Inventor/es:

MÜLLER-LIERHEIM, WOLFGANG, G., K.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 579 930 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular

5 La invención se refiere a una lente intraocular. Lentes de este tipo se implantan especialmente tras el enturbiamiento de la lente ocular natural como sustitución de la lente ocular natural en el contexto de una operación de cataratas. De manera convencional, el cuerpo de lente se compone de material hidrófobo, especialmente copolímeros que contienen acrilato y/o metacrilato. Para la reducción de la adhesividad también se conoce añadir acrilato o metacrilato fluorados al material de lente (documento WO 2007/062864). Aparte de eso, se conoce usar para la

10 lente intraocular un material de lente que presenta un alto índice de refracción para posibilitar un escaso grosor de lente. En este caso, lentes de este tipo especialmente plegables o enrollables pueden implantarse el ojo por cortes relativamente pequeños con ayuda de inyectores, como se conocen, por ejemplo, por el documento US 6 355 046 B2. Por el documento US 2002/0133 167 A1 se conoce un inyector con recubrimiento interior hidrófilo.

15 Por el documento DE 103 51469 A1 se conoce una lente intraocular para la cirugía de cataratas que se compone de un material hidrófobo, especialmente silicona, y cuya superficie presenta una capa de ácido hialurónico hidrófila para la reducción de la tasa de catarata secundaria.

20 Por el documento EP 2 067 453 A1 se conoce una queratoprótesis que se implanta en la córnea del paciente en el caso de graves lesiones de córnea. La queratoprótesis posee una parte óptica cilíndrica cuya superficie del lado del párpado está conformada hidrófilamente para una buena humectabilidad en el contacto con la película lagrimal.

25 Debido a la diferencia en el índice de refracción del material de lente de la lente intraocular implantada en comparación con el medio circundante en el ojo, especialmente el humor acuoso en la cámara anterior del ojo y el humor vítreo en la parte posterior de la lente, se produce reflexión de luz en las superficies límite. Esto es tanto más pronunciado cuando mayor es la diferencia en el índice de refracción entre el material de lente y el medio circundante.

30 Además, en la producción de las lentes intraoculares, las superficies se mecanizan con arranque de viruta mediante tecnología submicrométrica para evitar una etapa de pulido posterior. Sin embargo, las superficies de lente tratadas de esta manera presentan aún microrrugosidades que pueden contribuir a la dispersión de la luz.

35 El objetivo de la invención es crear una lente intraocular en la que tenga lugar una transición óptica lo más continua posible entre el medio circundante de la lente implantada en el ojo y la superficie de lente.

Este objetivo se resuelve por la lente intraocular con las características de la reivindicación 1.

40 Una lente de este tipo posee un cuerpo de lente hidrófobo en cuya superficie está prevista una capa hidrófila. Preferentemente, el cuerpo de lente se compone de un material polimérico hidrófobo y plegable de al menos un acrilato y/o metacrilato, puede añadirse un acrilato o metacrilato fluorados para la reducción de la adhesividad. Materiales de lente adecuados se conocen, por ejemplo, por el documento WO 2007/062864 A2. Aparte de eso, puede usarse caucho de silicona como material hidrófobo para el cuerpo de lente.

45 La capa hidrófila se compone de al menos un acrilato hidrófilo con buena compatibilidad con los tejidos y la sangre. Este recubrimiento impide la fijación de fibrina y células adherentes y contrarresta con ello una formación de membrana posoperatoria (catarata secundaria, PCO = *posterior capsular opacification*).

50 En el caso del material de lente hidrófobo, se trata de uno tal que absorbe menos del 5 % en volumen de agua. Se trata de cuerpos de lente plegables o enrollables.

55 En el caso de los cuerpos de lente, se trata de tales cuya superficie está producida con arranque de viruta mediante tecnología submicrométrica y, por lo tanto, presenta microrrugosidades que pueden contribuir a la dispersión de la luz. En lugar del mecanizado con arranque de viruta, los cuerpos de lente, especialmente los cuerpos de lente que se componen de caucho de silicona, pueden producirse en el procedimiento de moldeo. A este respecto, la rugosidad de las superficies del moldeo se transmite a la superficie de la lente. Por la aplicación del recubrimiento hidrófilo sobre esta superficie, se alisan las rugosidades y se evita en su mayor parte la dispersión de la luz.

60 El índice de refracción del recubrimiento hidrófilo está seleccionado de manera que se encuentra entre el índice de refracción del material de lente y el índice de refracción del medio circundante en el ojo, que son fundamentalmente el humor acuoso y el humor vítreo. Esto quiere decir que el índice de refracción puede seleccionarse preferentemente entre $n=1,336$ (humor acuoso) o $1,38$ (humor vítreo) y $n=1,56$ (material polimérico conocido por el documento WO 2007/062864 A2). Puesto que el recubrimiento hidrófilo, especialmente la capa de acrilato hidrófila, se encuentra entre el material de lente hidrófobo del que se compone el cuerpo de lente y del medio circundante en el ojo, a saber, en el del humor acuoso y el humor vítreo, se consigue una transición óptica continua aproximativa

65 entre el humor acuoso, el cuerpo de lente y el humor vítreo, mediante lo cual se reducen o se pueden evitar la reflexión de luz y la dispersión de la luz causada por las microrrugosidades restantes.

Por el recubrimiento hidrófilo se mejora además la propiedad de deslizamiento de la lente durante la implantación con ayuda de un inyector o de otra herramienta de implantación, por ejemplo, pinzas. Inyectores de este tipo se conocen, por ejemplo, por el documento US 6 355 046 B2 y sirven para la sujeción o enrollado de la lente que va a implantarse. Durante la implantación, la lente plegada o enrollada está implantada en el ojo por una cánula que se inserta por una abertura mínima en el ojo.

Puesto que la pared interior de la cánula y del cartucho plegable que están previstos en los inyectores conocidos se compone por regla general de polietileno o polipropileno, la propiedad de deslizamiento en la pared interior del cartucho y de la cánula es relativamente escasa, de manera que el proceso de inyectado está dificultado sin lubricantes adicionales. A este respecto, los lubricantes que van a aplicarse pueden llegar al ojo.

De acuerdo con la invención, se pueden eliminar estas desventajas por una capa de acrilato hidrófila aplicada en la pared interior del cartucho plegable y de la cánula.

De manera correspondiente, la invención también propone un conjunto de implantación que se compone de la lente intraocular anteriormente descrita y de un inyector para la lente intraocular que se implanta. Dado el caso, la lente intraocular puede conservarse en el inyector, representando el inyector un componente desechable. Debido al recubrimiento hidrófilo en la lente intraocular y/o en la pared interior de la cánula de inyección y, dado el caso, en el cartucho plegable del inyector, se consigue una mejora de las propiedades de deslizamiento y, por lo tanto, una facilitación durante la implantación de la lente intraocular.

La invención se explica más en los ejemplos de realización mediante las Figuras. Muestran:

Figura 1 esquemáticamente, una representación de dibujo seccional de una lente intraocular como ejemplo de realización de la invención; y

Figura 2 un ejemplo de realización para un inyector con el que puede implantarse una lente intraocular en un ojo.

El ejemplo de realización representado en la Figura 1 de una lente intraocular posee un cuerpo de lente 1 de material hidrófobo. El material hidrófobo puede estar formado de un material de copolímero que presenta al menos un acrilato y/o metacrilato. El material de lente está conformado de manera que el cuerpo de lente 1 puede doblarse o enrollarse. La superficie del cuerpo de lente 1 posee una microrrugosidad que puede resultar del procedimiento de producción con arranque de viruta especialmente según la tecnología submicrométrica. Sobre la superficie microrrugosa del cuerpo de lente 1 está aplicada una capa hidrófila 2 de un acrilato hidrófilo. En el caso de este acrilato hidrófilo puede tratarse, por ejemplo, de metacrilato de hidroxipropilo (DHPMA). El recubrimiento se realiza con ayuda de un procedimiento de recubrimiento explicado a continuación. En el borde del cuerpo de lente puede estar prevista una háptica 8 en forma de hilos o almas de apoyo o en forma de un reborde de apoyo que comprende total o parcialmente el cuerpo de lente 1.

Para la implantación de una lente intraocular de este tipo, sirve un inyector de lente intraocular conformado de manera convencional como se conoce, por ejemplo, por el documento US 6 355 046 B2.

El ejemplo de realización representado en la Figura 2 de un inyector posee fundamentalmente una estructura convencional. Este se compone de un cartucho plegable 5 en el que puede conservarse la lente intraocular inicialmente en el estado no plegado. Para la implantación, la lente en el cartucho de lente 5 se pliega o se enrolla, por ejemplo, con ayuda de alas 9 que pueden replegarse juntas, de manera que su diámetro disminuye al diámetro interior de una cánula 7. Con ayuda de una varilla de empuje 6, la lente doblada o enrollada se empuja fuera el cartucho 5 por la cánula 7 que está guiada por una pequeña incisión el ojo, y se implanta en el ojo. A este respecto, la lente intraocular se coloca en la cápsula de lente abierta previamente. Para la mejora de las propiedades de deslizamiento, las paredes interiores del cartucho de plegado 5, que entran en contacto con la superficie de la lente, así como la pared interior de la cánula 7, están provistas de un recubrimiento hidrófilo 4 que es idéntico al recubrimiento hidrófilo 2 de la lente intraocular.

A continuación, se explica con más detalle un ejemplo de realización de la lente intraocular de acuerdo con la invención.

La capa hidrófila 2 se aplica sobre el cuerpo de lente 1 de un material hidrófobo, por ejemplo, un material de lente hidrófobo conocido por el documento WO 2007/062864 A2, tras la activación de la superficie del cuerpo de lente 1. La activación de la superficie del cuerpo de lente 1 puede realizarse por saponificación, por ejemplo, con hidróxido de sodio, mediante lo cual la superficie del cuerpo de lente se carga negativamente. La activación de la superficie también puede realizarse por activación de plasma, por ejemplo, usando un plasma de nitrógeno. El monómero del acrilato hidrófilo, por ejemplo, metacrilato de hidroxipropilo (DHPMA), se aplica sobre la superficie activada con un iniciador de luz, especialmente un iniciador UV, por ejemplo, mediante acetato de etilo en solución. Como otro adicional sirve el tetrahidrofurano. Tras la evaporación del disolvente se realiza la polimerización con ayuda de radiación, especialmente radiación UV. A continuación, se lava la superficie y se seca al vacío a aproximadamente 35 °C.

5 Por ello, surge una red de polímero interpenetrante en un área de superficie del material de lente hidrófobo. Surge especialmente en el hinchamiento superficial del material de lente hidrófobo por el disolvente con el que se aplica el acrilato hidrófilo como capa sobre la superficie del cuerpo de lente. A este respecto, se introducen moléculas del acrilato hidrófilo en la superficie del material de lente hidrófobo y se reticulan con estas tras la polimerización. Por la activación anteriormente descrita de la superficie del cuerpo de lente se favorece aún en este proceso. Por ello, en la superficie del cuerpo de lente con la red interpenetrante entre el núcleo del cuerpo de lente y la capa hidrófila sobre la superficie del cuerpo de lente, surge una capa intermedia con un índice de refracción que se encuentra entre el índice de refracción de la capa hidrófila y el índice de refracción del cuerpo de lente. Por ello, a diferencia del recubrimiento conocido por el documento US 2009/0018651 A1 de una o varias capas entre el material del cuerpo de lente y el recubrimiento sin recubrimiento adicional, se consigue una transición sin reflexión entre el recubrimiento y el material del cuerpo de lente.

15 La formación de esta red de polímero interpenetrante se favorece por la activación descrita de la superficie y también por la radiación, especialmente radiación UV. Por ello, surge una red de polímero permanente.

20 Otra mejora de la transición continua de los índices de refracción entre el humor acuoso del ojo y el cuerpo de lente hidrófobo de la lente intraocular se puede conseguir aún por que el material de la capa hidrófila se hincha por el humor acuoso. En el área de superficie hinchada de la capa hidrófila existe un índice de refracción que se encuentra entre el índice de refracción del humor acuoso y el índice de refracción de la capa hidrófila. Por lo tanto, se consigue una transición sin reflexión entre el humor acuoso y la capa hidrófila en el cuerpo de lente.

De la misma manera, las superficies del inyector representado en la Figura 2 también pueden proveerse del recubrimiento hidrófilo.

25 Lista de referencias

1. Cuerpo de lente hidrófobo
2. Capa hidrófila
3. Inyector de lente intraocular
- 30 4. Recubrimiento hidrófilo
5. Cartucho plegable
6. Varilla de empuje
7. Cánula
8. Háptica de lente
- 35 9. Ala plegable

REIVINDICACIONES

- 5 1. Lente intraocular que va a implantarse en un ojo como sustitución de la lente ocular natural, con un cuerpo de lente hidrófobo (1) plegable o enrollable, y una capa hidrófila (2) prevista en la superficie del cuerpo de lente (1), caracterizada por que el índice de refracción de la capa hidrófila (2) se encuentra entre el índice de refracción del cuerpo de lente hidrófobo (1) y el índice de refracción del humor acuoso de la cámara anterior del ojo y/o del humor vítreo del ojo.
- 10 2. Lente intraocular según la reivindicación 1, caracterizada por que el cuerpo de lente se compone de un material polimérico que está formado por al menos un acrilato hidrófobo y/o metacrilato hidrófobo de caucho de silicona.
3. Lente intraocular según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que la capa hidrófila (2) está formada por acrilato hidrófilo.
- 15 4. Lente intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el cuerpo de lente (1) presenta en su superficie una microrrugosidad que resulta de la producción de lente con arranque de viruta o moldeado (*molding*) de la lente.
- 20 5. Lente intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que están incorporadas moléculas de la capa hidrófila en una capa superficial del cuerpo de lente (1).
6. Lente intraocular según la reivindicación 5, caracterizada por que las moléculas incorporadas de la capa hidrófila están reticuladas con las moléculas del polímero del cuerpo de lente.
- 25 7. Lente intraocular según la reivindicación 5 o 6, caracterizada por que la capa superficial del cuerpo de lente en la que están incorporadas las moléculas de la capa hidrófila presenta un índice de refracción entre los índices de refracción de la capa hidrófila (2) y el cuerpo de lente (1).
- 30 8. Lente intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que la capa hidrófila (2) puede hincharse por el humor acuoso del ojo y el índice de refracción del área superficial hinchada de la capa hidrófila (2) se encuentra entre los índices de refracción del humor acuoso y la capa hidrófila (2).
9. Lente intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el acrilato hidrófilo es metacrilato de dihidroxipropilo.
- 35 10. Conjunto de inyector que presenta un inyector (3) con el que va a implantarse una lente intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 9, presentando el inyector, al menos en su pared interior a lo largo de la cual la lente intraocular se guía durante la implantación, un recubrimiento hidrófilo (4), y siendo la lente intraocular parte componente del conjunto inyector.
- 40 11. Conjunto de inyector según la reivindicación 10, caracterizado por que el recubrimiento hidrófilo es un recubrimiento de acrilato.

Fig. 1

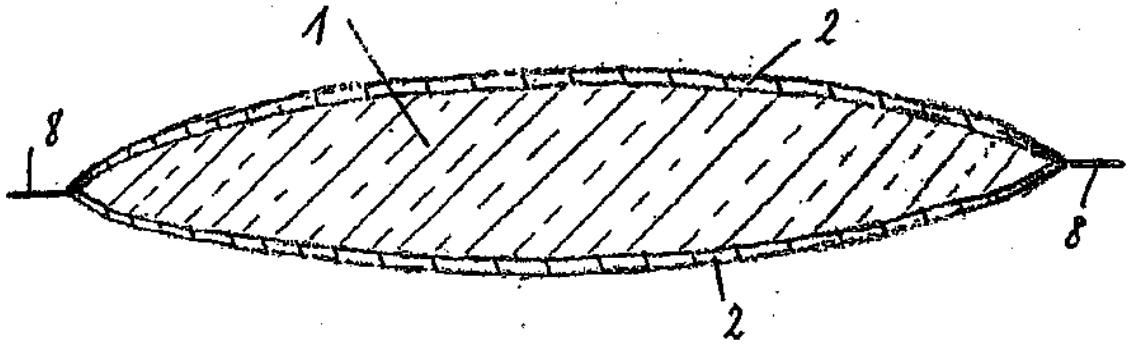


Fig. 2

