

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 277**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

**B29D 11/00** (2006.01)

**B29C 71/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2013 PCT/US2013/064098**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14077983**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2013 E 13855959 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2919975**

54 Título: **Método para formar una lente**

30 Prioridad:

**14.11.2012 US 201261726383 P**

**15.03.2013 US 201313843464**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.07.2017**

73 Titular/es:

**PERFECT IP, LLC (100.0%)  
1601 Elm Street, Suite 3500  
Dallas, TX 75201-4703, US**

72 Inventor/es:

**SAHLER, RUTH;  
ZHOU, STEPHEN, Q. y  
BILLE, JOSEF, F.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 621 277 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

Método para formar una lente

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a la modificación de la hidrofiliidad de un y en particular a un método para formar una lente dentro de un material polimérico según la reivindicación 1.

10 La hidrofiliidad del material se cambia exponiendo el material a impulsos láser dirigidos. Los pulsos láser son absorbidos y alteran los enlaces químicos de las moléculas dentro del material. El material (si es hidrófobo) absorbe el agua debido a la estructura molecular alterada o rechaza el agua (si el material es hidrófilo). A título de ejemplo solamente, la presente invención enseña un sistema láser y un método para modificar la hidrofiliidad de una lente óptica en una región predeterminada dentro del cuerpo completo de la lente con o sin un cambio de hidrofiliidad en las superficies de la lente. El material utilizado en los experimentos descritos aquí tal como es aplicado a la presente invención es un material polimérico para lente acrílica (PLM), pero esta selección de material es de ejemplo y no debe tratarse como una limitación de la presente invención.

Antecedentes de la técnica y fundamentos de la invención

15 Antecedentes (0100) - (0400)

El documento US-A1-2010/0228345 divulga un método para formar una lente dentro de un material polimérico.

Convencionalmente, las lentes intraoculares se fabrican utilizando técnicas de corte o moldeo para fabricar lentes basadas en polímeros que pueden necesitar una etapa de tambor para adquirir calidad de grado óptico. Las lentes ópticas pueden ser modificadas superficialmente por métodos físicos y químicos.

20 Los métodos físicos incluyen, pero no se limitan a plasma, descarga por corona, y procesos de microondas. Este tratamiento puede cambiar la hidrofiliidad de la superficie de la lente. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos 5,260,093 concedida el 11/9/1993 a Ihab Kamel y David B. Soll para el Método de fabricación de materiales biocompatibles modificados en superficie describe un método para modificar permanentemente la superficie de un material de sustrato por plasma de radiofrecuencia. Uno de los sustratos descritos en esta patente es una lente intraocular.

30 La modificación química de lentes ópticas es también bien conocida. La modificación química de las lentes ópticas puede cambiar la composición química de la superficie, lo que no sólo cambia la hidrofiliidad de la superficie de la lente, sino también las propiedades físicas y químicas de la superficie. Por ejemplo, la Patente US 6,011,082 expedida el 1/4/2000 a Yading Wang, Robert van Boxtel y Stephen Q. Zhou para Procedimiento para la modificación de elastómeros con redes de polímeros interpretantes de superficie y elastómeros formados a partir de los mismos, describe un método de modificación química que permite que una silicona polimérica intraocular sea químicamente modificada en una superficie hidrófila por heparina así como otros agentes hidrófilos.

35 Sin embargo, los métodos previos de la técnica anterior sólo pueden usarse para tratar las superficies de la lente. No se pueden usar para modificar la hidrofiliidad del cuerpo de la lente por debajo de la superficie. En otras palabras, no se pueden usar para tratar una región predeterminada dentro de un material de lente.

40 Por el contrario, la tecnología láser reciente ha hecho posible dirigir selectivamente una región predeterminada dentro de un material, incluyendo materiales de lente óptica sin cambiar la superficie de la lente. Por ejemplo, la Publicación de Solicitud de Patente US2002/0117624A para Objeto plástico publicada el 29/08/2002 con los inventores Shigeru Katayama y Mika Horiike describió un método general que utiliza un láser para fabricar un objeto de plástico que ha sido estructuralmente modificado en una parte de su cuerpo interno por una luz láser de duración de pulso ultracorto de  $10^{-12}$  segundos o más corto. Ejemplos de estructuras internas creadas usando esta técnica de la técnica anterior se ilustran en general en la figura 1 (0100) y en la figura 2 (0200).

45 Una aplicación más reciente en la Publicación de Solicitud de Patente Estadounidense US2008 / 0001320A1 para Material óptico y método para modificar el índice de refracción publicado el 1/3/2008 que tiene por inventores a Wayne H.Knox, Li Ding, Jay Friedrich Kunzler y Dharmendra M .Jani describe un método para modificar el índice de refracción de un material polimérico óptico que comprende irradiar la región seleccionada mediante pulsos de láser de femtosegundos (utilizando una configuración de sistema como se ilustra en general en la figura 3 (0300)) dando como resultado la formación de estructura óptica refractiva del láser que se caracteriza por un cambio positivo en el índice de refracción. Esta publicación de solicitud de patente también describe calcular el cambio del índice de refracción (An) como positivo en el intervalo de 0.03 a 0.06. Esta técnica anterior enseña que si la región de tratamiento seleccionada es una forma convexa-plana, creará una lente positiva mientras que si la región tratada tiene una forma bicóncava, entonces será una lente negativa. Esto se describe en los dibujos de la Publicación de Solicitud de Patente US2008/0001320A1 y se reproduce como la figura 4 (0400) del presente documento.

La técnica anterior no se ocupa de la modificación de la hidrofiliidad de una región interna de un material.

Deficiencias en la técnica anterior

Si bien la técnica anterior, tal como se ha detallado anteriormente, se puede utilizar teóricamente para formar lentes ópticos, adolece de las siguientes deficiencias:

- 5 • La técnica anterior limita la lente formada dentro del material de la lente a 2.65 dioptrías en cambio para una lente con un espesor de 200 micras y un diámetro de 6 mm mientras que la presente invención crea una lente de hasta 20 dioptrías con el mismo diámetro de la lente.
- 10 • La técnica anterior requiere varias horas para crear una lente de 2.65 dioptrías mientras que la presente invención produciría la misma lente en pocos minutos. La publicación impresa de la técnica anterior muestra una velocidad de conformación de 0.4  $\mu\text{m/s}$  para el cambio de alto índice de refracción. Se han utilizado los siguientes parámetros: un tamaño de punto de 1  $\mu\text{m}$  en XY y 2.5  $\mu\text{m}$  en Z y un diámetro de lente convexa de 6 mm y una profundidad de lente de 200  $\mu\text{m}$ . Fuente: Li Ding, Richard Blackwell, Jay F. Künzler y Wayne H. Knox "Large refractive index change in silicone-based and non-silicone-based hydrogel polymers induced by femtosecond laser micro-machining".
- 15 • La técnica anterior sólo puede producir un cambio dióptrico positivo asumiendo una lente convexa mientras que la presente invención sólo puede producir un cambio dióptrico negativo usando una lente convexa.
- La técnica anterior se limita a una lente dentro del material, mientras que la invención puede apilar múltiples lentes para aumentar el cambio de dioptrías o alterar la asfericidad, toricidad u otras propiedades de la lente.
- La técnica anterior no revela ninguna relación entre el cambio de hidrofiliicidad y la absorción de UV, mientras que la presente invención se basa en la absorción de UV para efectuar el cambio en la hidrofiliicidad.
- 20 • La técnica anterior no hace ningún cambio en la hidrofiliicidad y la presente invención se basa en un cambio en la hidrofiliicidad para efectuar el cambio en el material.

Hasta la fecha, el estado de la técnica no ha resuelto completamente estas deficiencias.

Objetivos de la invención

Por consiguiente, los objetivos de la presente invención son (entre otros) eludir las deficiencias de la técnica anterior y hacer efectivos los siguientes objetivos:

- 25 (1) proporcionar un sistema y método que permiten la modificación de la hidrofiliicidad del interior de un material con o sin un cambio en la hidrofiliicidad de la superficie del material;
- (2) proporcionar un sistema y un método que alteran la hidrofiliicidad de una región tridimensional predeterminada completa dentro de un material polimérico;
- (3) proporcionar un sistema y un método de fabricación de una lente óptica; y
- 30 (4) proporcionar un sistema y un método para alterar la hidrofiliicidad de una región interna predeterminada de una lente intraocular implantada alterando así las propiedades refractivas de la lente intraocular implantada de acuerdo con la necesidad del paciente individual de obtener un resultado de visión deseable.

Aunque estos objetivos no deben entenderse como limitativos de las enseñanzas de la presente invención, en general, estos objetivos se consiguen en parte o en su totalidad mediante la invención descrita que se discute en las siguientes secciones. Un experto en la técnica sin duda será capaz de seleccionar aspectos de la presente invención como se describe para afectar cualquier combinación de los objetivos descritos anteriormente.

Breve resumen de la invención

La presente invención se refiere a un sistema, método y producto por proceso en los que se usa un sistema de láser pulsado para modificar la hidrofiliicidad de un material polimérico (el material utilizado en todos los experimentos mencionados fue un polímero acrílico polimérico ("PLM") si bien ese material se usa como ejemplo y no es limitación del alcance de la presente invención). El cambio en la hidrofiliicidad se puede usar para:

- formar una lente óptica que tiene propiedades refractivas predeterminadas;
  - crear áreas hidrofílicas en un material de otro modo hidrófobo; o
  - crear áreas hidrofílicas en un material de otro modo hidrófilo.
- 45 La presente invención es particularmente, pero no exclusivamente, útil al describir el procedimiento para crear una lente intraocular personalizada muy fina, de múltiples capas, microestructurada dentro de un PLM. Esta técnica podría ser utilizada, pero no se limita a modificaciones de una lente existente que está implantada actualmente dentro de un ojo humano. Las modificaciones pueden ajustar la dioptría y/o agregar propiedades adicionales como toricidad y asfericidad. La presente invención es capaz de crear nuevas lentes que son más delgadas que los productos existentes

y se pueden inyectar a través de una pequeña incisión. En particular, se describe un sistema y un método para la conformación de un índice de refracción dentro de lentes con base en la modificación de la hidrofiliidad del material.

5 La presente invención describe un sistema de láser y un método para modificar la hidrofiliidad para una región interna predeterminada de PLM que puede usarse como una lente óptica. La presente invención se puede utilizar para modificar las propiedades ópticas de una lente óptica añadiendo (o reduciendo) su potencia óptica, o alterando su asfericidad, multifocalidad, toricidad y otras propiedades ópticas. Una aplicación típica para esta invención puede incluir la corrección del error refractivo residual postoperatorio de una lente intraocular que ya ha sido implantada en el ojo de un paciente.

10 A pesar del mejor esfuerzo de los cirujanos, el error de refracción residual es inevitable en muchos casos debido a desviaciones en la selección de la potencia de la lente, historial del paciente sobre cirugías oculares anteriores tales como procedimiento LASIK, astigmatismo inducido por cirugía y cambio progresivo en la visión de un paciente. Actualmente, los cirujanos usan LASIK, un procedimiento para remodelar la córnea de un paciente mediante la destrucción de una porción de la córnea por rayos láser, para corregir el error de refracción residual después de la cirugía de cataratas. Alternativamente, los pacientes pueden necesitar usar anteojos para corregir los errores de refracción postoperatorios. La presente invención promueve un escenario en el que estas no idealidades ópticas pueden ser corregidas *in situ* después de que se complete la cirugía de cataratas.

15 Dentro del alcance de la presente invención, se puede fabricar una lente intraocular personalizada utilizando cualquiera de los procedimientos ópticos o una combinación de la fabricación tradicional en combinación con procesos ópticos para reducir el espesor de la lente y el tamaño de incisión necesario. El proceso óptico se emplea típicamente utilizando un láser de femtosegundos con energías de pulso de 0.17 a 500 nanojoules y una tasa de repetición en megahertz de 1 a 100.

20 El punto de enfoque del haz de láser se mueve dentro del material de la lente para crear un patrón de cambios en el material, creando una lente tridimensional. Diferentes patrones proporcionarán diferentes propiedades de lente, por ejemplo lentes tóricas o esféricas.

25 Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de las ventajas proporcionadas por la invención, se hará referencia a la siguiente descripción detallada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

30 La figura 1 ilustra una metodología de la técnica anterior de modificación plástica interna como se enseña en la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos US2002/0117624A;

La figura. 2 ilustra una metodología de la técnica anterior de modificación plástica interna como se enseña en la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos US2002/0117624A;

La figura 3 ilustra un sistema de la técnica anterior para la formación de lente como se enseña en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos US2008/0001320A1;

35 La figura 4 ilustra una forma de lente de la técnica anterior según se enseña en la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos US2008/0001320A1;

La figura 5 ilustra un diagrama de bloques del sistema de ejemplo que representa una realización del sistema de ejemplo preferida de la presente invención;

La figura 6 ilustra un diagrama de bloques de sistema de ejemplo de una realización del sistema de ejemplo preferido de la presente invención que representa un contexto típico de configuración de aplicación de la invención;

40 La figura 7 ilustra un diagrama de bloques del sistema en detalle que ilustra componentes del sistema que se pueden usar para implementar algunas realizaciones de la invención preferidas;

La figura 8 ilustra una comparación de configuraciones de lentes de la técnica anterior usando una lente convexa para convergencia óptica y la presente invención, configuraciones de lente que utilizan una lente cóncava para convergencia óptica;

45 La figura 9 ilustra el uso de la presente invención para modificar la hidrofiliidad de un PLM en configuraciones de capa única y múltiple;

La Figura 10 ilustra una estructura de lente convexa/biconvexa de ejemplo como se enseña por la presente invención;

La figura 11 ilustra una estructura de lente cóncava/bicóncava de ejemplo como se enseña por la presente invención;

50 La figura 12 ilustra estructuras de lente de envoltura de fase de ejemplo que pueden formarse usando las enseñanzas de la presente invención;

- La figura 13 ilustra los patrones de índice de refracción asociados con estructuras de lente de envoltura de fases de ejemplo que pueden formarse usando las enseñanzas de la presente invención;
- La figura 14 ilustra un diagrama de flujo de método de alteración de hidrofiliicidad de PLM de ejemplo usado en algunas realizaciones preferidas de la presente invención;
- 5 La figura 15 ilustra un diagrama de flujo de método de conformación/formación de lente de ejemplo utilizado en algunas realizaciones preferidas de la presente invención;
- La figura 16 ilustra un diagrama de flujo de método de cálculo de lente de ejemplo usado en algunas realizaciones preferidas de la presente invención;
- 10 La figura 17 ilustra una estructura de PLM de muestra experimental de ejemplo como se enseña por la presente invención;
- La figura 18 ilustra un gráfico de mediciones de absorción de agua de PLM medidas experimentalmente;
- La figura 19 ilustra un patrón de rejilla de difracción de ejemplo según se enseña por la presente invención;
- La figura 20 ilustra un ejemplo de configuración experimental de medida del índice de refracción como se enseña por la presente invención;
- 15 La figura 21 ilustra un ejemplo de patrón de índice de refracción experimental como se enseña por la presente invención;
- La figura 22 ilustra una medida de potencia de rejilla de difracción medida experimentalmente medida a lo largo del tiempo como se enseña por la presente invención;
- 20 La figura 23 ilustra un ejemplo de medición de potencia de orden 0 de malla de difracción medida experimentalmente como se enseña por la presente invención;
- La figura 24 ilustra una curva de desabsorción de agua medida experimentalmente como se enseña por la presente invención;
- La figura 25 ilustra una DIC de envoltura de fase convexa construida experimentalmente y una vista lateral teórica según la presente invención;
- 25 La figura 26 ilustra una lectura de dioptría NIMO de una DIC de envoltura de fase convexa construida experimentalmente y de una vista lateral teórica como se enseña por la presente invención;
- La figura 27 ilustra una DIC de envoltura de fase cóncava construida experimentalmente y una vista lateral teórica según la presente invención;
- 30 La figura 28 ilustra una lectura de dioptría NIMO de una DIC de envoltura de fase cóncava de ejemplo construida experimentalmente y de una vista lateral teórica como se enseña por la presente invención;
- La Figura 29 ilustra una vista superior de una lente de envoltura de fase convexa experimental de 3 mm experimental según construcción;
- 35 La figura 30 ilustra una lectura de dioptría de ejemplo medido experimentalmente en relación con la comparación de absorción de agua como se enseña por la presente invención, que representa la diferencia entre el secado al aire y la hidratación con agua en lecturas de dioptrías de lentes medidas;
- La figura 31 ilustra una curva de absorción de agua medida experimentalmente para el agua como se enseña por la presente invención y su variación con base en el tiempo y la temperatura ambiente;
- La figura 32 ilustra un gráfico de dependencia de dioptrías de absorción de agua medido experimentalmente como se muestra en la presente invención;
- 40 La figura 33 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa un método de conformación de lente generalizado *in vivo* como se implementa mediante una realización preferida de la invención;
- La figura 34 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa detalles de preparación de un método de conformación de lente *in vivo* tal como se implementa mediante una realización preferida de la invención;
- 45 La figura 35 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa detalles de creación de datos de lente de un método de conformación de lente *in vivo* tal como se implementa mediante una realización preferida de la invención;
- La figura 36 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de interfaz de paciente de

un método de conformación de lente *in vivo* tal como se implementa mediante una realización preferida de la invención;

La figura 37 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de comienzo de la inicialización de un método de conformación de lente *in vivo* tal como se implementa mediante una realización preferida de la invención;

5 La figura 38 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de diagnóstico de un método de conformación de lente *in vivo* como se implementa mediante una realización preferida de la invención;

La figura 39 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa detalles de conformación de lente de un método de conformación de lente *in vivo* tal como se implementa mediante una realización preferida de la invención;

10 La figura 40 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa detalles de verificación de un método de conformación de lente *in vivo* tal como se implementa mediante una realización preferida de la invención;

La figura 41 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa un método de conformación personalizada de lentes de fabricación generalizada, según se implementa mediante una realización preferida de la invención;

15 La figura 42 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de preparación de un método de conformación personalizada de lentes de fabricación según se implementa mediante una realización preferida de la invención;

La figura 43 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de creación de datos de lentes de un método de conformación personalizada de lentes de fabricación según se implementa mediante una realización preferida de la invención;

20 La figura 44 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de posicionamiento de un método de conformación personalizada de lentes de fabricación según se implementa mediante una realización preferida de la invención;

La figura 45 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de comienzo de la inicialización de un método de conformación personalizada de lentes de fabricación según se implementa mediante una realización preferida de la invención;

25 La figura 46 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de diagnóstico de un método de conformación de lente personalizado de fabricación según se implementa mediante una realización preferida de la invención;

30 La figura 47 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa detalles de conformación de lente de un método de conformación personalizada de lentes de fabricación según se implementa mediante una realización preferida de la invención;

La figura 48 ilustra un diagrama de flujo de método de ejemplo que representa los detalles de verificación/envío de un método de conformación personalizada de lentes de fabricación según se implementa mediante una realización preferida de la invención.

35 Descripción de las realizaciones de ejemplo preferidas actualmente

Realizaciones

40 Aunque esta invención es susceptible de realización en muchas formas diferentes, se muestra en los dibujos y se describirá en la presente en una realización preferida detallada de la invención con el entendimiento de que la presente descripción debe considerarse como una ejemplificación de los principios de la invención y no pretende limitar el aspecto amplio de la invención a la realización ilustrada.

45 Las numerosas enseñanzas innovadoras de la presente solicitud se describirán con referencia particular a la realización actualmente preferida, en la que estas enseñanzas innovadoras se aplican ventajosamente a los problemas particulares de un SISTEMA Y MÉTODO DE ALTERACIÓN DE LA HIDROFILICIDAD. Sin embargo, debe entenderse que esta realización es sólo un ejemplo de los muchos usos ventajosos de las enseñanzas innovadoras de la presente invención. En general, las declaraciones hechas en la memoria descriptiva de la presente solicitud no limitan necesariamente ninguna de las diversas invenciones reivindicadas. Además, algunas afirmaciones pueden aplicarse a algunas características inventivas, pero no a otras.

Hidrofilicidad no limitativa

50 Dentro del contexto de la presente invención, el término "hidrofilicidad" se definirá como la característica de un material de "tener una fuerte afinidad por el agua o tender a disolverse, mezclarse o humectarse con agua".

Material (PLM) No Limitativo

5 La presente invención puede incorporar una amplia gama de materiales, incluyendo el PLM pero no limitándose al PLM, dentro del alcance de las realizaciones previstas, muchas de las cuales pueden ser específicas de la aplicación. PLM puede, en muchas realizaciones preferidas, incorporar el uso de un material absorbente ultravioleta (UV) (generalmente 300-400 nm de longitud de onda) para aumentar la absorción de energía láser pulsada por el PLM y afectar así un cambio en la hidrofiliidad del PLM. El PLM tal como se utiliza en la presente memoria no debe considerarse como limitación de su uso a materiales que forman lentes ópticas. Específicamente, el término "material polimérico (PM)" puede usarse aquí para indicar aplicaciones del sistema/método/producto de la invención que no están necesariamente limitadas a la producción de lentes ópticas. Por lo tanto, "PM" puede cubrir una aplicación más amplia de los conceptos de invención que "PLM", aunque los materiales pueden ser idénticos. Por lo tanto, el término "material de la lente polimérica (PLM)", "material polimérico (PM)" y sus equivalentes deben tener el significado más amplio posible dentro de este contexto.

Absorbentes UV no limitativos

15 El PLM puede incorporar una serie de agentes químicos que pueden aumentar la absorción UV del PLM y, de este modo, mejorar el cambio en la hidrofiliidad del PLM cuando se irradia con radiación láser pulsada. La presente invención no limita los tipos y cantidades de agentes químicos utilizados para afectar este comportamiento, y la mención de estos agentes químicos dentro de este documento es sólo un ejemplo de los previstos.

Radiación láser no limitativa

20 La presente invención puede incorporar una amplia variedad de radiación láser para afectar cambios en la hidrofiliidad dentro del PLM descrito en el presente documento para formar una lente. Por lo tanto, el término "radiación láser" y sus equivalentes deben tener el significado más amplio posible dentro de este contexto, y no limitarse a la radiación láser de luz infrarroja cercana.

Fuente de láser no limitativa

25 La presente invención puede incorporar una amplia variedad de fuentes de radiación láser que proporcionan la radiación láser pulsada requerida utilizada dentro de la invención descrita. En este contexto, el término "fuente de láser" también puede incorporar un modulador acústico-óptico (también llamado celda Bragg) que utiliza el efecto acústico-óptico para difractar y desplazar la frecuencia de la luz láser generada mediante ondas sonoras (generalmente a la radiofrecuencia). En este contexto, la "fuente de láser" puede definirse globalmente como que comprende una fuente de radiación láser y, opcionalmente, un átomo, independientemente de que el átomo sea o no físicamente incorporado en el hardware de la fuente de radiación láser. Por lo tanto, el término "fuente de láser" y sus equivalentes deben tener el significado más amplio posible dentro de este contexto.

Modulador acústico-óptico (AOM) no limitativo

35 Varias formas de realización de la invención pueden hacer uso de un Modulador Acústico-Óptico (AOM) para actuar como un interruptor para activar/desactivar o moderar la cantidad de flujo de pulso de radiación láser dirigida al escáner láser dentro del contexto de la invención. Dentro de este contexto el AOM puede incorporar modulación en "escala de grises" en la que la función de conmutación sirve para conmutar una parte del tren de impulsos de radiación láser al escáner láser y, por lo tanto, permitir reducciones en la potencia láser efectiva aplicada al PLM al cual va a modificarse la hidrofiliidad. Por lo tanto, la utilización de componentes de "escala de grises AOM" para modular la intensidad de radiación láser se prevé específicamente dentro del alcance de la invención.

40 El AOM como se representa en la presente invención se utiliza como un obturador y como atenuador variable y como tal podría ser por lo tanto reemplazado con otro componente equivalente que simula la misma funcionalidad que se ha descrito anteriormente.

Escáner láser no limitativo

45 El uso de un escáner láser dentro de las realizaciones de la invención preferida descrita en la presente memoria descriptiva puede incorporar muchas variedades diferentes de escáner, incluyendo pero no limitado a escáneres de punto de vuelo (generalmente modos basados en vectores) y escáneres ráster (generalmente modos basados en ráster). El escáner se utiliza para distribuir el pulso láser a la ubicación correcta dentro del tamaño del campo de objetivos. La presente invención no limita el tipo de escáner láser que puede utilizarse en este contexto.

Objetivo de microscopio No Limitativo

50 Las referencias en el presente documento a un "objetivo de microscopio" pueden utilizar equivalentemente un "objetivo de microscopio u otro dispositivo de enfoque" para lograr estas funciones. Por lo tanto, el término "objetivo de microscopio" debe tener su interpretación más amplia posible dentro de este contexto de aplicación.

Paciente no limitativo

La presente invención se puede aplicar a situaciones en las que una lente colocada en un ser vivo se modifica *in situ* para corregir/modificar las propiedades refractivas de la lente sin retirarla del ojo del ser vivo. En este contexto, el término "paciente" se interpretará ampliamente y no debería limitarse a la aplicación sólo en seres humanos.

Forma de la lente no limitativa

5 La presente invención puede incorporar una amplia variedad de lentes formadas para afectar a la flexión óptica de la luz y por lo tanto a la construcción de una formación de lente global. Aunque se describen aquí realizaciones de ejemplo de la presente invención que se utilizan para construir estructuras de lente convexa, biconvexa, cóncava, bicóncava y plana, estas estructuras son sólo ejemplos de una pléthora de formas de lente que se pueden construir con la presente invención. Por lo tanto, el término "formación de lente" y sus equivalentes deben tener el significado más amplio posible dentro de este contexto.

10 Bidimensional no Limitativo

15 La presente invención puede incorporar el uso de estructuras patrón bidimensionales dentro del PLM para formar rejillas de difracción y otras estructuras planas delgadas que, aunque técnicamente tridimensionales, se denominarán aquí como bidimensionales. Aunque ninguna modificación de la hidrofiliicidad del PLM puede ocurrir estrictamente en un plano de grosor cero, el término bidimensional se referirá a la creación de estructuras que se producen dentro del PLM que no requieren el enfoque del eje Z reposicionando a través del plano X-Y perpendicular al eje óptico. Por lo tanto, una modificación bidimensional del índice de refracción PLM podría ocurrir a lo largo de un límite no plano que comprende una distancia focal del eje Z singular para los impulsos de láser. Por lo tanto, el término "bidimensional" y sus equivalentes deben tener el significado más amplio posible dentro de este contexto.

20 Tridimensional No Limitativo

25 La presente invención puede incorporar el uso de estructuras patrón tridimensionales dentro del PLM para formar estructuras ópticas complejas. Estas estructuras patrón tridimensionales y sus volúmenes asociados pueden comprender múltiples capas que tienen PLM intersticial que tienen una hidrofiliicidad que no ha sido modificada por irradiación con impulsos láser. De este modo, una estructura tridimensional puede incorporar áreas no modificadas que tienen capa no modificada o ligeramente modificada, o capas múltiples que comprenden diferentes niveles de hidrofiliicidad y cambios de índice de refracción resultantes. Por lo tanto, el término "tridimensional" y sus equivalentes deben tener el significado más amplio posible dentro de este contexto.

Lente Intraocular No Limitativo

30 La presente invención puede aplicarse ventajosamente a la construcción de lentes ópticas ajustables dinámicamente que incorporan una amplia gama de materiales. Los mecanismos de incorporación de una amplia variedad de materiales dentro de la lente óptica no están limitados por la presente invención. Por lo tanto, el término "lentes intraoculares" y "lentes ópticas (que incluirían lentes de contacto)" y sus formas de realización equivalentes deberían tener el significado más amplio posible dentro de este contexto.

Descripción general del sistema

35 La presente invención se puede describir en general utilizando un sistema de láser que consiste en una fuente de láser de femtosegundos, un AOM, un escáner y un objetivo que suministra los impulsos de láser a la región predeterminada. La fuente de láser tiene preferiblemente una duración de impulso de aproximadamente 350 fs o más corta, una longitud de onda en el intervalo de 690 a 1000 nm y una tasa de repetición de entre aproximadamente 0.1 a 100 MHz. La energía del pulso está típicamente en el intervalo de 0.17 a 500 nanojoules. Los expertos en la técnica comprenden que estos parámetros de láser pueden ajustarse y reequilibrarse para estar fuera del intervalo especificado anteriormente, pero aún así ser capaces de alcanzar el mismo nivel de energía suministrado a las regiones objetivo del material de lente. Por ejemplo, una unidad de láser sintonizable, tal como el oscilador de Ti:Sapphire (Mai Tai By Newport, Irvine, California) puede proporcionar una longitud de onda variable en el intervalo de aproximadamente 690-1040 nm, un ancho de pulso tan bajo como 70 fs y una fuente de potencia hasta 2.9 W.

45 Sistema de Modificación de la Hidrofiliicidad Generalizada (0500)

50 Un ejemplo de realización preferida del sistema de la presente invención se ilustra en general en la figura 5 (0500), en el que se irradia un material (0501) (0515) para producir un cambio de hidrofiliicidad dentro de una región (0502) seleccionada dentro del PLM (0501). Este sistema (0500) incorpora generalmente una fuente de láser (0511) que está configurada para generar radiación láser pulsada que puede ser controlada/moderada/modulada/conmutada por un modulador acústico-óptico (AOM) (0512) para producir un tren de impulsos láser predeterminado que tiene especificadas las características de sincronización de energía y pulso. En algunas realizaciones de la invención, la fuente de láser (0511) y AOM (0512) se pueden integrar en un único módulo de fuente de láser. La radiación láser pulsada generada por la fuente de láser (0511)/AOM (0512) es entonces transmitida a un escáner láser (0513) que está configurado para distribuir los impulsos láser en un plano X-Y a través de un área de entrada de un objetivo de microscopio (0514). El objetivo de microscopio (0514) incorpora una abertura numérica configurada para aceptar la radiación láser pulsada distribuida y producir una salida de radiación láser enfocada (0515). Esta concentración de la

salida de radiación láser (0515) es entonces transmitida por el objetivo de microscopio (0514) a una región (0502) de material de lente polimérica (PLM) (0501) en la que se debe cambiar la hidrofiliidad del PLM (0501). La posición de la región PLM modificada hidrofílica (0502) puede definirse por el escáner láser (0513), así como un sistema de estadificación/posicionamiento de muestras (0516) que posiciona mecánicamente el PLM (0501) para permitir que los impulsos láser enfocados (0515) para ser adecuadamente localizados dentro de la región interior deseada (0502) del PLM (0501).

Este sistema puede operar óptimamente bajo control de un sistema de control de ordenador (0520) que incorpora un ordenador (0521) que ejecuta un software leído desde un medio legible por ordenador (0522) y que proporciona una interfaz gráfica de usuario (GUI) (0523) desde la cual un operador (0524) puede dirigir el funcionamiento global del cambio de hidrofiliidad (0502) dentro del PLM (0501).

Revisión del contexto de aplicación del sistema/método (0600)

Un contexto de aplicación típico para la presente invención se ilustra en general en la figura 6 (0600), en el que la presente invención está realizada en un sistema de alteración de hidrofiliidad (0610) usado para configurar lentes de paciente. Este sistema de alteración de la hidrofiliidad (0610) comprende típicamente una fuente de láser (0611) que genera una salida de láser pulsada que luego se distribuye en un plano X-Y usando un escáner láser (0613) y luego se enfoca usando un objetivo de microscopio (0614) (u otro aparato de enfoque). Esta radiación láser pulsada distribuida y enfocada (0615) se transmite dentro de una estructura de lente (0601) que tiene una parte de la cual está construida de material (PLM) (0602). Este PLM (0602) se irradia en un patrón de dos o tres dimensiones (0603) dentro de la estructura PLM (0602) para modificar la hidrofiliidad. Cualquier modificación en la hidrofiliidad creará algún cambio en el índice de refracción de la región interna del PLM (0603). Este cambio en el índice de refracción generado por los impulsos láser enfocados (0614) hace que el patrón de dos o tres dimensiones (0603) forme una función de lente óptica dentro de la estructura de lente total (0601).

Conjuntamente con esta configuración general de sistema/método, la estructura de lente (0601) se puede incorporar (0604) dentro de un ojo humano (0605) y el PLM (0602) modificado *in situ* después de que la estructura de lente (0601) haya sido implantado quirúrgicamente dentro del ojo de un paciente como se ilustra en general en el diagrama.

El sistema de alteración de hidrofiliidad (0610) descrito se opera típicamente bajo el control de un sistema informático (0621) que ejecuta instrucciones desde un medio legible por ordenador (0622). Este control computarizado (0621) incorpora óptimamente una interfaz gráfica de usuario (0623) que permite al operador del sistema (0624) interactuar con el sistema global y dirigir su funcionamiento. Con respecto a la aplicación de formación de lente *in situ* mencionada anteriormente, el software de control (0622) puede incorporar procedimientos de implementación de software para realizar un examen automatizado de ojos de pacientes para determinar las no idealidades en la visión del paciente (0625), a partir de la cual se genera un mapa de correcciones ópticas (0626) necesarias para mejorar la visión del paciente, seguido de procedimientos automatizados de control del pulso/posición de láser para cambiar *in situ* el índice de refracción del PLM dentro de la lente del paciente para corregir completamente la visión del paciente (0627).

Detalle del contexto de aplicación del sistema/método (0700)

En la figura 7 se proporciona una configuración de sistema más detallada de un contexto de aplicación de la invención preferido (0700), en el que se utiliza un sistema informático (0720) que funciona bajo control de un software leído desde un medio legible por ordenador (0721, 0722) para controlar y supervisar el proceso general de fabricación de lentes. Dentro de este contexto de aplicación, los siguientes componentes comprenden generalmente el sistema:

- La fuente de láser (0701) con una longitud de onda adecuada para tratar el material deseado y una energía por impulso suficiente para cambiar el índice de refracción del área objetivo proporcionada por el objetivo usado (0710).

- El Compensador de Dispersión (0702) se utiliza para compensar previamente el haz para permitir un ancho de pulso de alrededor de 100 fs. Sin la característica el ancho de pulso en el objetivo sería mayor porque el ancho de pulso se hace más largo al pasar a través de un medio óptico como una lente. Con un pulso más largo con más calor se produciría en el área de tratamiento, haciendo el proceso un poco más impreciso y el tiempo de tratamiento un poco más largo. Esta característica es por lo tanto opcional, pero parte de la optimización RIS.

- La unidad de Configuración de Haz 1 (0703) se puede utilizar para modificar el diámetro del rayo láser para ajustarse a las especificaciones de AOM. Esto también permite el intercambio de la fuente de láser sin modificaciones adicionales después de la forma de unidad de configuración 1 de haz.

- El AOM (0704) se utiliza para modular el número de impulsos y la energía por impulso que se dirigirá al área de tratamiento. Dependiendo de la señal recibida (normalmente de 0 a 5V), la energía se distribuirá al orden 0 o 1º de la AOM. Esos órdenes son dos haces diferentes, con un ángulo entre ellos, que salen de la AOM. El haz de primer orden es normalmente el que va al área de destino y el haz de orden 0 se detiene inmediatamente después del AOM. La señal de recepción del controlador AOM es máxima (por ejemplo, 5V) la energía máxima por impulso está en el haz de primer orden, cuando la señal del conductor es mínima, el haz de primer orden tendrá 0% de energía y todo se entregará al orden 0.

- Conformación del haz 2, después de que el haz haya pasado a través del AOM, se necesita una conformación adicional del haz para ajustar el sistema. Por ejemplo, el diámetro del haz tiene que ser ampliado para ajustarse al objetivo usado (0710), para permitir el uso de la apertura numérica del objetivo.
- 5
- Se utiliza un sistema de diagnóstico (0705) para medir la longitud de onda, la energía por impulso y la anchura de impulso del haz de láser. Esta característica se incluye para permitir el uso seguro y repetible del sistema. Si una de las variables no está funcionando según lo planeado, el sistema se cerrará y
- El acoplamiento del microscopio de láser (brazo del espejo) (0706) se utiliza para redirigir el rayo de laser hacia la cabeza del microscopio de láser. Dependiendo de la configuración del sistema y la orientación del láser, puede contener entre uno y múltiples espejos para redirigir el rayo láser a la posición necesaria.
- 10
- El sistema de cámara (0707) se utiliza para colocar la muestra en el objetivo de microscopio. También se utiliza para encontrar la ubicación correcta de Z, dependiendo de la curvatura de los materiales. Además, la cámara se puede utilizar para fines de seguimiento.
- El escáner (0708) se utiliza para distribuir el punto láser en el plano XY. Se pueden utilizar diferentes escáneres para este propósito. Dependiendo del tipo de escáner, el área no tratada todavía estaría cubierta pero sin energía láser por pulso o solo las áreas tratadas estarían cubiertas. Para este propósito el control de software también controlará el AOM porque el software del escáner posicionará el punto y el AOM contribuirá con la energía por impulso para ese punto.
- 15
- El módulo Z (0709) se puede utilizar para permitir un elemento de enfoque adicional en el sistema; por ejemplo, se puede utilizar para el seguimiento de un plano en una posición Z diferente que el plano de conformación. También se podría utilizar para cambiar la ubicación Z durante el proceso de conformación.
- 20
- El objetivo (0710) enfoca el haz sobre la muestra y determina el tamaño del punto. Con un mayor tamaño de punto se requiere una mayor energía por impulso, por lo que debe ajustarse a la fuente de láser y la precisión requerida del proceso. Además, proporciona el tamaño del campo del proceso de conformación, si el tamaño del campo del objetivo es menor que el objetivo requerido, lo que requiere hardware adicional para la conformación de la lente.
- 25
- La interfaz de objetivos y muestras (0711) depende de la aplicación. Para la fabricación de la lente, el espacio entre la muestra y el objetivo se llena con agua para reducir la dispersión y permitir un elemento de enfriamiento adicional. Para otras aplicaciones se podría utilizar un método de contacto diferente con otros medios como gel para los ojos.
- La muestra (0712) puede comprender diferentes medios ópticos y podría ser, por ejemplo, un polímero hidrófobo que se coloca delante del objetivo. Dependiendo de la aplicación esa muestra estará directamente después de la interfaz de Objetivo y Muestra o más profunda dentro de una combinación de medio adicional como un globo ocular.
- 30
- El sistema de posicionamiento (0713) se puede utilizar para posicionar los bloques que comprenden los tamaños de campo de objetivo entre sí para permitir la conformación de una estructura más grande. También se puede usar para mover la muestra en la dirección Z.
- 35
- Un experto en la técnica reconocerá que una realización particular de la invención puede incluir cualquier combinación de los componentes anteriores y puede, en algunas circunstancias, omitir uno o más de los componentes anteriores en la implementación global del sistema.
- Comparación de la técnica anterior/presente invención (0800)
- Una comparación de las metodologías de la técnica anterior y la presente invención para conseguir la convergencia óptica dentro de una estructura de lente se ilustra en general en la figura 8 (0800). La técnica anterior, como se representa en general en la figura 8 (0800, 0810) hace uso de metodologías de formación de lentes convexas para generar convergencia óptica como se ilustra en este ejemplo. Es esencial observar que la técnica anterior no hace ningún cambio en la hidrofiliidad del material de la lente, sino que simplemente cambia el índice de refracción del material. Por el contrario, la presente invención usando cambios en la hidrofiliidad de PLM como se ilustra en general en la figura 8 (0800, 0820) para generar convergencia óptica. Aunque ambas técnicas pueden hacer uso de estructuras de lentes múltiples, la presente invención se basa en la modificación del material de dioptría negativa (0821) para crear estas formaciones de lentes (todos los incrementos en la hidrofiliidad reducen el índice de refracción del material mientras todo el estado de la técnica hace cambios en el material que crea modificación del material de dioptría positiva (0811).
- 40
- 45
- Revisión del contexto de aplicación de ejemplo (0900)
- 50
- Como se representa en general en la figura 9 (0900), la presente invención utiliza un láser de pulso de femtosegundos (0911) para permitir un cambio (alteración) de hidrofiliidad (0912) dentro de un PLM (0913). Como se representa en general en la figura 9 (0900), se puede conformar una capa tridimensional (0922) de cambio (alteración) de hidrofiliidad en un PLM (0921) usando un sistema de etapas XYZ. La profundidad de la capa está predeterminada en el software. La capa podría estar situada en la superficie (0923) o capas intermedias (0924, 0925).

La presente invención también anticipa un sistema configurado para formar lentes ópticas a partir de un PLM, un método mediante el cual se pueden formar lentes utilizando PLM, y las lentes formadas por el método que usa el PLM. Cualquiera de estas realizaciones de la invención puede aplicarse a situaciones en las que una lente implantada en un humano (u otro ojo biológico) pueda ser modificada y/o corregida *in situ* sin necesidad de retirar la lente del paciente.

- 5 La presente invención también se puede usar para crear canales hidrófilos dentro de un PLM. Tales áreas se pueden utilizar para facilitar el paso de otras sustancias químicas hacia dentro o hacia afuera de tales materiales.

Estructuras de formación de lentes de ejemplo (1000)-(1300)

- 10 Aunque la presente invención puede aplicarse en muchos contextos a la formación de una amplia variedad de estructuras de lente, se prefieren varias formas. Estas incluyen, pero no se limitan a, estructuras convexas (1001) y biconvexas (1002) como se representa en los perfiles de la figura 10 (1000); cóncavas (1101) y bicóncavas (1102), tal como se representan en los perfiles de la figura 11 (1100); y las estructuras cóncavas convexas (1201) de envoltura de fase y de fase (1202) como se representa en los perfiles de la figura 12 (1200). Un experto en la técnica reconocerá que estas estructuras de lente son sólo de ejemplo de una amplia variedad de lentes que pueden formarse usando las enseñanzas de la presente invención. Adicionalmente, la estratificación de estructuras modificadas de PLM como se representa en la figura 9 (0900, 0921) pueden permitir la estratificación de una pluralidad de estructuras de lente dentro de un solo PLM.

Lente de envoltura de fase (1200,1300)

- 20 La presente invención se puede usar para formar una lente de envoltura de fase, como se representa en general en las estructuras cóncavas convexas (1201) de envoltura de fase y envolvente de fase (1202) representadas en la figura 12 (1200) y los índices de refracción de ejemplo asociados ilustrados en la figura 13 (1300). Las lentes de envoltura de fases utilizan la misma idea teórica que la lente de Fresnel (1204). La diferencia de calidad se puede resumir en tres factores diferentes:

- se conserva la curvatura original de la lente para el lente de envoltura de fase;
- 25 • la técnica de conformación por láser permite la conservación del ángulo de 90 grados en cada zona para el lente de envoltura de fase; y
- la precisión micrométrica a la que puede formar la lente de envoltura de fase.

Por el contrario, las limitaciones para la lente de Fresnel (1205) se derivan generalmente del proceso de fabricación en el que se crea. La diferencia de fabricación principal para una Lente de Envoltura de Fase y una lente de Fresnel se muestran en la imagen 1206.

- 30 Lente con gradiente de índice de refracción (1300)

- La presente invención se puede usar para formar una lente con gradiente de índice de refracción como se representa en general en la figura 13 (1300). La información de la curvatura de la lente en este concepto se almacena en una sola capa. Los valores de escala de grises se utilizan para representar la energía por impulso. Por lo tanto, son posibles 256 variaciones de la potencia entre 0% y 100% y permiten la conformación precisa de una lente de una sola capa. 35 La vista desde arriba de una lente de índice de refracción (1301) muestra las diferentes zonas de una lente de envoltura de fase convexa original. Cada información de datos de tipo de lente discutida original puede comprimirse a una sola capa. La vista lateral de la lente con gradiente del índice de refracción (1302) muestra la distribución de energía en cada punto para una rebanada horizontal a través del centro de la lente.

La modulación de la energía del impulso se puede conseguir utilizando el AOM o un atenuador variable automático.

- 40 Método PLM (1400)

El método de la presente invención anticipa una amplia variedad de variaciones en el tema básico de la implementación, pero puede generalizarse como se ilustra en la figura 14 (1400) como un método de formación de lente que usa alteración de hidrofiliidad que comprende:

- (1) generar una salida de radiación láser pulsada desde una fuente de láser (1401);
- 45 (2) distribuir la salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada de un objetivo de microscopio (1402);
- (3) aceptar la radiación pulsada distribuida en una abertura numérica dentro del objetivo de microscopio para producir una salida de radiación láser enfocada (1403); y
- (4) transmitir la salida de radiación láser enfocada a un PLM para modificar la hidrofiliidad dentro del PLM (1404).

- 50 Este método general puede ser modificado en gran medida dependiendo de un número de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración

de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está previsto por el alcance general de la presente invención. Este y otros métodos descritos en la presente memoria se ejecutan óptimamente bajo el control de instrucciones de lectura de un sistema informático de un medio legible por ordenador como se describe en otra parte del presente documento.

Como se representa en general en la figura 9 (0900, 0912), esta región de alteración hidrofílica puede formar estructuras de lente óptica arbitrarias como se representa en general en la figura 10 (1000)-figura 13 (1300) que tiene múltiples capas internas ópticas de alteración hidrofílica como se representa en general en la figura 9 (0900, 0921).

Método conformación/formación de lente (1500)

La presente invención también enseña un método de conformación/formación de lente en el que puede formarse una lente de complejidad arbitraria dentro de PLM. La forma de la lente consiste en diferentes partes. En primer lugar, la dioptría de la lente y la curvatura deben calcularse dependiendo del material seleccionado. La longitud de onda del láser después también se ajusta hacia este material. La AOM funciona como obturador y también como atenuador de potencia variable en la configuración, permitiendo (en combinación con el escáner) que la estructura de la lente tenga una forma precisa dentro del polímero. El AOM es controlado por las imágenes de entrada de la información calculada de la lente, proporcionando la información de potencia del láser para cada área (micrómetro) del área irradiada. El escáner distribuye después la potencia a la ubicación correcta y el objetivo de microscopio enfoca el rayo láser pulsado al punto de foco deseado dentro del polímero. La muestra de PLM se mantiene en un soporte de muestra después del objetivo de microscopio y se coloca opcionalmente en un sistema de etapas (sistema de posicionamiento X/Y/Z mecanizado) para permitir la conformación de una estructura de lente más grande. El sistema de etapas también podría ser reemplazado por un brazo láser con espejo que termina con el objetivo de microscopio. El brazo con espejo en este caso no sólo reemplazaría el sistema de escenario, sino toda la cámara y la placa del escáner.

El método de la presente invención puede incorporar una realización de este método de conformación/formación de lente como se representa en la figura 15 (1500) que comprende:

- (1) ejecutar cálculos de lente para determinar la forma y la estructura de la lente por crear (1501);
- (2) seleccionar la longitud de onda láser adecuada para el cambio de hidrofiliidad deseado en el PLM (1502);
- (3) regulación de obturación y/o potencia de un láser utilizando un AOM o un modulador equivalente para generar impulsos de láser (1503);
- (4) explorar los impulsos láser a través de un objetivo (1504) del microscopio;
- (5) formar un tamaño de punto de láser y posicionar con precisión el láser enfocado dentro de un PLM usando un objetivo de microscopio (1505);
- (6) retener/sostener el PLM para la alteración de hidrofiliidad por la corriente de impulsos de láser (1506); y
- (7) posicionar opcionalmente la muestra de PLM diana utilizando el sistema de posicionamiento X/Y/Z (1507).

Este método general puede ser modificado en gran medida dependiendo de un número de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está previsto por el alcance general de la presente invención.

Este método puede aplicarse a una o más capas dentro del PLM para conseguir estructuras de lente formadas de complejidad arbitraria. Los cálculos de lente asociados con este procedimiento como se identificaron en el paso (1) se detallan en la figura 16 (1600) y se describe a continuación.

Método de cálculo de la lente (1600)

La presente invención también enseña un método de cálculo de lente en el que se utilizan parámetros de lente para determinar la estructura de lente PLM interna que se personaliza para un paciente particular y sus requisitos ópticos únicos. Este método generalmente implica los siguientes pasos:

- Calcular la curvatura de la lente que va a ser formada;
- Determinar la profundidad de lente requerida;
- Calcular el número de zonas que deben ser procesadas a través del láser;
- Determinar el radio de la zona para cada zona que se va a procesar;
- Crear archivos de datos de lente de envoltura de fase para el láser; y

- Cargar los archivos de datos en el sistema de mapeo RIS.

Estas etapas se discutirán ahora con más detalle.

5 Antes de que se puedan calcular los parámetros de lente para una lente intraocular personalizada (IOL), se debe examinar el paciente, se pueden medir las diferentes aberraciones existentes y se pueden evaluar los cambios dióptricos (Dpt) necesarios. El material (n) para el proceso de conformación tiene que ser conocido para calcular la curvatura de la lente (C).

$$C = \frac{Dpt}{(n' - n)} \quad (1)$$

Donde n es el índice de refracción del material de IOL original y n' es el índice de refracción después de la conformación de RIS y, por tanto, el índice de refracción de la nueva lente.

10 
$$C = \frac{1}{r} \quad (2)$$

La curvatura está relacionada con el radio de la lente (r) y el radio se puede calcular con el diámetro de la lente  $2w_{Lente}$  y la profundidad de la lente  $h_{Lente}$

$$r = \frac{h_{Lente}^2 + w_{Lente}^2}{2h_{Lente}} \quad (3)$$

15 Después se calcula la información de la lente de envoltura de fase para la información dada y se crean las imágenes de salida. Toda la información necesaria para la lente de envoltura de fase ya existe en la información del lente original y su curvatura. La profundidad de envoltura de fase de la lente está determinada por la cantidad de cambio del índice de refracción. Posteriormente se puede calcular fácilmente el radio de cada zona y la información de curvatura de cada zona. Dependiendo de la técnica de conformación, la dioptría de la lente puede ser mayor que el tamaño del campo objetivo, en este caso se usa un sistema de etapas (como se ha descrito anteriormente) para alinear las diferentes áreas para la conformación de la lente. Para permitir esta técnica, las imágenes de entrada se cortan en sus tamaños de imagen para representar el sistema de bloques.

20 El método de cálculo de lente descrito anteriormente y representado en general en la figura 15 (1500, 1501) puede realizarse en muchas formas, pero varias realizaciones preferidas del método de la presente invención pueden implementar este método como se representa en la figura 16 (1600) usando las siguientes etapas:

- 25 (1) medir o determinar las propiedades de lente requeridas para el rendimiento óptico deseado (1601);
- (2) seleccionar un material de lente apropiado para la fabricación de lente (1602);
- (3) calcular la curvatura de lente deseada (1603);
- (4) calcular la información de lente de envoltura de fase necesaria para formar la lente (1604);
- (5) crear imágenes de salida que corresponden a las características de lente de envoltura de fase deseadas (1605);
- 30 (6) determinar si el área de tratamiento de la lente es mayor que el tamaño del campo objetivo y, de no ser así, pasar a la etapa (8) (1606);
- (7) cortar las imágenes de salida en segmentos que encajan dentro del tamaño de campo (1607);
- (8) determinar si el paciente (o formación de lente) requiere propiedades de lente adicionales y, de ser así, pasar a la etapa (1) (1608); y
- 35 (9) terminar el método de cálculo de lente (1609).

40 Este método general puede ser modificado en gran medida dependiendo de un número de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está previsto por el alcance general de la presente invención.

Este método puede aplicarse a la formación de lentes que son mantenidas/retenidas por un aparato de estadificación, o en algunas circunstancias el proceso de conformación/formación de lente puede realizarse *in situ* dentro del ojo de

un paciente. En esta situación, el PLM de lente puede insertarse quirúrgicamente en el paciente mientras que el PLM está en un estado generalmente no modificado (o previamente modificado) y luego "marcado" para proporcionar una visión óptima para el paciente.

Aplicación # 1 - Lente óptica (1700)-(1800)

5 El siguiente ejemplo de aplicación experimental describe un cambio de hidrofiliidad interno para un polímero acrílico polimérico adecuado para fabricar lentes ópticas.

Etapas 1 - Preparación del material óptico de prueba

Se puede construir una pequeña lámina de copolímeros poliméricos reticulados por polimerización por radicales libres de

10 (1) 140 gramos de mezcla de acrilato de butilo, metacrilato de etilo, N-bencil-N-isopropilacrilamida y dimetacrilato de etilenglicol;

(2) 11.4 gramos de metacrilato de 2-[3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxifenil]etilo; y

(3) un colorante amarillo inferior al 0.5%.

15 bajo un ciclo de curado que comienza a 65°C hasta 140°C durante un tiempo total de aproximadamente 14 horas en un molde de vidrio sellado con tubo de silicona. Una lámina transparente ligeramente amarillenta, de aproximadamente 2 mm de espesor, obtenida de esta manera puede cortarse en botones redondos que pueden ser mecanizados con tornos adicionales en lentes intraoculares. Alternativamente, también se pueden cortar pequeños viajes desde la hoja o desde los botones para el tratamiento con láser. El índice de refracción de la hoja amarilla o botón preparado de esta manera es aproximadamente 1.499.

20 Etapas 2 - Prehidratación

Una tira pequeña (1.91 mm x 1.33 mm x 14.35 mm) de un material de lente ópticamente transparente preparado anteriormente pesa 38.2 mg. Esta tira de material de la lente se empapa en agua hasta que no haya más aumento de peso, una indicación para alcanzar la saturación a temperatura ambiente. La tira saturada, después de que las gotas de agua en su superficie se limpian con tejidos secos de papel, pesa 38.3 mg, indicando que la absorción de agua es de aproximadamente 0.3%.

25 Etapas 3 - Tratamientos con Láser

La tira saturada de agua se expuso entonces a impulsos de láser procedentes de una fuente de láser de femtosegundos (anchura de impulso: 200 fs, frecuencia de repetición: 50 MHz, energía por impulso: 5,4 nJ, longitud de onda: 780 nm). Sólo se trató una región predeterminada (2 mm x 2 mm x 165 µm, 165 µm es el espesor de la región tratada) como se ilustra en general en la figura 17 (1700) de la tira. Después del tratamiento, la tira fue llevada a saturación con agua y luego se pesó de nuevo. La tira tenía 38.9 mg con un aumento de 0.2 mg que representa aproximadamente el 30% de absorción de agua por la región tratada ( $0.2 \text{ m}\mu\text{g} \div 2 \times 1.9 \times 0.165 = 0.318 = 32\%$ ). Después de tratar la primera región, se trató una segunda región de la misma dimensión, se observó aproximadamente otro aumento de 0.2 mg. De esta manera, se trataron un total de 3 regiones, con un peso final de 38.9 mg. Las ganancias de peso después de cada tratamiento con láser se resumen en el gráfico representado en la figura 18 (1800).

Aplicación # 2 - Rejillas de difracción (1900)-(2400)

El siguiente ejemplo de aplicación experimental discute el uso de la presente invención tal como se aplica a las dependencias de la eficiencia de las rejillas de difracción en la absorción de agua.

Etapas 1

40 Se formó una rejilla de difracción en el interior del material polimérico acrílico, como se representa en general en la figura 19 (1900). El tamaño de la rejilla es de 3 mm con un espaciado X de 18 µm en este ejemplo.

Etapas 2

La muestra es entonces saturada con agua.

Etapas 3

45 El rendimiento de la rejilla de índice de refracción se midió (2103) usando el montaje representado en la figura 20 (2000) para diferentes velocidades de exploración. Se colocó un láser rojo (640 nm) delante de la muestra. La muestra se monta en un conjunto de etapas XY para permitir la colocación de la rejilla con respecto al láser. A una cierta distancia se colocó una pantalla (2101-2103) y se registró la potencia de los diferentes órdenes de las rejillas (como se representa en la figura 21 (2100)) para diferentes tiempos como se representa en la figura 22 (2200). La potencia del primer al décimo orden decrece con la desaturación del agua como se ilustra en la figura 22 (2200), mientras que

50

la energía entra en el orden cero (0) como se representa en general en la figura 23 (2300).

5 Esto puede compararse con la curva de desabsorción de agua del material polimérico acrílico como se representa en la figura 24 (2400) que muestra la pérdida de peso del material debido a la desadsorción del agua. El gráfico de la figura 24 (2400) muestra la media de la medición del peso de la muestra en porcentaje para 10 muestras. La información importante se muestra en las primeras cinco (5) horas. El cambio principal se produce dentro de las primeras cinco horas comparando los gráficos de la figura 23 (2300) y la figura 24 (2400). La rejilla de difracción comienza a disminuir más lentamente debido a que la rejilla está conformada dentro del material y la desabsorción del agua toma algún tiempo antes de que se note en la medición. Después de que la cantidad principal de agua se desabsorbe, la rejilla de difracción se vuelve muy débil.

10 Aplicación # 3 - Envoltura de fases lente convexa (2500)-(2900)

El siguiente ejemplo de aplicación experimental discute un cambio de índice de refracción negativo debido al cambio de hidrofiliidadad.

Etapa 1

15 Se forma una conformación de lente de una lente convexa de envoltura de fase, como se representa en la figura 25 (2500). La lente cóncava de envoltura de fase muestra el cambio de índice de refracción negativo que es inducido por el cambio de hidrofiliidadad en el interior del material. La lectura de dioptrías NIMO para esta estructura se representa en la figura 26 (2600).

20 La lente de envoltura de fase convexa muestra una lectura de dioptría negativa y la lente de envoltura de fase cóncava como se representa en general en la figura 27 (2700) muestra una lectura positiva de dioptrías. La lectura de dioptrías NIMO para esta estructura se representa en la figura 28 (2800).

La imagen representada en la figura 29 (2900) ilustra una vista superior de una lente de envoltura de fase convexa de 3 mm de forma de ejemplo construida.

Aplicación # 4 - Saturación con agua (3000)-(3100)

25 El siguiente ejemplo de aplicación experimental describe una lectura completa de dioptrías sólo después de la saturación con agua del material.

Etapa 1

Se moldeó una lente cóncava con una lectura positiva de dioptrías.

Etapa 2

La dioptría de la lente se mide después de la conformación.

30 Etapa 3

La lente no se almacena en agua sino en aire durante 18 días y después se coloca en agua.

Etapa 4

Se mide la lectura de dioptrías de la lente después de colocarla en agua.

35 La lectura de dioptrías de la lente directamente después de la conformación es mínima. El material todavía tiene que estar saturado de agua antes de que sea posible la lectura final de la dioptría. Durante el proceso de conformación ya puede absorber un poco de agua, por lo tanto, una lectura de dioptría será posible después de la conformación, pero la lectura de dioptría completa siempre será posible sólo después de que el material esté completamente saturado de agua.

40 Después de colocar la lente en agua, la dioptría de la lente se recupera completamente después de 24 horas. La figura 30 (3000) representa la lectura dióptrica de una lente de 5 dioptrías de 2 mm. La primera medición de dioptrías directamente después de la conformación fue de sólo 1.5D.

Para el gráfico de comparación en la figura 31 (3100) representa la curva de saturación con agua para el material polimérico y su relación con el tiempo.

Aplicación # 5 - Prehidratación

45 El siguiente ejemplo de aplicación experimental discute la lectura de dioptrías de una muestra previamente quemada.

El período de saturación puede acortarse si la muestra se prehidrata previamente en agua antes de la conformación de la lente. Directamente después de dar forma a la lente muestra una mayor lectura de dioptrías y se recuperará al

valor de dioptría completo mucho más rápido, en comparación con una muestra no prehidratada. La hidratación previa al agua sólo acortará el período de tiempo de la muestra para saturar completamente. No cambiará la lectura dióptrica final de la lente.

Aplicación # 6 - Dependencia de la temperatura (3100)

5 El siguiente ejemplo de aplicación experimental discute la dependencia de la temperatura de la dioptría de la lente.

La absorción de agua del material depende de la temperatura circundante. Se puede usar una incubadora para cambiar la temperatura de la muestra. Después de permitir a la muestra tiempo suficiente para adaptarse al cambio de temperatura, se midió la dioptría de la lente y se observaron diferencias de hasta  $\pm 1D$  para diferentes ajustes de temperatura.

10 La absorción de agua depende de la temperatura, por lo que la lectura de dioptrías de la lente depende también de la temperatura. Esto se puede ver en el gráfico de la figura 31 (3100), en el que más agua es absorbida para 35 grados Celsius que para 22 grados Celsius.

Aplicación # 7 - Memoria de dioptría (3200)

El siguiente ejemplo de aplicación experimental discute la dependencia en la temperatura de la dioptría de la lente.

15 La dioptría de la zona tratada se fija. La muestra puede mantenerse en almacenamiento en aire, nunca permitiendo que se desarrolle la dioptría completa de la lente, pero cuando se coloca en agua la dioptría completa de la lente se recuperará a la dioptría completa, calculada teóricamente después de la saturación.

20 La lectura dióptrica de la muestra aumenta cuando se hidrata después de que la muestra fue deshidratada, la lente comienza con aproximadamente 0D y aumenta la lectura de la dioptría hasta su -6D completa en 27 horas como se representa en la figura 32 (3200), lo que está de acuerdo con la imagen de la figura 31 (3100).

Método de formación de lente *in vivo* (3300)-(4000)

La presente invención anticipa que las lentes pueden formarse/conformarse utilizando los sistemas/métodos descritos en la presente memoria descriptiva *in vivo* como se ilustra en general en la figura 33 (3300), que comprende las siguientes etapas:

- 25 (1) Preparación (3391);  
 (2) Creación de Datos de Lente (3392);  
 (3) Interfaz del Paciente (3393);  
 (4) Inicialización de comienzo (3394);  
 (5) Diagnóstico (3395);  
 30 (6) Formación de lente (3396); y  
 (7) Verificación (3397).

Como se ilustra en general en la figura 34 (3400) - La figura 40 (4000), estas etapas generalizadas pueden definirse adicionalmente en términos de pasos más detallados como sigue:

- 35 (1) Determinación (3401) de material de lente existente en el paciente en la que esta información se usa para determinar las propiedades del láser y para calcular el cambio de material del índice de refracción inducido por la conformación del índice de refracción.  
 (2) Medida de la aberración del paciente (3402) en la que se determinan las diferentes aberraciones específicas del paciente.  
 40 (3) El paciente selecciona qué aberraciones necesitan tratamiento (3403) donde la selección podría ser, pero no se limita a, defectos de visión comunes como miopía, hipermetropía y astigmatismo.  
 (4) El doctor selecciona la información de la lente necesaria y el material de la lente (3504) donde la selección depende de la consulta con las necesidades de los pacientes y las opciones disponibles.  
 (5) Determinación de si existe la información de lente necesaria, y si la información ya existe, procede a la etapa (11) (3505). Esta sección está completamente basada en software y no es accesible por el médico o el paciente. Este paso está integrado para el caso de que un paciente tenga un valor dióptrico único que no esté precargado en el sistema.  
 45 (6) Calcular la curvatura de la lente (3506) en la que la curvatura depende de la dioptría de la lente requerida y del

cambio del índice de refracción inducido por la conformación del índice de refracción y el cambio del índice de refracción circundante del material.

(7) Determinación de la altura de la ponderación de fase (3507) en la que la altura depende de la diferencia de cambio del índice de refracción inducido y, por tanto, también del material circundante.

5 (8) Creación de lente de envoltura de fase (3508) en la que la información de la lente de envoltura de fase viene dada por la altura de la lente de envoltura de fase y la información de curvatura de lente original. Para cada capa se pueden determinar los radios para cada zona utilizando esta información.

(9) Creación de archivos de salida de datos (3509), la información para cada capa y posible cada bloque de cada capa se creará usando la información de la lente de envoltura de fase (3508).

10 (10) Carga de datos al sistema (3510) en la que los archivos de datos (3509) pueden necesitar tiempo adicional para cargarse en el software existente que se va a analizar y dependiendo del material, el paso de línea se puede usar para llenar la estructura tridimensional.

15 (11) El paciente es posicionado hacia el sistema (3611) en el que este posicionamiento es el paso inicial para el posicionamiento de la interfaz del paciente. La cabeza del paciente está alineada hacia la estación de trabajo de conformación del índice de refracción.

(12) El médico coloca el objetivo hacia el iris del paciente (3612). El médico puede utilizar el módulo de la cámara para tener una buena idea de la posición del objetivo hacia el iris. Este es un paso importante porque esta posición también se utilizará para el seguimiento.

20 (13) El doctor ingresa la identificación del paciente en el sistema (3713), en el que el software mostrará la información del paciente y las opciones de conformación preseleccionadas.

(14) El doctor verifica la información y selecciona START (3714) donde el médico verifica en el primer paso la identidad del paciente y luego las opciones de tratamiento seleccionadas.

25 (15) El sistema comprueba si la longitud de onda del láser es correcta (3815) en la que la longitud de onda del láser se selecciona en relación con el material de la lente original. La herramienta de diagnóstico del sistema comprueba después que la longitud de onda mostrada y el valor en tiempo real del sistema son coincidentes;

(16) El sistema comprueba si la energía es estable (3816) en la que se mide la energía láser. La herramienta de diagnóstico del sistema comprueba después que la energía calculada teórica y el valor en tiempo real del sistema coinciden.

30 (17) Comprobar si el ancho de impulso es estable (3817), en el que la herramienta de diagnóstico se utiliza para comprobar internamente que la anchura de impulso del sistema no ha cambiado.

35 (18) El módulo Z se utiliza para el posicionamiento Z del punto de enfoque (3918) en el que el módulo Z se utiliza para variar la distancia entre el punto de enfoque de conformación de la lente y el punto de enfoque de seguimiento del iris. La IOL dentro del ojo del paciente puede establecerse de forma diferente y también el grosor de la córnea del paciente y el grosor de la cámara anterior son variables, por lo que el módulo Z se utiliza para encontrar la ubicación correcta para la lente de configuración del índice de refracción.

(19) El escáner se utiliza para la posición del punto de enfoque (3919) en la que el escáner coloca el punto de enfoque en la posición de conformación correcta.

(20) AOM se utiliza para la distribución de energía (3920) en la que la AOM proporciona la energía correcta por impulso para la ubicación del escáner. y

40 (21) Se verifica la nueva dioptría de lente (4021) en la que se mide y verifica la nueva lectura de dioptría del paciente.

Este método general puede ser modificado en gran medida dependiendo de un número de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está previsto por el alcance general de la presente invención.

45

Método de conformación en la fabricación de lentes personalizadas (4100)-(4800)

La presente invención anticipa que las lentes se pueden formar/conformar usando los sistemas/métodos descritos en la presente memoria con un proceso de fabricación personalizado como se ilustra en general en la figura 41 (4100), que comprende las siguientes etapas:

50 (1) Preparación (4191);

(2) Creación de Datos de Lente (4192);

(3) Posicionamiento (4193);

(4) Comenzar la inicialización (4194);

(5) Diagnóstico (4195);

5 (6) Conformación de lente (4196); y

(7) Verificación/envío (4197).

Como se ilustra en general en la figura 42 (4200)-figura 48 (4800), estas etapas generalizadas pueden definirse adicionalmente en términos de pasos más detallados como sigue:

10 (1) El paciente selecciona la determinación de material de lente (4201) en la que el paciente tiene la opción de elegir el material utilizado de la lista de opciones disponibles.

(2) Medida de la aberración del paciente (4202) en la que se miden las aberraciones del paciente.

(3) El paciente selecciona qué aberraciones necesitan tratamiento (4203) en donde, dependiendo del requisito o disponibilidad del paciente, se elige la opción de tratamiento.

15 (4) El doctor selecciona la información necesaria de la lente y el material de la lente (4304) donde se revisan la elección del paciente para el material y los cambios requeridos y si es necesario se requiere una nueva selección y se discutirá con el paciente.

(5) Determinar si existe información de lente necesaria y, si existe, avanzar al paso (11) (4305) en el que el software comprueba internamente si el código de aberración requerido ya existe o si se tiene que crear un nuevo código para el paciente.

20 (6) Calcular la curvatura de la lente (4306) en la que la curvatura depende de la dioptría de la lente requerida y del cambio del índice de refracción inducido por la conformación del índice de refracción y el cambio del índice de refracción circundante del material.

(7) Determinación de la altura de envoltura de fase (4307) en la que la altura depende de la diferencia de cambio del índice de refracción inducido y, por tanto, también del material circundante.

25 (8) Creación de lente de envoltura de fase (4308) en la que la información de la lente de envoltura de fase viene dada por la altura de la lente de envoltura de fase y la información de curvatura de lente original. Para cada capa se pueden determinar los radios para cada zona utilizando esta información.

(9) Creación (4309) del archivo de salida de datos en el que se creará la información para cada capa y cada posible bloque de cada capa usando la información de la lente de envoltura de fase (3508)

30 (10) Carga de datos al sistema (4310) en la que la lente/pieza en bruto está situada dentro del sistema.

(11) La lente/pieza en bruto es posicionada en el sistema de fabricación (4411) en la que el sistema selecciona la posición inicial para la conformación de la lente.

(12) El técnico introduce la identificación de cliente (4512) en el que el software mostrará la información del paciente y las opciones de conformación preseleccionadas.

35 (13) El técnico verifica la información y selecciona START (4513) donde el técnico verifica en el primer paso la identidad del paciente y después las opciones de tratamiento seleccionadas.

(14) El sistema comprueba si la longitud de onda del láser es correcta (4614) en la que se selecciona la longitud de onda del láser con respecto al material de la lente original. La herramienta de diagnóstico del sistema comprueba después que la longitud de onda mostrada y el valor en tiempo real del sistema son iguales.

40 (15) El sistema comprueba si la energía es estable (4615) se mide la energía láser. La herramienta de diagnóstico del sistema comprueba después que la energía calculada teórica y el valor en tiempo real del sistema coinciden.

(16) El sistema comprueba si el ancho de impulso es estable (4616) en el que la herramienta de diagnóstico se utiliza para comprobar internamente que la anchura de impulso del sistema no ha cambiado.

45 (17) El módulo Z se utiliza para el posicionamiento Z del punto de enfoque (4717) en el que el módulo Z se utiliza para variar la distancia entre el punto de enfoque de formación de lente y el punto de enfoque de seguimiento de iris. La IOL dentro del ojo del paciente puede establecerse de forma diferente y también el grosor de la córnea del paciente y el grosor de la cámara anterior son variables, por lo que el módulo Z se utiliza para encontrar la ubicación correcta

para la lente de configuración del índice de refracción.

(18) El escáner se utiliza para la posición del punto de enfoque (4718), en el que el escáner coloca el punto de enfoque en el lugar de conformación correcto.

5 (19) Se utiliza AOM para la distribución de energía (4719) en la que el AOM proporciona la energía correcta por impulso para la ubicación del escáner.

(20) Se utiliza un sistema de etapas X y Y para soportar un área de tratamiento más grande (4720) en el que las etapas X y Y se usan para conformar una lente que es más grande que el área de conformación del objetivo dado, y

(21) Se usa una etapa Z para permitir el movimiento entre capas (4721) en la que la etapa Z puede ser usada adicional para el movimiento Z de las diferentes capas de la lente.

10 (22) Se verifica una nueva dioptría de lentes (4822) en la que se mide y verifica la nueva lectura de dioptría de la IOL.

(23) La lente se empaqueta y se envía al médico (4823) donde el producto se embala y envía.

Este método general puede ser modificado en gran medida dependiendo de un número de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está previsto por el alcance general de la presente invención.

15

#### Resumen del sistema PM

El sistema de la presente invención puede generalizarse ampliamente como un sistema para cambiar la hidrofiliidad de una región interna de un material polimérico, comprendiendo dicho sistema:

20 (a) fuente de láser;

(b) escáner láser; y

(c) objetivo de microscopio;

en donde

la fuente de láser está configurada para emitir una salida de radiación láser pulsada;

25 el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada del objetivo de microscopio;

el objetivo de microscopio comprende además una abertura numérica configurada para aceptar la radiación láser pulsada distribuida y producir una salida de radiación láser enfocada; y

30 la salida de radiación láser enfocada es transmitida por el objetivo de microscopio a una región interna de un material polimérico (PM);

la salida de radiación láser enfocada cambia la hidrofiliidad dentro de la región interna del PM.

Este resumen general del sistema puede ser aumentado por los diversos elementos aquí descritos para producir una amplia variedad de realizaciones de la invención consistentes con esta descripción de diseño global.

#### Resumen del sistema PLM

35 El sistema de la presente invención anticipa una amplia variedad de variaciones en el tema básico de la construcción, pero puede generalizarse como un sistema de formación de lentes que comprende:

(a) fuente de láser;

(b) escáner láser; y

(c) objetivo de microscopio;

40 en donde

la fuente de láser está configurada para emitir una salida de radiación láser pulsada;

el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada del objetivo de microscopio;

el objetivo de microscopio comprende además una abertura numérica configurada para aceptar la radiación láser pulsada distribuida y producir una salida de radiación láser enfocada; y

la salida de radiación láser enfocada es transmitida por el objetivo de microscopio a un PLM;

5 la radiación láser enfocada interactúa con los polímeros dentro del PLM y da como resultado un cambio de la hidrofiliidad dentro del PLM.

Este resumen general del sistema puede ser aumentado por los diversos elementos aquí descritos para producir una amplia variedad de realizaciones de la invención consistentes con esta descripción de diseño global.

Resumen del método PM

10 El método de la presente invención puede generalizarse ampliamente como un método para cambiar la hidrofiliidad de una región interna de un material polimérico, comprendiendo el sistema:

(1) generar una salida de radiación láser pulsada desde una fuente de láser;

(2) distribuir la salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada de un objetivo de microscopio;

(3) aceptar la radiación pulsada distribuida en una abertura numérica dentro del objetivo de microscopio para producir una salida de radiación láser enfocada; y

15 (4) transmitir la salida de radiación láser enfocada a una región interna de material polimérico ("PM") para modificar la hidrofiliidad dentro de la región interna del PM.

Este método general puede ser modificado en gran medida dependiendo de un número de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está previsto por el alcance general de la presente invención.

20 Resumen del método PLM

El método de la presente invención anticipa una amplia variedad de variaciones en el tema básico de la implementación, pero puede generalizarse como un método de formación de lente que comprende:

25 (1) generar una salida de radiación láser pulsada desde una fuente de láser;

(2) distribuir la salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada de un objetivo de microscopio;

(3) aceptar la radiación pulsada distribuida en una abertura numérica dentro del objetivo de microscopio para producir una salida de radiación láser enfocada; y

(4) transmitir la salida de radiación láser enfocada a un PLM para modificar la hidrofiliidad dentro del PLM.

30 Este método general puede ser modificado en gran medida dependiendo de un número de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está prevista por el alcance general de la presente invención.

35 Producto por proceso PM

El método de la presente invención puede aplicarse a la modificación de la hidrofiliidad de un material polimérico arbitrario, en el que el producto por proceso es un material polimérico modificado (PM) que comprende materiales poliméricos sintéticos que comprende además una pluralidad de zonas de hidrofiliidad modificadas formadas dentro del material polimérico (PM), usando la pluralidad de zonas de hidrofiliidad modificadas creadas un método que comprende:

40 (1) generar una salida de radiación láser pulsada desde una fuente de láser;

(2) distribuir la salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada de un objetivo de microscopio;

(3) aceptar la radiación pulsada distribuida en una abertura numérica dentro del objetivo de microscopio para producir una salida de radiación láser enfocada; y

45 (4) transmitir la salida de radiación láser enfocada a una región interna de material polimérico (PM) para modificar la hidrofiliidad dentro de la región interna de la PM.

Este método general de producto por proceso puede ser modificado en gran medida dependiendo de una serie de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está previsto por el alcance general de la presente invención.

5

#### Producto por proceso PLM

El procedimiento de la presente invención puede aplicarse a la formación de una lente óptica, en el que el producto por proceso es una lente óptica que comprende materiales poliméricos sintéticos que comprenden además una pluralidad de zonas ópticas formadas dentro de un PLM, la pluralidad de zonas ópticas creadas usando un método de formación de lente que comprende:

10

- (1) generar una salida de radiación láser pulsada desde una fuente de láser;
- (2) distribuir la salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada de un objetivo de microscopio;
- (3) aceptar la radiación pulsada distribuida en una abertura numérica dentro del objetivo de microscopio para producir una salida de radiación láser enfocada; y
- 15 (4) transmitir la salida de radiación láser enfocada a un PLM para modificar la hidrofiliidad dentro del PLM.

Este método general de producto por proceso puede ser modificado en gran medida dependiendo de una serie de factores, con reordenamiento y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención. La integración de este y otros métodos de realización de ejemplo preferidos en conjunción con una variedad de sistemas de realización de ejemplo preferidos descritos en el presente documento está prevista por el alcance general de la presente invención.

20

#### Variaciones de sistema/método/producto por proceso

La presente invención anticipa una amplia variedad de variaciones en el tema básico de la construcción. Los ejemplos presentados anteriormente no representan el alcance total de usos posibles. Están destinados a citar algunas de las posibilidades casi ilimitadas.

25

Este sistema básico, método y producto por proceso pueden aumentarse con una diversidad de realizaciones auxiliares, que incluyen pero no se limitan a:

30

- Una realización en la que la distribución de la salida de radiación láser enfocada está configurada para ser mayor que el tamaño de campo del objetivo de microscopio mediante el uso de una platina X-Y configurada para posicionar el objetivo de microscopio.

35

- Una realización en la que la fuente de láser comprende además una fuente de láser de femtosegundos que emite pulsos de láser con una velocidad de repetición de megahertz.

- Una realización en la que la salida de radiación láser pulsada tiene energía en un intervalo de 0.17 a 500 nanojoules.

- Una realización en la que la salida de radiación láser pulsada tiene una velocidad de repetición en el intervalo de 1 MHz a 100 MHz.

40

- Una realización en la que la salida de radiación láser pulsada tiene una anchura de impulso en el intervalo de 10 fs a 350 fs.

- Una realización en la que la salida de radiación láser enfocada tiene un tamaño de punto en las direcciones X-Y en el intervalo de 0.5 a 10 micrómetros.

- Una realización en la que la salida de radiación láser enfocada tiene un tamaño de punto en la dirección Z en el intervalo de 0.01 a 200 micrómetros.

- Una realización en la que el PLM está conformado en forma de una lente.

- Una realización en la que el PLM está saturado de agua.

- Una realización en la que el PLM comprende una lente intraocular contenida dentro de un material de lente oftálmica.

45

- Una realización en la que el PLM comprende una lente intraocular contenida dentro de un material de lentes oftálmicas, situado el material de lentes oftálmicas dentro del ojo de un paciente.

- Una realización en la que el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser enfocada en un patrón bidimensional dentro del PLM.

- Una realización en la que el PLM comprende una lente intraocular contenida dentro de un material de lente oftálmica, situado el material de la lente oftálmica dentro del ojo de un paciente.
- Una realización en la que el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro del PLM.
- 5 • Una realización en la que el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro del PLM, formando el patrón una lente convexa dentro del PLM.
- Una realización en la que el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro del PLM, formando el patrón una lente biconvexa dentro del PLM.
- 10 • Una realización en la que el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro del PLM, formando el patrón una lente cóncava dentro del PLM.
- Una realización en la que el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro del PLM, formando el patrón una lente bicóncava dentro del PLM.
- 15 • Una realización en la que el escáner láser está configurado para distribuir la salida de radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro del PLM; la radiación láser enfocada que crea un cambio de hidrofiliidad en el volumen asociado con el patrón tridimensional; y el cambio de hidrofiliidad que resulta en un cambio correspondiente en el índice de refracción del volumen asociado con el patrón tridimensional.
- Una realización en la que el cambio del índice de refracción es negativo para el PLM que tiene un índice de refracción inicial mayor que 1.3.
- Una realización en la que el cambio del índice de refracción es mayor que 0.005.
- 20 • Una realización en la que el patrón tridimensional comprende una pluralidad de capas dentro del PLM.
- Una realización en la que el PLM comprende un copolímero polimérico reticulado.
- Una realización en la que el PLM comprende un polímero acrílico polimérico reticulado.
- Una realización en la que la fuente de láser comprende además un modulador acústico-óptico (AOM).
- 25 • Una realización en la que la fuente de láser comprende además un modulador acústico-óptico en escala de grises (AOM).
- Una realización en la que el PLM ha sido prehidratado en una solución líquida que comprende agua.
- Una realización en la que el PLM comprende un material absorbente de ultravioleta (UV).

Un experto en la técnica reconocerá que son posibles otras realizaciones basadas en combinaciones de elementos enseñadas dentro de la descripción de la invención anterior.

30 Medio generalizado utilizable por ordenador

En diversas realizaciones alternativas, la presente invención puede implementarse como un producto de programa informático para su uso con un sistema informático computarizado. Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que los programas que definen las funciones definidas por la presente invención pueden escribirse en cualquier lenguaje de programación apropiado y entregarse a un ordenador en muchas formas, incluyendo pero sin limitarse a:

35 (a) información permanentemente almacenada en medios de almacenamiento no susceptibles de escritura (por ejemplo, dispositivos de memoria de sólo lectura, como discos ROM o discos CD-ROM); (b) información almacenada alternativamente en medios de almacenamiento susceptibles de escritura (por ejemplo, disquetes y unidades de disco duro); y/o (c) información transmitida a un ordenador a través de medios de comunicación, tales como una red de área local, una red telefónica o una red pública tal como Internet. Cuando llevan instrucciones legibles por ordenador que implementan los métodos de la presente invención, dichos medios legibles por ordenador representan otras formas de realización de la presente invención.

40

Como se ilustra en general en la presente memoria, las realizaciones del sistema de la presente invención pueden incorporar una variedad de medios legibles por ordenador que comprenden medios utilizables por ordenador que tienen medios de código legibles por ordenador incorporados en los mismos. Un experto en la técnica reconocerá que el software asociado con los diversos procedimientos descritos en la presente memoria se puede incorporar en una amplia variedad de medios accesibles por ordenador a partir de los cuales el software se carga y se activa. De acuerdo con *In re Beauregard*, 35 USPQ2d 1383 (Patente de Estados Unidos 5,710,578), la presente invención anticipa e incluye este tipo de medios legibles por ordenador dentro del alcance de la invención. De acuerdo con *In re Nuijten*, 500 F.3d 1346 (Circular de Fed. 2007) (Solicitud de Patente US S/N 09/211.928), el alcance de la presente invención se limita a medios legibles por ordenador en los que el medio es tangible y no transitorio.

45

50

## Conclusión

5 Se ha descrito un sistema/método que permite la modificación de la hidrofili­cidad de un material polimérico (PM). La modificación de la hidrofili­cidad (i) disminuye el índice de refracción del PM, (ii) aumenta la conductividad eléctrica del PM, y (iii) aumenta el peso del PM. El sistema/método incorpora una fuente de radiación láser que genera impulsos láser enfocados dentro de una porción tridimensional de la PM para afectar estos cambios en las propiedades PM. El sistema/método puede aplicarse a la formación de lentes intraoculares personalizadas que comprenden material (PLM) en donde la lente creada usando el sistema/método está colocada quirúrgicamente dentro del ojo del paciente. El índice de refracción de la lente implantada se puede entonces opcionalmente alterar *in situ* con impulsos de láser para cambiar las propiedades ópticas de la lente implantada y así conseguir una visión óptima del paciente corregida. Este sistema/método permite numerosas modificaciones *in situ* de una lente implantada a medida que la visión del paciente cambia con la edad.

10 También se ha descrito un sistema/método de formación de lente que permite la modificación *in situ* dinámica de la hidrofili­cidad del PLM. El sistema/método incorpora un láser que genera impulsos enfocados dentro de una porción tridimensional de PLM para modificar la hidrofili­cidad y por lo tanto el índice de refracción del PLM y así crear una lente personalizada de configuración arbitraria. El sistema/método puede aplicarse a la formación de lentes intraoculares personalizadas en las que un material de lentes oftálmicas que incorpora PLM homogéneo se coloca quirúrgicamente dentro del ojo de un paciente. La visión del paciente se analiza con la lente oftálmica instalada y el PLM homogéneo se irradia *in situ* con pulsos láser para modificar las características refractivas internas del PLM para lograr una visión óptima del paciente corregida. Esta aplicación de ejemplo puede permitir la modificación *in situ* de las características de las lentes intraoculares sobre una base dinámica a medida que el paciente envejece.

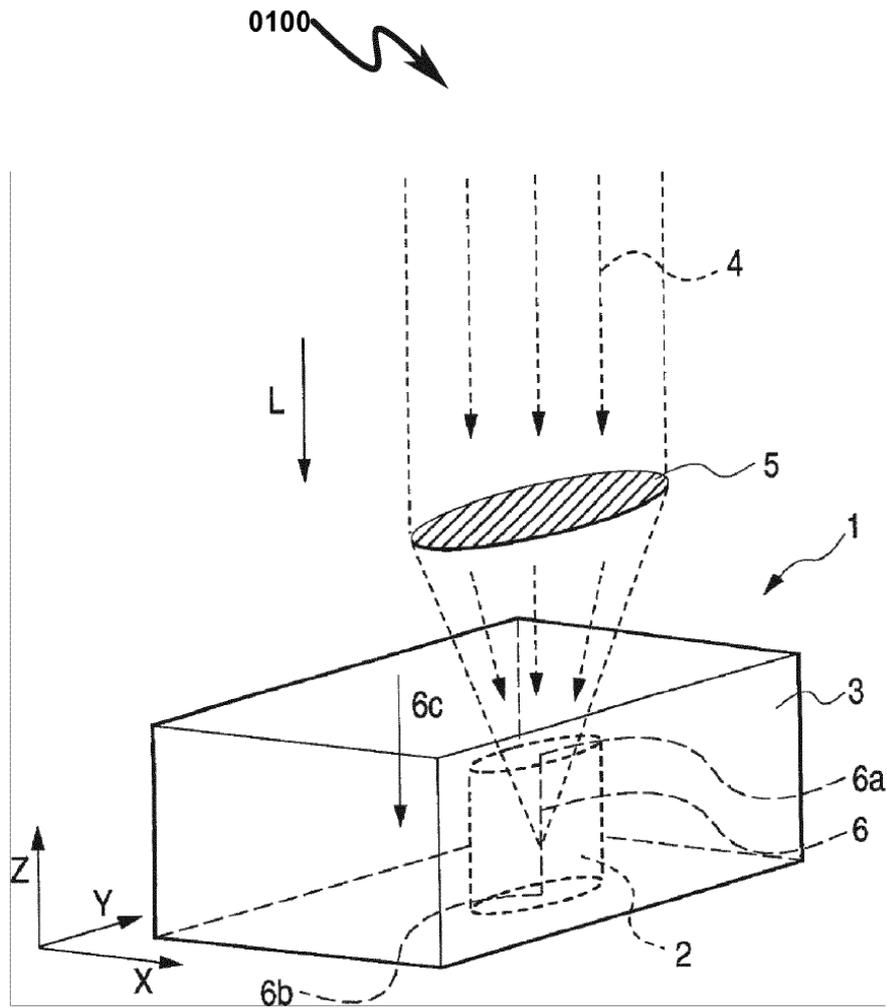
**REIVINDICACIONES**

1. Un método para formar una lente dentro de un material polimérico (PLM) que tiene un absorbente de UV mediante el incremento de la hidrofiliidad de una región predeterminada de dicho PLM, comprendiendo el método:
- 5 (1) generar una salida de radiación láser pulsada desde una fuente de láser que tiene una longitud de onda seleccionada para interactuar con dicho absorbente de UV dentro de dicha región predeterminada de dicho PLM;
- (2) distribuir dicha salida de radiación láser pulsada a través de un área de entrada de un objetivo de microscopio;
- (3) aceptar dicha radiación pulsada distribuida en una abertura numérica dentro de dicho objetivo de microscopio para producir una salida de radiación láser enfocada;
- (4) transmitir dicha salida de radiación láser enfocada a dicha región predeterminada dentro de dicho PLM;
- 10 (5) exponer la región predeterminada de ayuda dentro de dicho PLM al agua; y
- (6) permitir que dicho PLM absorba agua para formar una lente dentro de dicha región predeterminada de dicho PLM.
2. El método de la reivindicación 1, en donde al menos uno de los siguientes se aplica:
- 15 (i) dicha distribución de dicha salida de radiación láser enfocada está configurada para ser mayor que el tamaño de campo de dicho objetivo de microscopio mediante el uso de una etapa X-Y configurada para posicionar dicho objetivo de microscopio;
- (ii) dicha fuente de láser comprende además una fuente de láser de femtosegundo que emite pulsos de láser con una tasa de repetición en megahertz; y
- (iii) dicho escáner láser está configurado para distribuir dicha salida de radiación láser enfocada en un patrón bidimensional dentro de dicho PLM.
- 20 3. El método de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde dicha salida de radiación láser pulsada tiene al menos uno de los siguientes:
- (i) energía en un intervalo de 1 a 500 nanojoules;
- (ii) una tasa de repetición en el intervalo de 1MHz a 100MHz; y
- (iii) una anchura de impulso en el intervalo de 10fs a 350fs.
- 25 4. El método de cualquier reivindicación precedente, en donde dicho PLM está conformado en forma de una lente.
5. El método de cualquier reivindicación precedente, en donde dicho PLM está saturado de agua.
6. El método de cualquier reivindicación precedente en donde dicha región predeterminada dentro de dicho PLM comprende una lente intraocular contenida dentro de un material de lente oftálmica.
- 30 7. El método de la reivindicación 1, en donde dicha salida de radiación láser enfocada tiene al menos uno de los siguientes:
- (i) un tamaño de punto en las direcciones X-Y en el intervalo de 0.5 a 10 micrómetros; y
- (ii) un tamaño de punto en la dirección Z en el intervalo de 0.1 a 200 micrómetros.
8. El método de cualquier reivindicación precedente, en donde dicho escáner láser está configurado para distribuir dicha salida de radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro de dicho PLM, y
- 35 en donde opcionalmente dicho PLM comprende una lente intraocular contenida dentro de un material de lente oftálmica.
9. El método de la reivindicación 8, en donde se aplica uno de los siguientes:
- (i) dicho patrón forma una lente convexa dentro de dicho PLM;
- (ii) dicho patrón forma una lente biconvexa dentro de dicho PLM;
- 40 (iii) dicho patrón forma una lente cóncava dentro de dicho PLM;
- (iv) dicho patrón forma una lente bicóncava dentro de dicho PLM.
10. El método de la reivindicación 1, en donde dicho escáner láser está configurado para distribuir dicha salida de

radiación láser enfocada en un patrón tridimensional dentro de dicho PLM; dicha salida de radiación láser enfocada interactúa con polímeros dentro de la región predeterminada tratada y da como resultado un cambio en hidrofiliidad dentro de dicha región predeterminada de dicho PLM; y dicho cambio de hidrofiliidad que da como resultado un cambio correspondiente en el índice de refracción de dicho volumen asociado con dicho patrón tridimensional.

- 5 11. El método de la reivindicación 10, en donde dicho cambio de hidrofiliidad da como resultado un cambio de índice de refracción negativo dentro de dicho PLM que tiene un índice de refracción inicial mayor que 1.3.
12. El método de la reivindicación 10, en donde dicho cambio del índice de refracción es mayor que 0.01.
13. El método de la reivindicación 10 en donde dicho volumen asociado con dicho patrón tridimensional varía de 10 micrómetros a 100 micrómetros.
- 10 14. El método de la reivindicación 10, en donde dicho patrón tridimensional comprende una pluralidad de capas dentro de dicho PLM.
15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en donde al menos uno de los siguientes se aplica al PLM:
- (i) dicho PLM comprende un copolímero polimérico reticulado;
- 15 (ii) dicho PLM comprende un polímero acrílico polimérico reticulado; y
- (iii) dicho PLM ha sido prehidratado en una solución líquida que comprende agua.

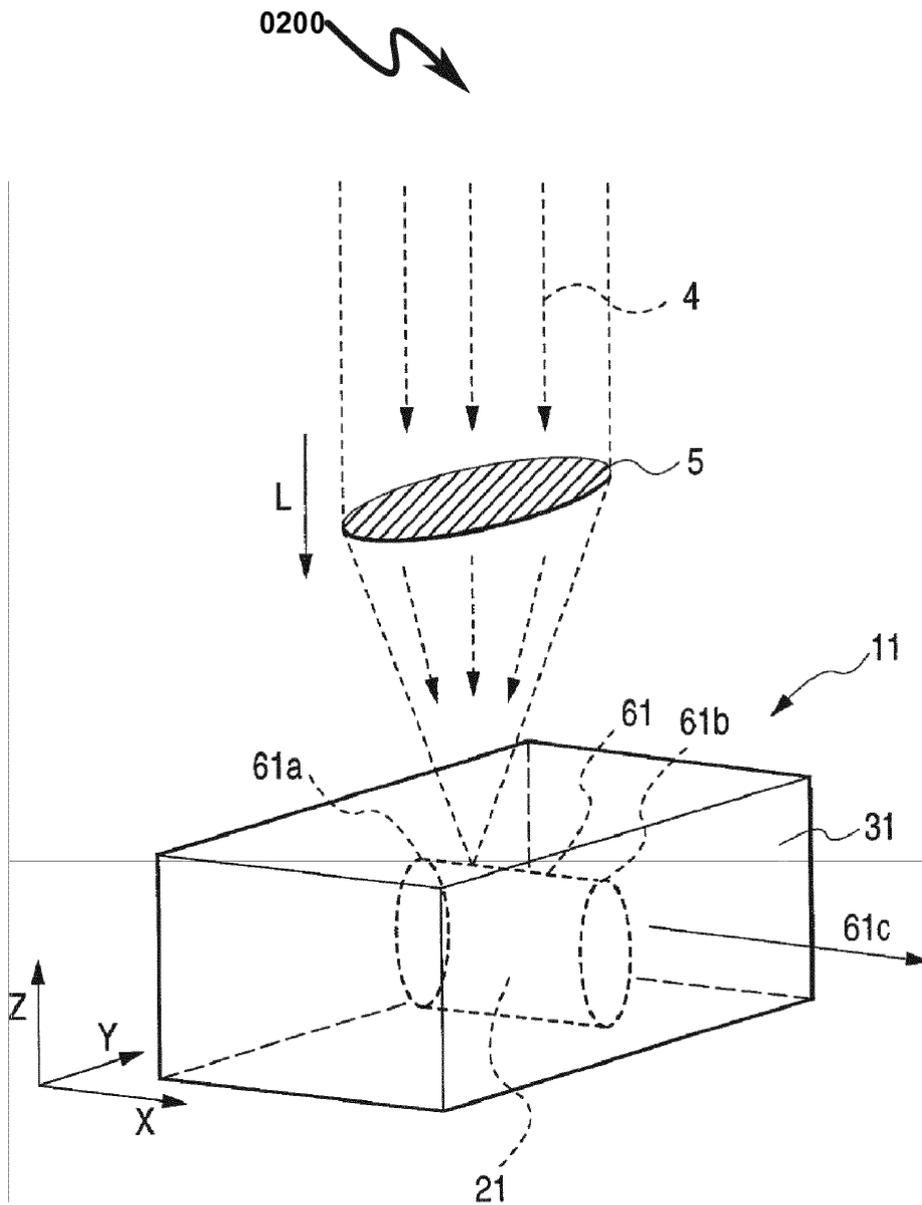
**FIG. 1**



**Técnica anterior**

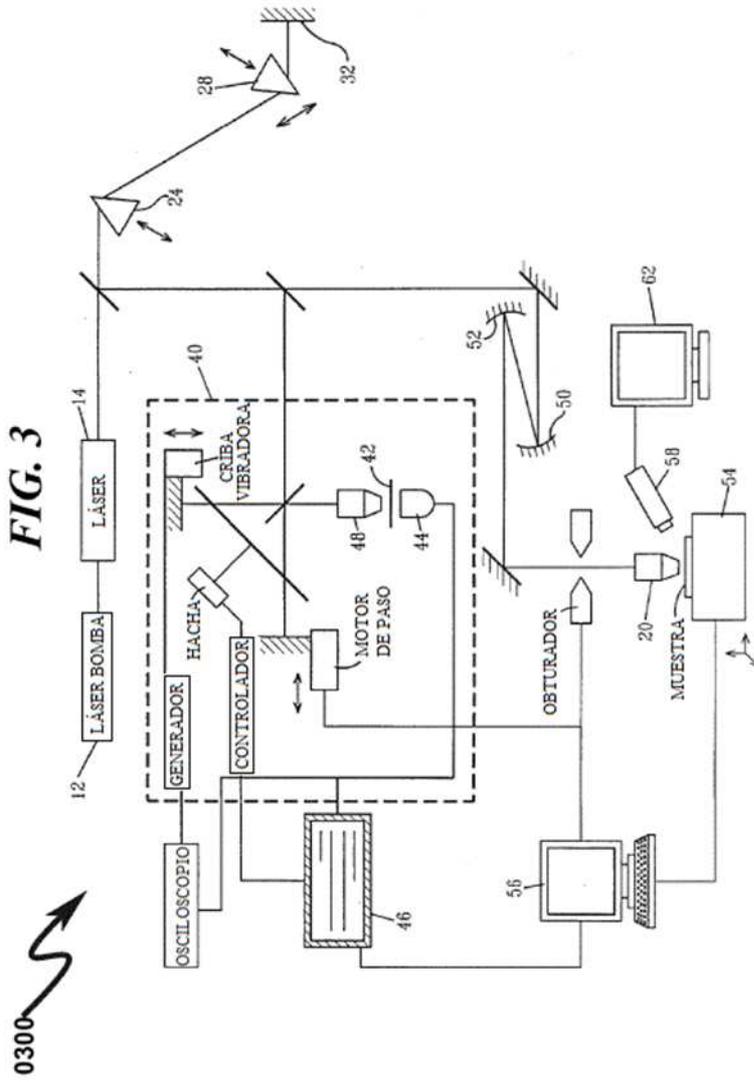
**Publicación de la Solicitud de Patente de EE.UU 2002/0117624**

**FIG. 2**



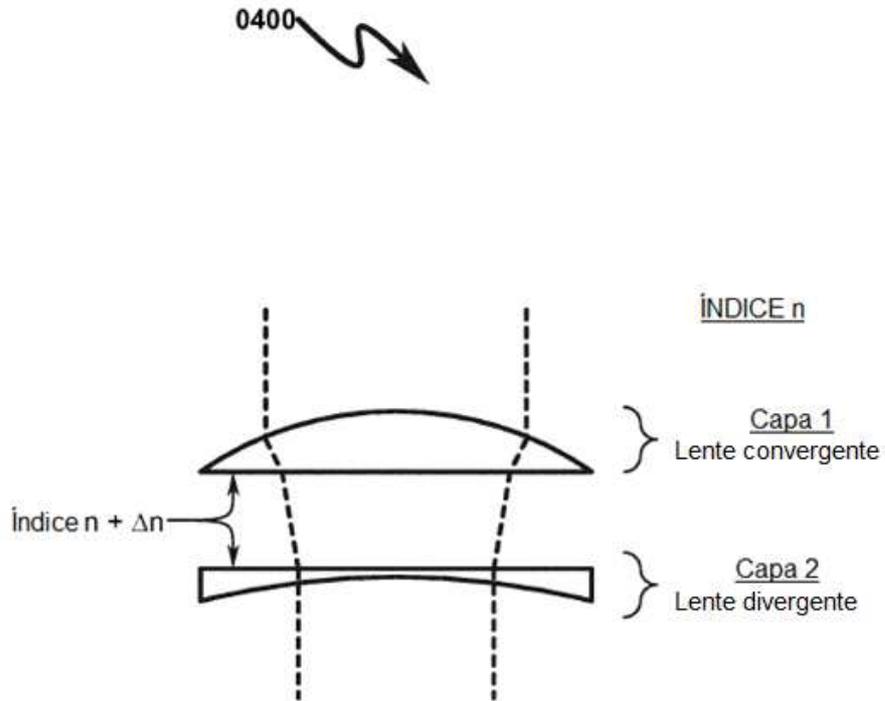
**Técnica anterior**

**Publicación de la Solicitud de Patente de EE.UU 2002/0117624**



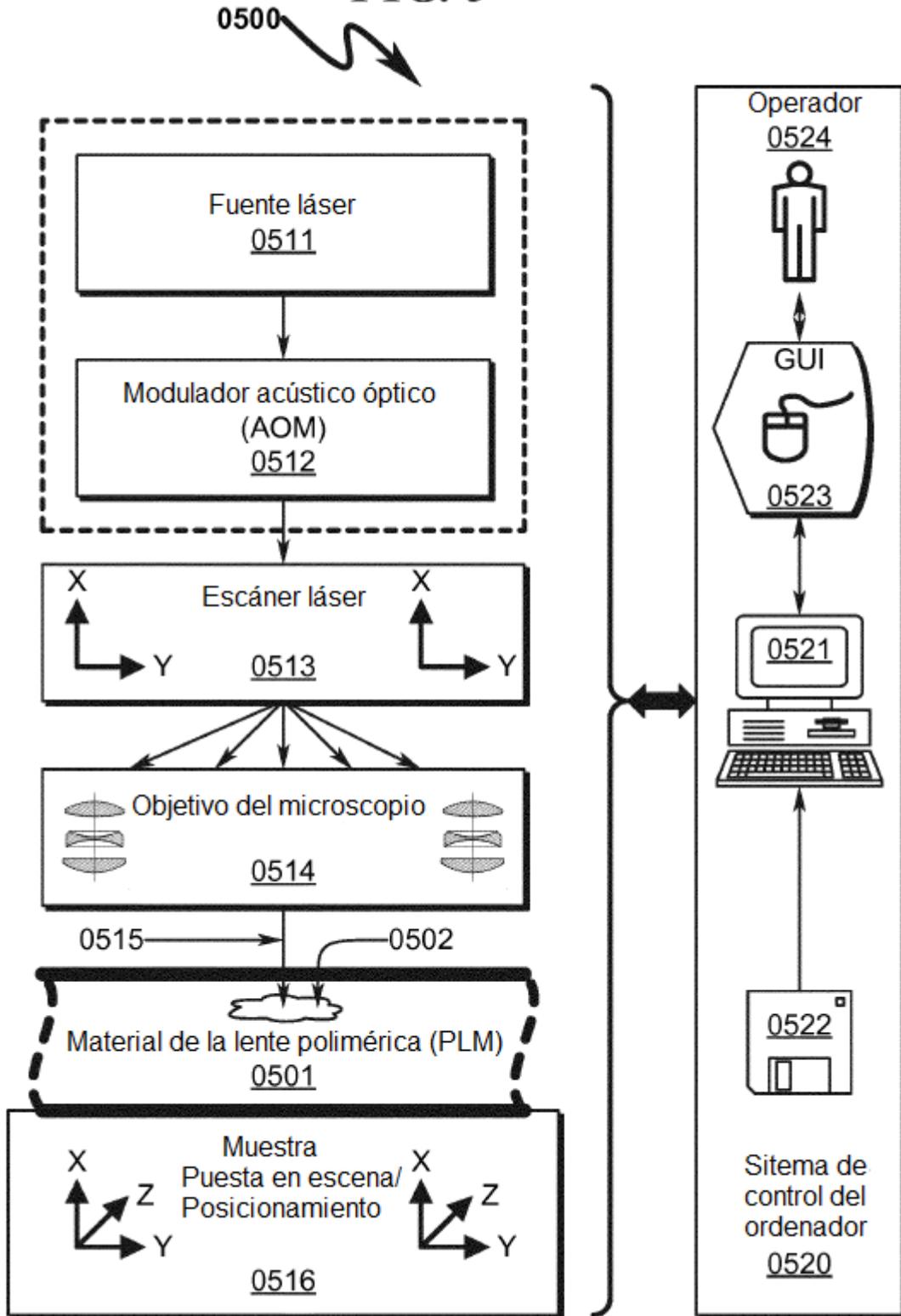
Técnica anterior  
Publicación de la solicitud de patente de EE.UU 2008/0001320

**FIG. 4**

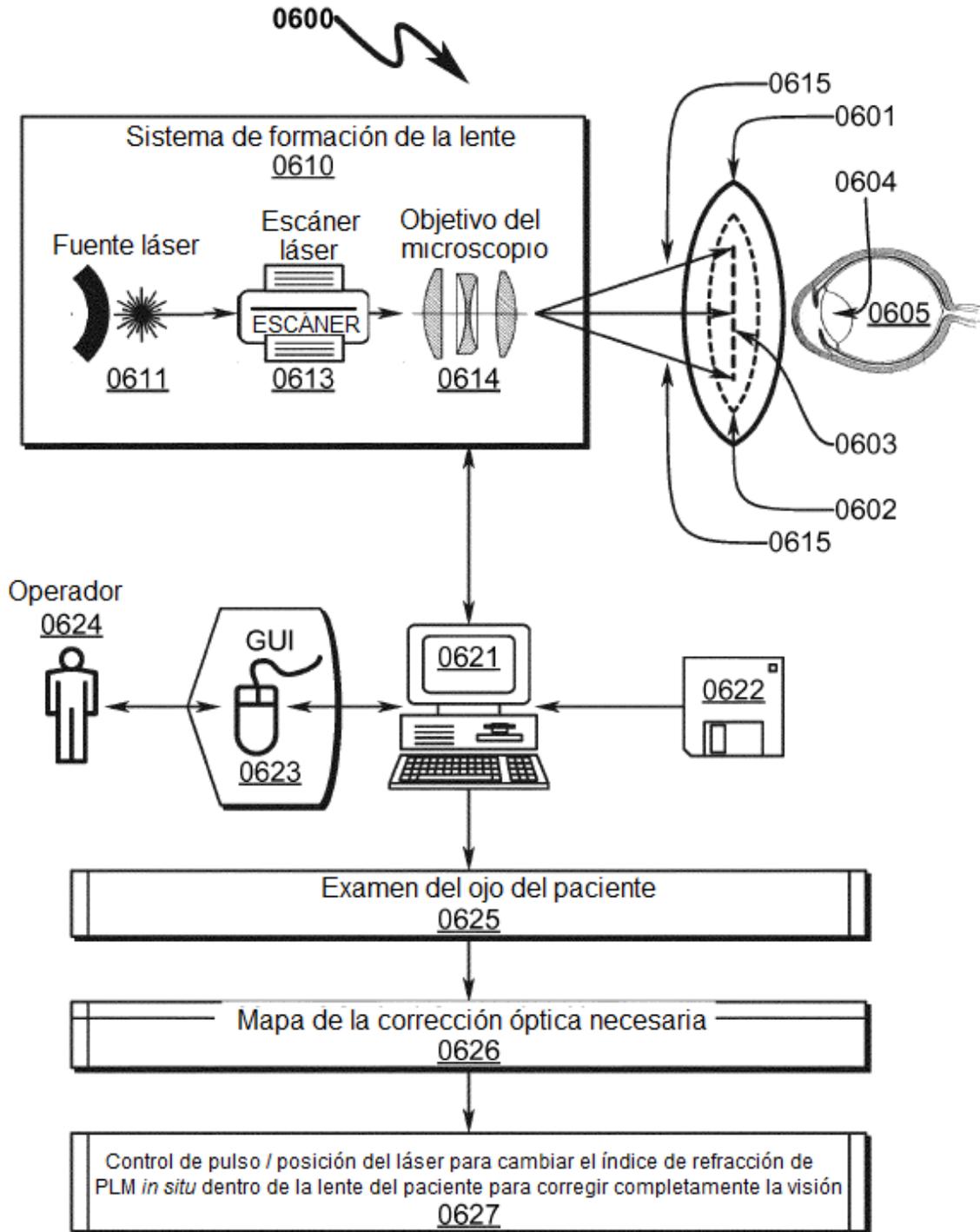


**Técnica anterior**  
**Publicación de la solicitud de patente de EE.UU 2008/0001320**

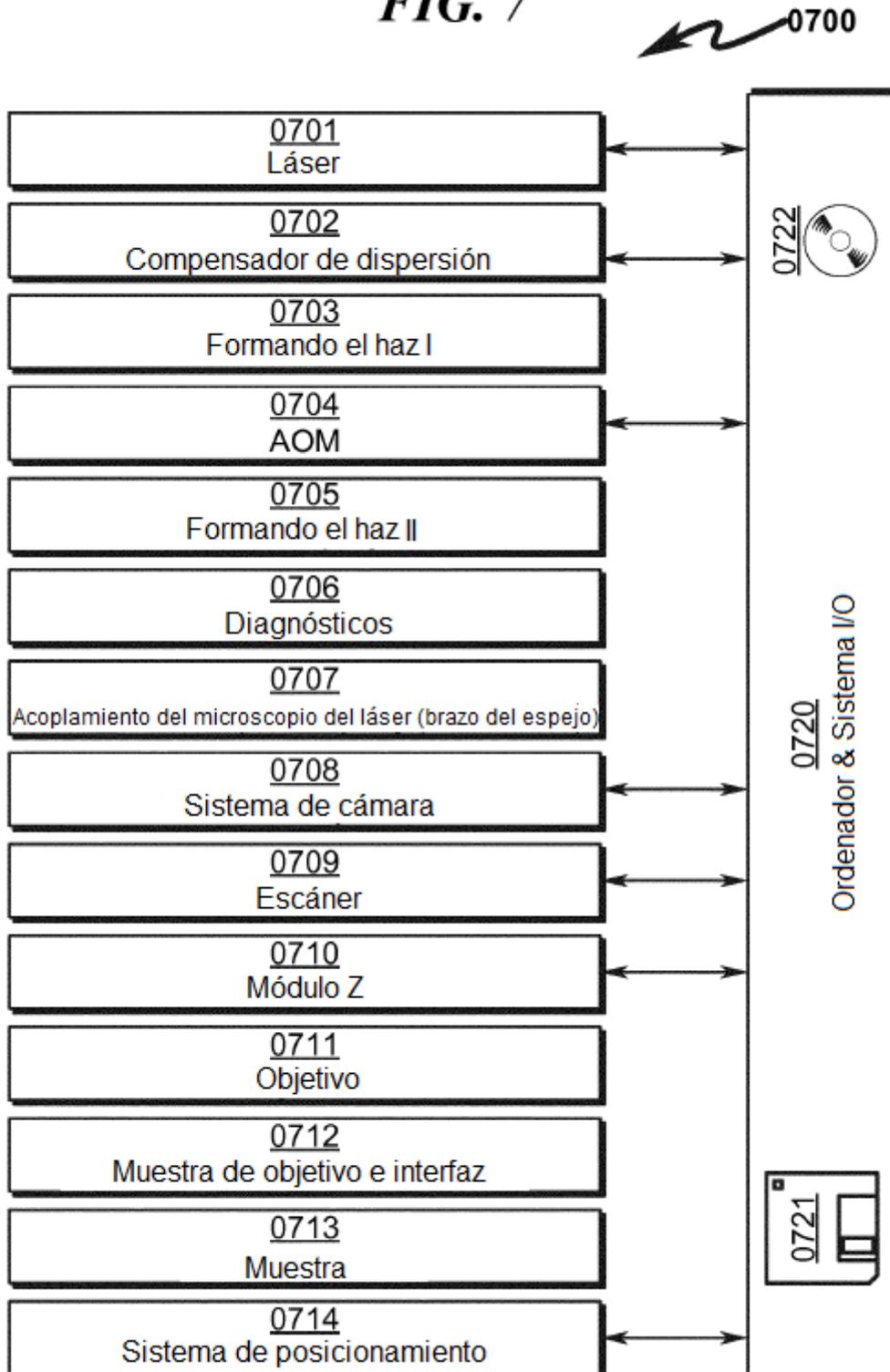
**FIG. 5**



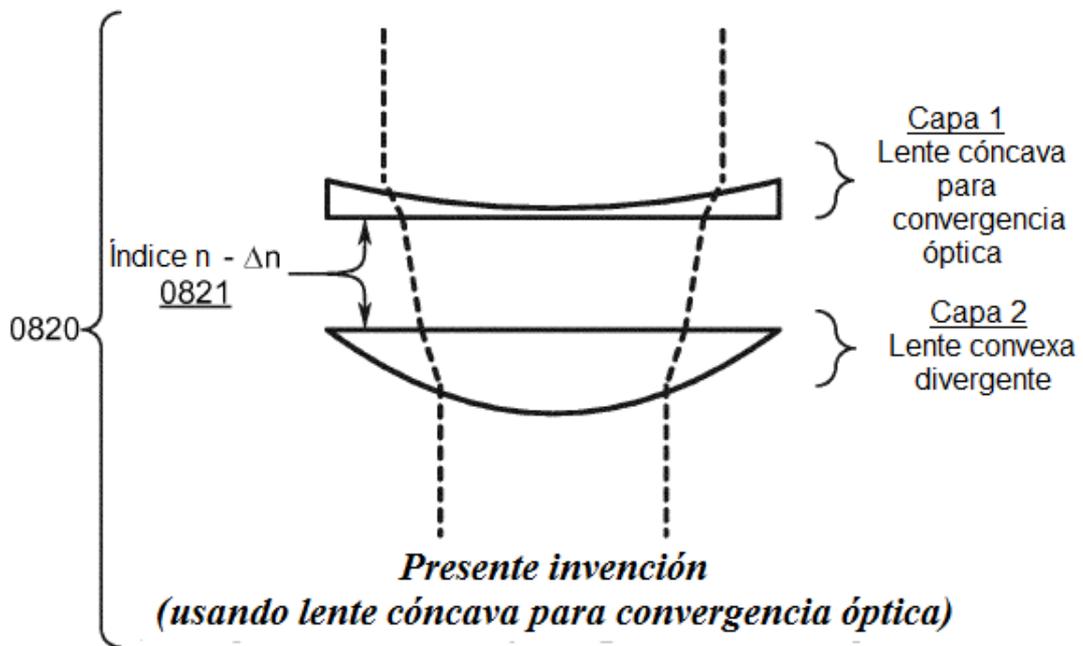
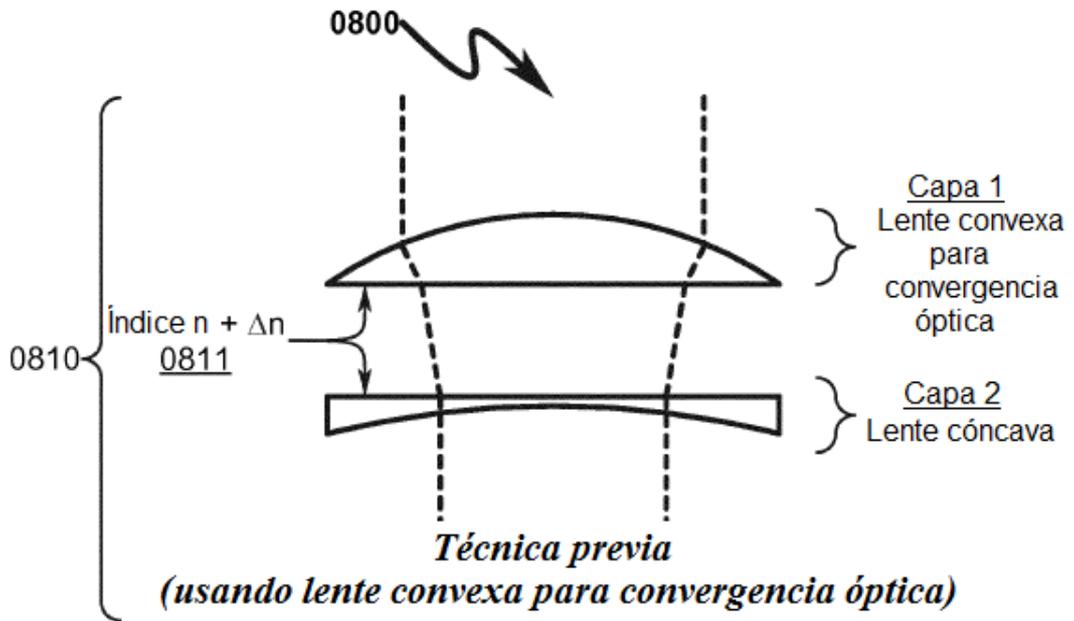
**FIG. 6**



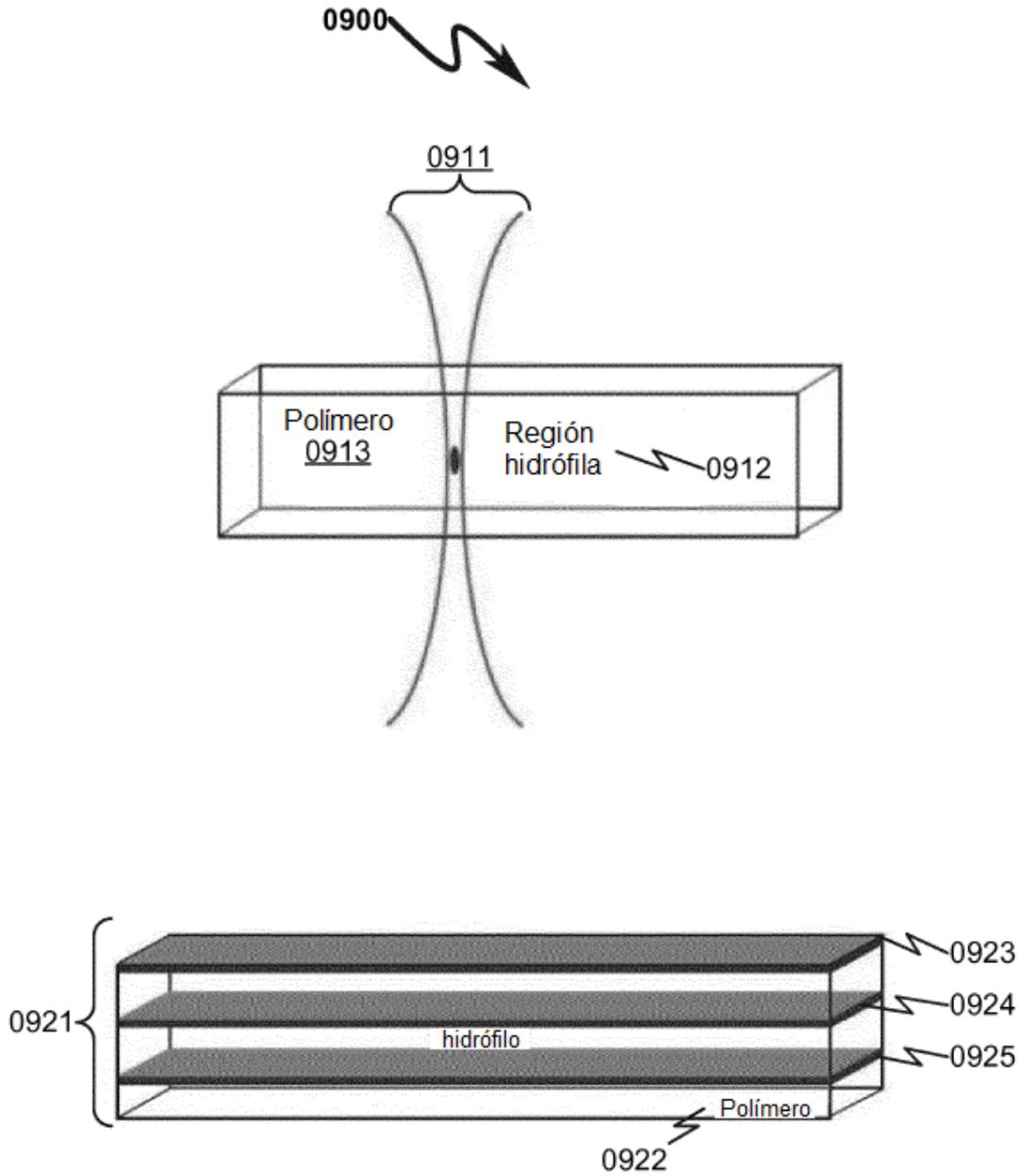
**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**

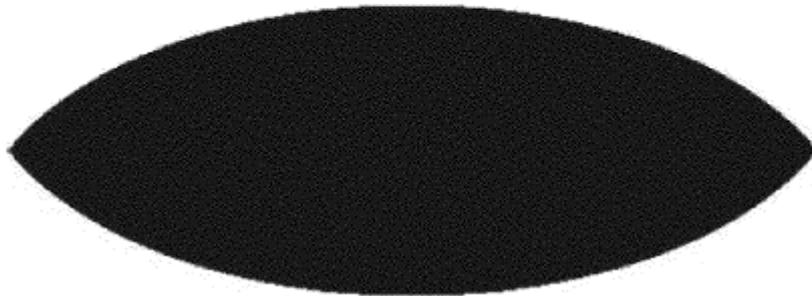


**FIG. 10**

1000 



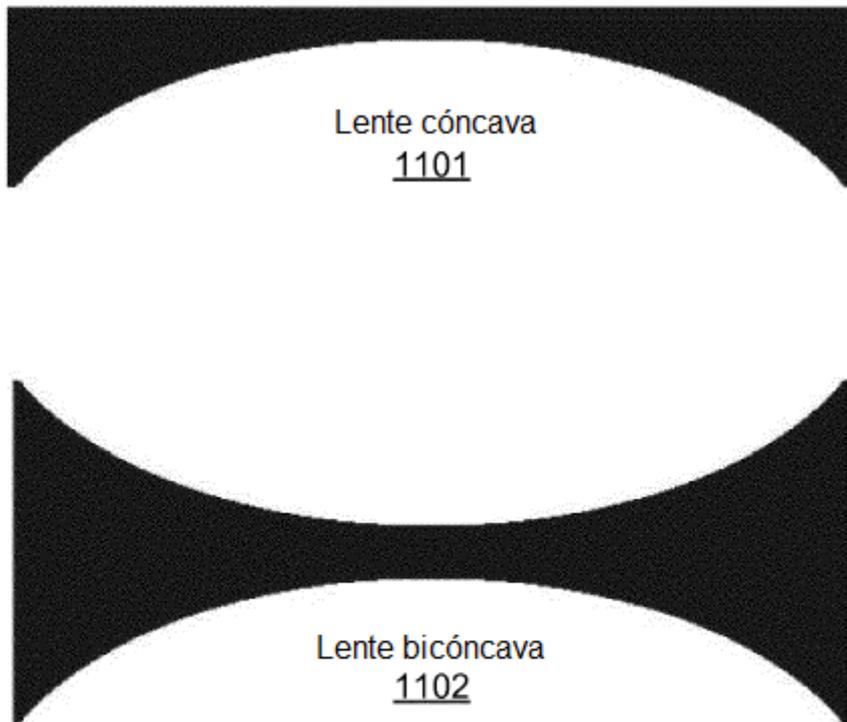
Lente convexa  
1001



Lente biconvexa  
1002

**FIG. 11**

1100 



1200

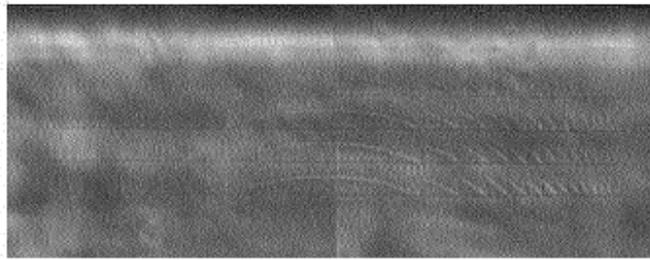
**FIG. 12**



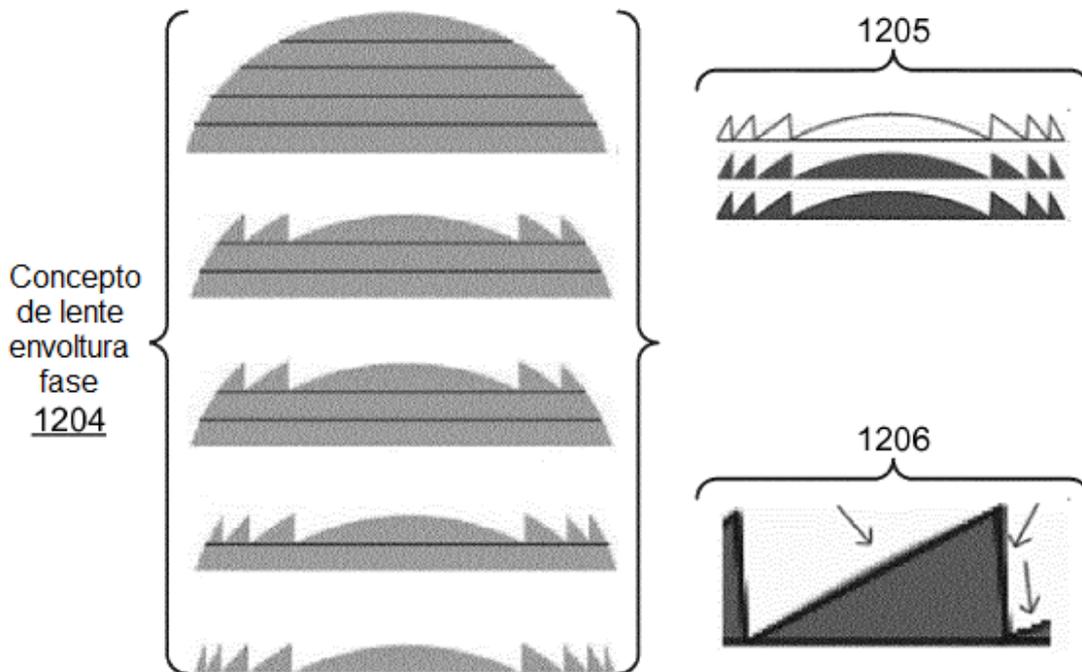
Lente convexa envoltura fase  
1201



Lente cóncava envoltura fase  
1202

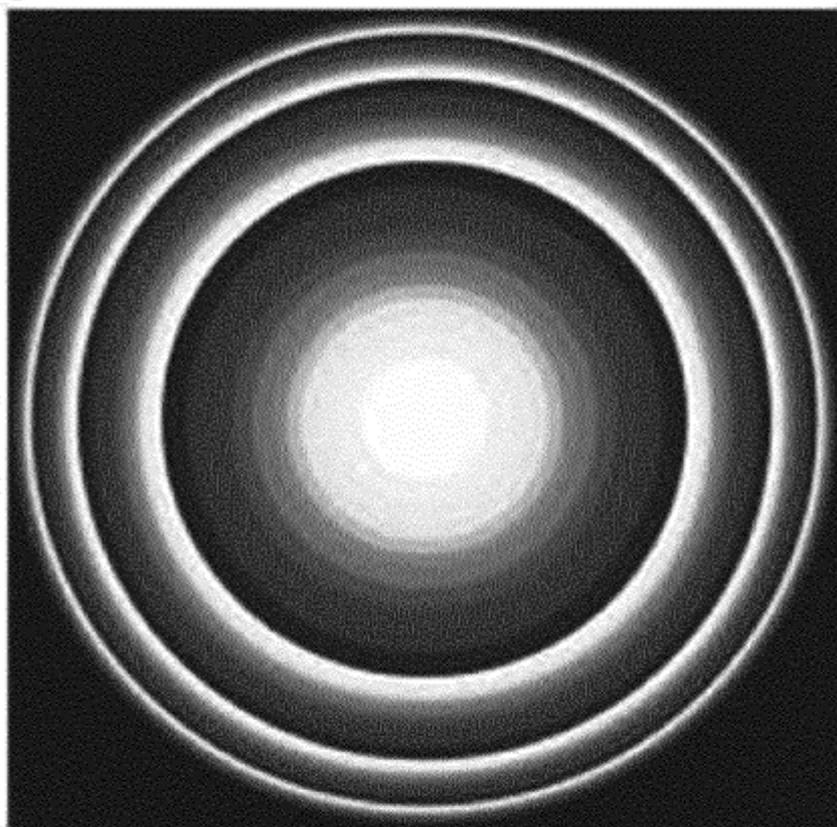


Ejemplo de apilamiento lente envoltura fase  
1203



**FIG. 13**

1300 ↘

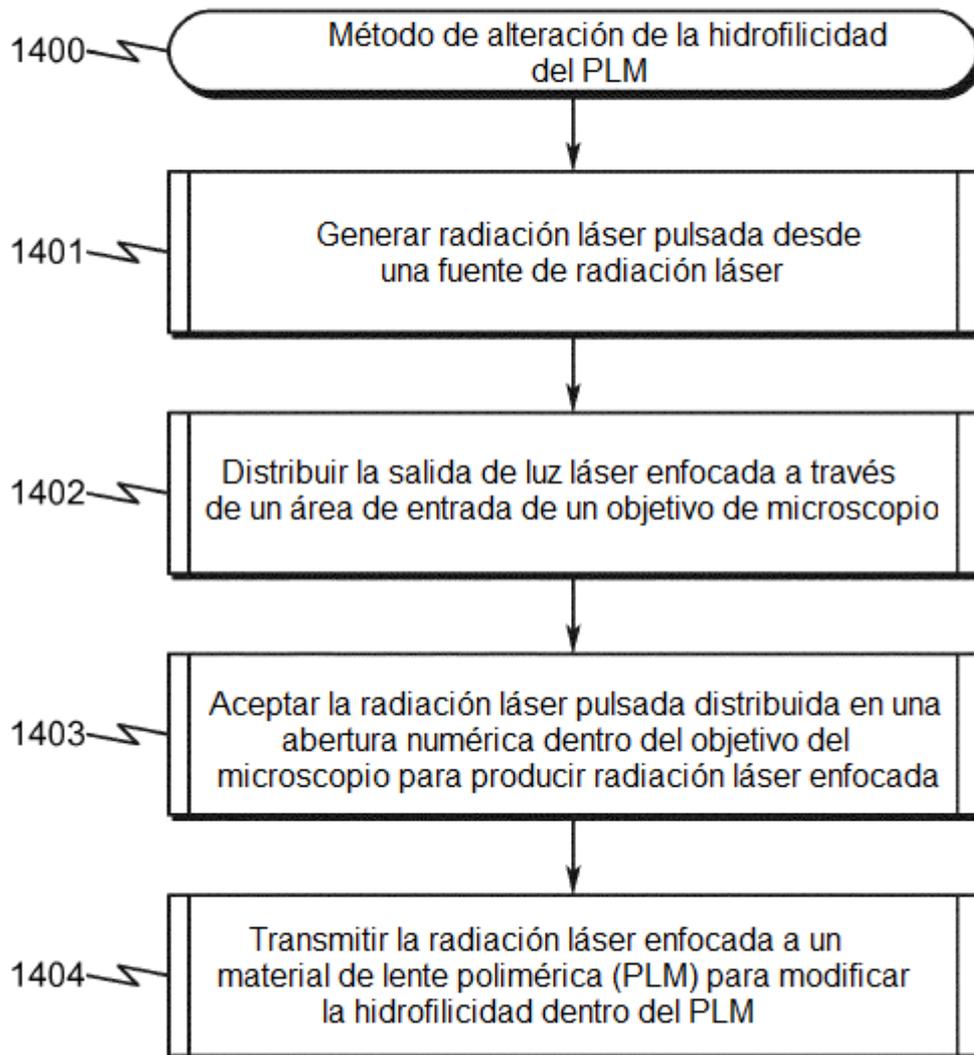


Lente de gradiente de índice de refracción  
1301

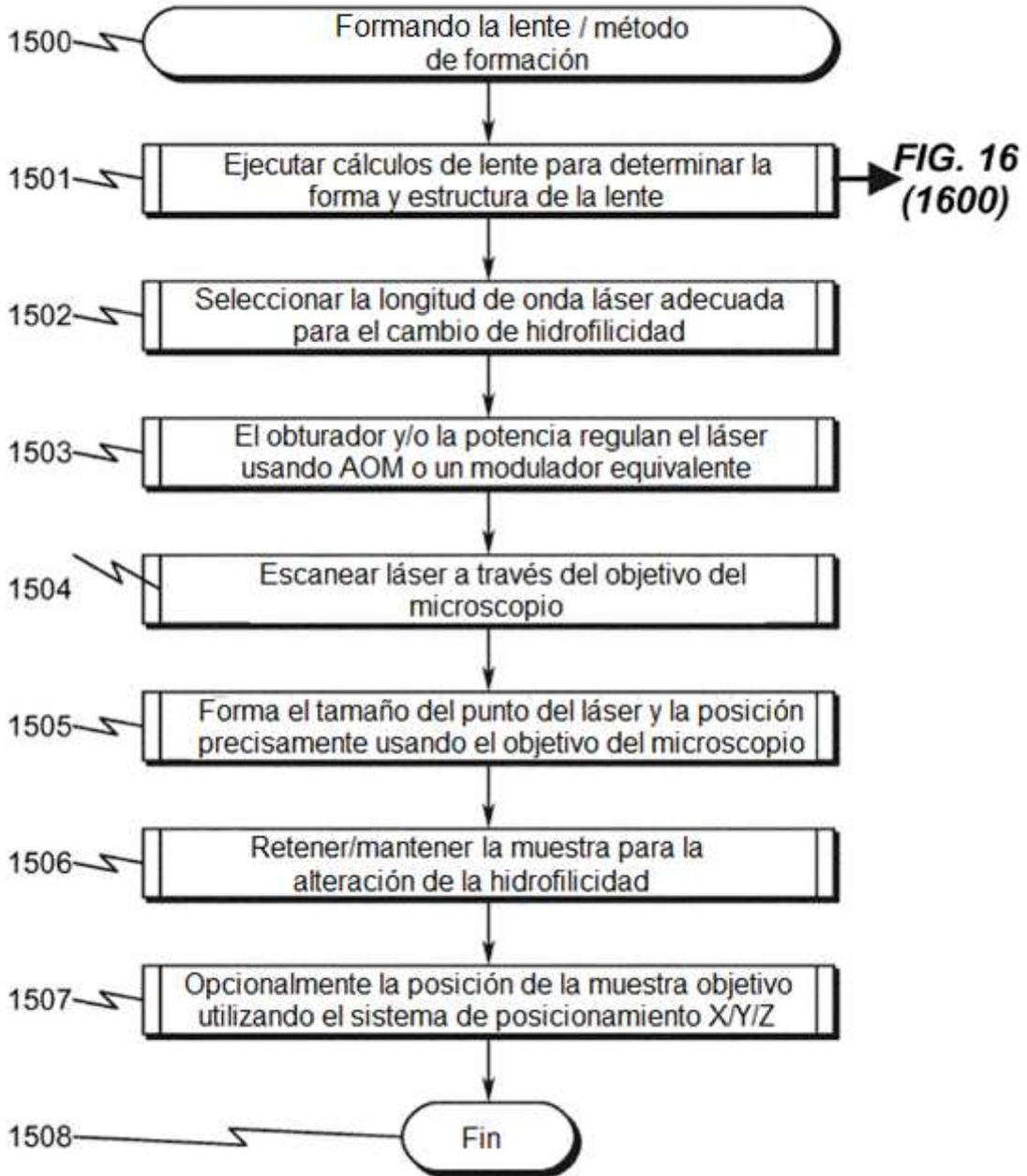


Lente de gradiente de índice de refracción  
(Vista lateral)  
1302

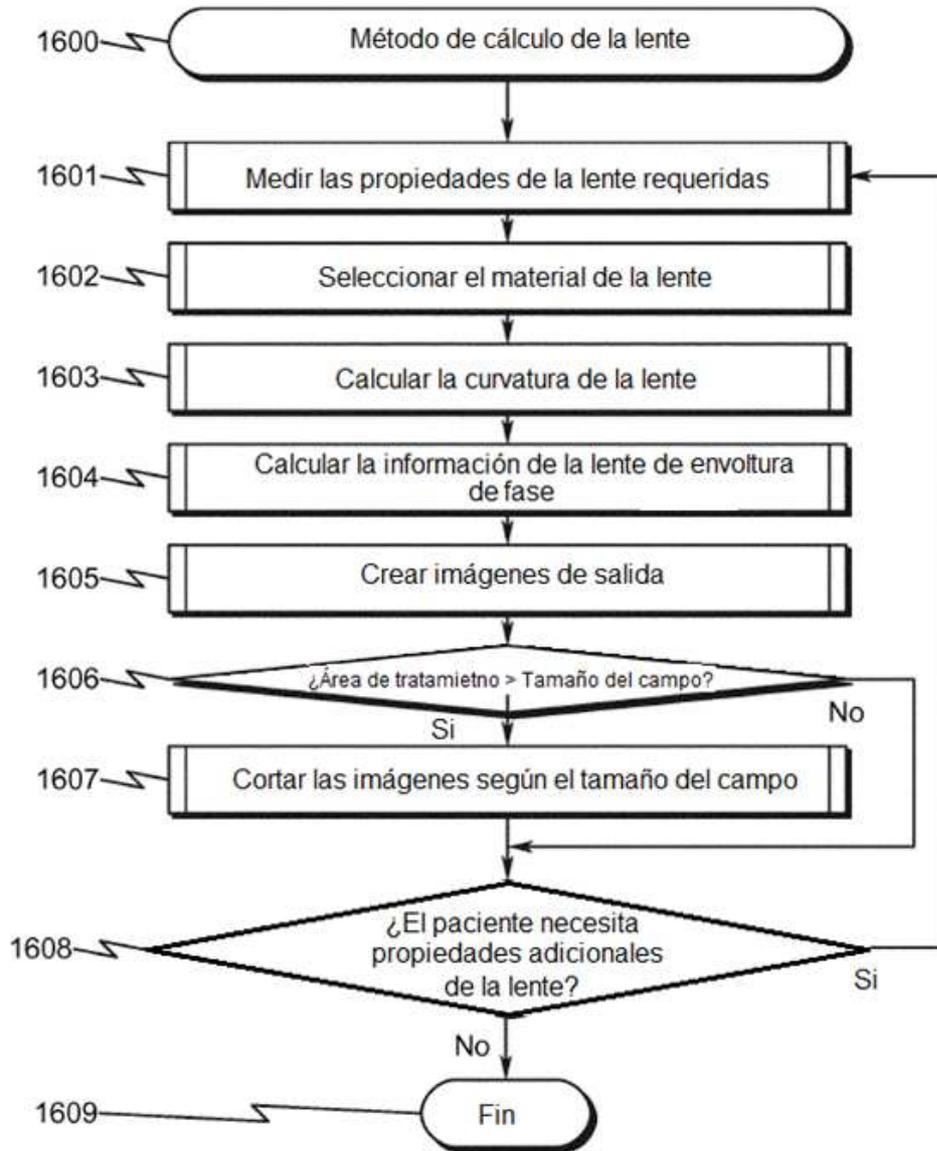
**FIG. 14**



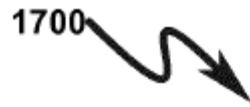
**FIG. 15**

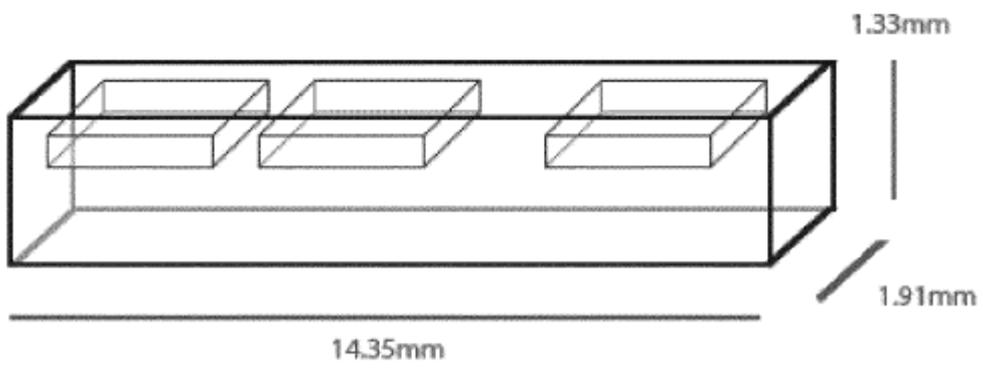


**FIG. 16**



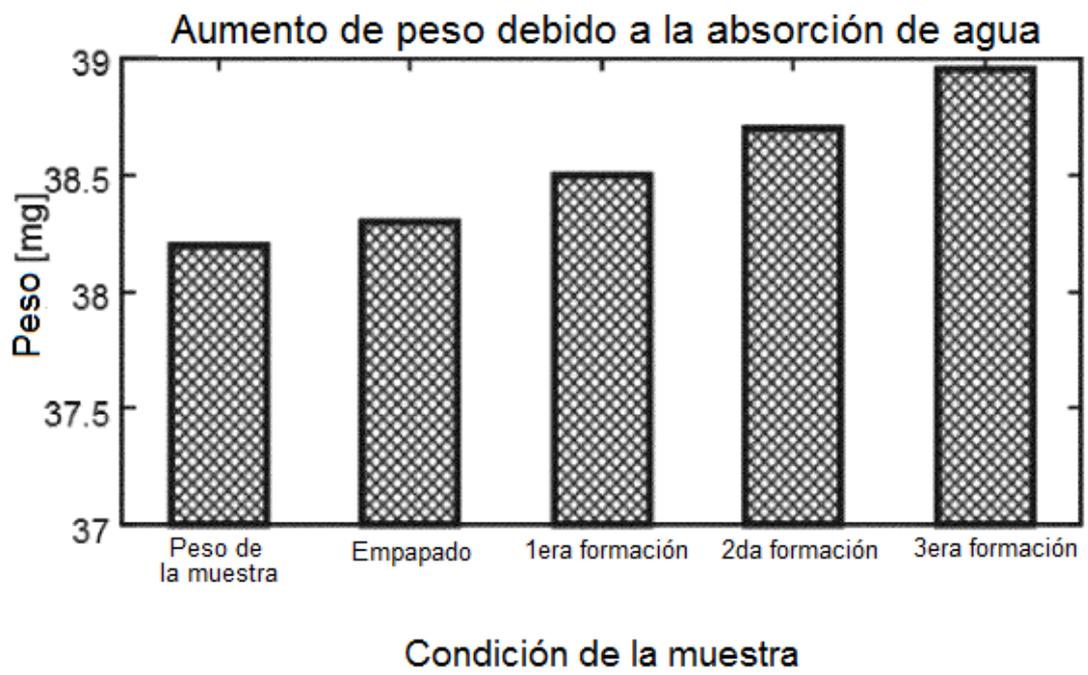
**FIG. 17**

1700 



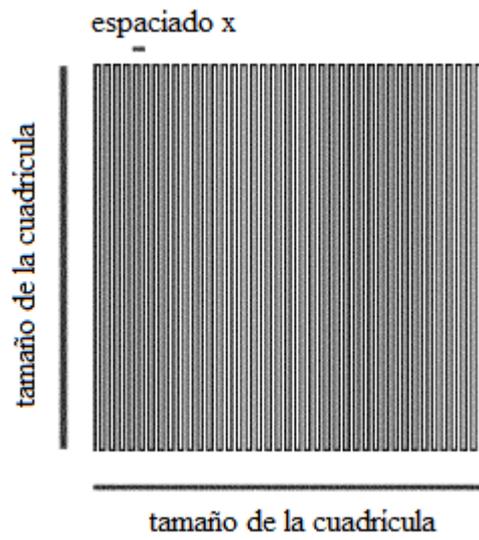
**FIG. 18**

1800 ↘

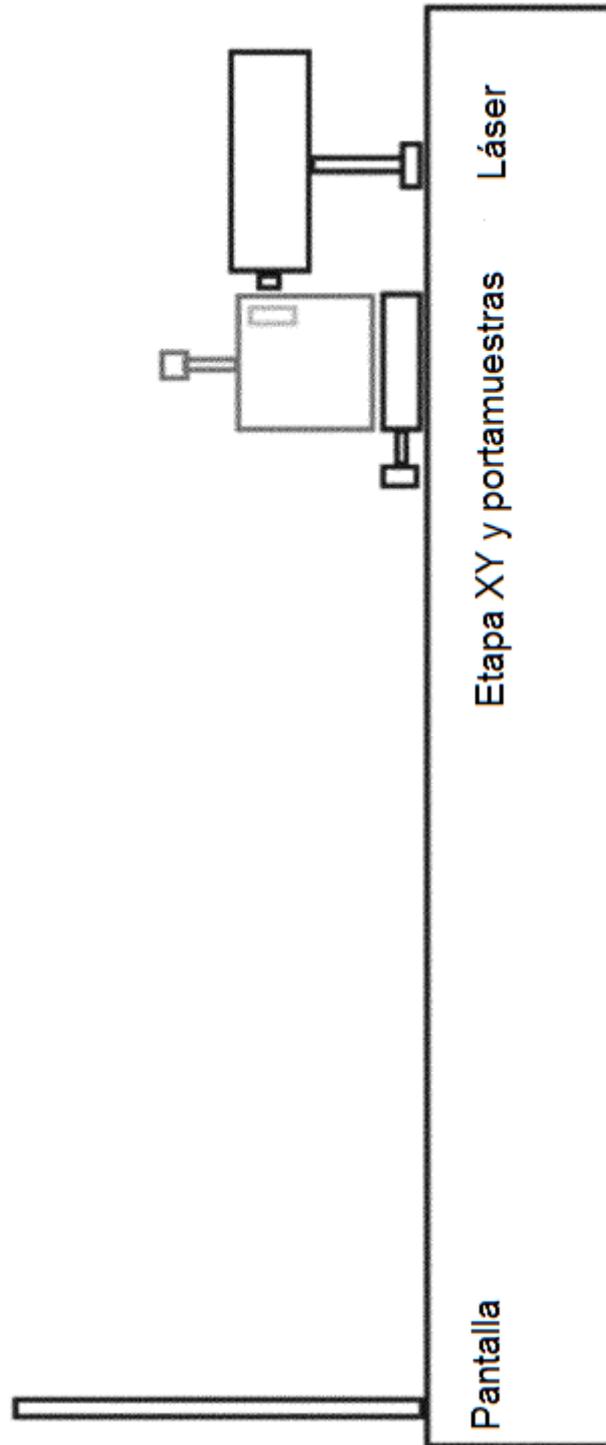


**FIG. 19**

1900 



**FIG. 20**



**FIG. 21**

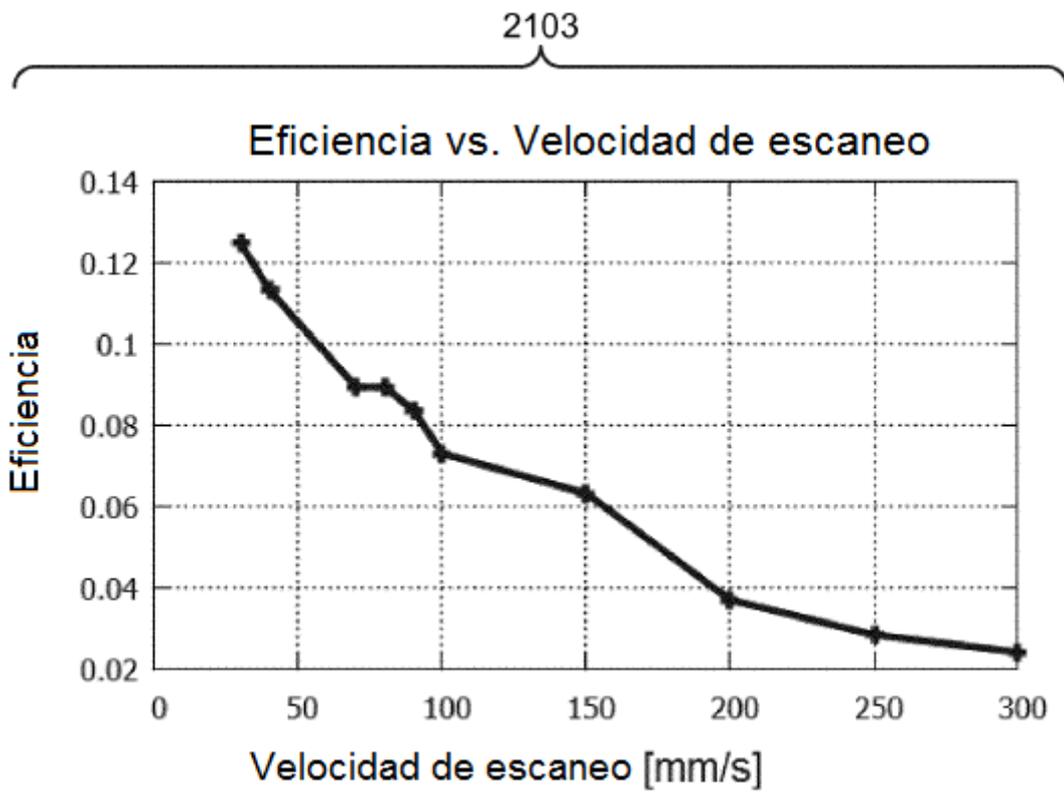
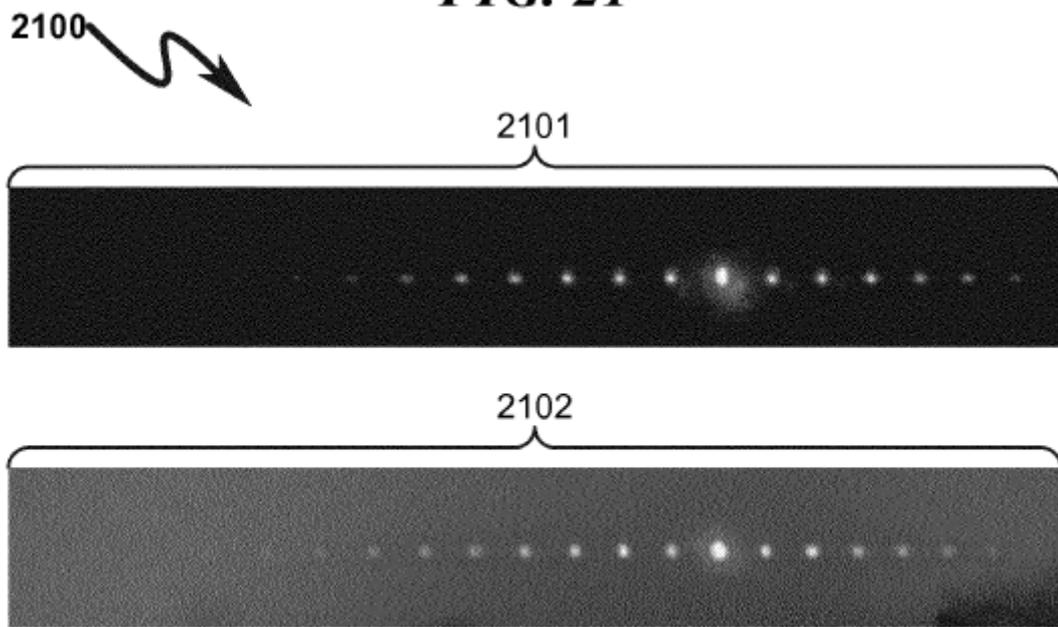
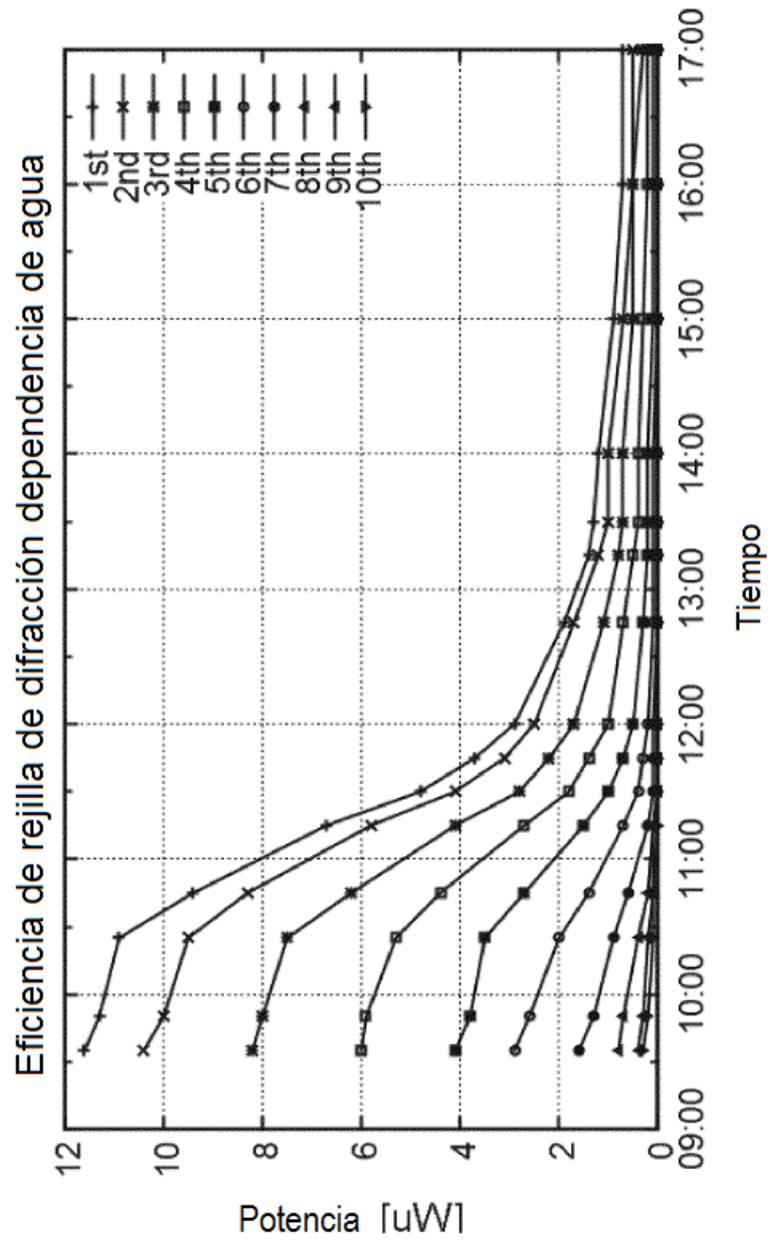
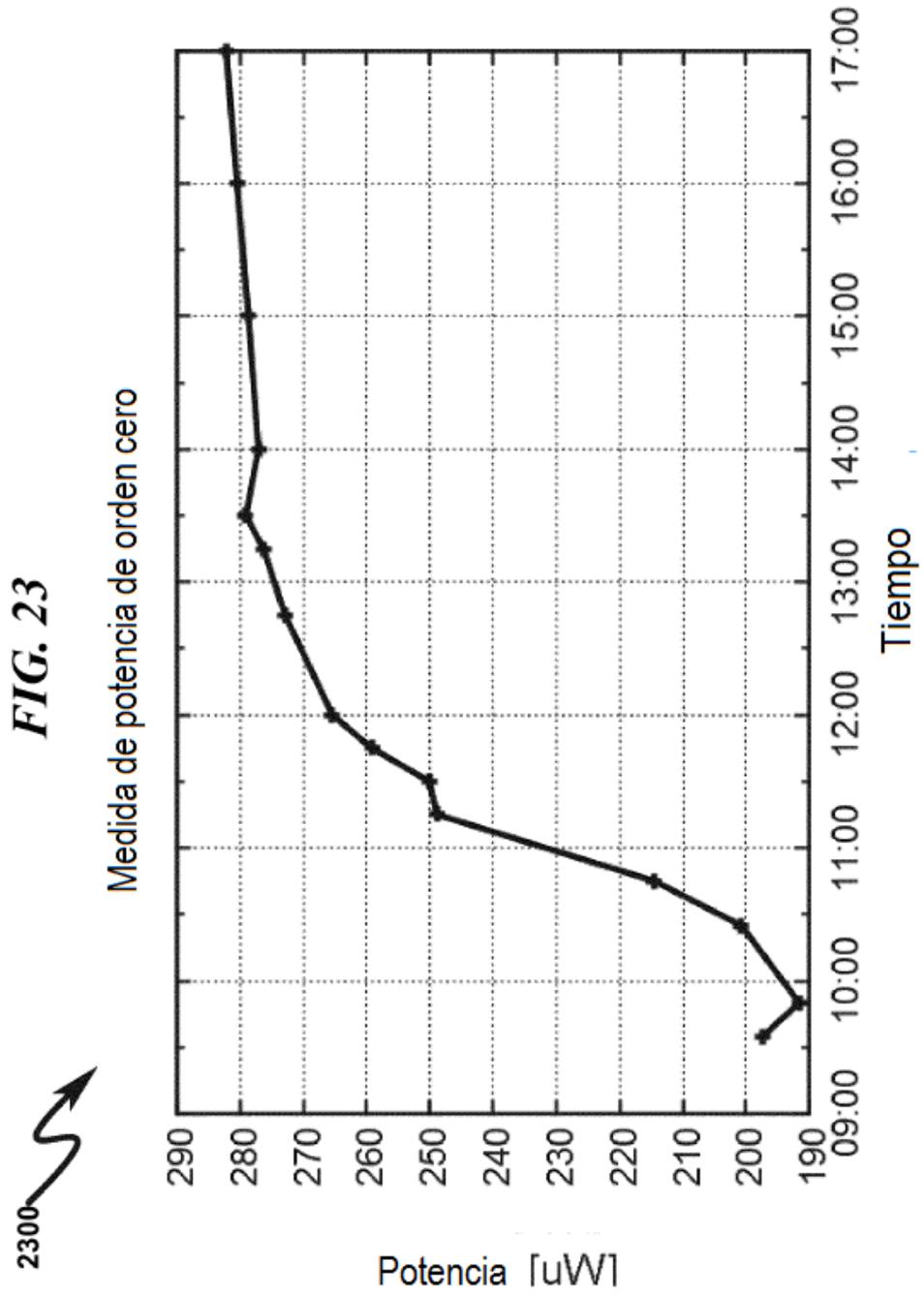
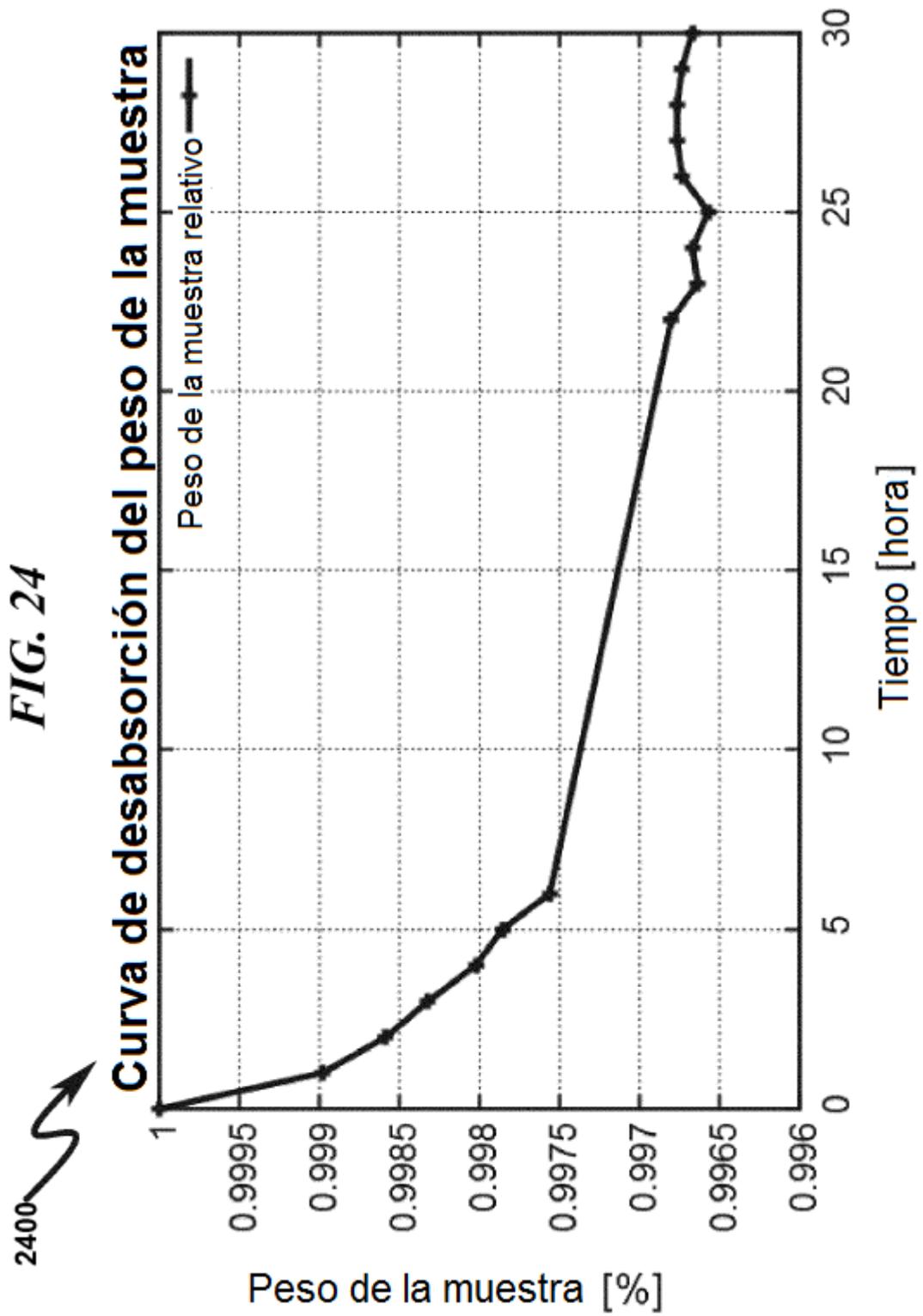


FIG. 22

2200 





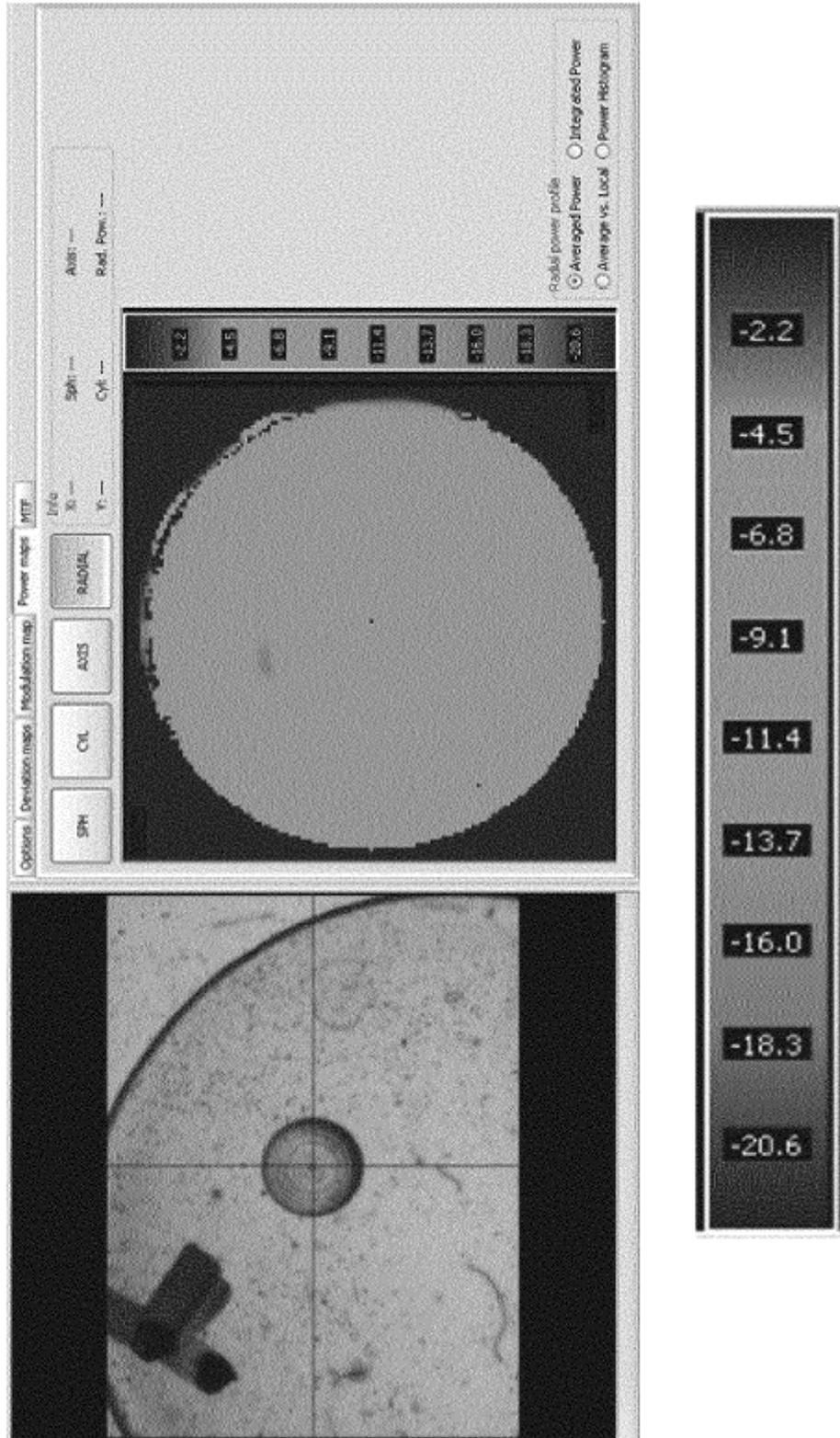


**FIG. 25**



**FIG. 26**

2600



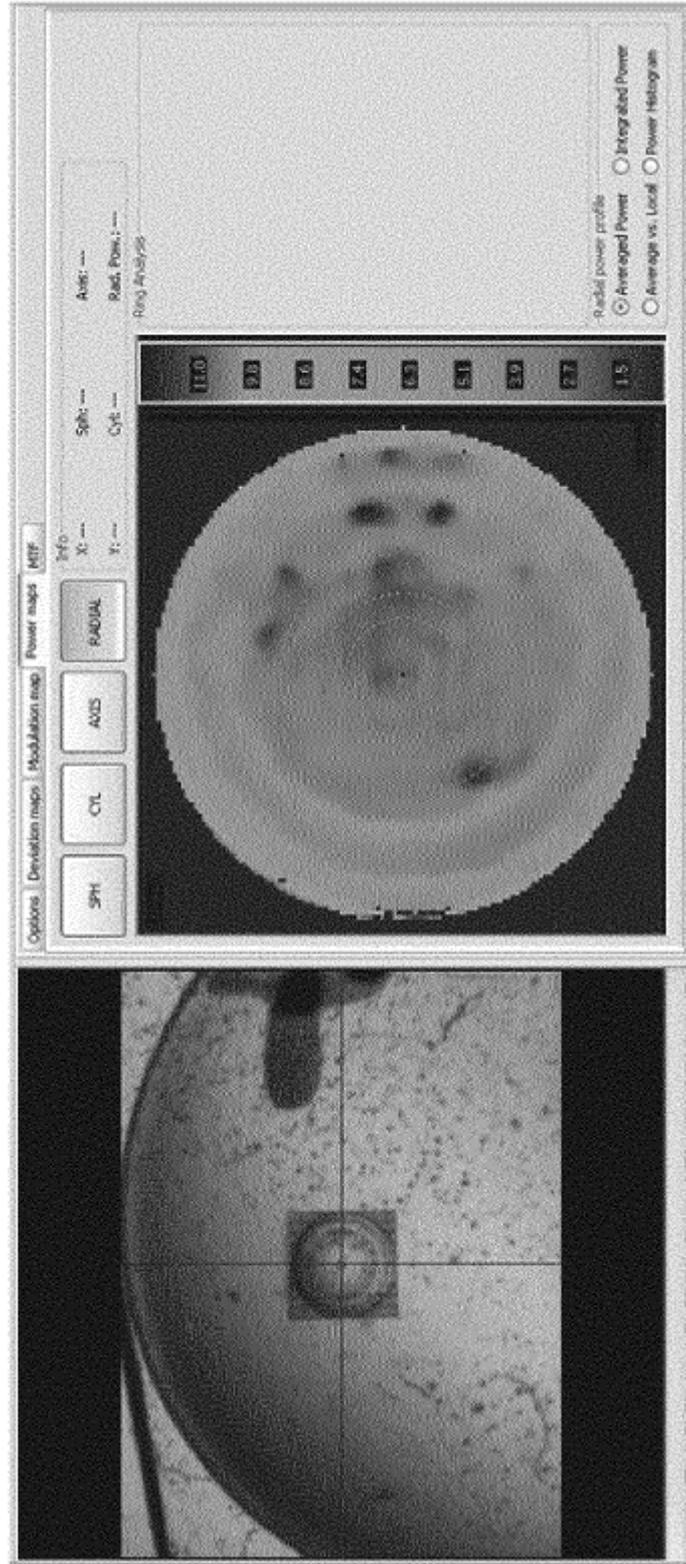
**FIG. 27**

2700



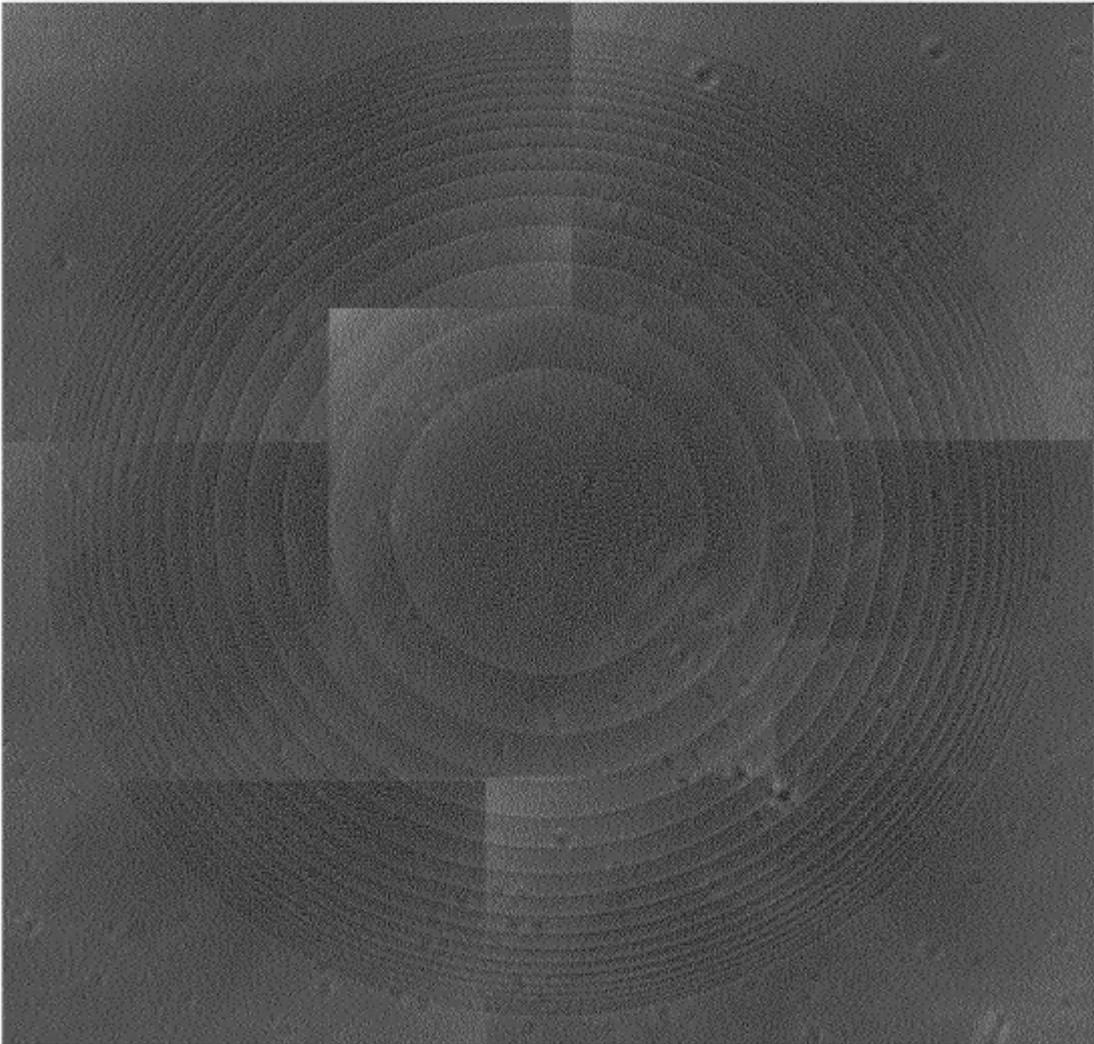
**FIG. 28**

2800 



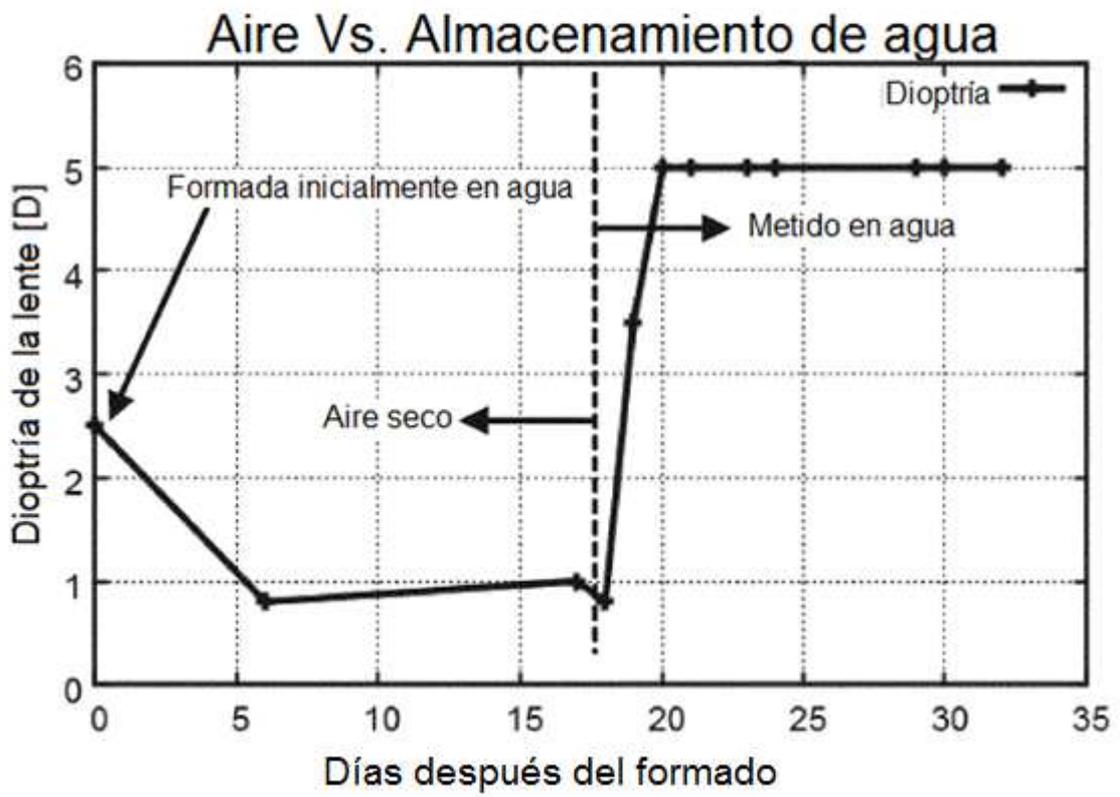
**FIG. 29**

2900 



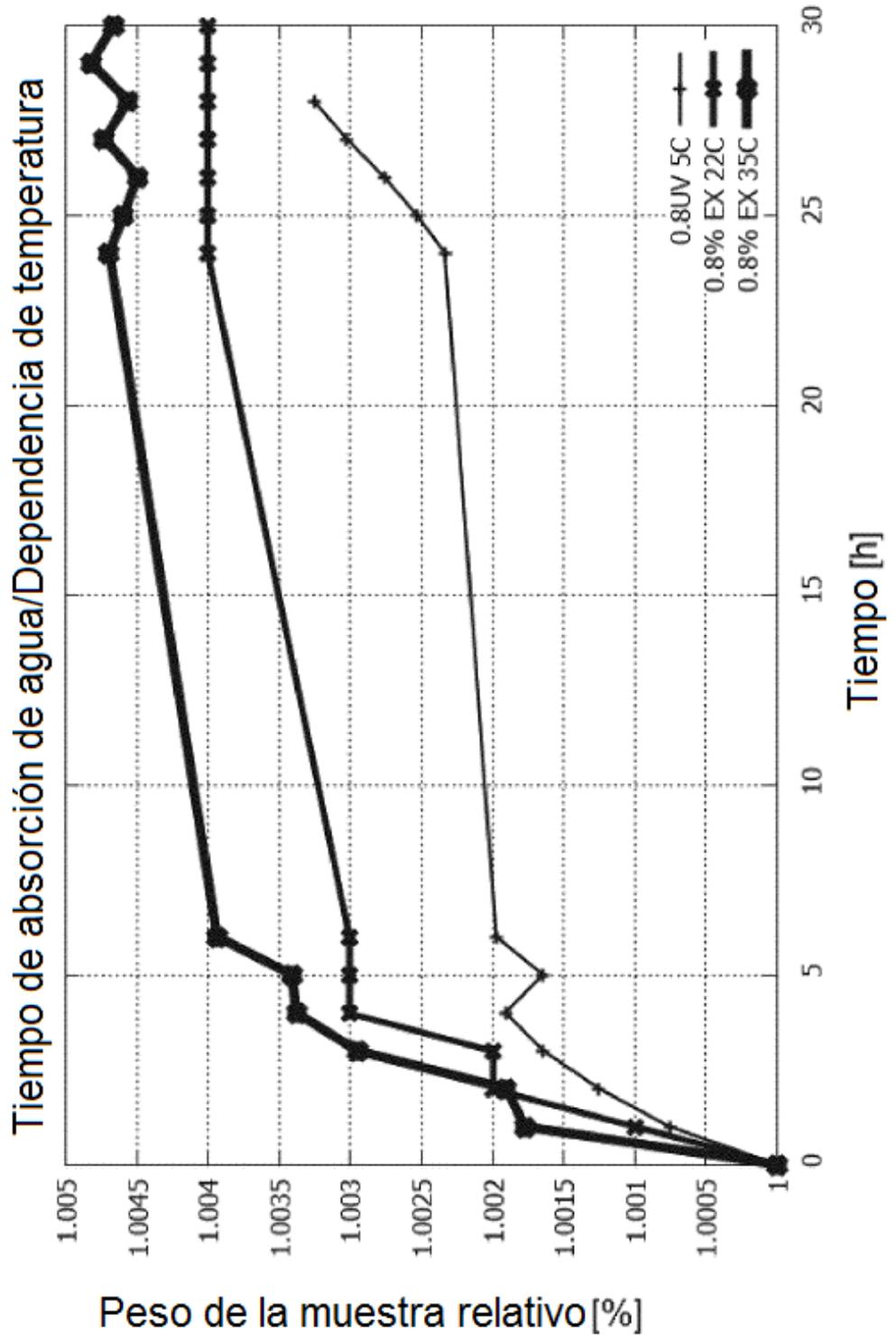
**FIG. 30**

3000 ↘



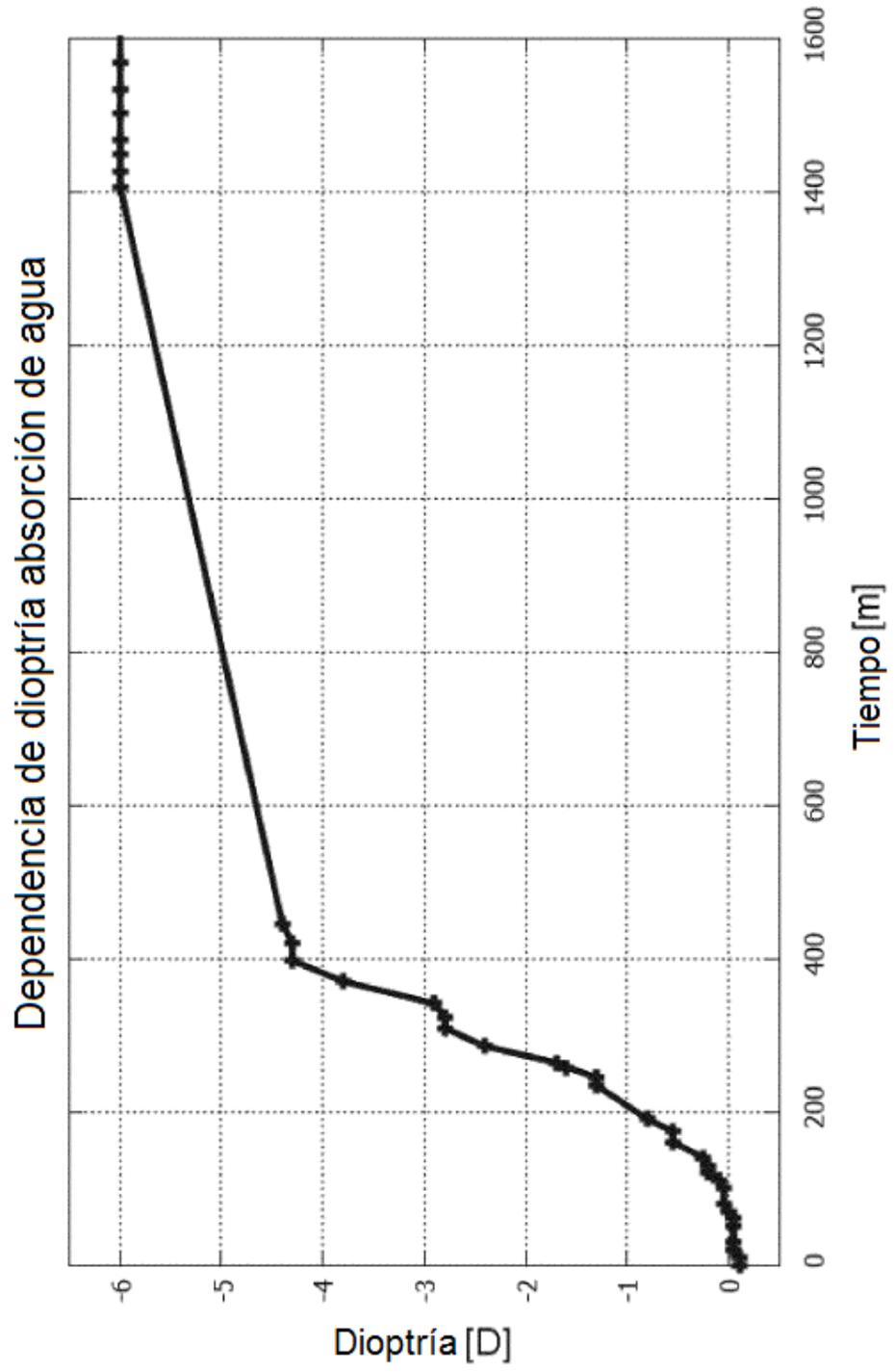
**FIG. 31**

3100 ↗

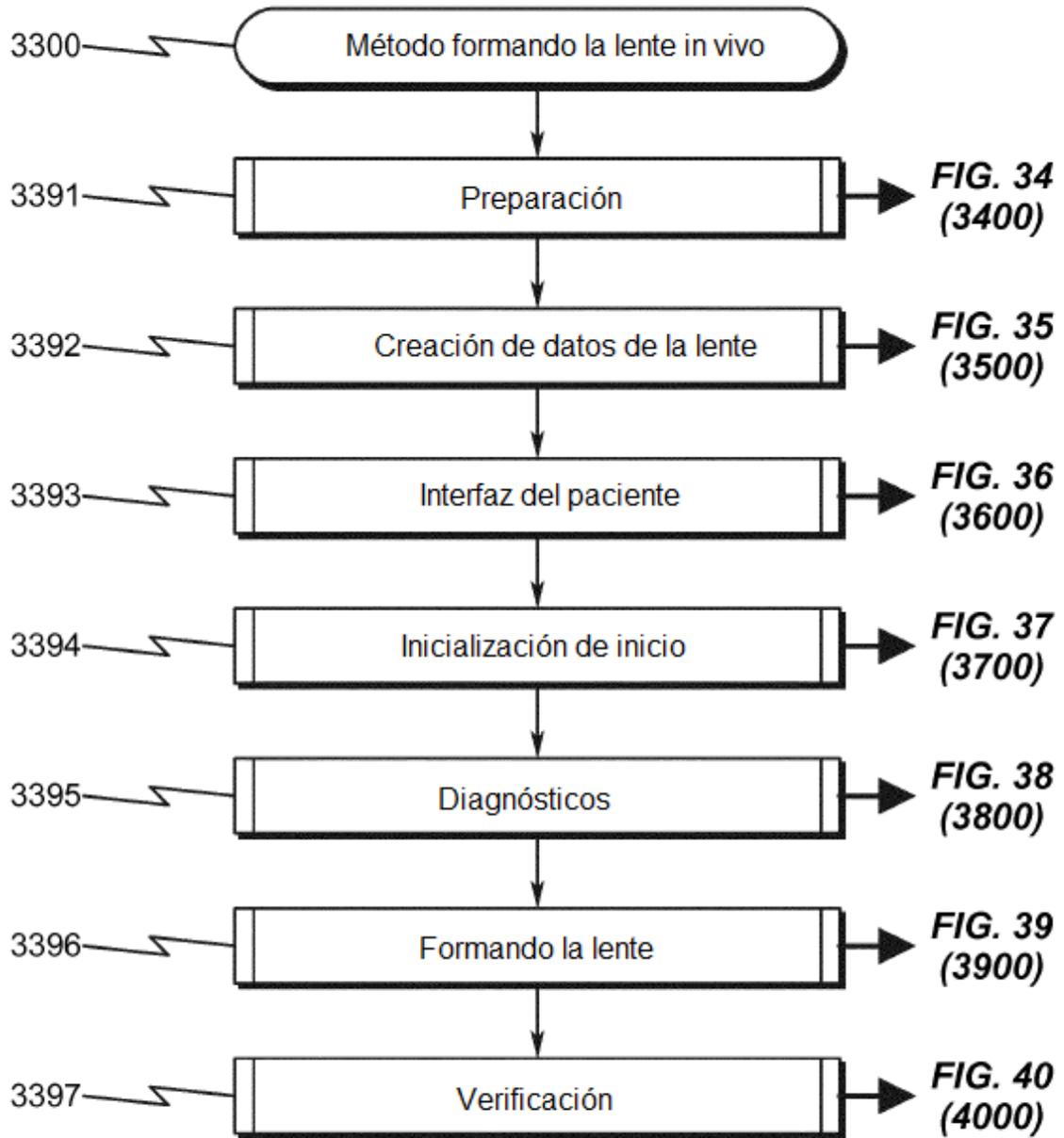


**FIG. 32**

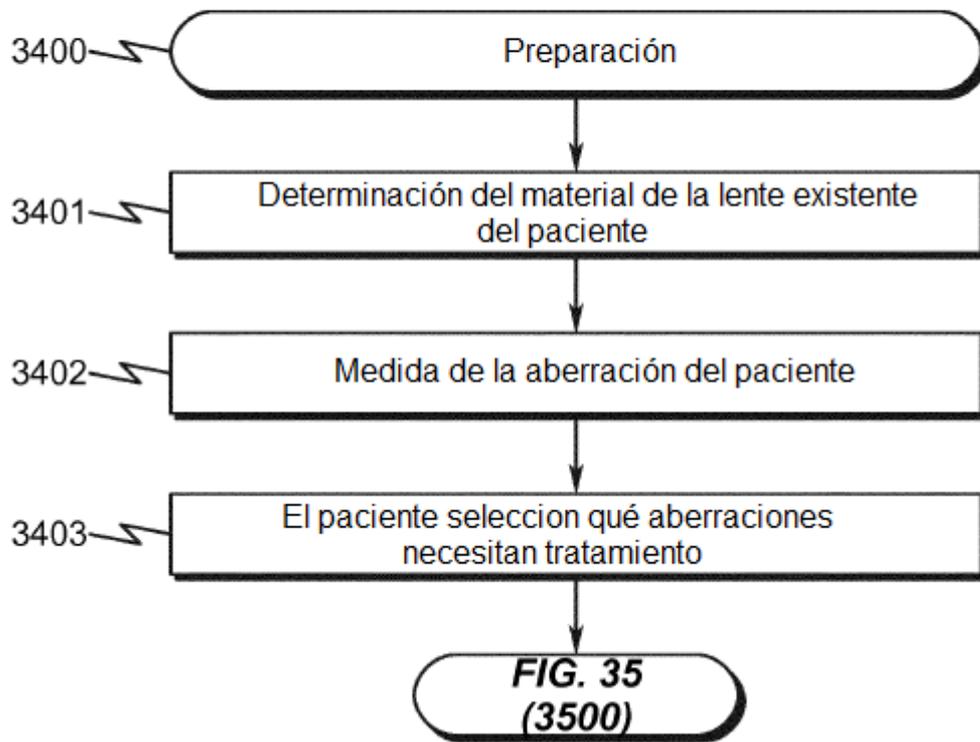
3200 ↗



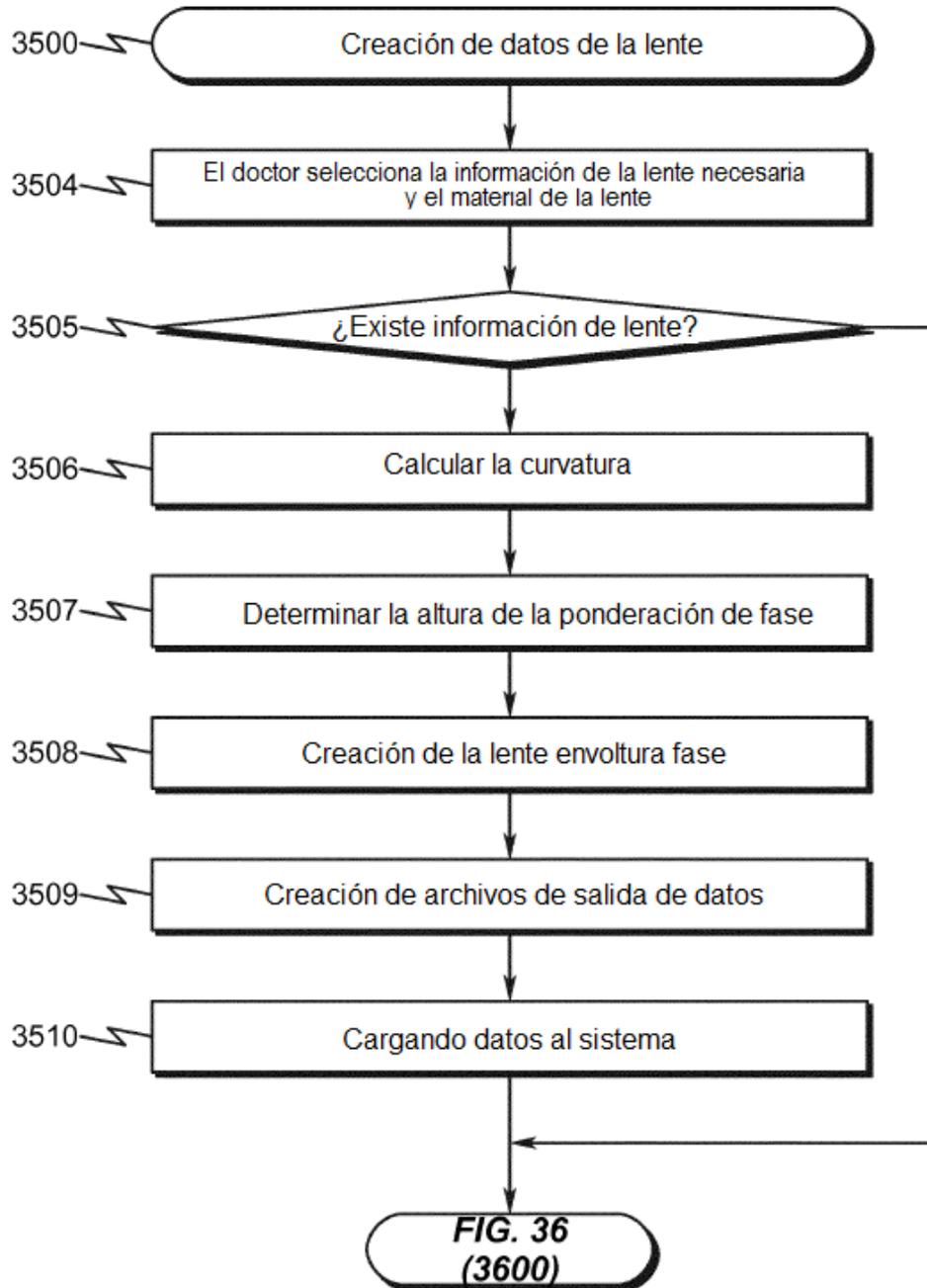
**FIG. 33**



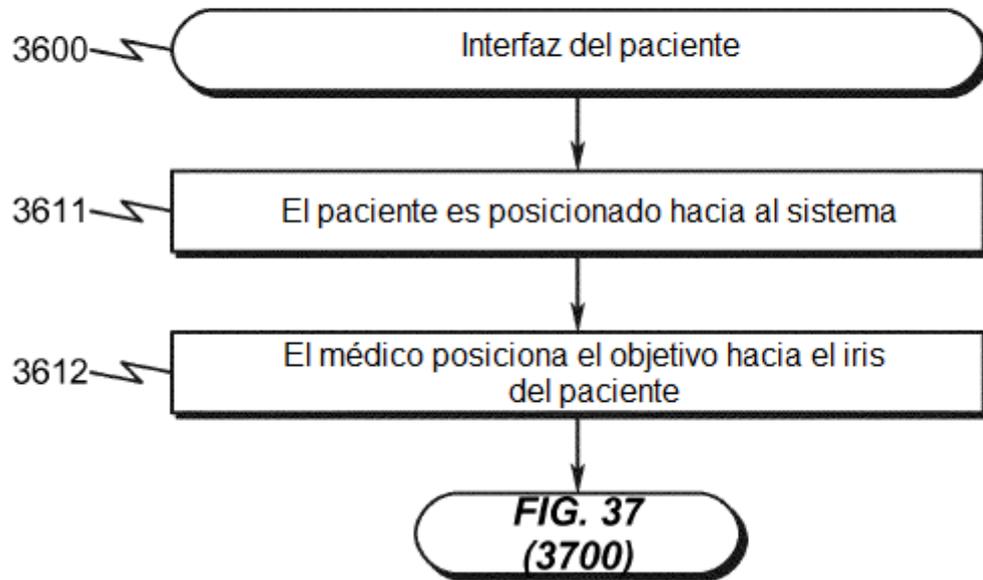
**FIG. 34**



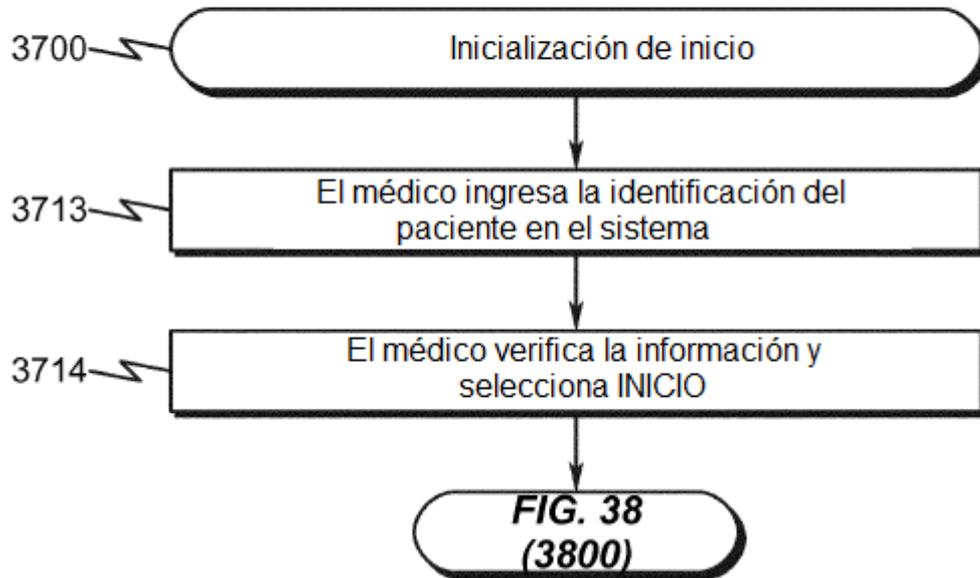
**FIG. 35**



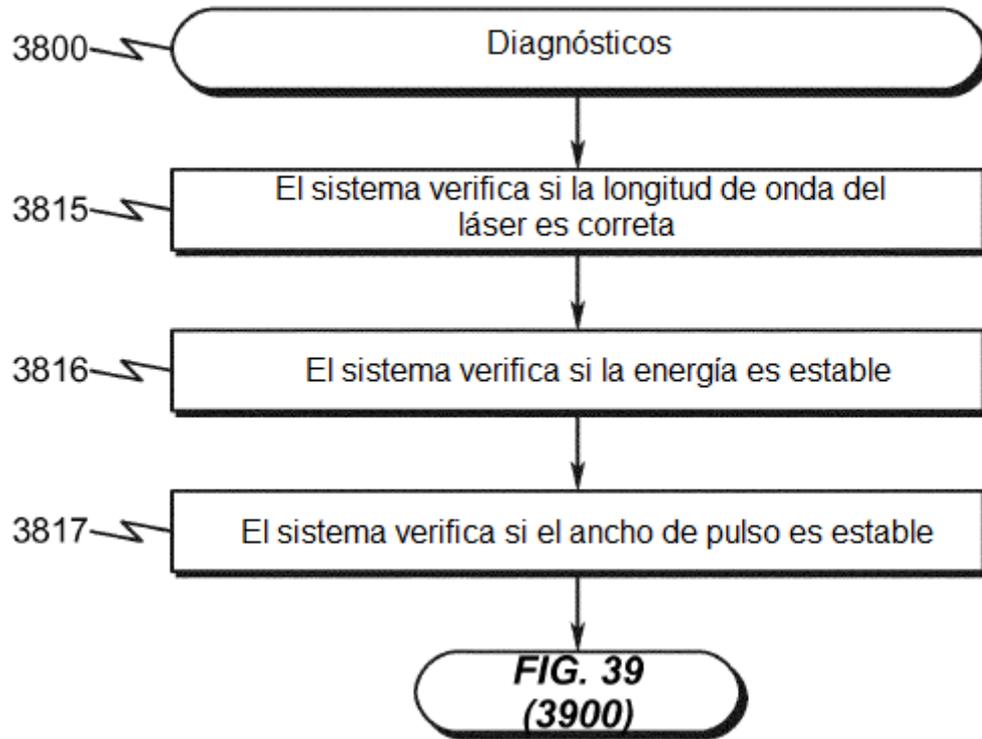
**FIG. 36**



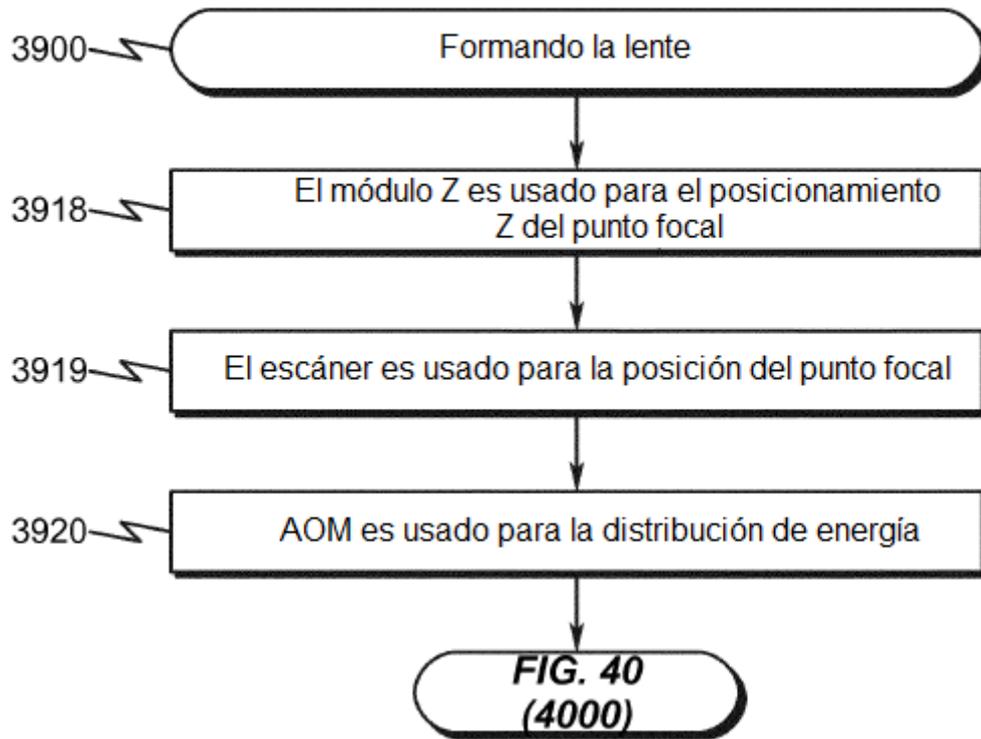
**FIG. 37**



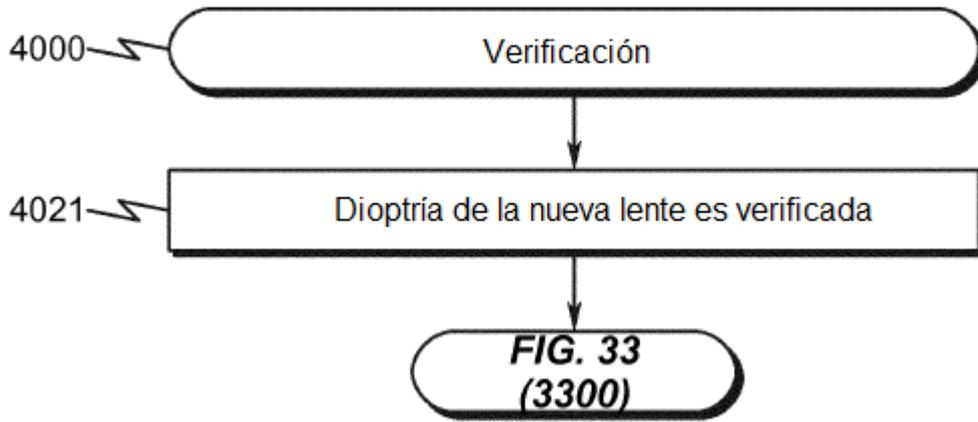
**FIG. 38**



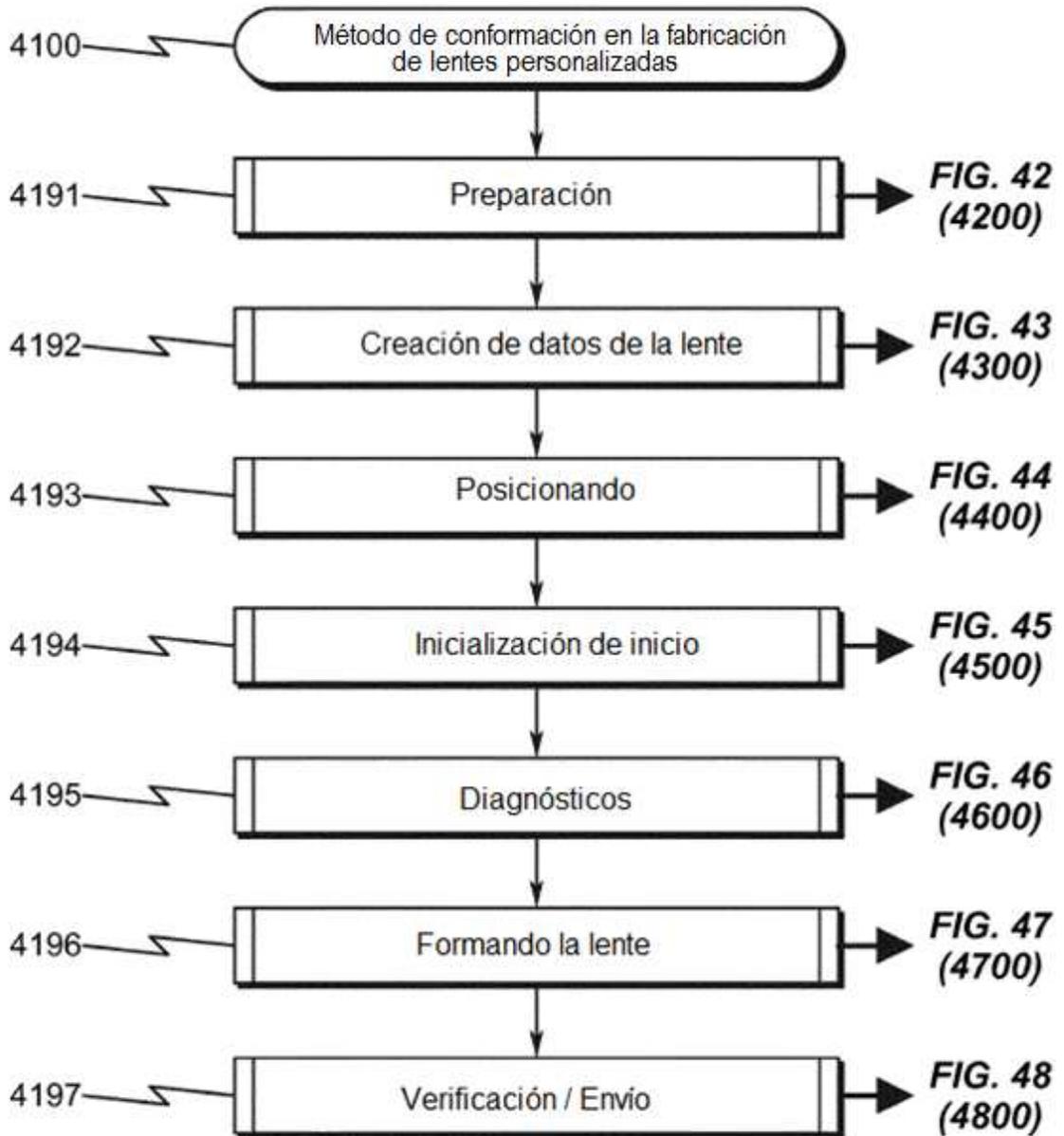
**FIG. 39**



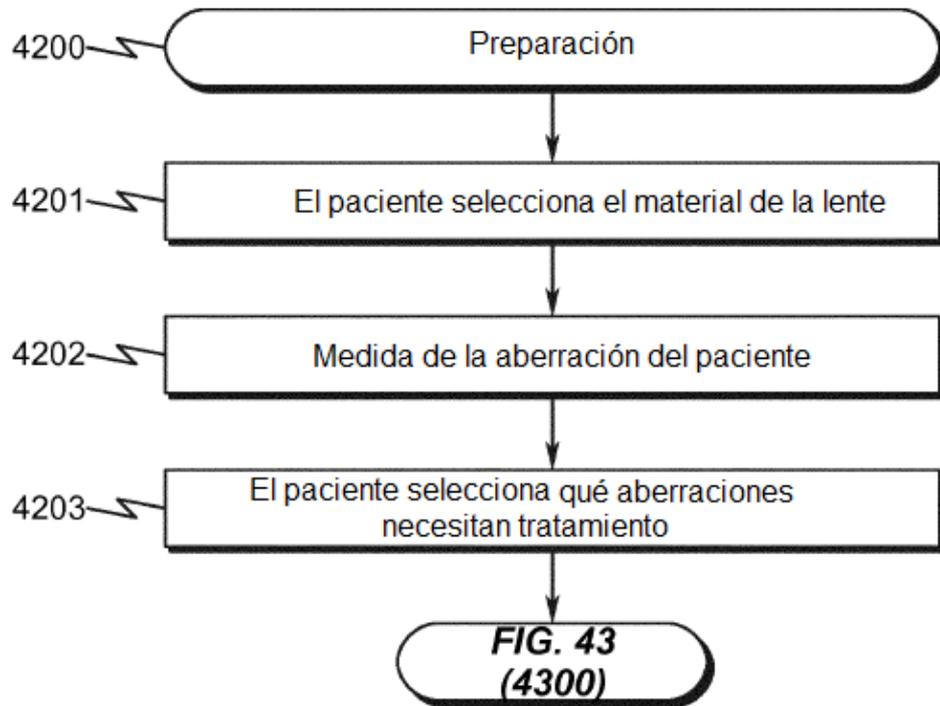
**FIG. 40**



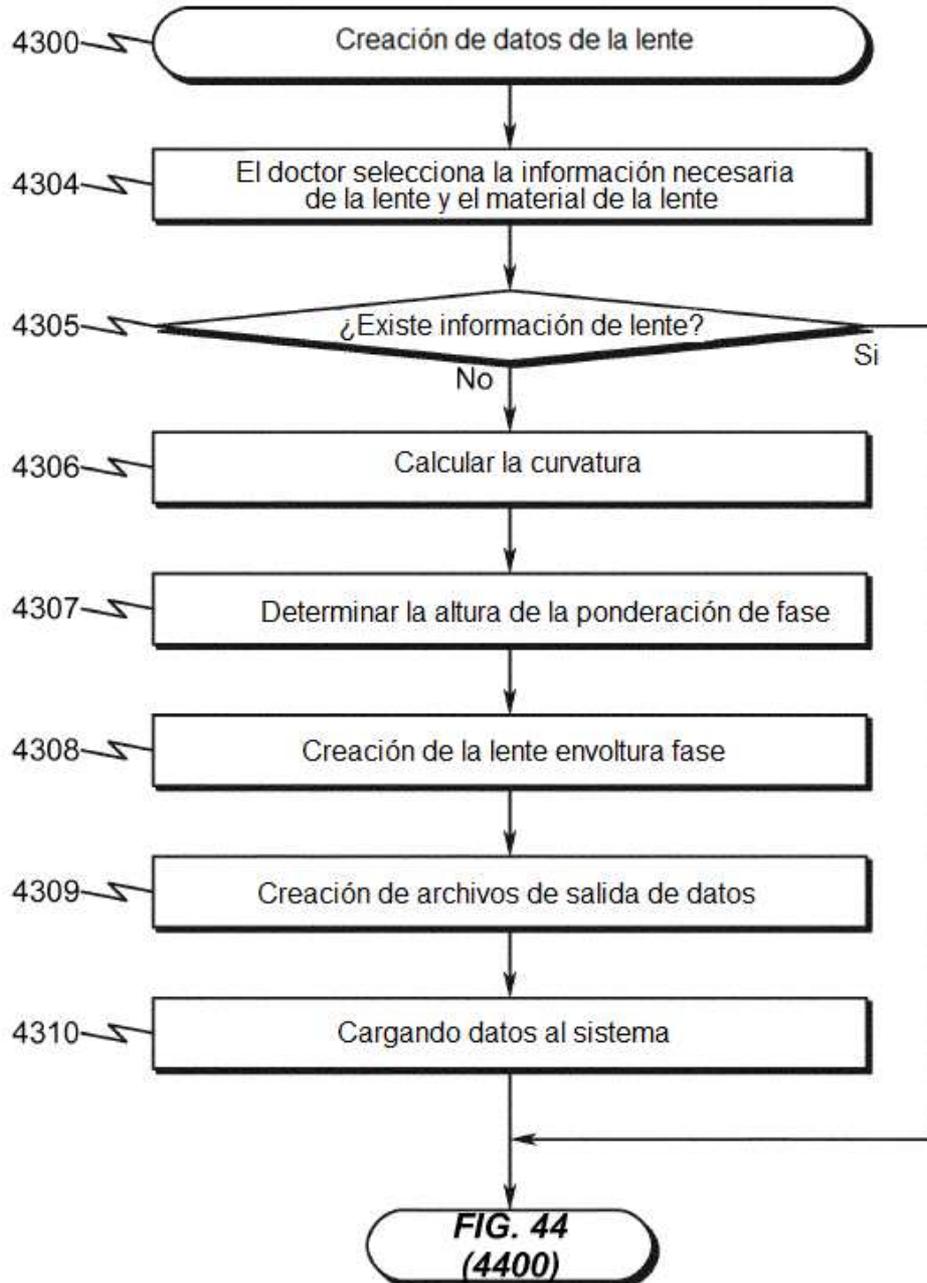
**FIG. 41**



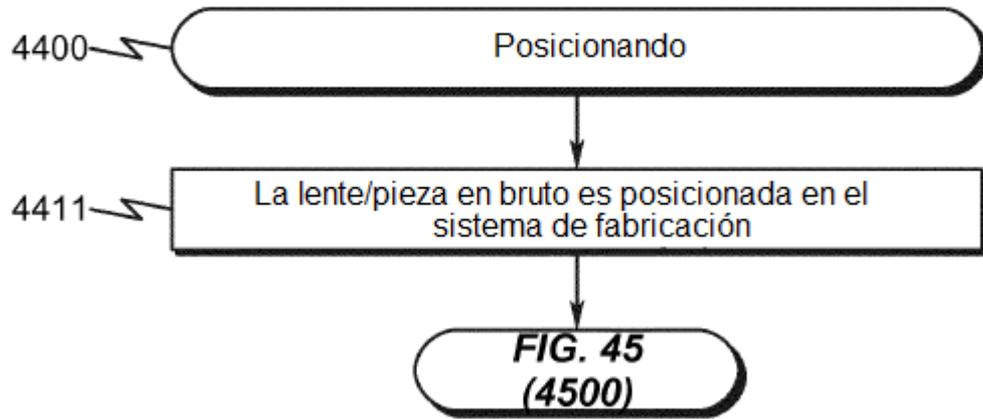
**FIG. 42**



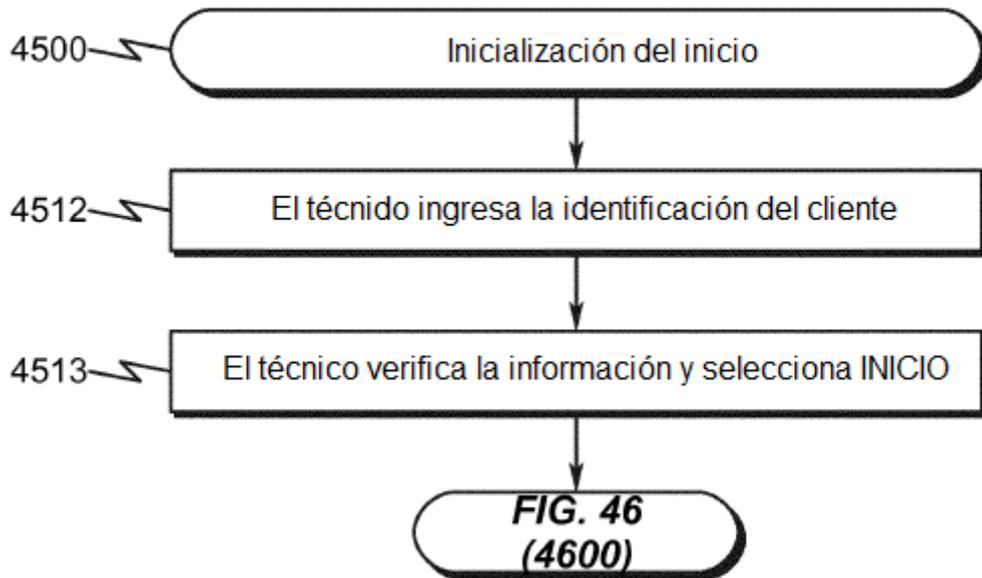
**FIG. 43**



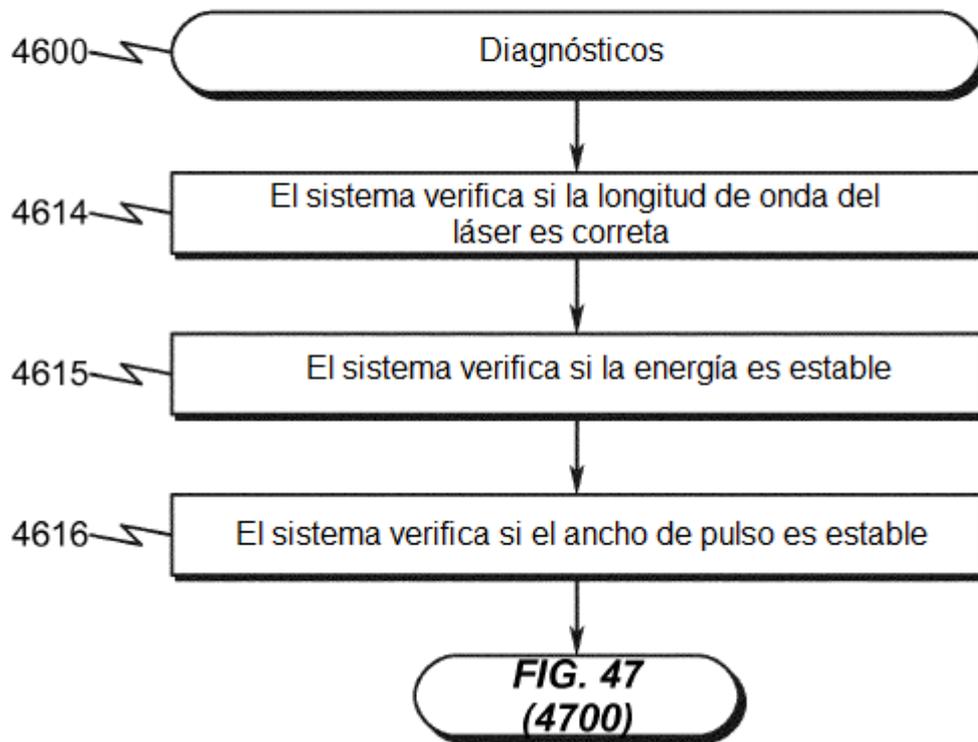
**FIG. 44**



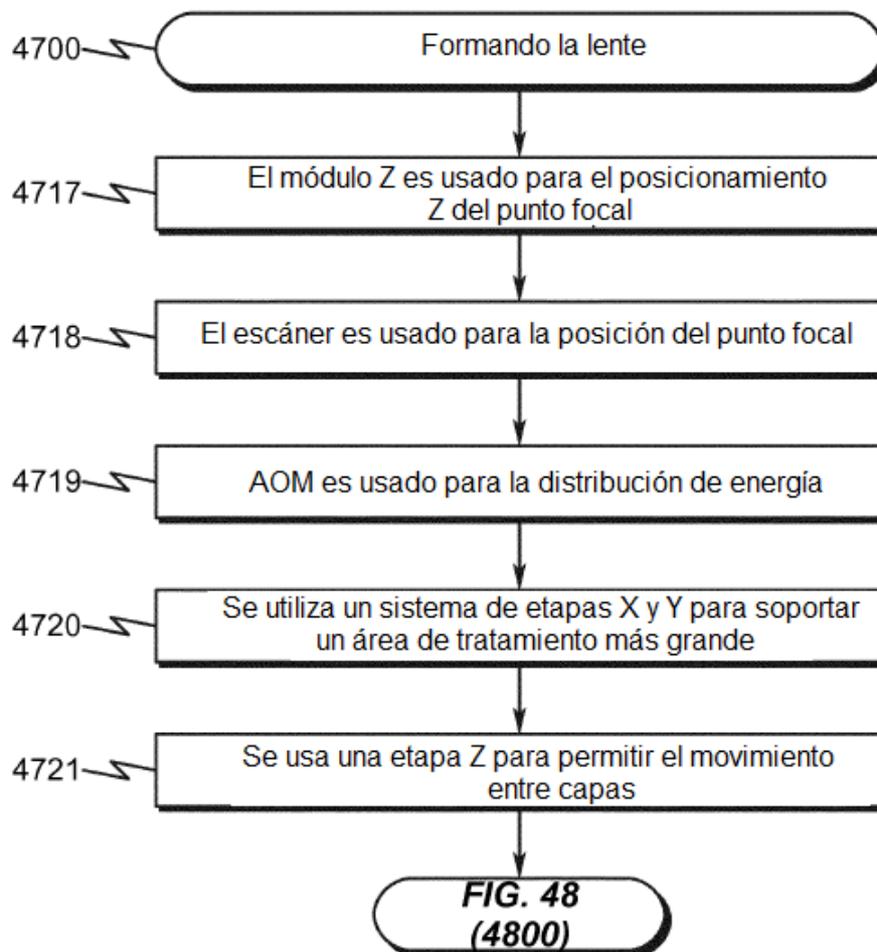
**FIG. 45**



**FIG. 46**



**FIG. 47**



**FIG. 48**

