

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 589**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.11.2005 PCT/IB2005/003676**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2006 WO06054178**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2005 E 05808164 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 1838244**

54 Título: **LIO fina**

30 Prioridad:

19.11.2004 WO PCT/IB2004/004106

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

03.08.2017

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
ONE BAUSCH & LOMB SQUARE
ROCHESTER, NY 14604-2701, US**

72 Inventor/es:

PYNSON, JOËL

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 628 589 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

LIO fina

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a lentes intraoculares (también denominadas habitualmente como LIO), y más particularmente se refiere a LIO finas que pueden insertarse a través de una muy pequeña incisión en el ojo y en el saco capsular vacío de un ojo.

La cirugía de cataratas suele implicar la retirada de la lente del ojo natural enturbiada que está situada en el saco capsular utilizando una técnica quirúrgica conocida como facoemulsificación. Es deseable realizar una incisión en el ojo tan pequeña como sea posible para mejorar el calentamiento y evitar la formación de astigmatismo postcataratas producido por la incisión cicatrizada. El tamaño habitual de la incisión actual es de 3 mm o menos. Con técnicas quirúrgicas incluso más recientes, es decir, la facoemulsificación bimanual o láser, es posible realizar incisiones de menos de 2 mm. Por supuesto, si la LIO y/o el instrumento de inserción son mayores que el tamaño de la incisión, la incisión ha de agrandarse.

Para pasar una LIO flexible a través de una pequeña incisión, ha de comprimirse hasta un tamaño más pequeño e insertarse en el ojo utilizando un instrumento, tal como unas pinzas o un insertador de LIO. Pueden observarse ejemplos de insertadores de LIO en los N.º de patentes estadounidenses comúnmente asignadas 5.944.725 y 6.336.932. Así se apreciará que el material y las dimensiones de la LIO determinarán cuánto habrá de comprimir la LIO sin someterla a ningún daño (es decir, las LIO de mayor tamaño no se comprimirán lo mismo que las LIO más pequeñas). Por supuesto, la LIO no puede ser tan pequeña que pierda su finalidad prevista de restaurar la función de la lente natural del ojo. El funcionamiento adecuado de la LIO requiere que la LIO permanezca tan estable como sea posible en el ojo, ya que el movimiento de la misma puede distorsionar los rayos de luz que pasan a través de la misma hacia la retina. Así, en el diseño de la LIO se incorporan los elementos de colocación conocidos como hápticas para ayudar a colocar y estabilizar la óptica en el saco capsular. Aunque existen varias configuraciones de hápticas diferentes, sigue existiendo la necesidad de disponer de una LIO de un tamaño relativamente pequeño que permita comprimir la lente e introducirla a través de una pequeña incisión, preferentemente del orden de 2 mm o menos, a la vez que se mantiene la óptica muy estable en el ojo, a pesar de que se apliquen fuerzas de compresión al mismo. Las fuerzas de compresión pueden producirse, por ejemplo, debido al encogimiento del saco capsular que se produce a los pocos meses después de la cirugía de extracción de cataratas.

El documento US 6.425.917 B1 divulga una estructura de película de LIO fáquica que es un sistema de hápticas basado en una estructura o plato esquelético formado con material más duro de módulo alto ensamblado con zonas plegables elastoméricas más blandas de módulo bajo. La estructura rígida o háptica, junto con los pliegues blandos, garantizarán que la lente se sitúe de manera ideal en el ángulo de la cámara anterior del ojo.

40 Sumario de la invención

Los aspectos de la presente invención abordan la necesidad anteriormente expuesta de proporcionar una LIO fina y plegable para colocarla en el saco capsular vacío de un ojo, comprendiendo la LIO una óptica que tiene superficies opuestas anterior y posterior rodeadas por una periferia. En una realización, se extienden cuatro hápticas flexibles radialmente hacia fuera desde la periferia, teniendo cada una de las hápticas una sección alargada que termina en un extremo libre.

La primera y segunda hápticas están separadas entre sí a lo largo de una primera parte del borde óptico y la tercera y cuarta hápticas están separadas entre sí a lo largo de una segunda parte del borde óptico que es opuesta a la primera parte del borde óptico.

La presente invención está definida por la reivindicación independiente 1; las reivindicaciones dependientes definen realizaciones de la invención.

En algunas realizaciones, el extremo libre de cada háptica incluye al menos dos pestañas separadas que se extienden en una dirección anterior. Las pestañas se flexionan y disminuyen el radio de curvatura de la misma en respuesta a una fuerza de compresión radial aplicada a la misma, a la vez que la óptica permanece sustancialmente alineada a lo largo del eje óptico del ojo. Las pestañas también pueden moverse la una hacia la otra para absorber las fuerzas tangenciales ejercidas por el encogimiento del saco capsular. En algunas realizaciones, cada una de las pestañas tiene una longitud de preferente y aproximadamente un cuarto de la longitud de las respectivas secciones alargadas. En otra realización preferente de la invención, la longitud de la háptica proximal es más gruesa que la longitud de una respectiva háptica distal.

En una realización preferente, la LIO comprende además un borde afilado definido a lo largo de la periferia de la óptica. Cuando se inserta en el saco capsular vacío de un ojo, el borde afilado se presiona contra la pared posterior del saco y actúa como barrera contra la migración celular y la opacificación capsular posterior producida de este

modo.

Las realizaciones de la invención se refieren a una LIO plegable, que comprende: a) una óptica que tiene un centro geométrico y una periferia, b) al menos dos hápticas acopladas a dicha óptica, teniendo cada una un extremo proximal y un extremo distal, teniendo cada una de dichas hápticas un grosor que disminuye en al menos un 10 % desde el extremo proximal hasta el extremo distal. En algunas realizaciones, cada una de dichas hápticas tiene un grosor que disminuye desde el extremo proximal hasta el extremo distal en un 10 % hasta un 60 %. En algunas realizaciones, cada una de dichas hápticas tiene un grosor que disminuye desde el extremo proximal hasta el extremo distal en un 15% hasta un 40%. En algunas realizaciones, la disminución del grosor de cada háptica se mide sobre una parte central del 65 % de cada háptica. Cada háptica puede incluir al menos un escalón. En algunas realizaciones, cada háptica puede incluir al menos dos escalones. En algunas realizaciones, el grosor disminuye con suavidad a lo largo de la longitud de las hápticas. En algunas realizaciones, el grosor disminuye linealmente a lo largo de la longitud de las hápticas. El grosor puede disminuir gradualmente a lo largo de la longitud de las hápticas.

Algunas realizaciones se refieren a una LIO plegable, que comprende: a) una óptica que tiene un centro geométrico y una periferia, b) al menos dos hápticas flexibles acopladas a la óptica, teniendo cada háptica una superficie anterior y una superficie posterior, y un extremo proximal y un extremo distal, siendo cada háptica cóncava en la superficie anterior entre el extremo proximal y el extremo distal. En algunas realizaciones, al menos una de las hápticas tiene una única curvatura entre el extremo proximal y el extremo distal. En algunas realizaciones, al menos una de las hápticas tiene al menos dos curvaturas entre el extremo proximal y el extremo distal. En algunas realizaciones, al menos una de las hápticas tiene una curvatura que varía continuamente entre el extremo proximal y el extremo distal. En algunas realizaciones, en al menos una de las hápticas, la curvatura de la superficie anterior y de la superficie posterior es sustancialmente la misma.

Las dimensiones y mediciones, tal y como se describen en el presente documento, se refieren a una lente acabada (es decir, hidratada). Las dimensiones se miden al mismo tiempo que se soporta la LIO utilizando la superficie posterior de la óptica. La invención está definida por las características de la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en planta de una LIO según una realización de la invención, tal y como se implanta en un saco capsular;
la figura 2 es una vista en sección transversal de la misma, tomada generalmente a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;
la figura 3 es una vista en sección transversal de la misma, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 1;
la figura 4 es una vista en perspectiva de la LIO de la figura 1, que muestra la LIO en el estado no presionado;
la figura 5 es una vista fragmentada aumentada de uno de los extremos libres de una háptica de la LIO;
la figura 6 es una vista fragmentada aumentada de la háptica superior mostrada en la figura 2;
las figuras 7A y 7B son vistas laterales fragmentadas aumentadas de las hápticas de la LIO que tienen escalones;
la figura 7C es una vista lateral fragmentada aumentada de las hápticas de la LIO que tienen una reducción lineal de su grosor;
las figuras 8A y 8B son vistas laterales fragmentadas aumentadas de las hápticas de la LIO que tienen superficies anteriores cóncavas; y
las figuras 9A y 9B son vistas superiores fragmentadas aumentadas de las hápticas de la LIO que tienen pestañas.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

A continuación, haciendo referencia a los dibujos, en las diferentes figuras se observa una realización preferente de una lente intraocular (LIO) 10 según la invención. La LIO 10 incluye una óptica 11 que tiene superficies 12, 14 opuestas anterior y posterior, respectivamente, que definen un centro geométrico CG y una periferia 16. Los términos "anterior" y "posterior" se refieren a las direcciones anterior y posterior cuando la LIO 10 se implanta en un ojo. La dirección anterior desde el punto de vista del saco capsular del ojo es la dirección hacia la córnea. La dirección posterior es la dirección hacia la retina. El saco capsular 20 está representado esquemáticamente en las figuras 1 y 2. Cuando se implanta en el ojo de la manera prevista, la superficie 12 anterior de la LIO debería orientarse de este modo hacia la córnea, mientras que la superficie 14 posterior debería orientarse hacia la retina.

La óptica 11 está configurada para dirigir los rayos de luz hacia la retina del ojo y, por lo tanto, sustituir la función de la lente natural del ojo después de retirar la misma durante una cirugía de cataratas. La óptica 11 puede estar hecha de cualquier material plegable deseado, tal como acrílico y silicona, por ejemplo, y las superficies 12, 14 anterior y posterior pueden tener cualquier diseño óptico deseado y una combinación de los mismos, incluyendo diseños planos, convexos, cóncavos, esféricos y asféricos (incluyendo tóricos y multifocales). En la realización mostrada en las figuras, la óptica 11 es biconvexa, simplemente a efectos de la descripción. En esta realización, la óptica tiene preferentemente un grosor máximo $G_{\text{óptica}}$ de entre aproximadamente 0,7 a 0,9 mm.

La LIO de la invención está destinada para su implantación quirúrgica en el saco capsular 20 del ojo. La lente natural del ojo está encapsulada en una estructura conocida como el saco capsular. El cirujano practica una abertura (llamada capsulorrexis) en la pared anterior 20c del saco capsular 20, dejando un colgajo 20d de la pared anterior (véase la figura 2). La capsulorrexis tiene el tamaño de aproximadamente 1 mm menos que el diámetro de la óptica de la LIO, de modo que el colgajo de la pared anterior descansa sobre la superficie anterior de la óptica 11 de la LIO.

Tal y como se ha descrito anteriormente, el saco capsular 20 encogerá durante aproximadamente 3 meses después de la cirugía, lo que creará las fuerzas de compresión en la LIO implantada. La LIO 10 se implanta de modo que el eje del centro geométrico CG de la óptica 11 está sustancialmente alineado a lo largo del eje óptico EO del ojo (figura 2) y que esta alineación se mantenga en presencia de las fuerzas de compresión que se aplican a la LIO. Por lo tanto, la presente invención proporciona una LIO diseñada para absorber estas fuerzas de compresión a la vez que mantienen el centro geométrico CG de la óptica sustancialmente alineada a lo largo del eje óptico EO. Esto es una labor particularmente compleja cuando se diseña una LIO de construcción fina.

Según la invención, al menos dos hápticas 30 se extienden desde la periferia 16 de la óptica, estando formadas las hápticas de un material flexible y configuradas para absorber las fuerzas de compresión aplicadas a las mismas. En una realización preferente, las hápticas se extienden por la parte anterior en un ángulo "A" de aproximadamente 5 a 15 grados con respecto al plano de la óptica 11 (este ángulo suele denominarse normalmente como ángulo de bóveda). Las expresiones "anterior", "por la parte anterior" y "dirección anterior" están destinadas a referirse a la dirección anterior (hacia la córnea) cuando la LIO 10 se implanta en un ojo, tal y como se ha descrito anteriormente.

En una realización preferente, la LIO 10 incluye cuatro hápticas 32-35 que se extienden desde la periferia 16 de la óptica. Cada háptica termina en un extremo libre 32a-35a que se extiende en una dirección anterior con respecto a la sección alargada 32b-35b de la respectiva háptica. Haciendo referencia a la figura 6, en una realización preferente, los extremos libres 32a-35a de las hápticas se extienden con respecto a la sección alargada de las respectivas hápticas a un ángulo "B" de aproximadamente 15° a 40°, y más preferentemente de aproximadamente 33°. Cada extremo libre 32a-35a de la háptica puede estrecharse también desde un grosor máximo G_3 hasta un grosor mínimo G_4 . La punta de cada extremo libre de la háptica puede estar biselada con un ángulo de bisel "C" de aproximadamente 10° a 20°, y más preferentemente de aproximadamente 18°.

Cuando está en un estado no presionado (es decir, un estado en el que no se están aplicando las fuerzas de compresión a la LIO), las secciones alargadas 32b-35b de las hápticas 32-35 se extienden preferente y sustancialmente rectas, a pesar de que puede existir una ligera curvatura. Los extremos 32a-35a libres tienen cada uno una longitud preferentemente de aproximadamente un cuarto de la longitud de las respectivas secciones alargadas 32b-35b, a pesar de que esto puede variar. La longitud de la háptica proximal (más cercana a la periferia 16) tiene un grosor G_1 mayor que el grosor G_2 de la longitud de la respectiva háptica distal (más cercana al extremo libre) (véase la figura 4). En una realización preferente, G_2 es de entre aproximadamente 0,10 y 2,0 mm, y más preferentemente es de aproximadamente 0,15 mm, y G_1 es de entre aproximadamente 0,10 a 2,5 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,2 mm. En algunas realizaciones, el grosor disminuye en al menos el 10%. En algunas realizaciones, el grosor disminuye en al menos el 15%. En algunas realizaciones, el grosor disminuye en al menos el 20%. Preferentemente, la reducción del grosor entre el extremo proximal de la háptica y el extremo distal de la háptica se encuentra aproximadamente en el intervalo de 10 %-60 %, y en algunas realizaciones en el intervalo de 15 %-40 %, y en algunas realizaciones en el intervalo de 20 %-30 %, y en algunas realizaciones es de aproximadamente el 25 %.

La reducción del grosor se mide excluyendo cualquier parte de la longitud de una háptica que incluya un borde afilado de OCP. Además, la reducción del grosor se mide excluyendo cualquier característica de grosor del extremo libre, pudiendo incluir tales características de los extremos libres un aumento localizado del grosor para interactuar con el saco capsular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la reducción del grosor se mide sobre una parte central de aproximadamente el 65 % de la longitud de las hápticas (por ejemplo, excluyendo el borde afilado de la OCP, se puede excluir aproximadamente el 5 %-15 % de la distancia a lo largo de la parte proximal de la háptica, y excluyendo el extremo libre se puede excluir aproximadamente el 20 % de la parte distal de la háptica). En consecuencia, ha de apreciarse que, un extremo proximal y/o un extremo distal pueden no ser los extremos absolutos de las hápticas.

A pesar de que la realización de una LIO 10 ilustrada en las figuras 4 y 6 incluye hápticas que tienen un único escalón de grosor, también pueden implementarse las hápticas que tienen dos, tres o cuatro o más escalones. Por ejemplo, la háptica ilustrada en la figura 7A incluye dos escalones 136a y 136b que forman tres regiones 137a, 137b y 137c, que tienen un grosor de G_1 , G_2 y G_3 , respectivamente. Ha de apreciarse que en la realización ilustrada, cada una de las regiones comprende una parte sustancial de la longitud de la háptica (por ejemplo, mayor que aproximadamente el 15 %, 20 % o 30 % de la longitud de la háptica). Las regiones pueden tener la misma longitud. Por ejemplo, en una realización que tiene dos escalones, las regiones pueden ser aproximadamente tres regiones iguales que comprenden aproximadamente el 33 % de la longitud de la háptica. En una realización que tiene tres escalones, las regiones pueden ser cuatro regiones iguales de aproximadamente el 25%. A pesar de que se comentó que las hápticas anteriores tenían regiones de la misma longitud, ha de apreciarse que algunas realizaciones tienen hápticas con regiones de sustancial, pero no igual longitud. Además, tal y como se ilustra en la

figura 7B, en realizaciones que tienen dos o más escalones, al menos un escalón 136c puede estar formado sobre una superficie anterior de la háptica, y al menos un escalón 136d puede estar formado sobre la superficie posterior de la háptica. En algunas realizaciones, el grosor disminuye gradualmente entre el extremo proximal y el extremo distal. La expresión "disminuye gradualmente" significa que el grosor no aumenta cuando avanza desde el extremo proximal hasta el extremo distal, sino que puede tener una o más regiones de grosor constante.

En algunas realizaciones, la reducción del grosor se produce con suavidad (es decir, no existen escalones) a lo largo de toda la longitud o a lo largo de una o más de las regiones. En algunas realizaciones, tal y como se ilustra en la figura 7C, la reducción del grosor es lineal. En tales realizaciones, el lado anterior y/o posterior de la háptica puede tener una inclinación con respecto a una línea central 140 que se extiende a lo largo de la longitud de la háptica y a través del centro del grosor de la háptica. En algunas realizaciones que tienen una reducción lineal del grosor, la reducción, cuando se da desde el extremo proximal hasta el extremo distal, es mayor que el 15 %; y en algunas realizaciones, la reducción del grosor es mayor que el 25 %. Ha de apreciarse que los aspectos de la invención dirigidos a las hápticas que tienen un grosor reducido, tal y como se describe en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, también pueden tener un extremo libre angulado, teniendo una háptica una superficie anterior cóncava, y/o pestañas, tal y como se describe en el presente documento.

Haciendo referencia a las figuras 2, 4, 5 y 6, se muestra con líneas continuas el estado no presionado de la realización a modo de ejemplo de una LIO 10. Cuando se implanta en el saco capsular 20 del ojo, la óptica 11 está alineada sustancialmente a lo largo del eje óptico EO, extendiéndose las hápticas 32-35 radialmente hacia fuera del mismo. Los extremos libres 32a-35a de las hápticas están colocados hacia o cerca del ecuador 20b del saco. Conforme el saco 20 comienza a encogerse en las semanas y meses siguientes después de la cirugía, se aplican fuerzas de compresión (de presión) radiales a la LIO 10 y, particularmente, a lo largo de las hápticas 32-35 de la misma. Como respuesta, las hápticas 32-35 se flexionarán, estando la dirección de movimiento de las mismas controlada por los extremos libres 32a-35a de las mismas.

El estado de presión de la LIO 10 se muestra con las líneas discontinuas de las figuras 2, 5 y 6. El movimiento de flexión continúa de esta manera prevista debido a las configuraciones únicas de las hápticas de la invención. Por lo tanto, cuando se aplica una fuerza de compresión en los extremos libres 32a-35a que se extienden por la parte anterior de las hápticas, estos responden flexionándose además en una dirección anterior. Es decir, se flexionan por la parte anterior y de este modo disminuye su radio de curvatura de R_1 a R_2 , donde R_2 es menos que R_1 (figuras 2 y 6).

En un primer aspecto, las hápticas se flexionarán por la parte anterior debido a una fuerza de compresión radial, puesto que los extremos libres 32a-35a ya se extienden en una dirección anterior (en su estado no comprimido, tal y como se muestra con las líneas continuas) y por lo tanto tienden a seguir flexionándose en esta dirección por las fuerzas de compresión (hasta su estado comprimido, tal y como se muestra con las líneas discontinuas), en oposición a la dirección opuesta (es decir, posteriormente).

En un segundo aspecto, las hápticas se flexionarán por la parte anterior debido a una fuerza de compresión radial, ya que la longitud de la háptica proximal H_p (más cercana a la periferia 16) tiene un grosor G_1 mayor que el grosor G_2 de una longitud de la respectiva háptica distal H_d (más cercana al extremo libre), tal y como se ha comentado anteriormente. Por lo tanto, es prácticamente imposible que las hápticas se flexionen en la dirección posterior debido a una fuerza de compresión radial.

Así se apreciará que, según los aspectos de la invención, el movimiento anterior de la háptica que se flexiona comienza en los extremos libres 32a-35a de la misma. Conforme los extremos libres 32a-35a se flexionan por la parte anterior y disminuye de este modo su radio de curvatura, las secciones alargadas 32b-35b de las hápticas también pueden comenzar a flexionarse por la parte anterior, predominantemente en las longitudes de las hápticas distales LD más finas de las mismas.

La dirección de la flexión de la háptica también puede considerarse con respecto a la relación entre el plano donde se flexionan las hápticas y el plano en el que reside la óptica 11. Más particularmente, el plano donde puede flexionarse una respectiva háptica se indica como P_h , mientras que el plano de la óptica se indica como P_o en las figuras 1 y 2. En estas figuras se ve que estos planos se extienden, por lo general, perpendiculares entre sí. Ha de decirse entonces que las hápticas se flexionarán en un plano P_h respectivo que se extiende, por lo general, perpendicular al plano P_o donde reside la óptica 11.

Así, absorbiendo las hápticas las fuerzas de compresión de la manera descrita anteriormente, la óptica 11 permanece sustancialmente alineada a lo largo del eje óptico EO del ojo. Cuando está alineado de tal forma, el eje del centro geométrico CG de la óptica 11 coincide con el eje óptico EO del ojo, tal y como se muestra en la figura 2. Sin embargo, se observa que no siempre puede conseguirse el alineamiento perfecto debido, por ejemplo, a las variaciones en las técnicas quirúrgicas y en el tamaño capsular. Por lo tanto, aunque el objetivo para obtener los mejores resultados ópticos es la alineación perfecta, en el presente documento se prevé que el término "alineado" se pueda interpretar como algo menos que el alineamiento perfecto entre el centro geométrico de la óptica y el eje de óptico del ojo. Se observa además que es posible el movimiento posterior de la óptica 11 (a lo largo del eje óptico

EO), sin embargo, esto no se considera un problema, pues este contacto firme entre la pared 20a capsular posterior y la superficie 14 posterior de la óptica se requiere para prevenir la opacificación capsular (OCP). En este sentido, la óptica 11 está provista de un borde 13 periférico afilado que, junto con la pared 20a capsular posterior, crea una barrera frente a la migración celular epitelial desde el ecuador capsular hasta la óptica 11. La migración celular epitelial es la causa principal de la OCP.

Según otro aspecto de la invención, las hápticas pueden estar curvadas a lo largo de sus longitudes desde el extremo proximal hasta el extremo distal, tal y como se ilustra en las figuras 8A u 8B. Es decir, cuando la háptica se atraviesa desde el extremo proximal de la háptica, hasta el extremo distal de la háptica, la lente está curvada, de modo que es cóncava sobre la superficie anterior de la háptica. En algunas realizaciones, tal y como se ilustra en la figura 8A, la curvatura tiene una única curvatura a lo largo de toda la longitud de la háptica, desde el extremo proximal hasta el extremo distal. De forma alternativa, la háptica puede comprender dos o más regiones a lo largo de su longitud, teniendo cada región una curvatura diferente (no se muestra). En algunas realizaciones, tal y como se ilustra en la figura 8B, la curvatura de la háptica varía continuamente a lo largo de la longitud de la háptica. La curvatura o curvaturas a lo largo de la longitud de una háptica puede describirse, por ejemplo, mediante una o más de una curvatura polinómica, tal como una curvatura cónica (por ejemplo, una curvatura elíptica, una curvatura hiperbólica o una curvatura esférica), una serie de partes planas que se aproximan a una curva, o una curvatura descrita punto por punto.

En algunas realizaciones, tal y como se ilustra en las figuras 8A y 8B, la superficie anterior y la superficie posterior de la háptica tienen sustancialmente las mismas curvaturas entre sí (siendo la superficie anterior cóncava y la superficie posterior convexa). Por ejemplo, la superficie anterior y la superficie posterior tendrán sustancialmente la misma curvatura si la háptica tiene un grosor uniforme a lo largo de su longitud, o si el grosor disminuye relativamente poco a lo largo de su longitud.

La curvatura se determina excluyendo cualquier parte de la longitud de una háptica que incluya un borde 13 afilado de OCP. Además, la curvatura de la háptica se determina excluyendo las características del extremo libre que pueden incluir un aumento o disminución localizada de la curvatura, por ejemplo, para interactuar con el saco capsular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el radio de curvatura se mide sobre una parte central 820 de aproximadamente el 65 % de las hápticas (por ejemplo, excluyendo el borde 13 afilado de OCP, se puede excluir aproximadamente el 5 %-15 % de la distancia a lo largo de la háptica, y excluyendo el extremo libre 815 se puede excluir aproximadamente el 20 % de la parte distal de la háptica). Ha de apreciarse que las realizaciones que incluyen una curvatura, tal y como se ha descrito anteriormente, predisponen que la lente se mueva posteriormente al sufrir la compresión radial resultante del encogimiento del saco capsular, y esta funciona para mantener la centralización de la lente en el saco capsular. Ha de apreciarse que los aspectos de la invención dirigidos a las hápticas que tienen una curvatura, tal y como se ha descrito anteriormente, también pueden tener un extremo libre angulado, un menor grosor y/o pestañas, tal y como se describe en el presente documento.

En otro aspecto de la invención, los extremos 32a-35a libres de la háptica comprenden cada uno al menos dos pestañas 32c, d-35c, d separadas, respectivamente (figuras 1, 4 y 5). En algunas realizaciones, cada par de pestañas se extiende sustancialmente paralelo entre sí, residiendo las puntas de extremo 32c', d'-35c', d' de las mismas en un plano que es generalmente perpendicular al eje del centro geométrico CG de la óptica 11. Conforme las fuerzas de compresión se aplican en las pestañas, las dos pestañas de una respectiva háptica pueden moverse la una hacia la otra para reducir o acercar el espacio entre las mismas, tal como desde el espacio E_1 hasta un espacio E_2 , tal y como se muestra en la figura 5. Este movimiento absorbe particularmente aquellas fuerzas de compresión que tienen un componente vectorial dirigido tangencialmente hacia la circunferencia de la lente, tal y como se representa con los vectores V_R , por ejemplo, que están creados por la dinámica del encogimiento del saco capsular. En particular, las pestañas son deformables la una hacia la otra en una dirección tangencial. Ha de apreciarse que la fuerza tangencial dirigida por las pestañas es perpendicular a la fuerza radial dirigida por el ángulo y la curvatura de las hápticas comentados anteriormente. Este aspecto de la invención es particularmente ventajoso cuando se combina con una lente fina diseñada por que ayuda a mantener la estabilidad estructural de la lente. Este aspecto también es ventajoso cuando se combina una estructura capaz de adaptarse a las fuerzas de compresión radial, tales como una háptica que tiene una superficie curvada en la parte anterior, una háptica que disminuye de grosor desde el extremo proximal hasta el extremo distal y/o hápticas que tienen extremos libres angulados, tal y como se ha descrito anteriormente. Ha de apreciarse que, cuando se utiliza en tal combinación, la lente es capaz de mantener su estabilidad en presencia de fuerzas, tanto tangenciales como radiales, que pueden producirse debido al encogimiento del saco capsular.

A pesar de que la realización de una LIO ilustrada en la figura 1 tiene una muesca N con forma de U, la ranura puede tener cualquier forma. Por ejemplo, la LIO ilustrada en la figura 9A incluye una muesca S con forma de bombilla. Además, a pesar de que la realización a modo de ejemplo de una LIO ilustrada en la figura 1 tiene dos pestañas, las LIO pueden tener tres, cuatro, cinco o más pestañas. Por ejemplo, la LIO ilustrada en la figura 9B incluye tres pestañas 832 y dos muescas T.

En otra realización preferente, las puntas de las pestañas 32c, d-35c, d se extienden en un ángulo de entre aproximadamente 10° y 50° , con respecto al resto del extremo libre, y más preferentemente se extienden en un

ángulo de entre aproximadamente 20° y 40° , y más preferentemente se extienden en un ángulo de aproximadamente 33° , con respecto al resto de un respectivo extremo libre. Se observará que la esquina angular puede situarse aproximadamente a medio camino a lo largo del espacio E_1 entre cada par de pestañas, a pesar de que esto puede variar.

5 Así, se apreciará que las hápticas según los aspectos de la invención, son capaces de absorber las fuerzas de compresión que tienen una multitud de vectores, tales como aquellos creados por la dinámica del encogimiento del saco capsular, a la vez que la óptica 11 de la LIO permanece sustancialmente alineada a lo largo del eje óptico del

10 ojo, tal y como está previsto.

REIVINDICACIONES

1. Una lente intraocular plegable, LIO, para su colocación en un saco capsular vacío de un ojo, comprendiendo dicha LIO:

a) una óptica (11) que tiene superficies (12, 14) opuestas anterior y posterior que definen un centro geométrico (CG) y una periferia (16);

b) al menos dos hápticas (30, 32-35) que tienen una sección (32b-35b) alargada y que terminan en un extremo libre (32a-35a), extendiéndose dicho extremo libre (32a-35a) en una dirección anterior en un segundo ángulo (B) con respecto a dicha sección alargada (32b-35b), **caracterizada por que** dichas hápticas (30, 32-35) se extienden cada una desde dicha periferia (16), teniendo cada una de dichas hápticas (30, 32-35) un grosor que disminuye desde la óptica (11) hasta el extremo libre (32a-35a); dichas hápticas (30, 32-35) se extienden en la dirección anterior en un primer ángulo (A) con respecto a la óptica (11);

donde cuando se aplica una fuerza de compresión radial a los extremos libres (32a-35a), las hápticas (30, 32-35) están configuradas para flexionarse en la dirección anterior, y cada uno de los extremos libres (32a-35a) de dichas hápticas (30, 32-35) está configurado para flexionarse en un plano respectivo que se extiende generalmente perpendicular al plano en el que reside la óptica (11), donde la óptica (11) permanece alineada a lo largo del eje óptico del ojo.

2. La LIO de la reivindicación 1, donde dicha sección alargada (32b-35b) de cada una de dichas hápticas (30, 32-35) se extiende sustancialmente recta cuando está en un estado no presionado.

3. La LIO de la reivindicación 2, donde dicho segundo ángulo (B) es de entre aproximadamente 10° y 50°.

4. La LIO de la reivindicación 2, donde dicho segundo ángulo (B) es de entre aproximadamente 20° y 40°.

5. La LIO de la reivindicación 2, donde dicho segundo ángulo (B) es de aproximadamente 33°.

6. La LIO de la reivindicación 2, donde el grosor de cada una de dichas hápticas (30, 32-35) disminuye de una manera progresiva.

7. La LIO de la reivindicación 1 donde cada extremo libre (32a-35a) comprende al menos dos pestañas (32c, d-35c, d) separadas que residen en un plano común que se extiende generalmente perpendicular al eje de dicho centro geométrico (CG) óptico, siendo dichas al menos dos pestañas (32c, d-35c, d) separadas móviles la una hacia la otra en respuesta a una fuerza de compresión aplicada a las mismas.

8. La LIO de la reivindicación 7, donde cada uno de dichos extremos libres (32a-35a) incluye una punta biselada.

9. La LIO de la reivindicación 8, donde dicha punta biselada tiene un ángulo de bisel (C) de aproximadamente 10° a 20°.

10. La LIO de la reivindicación 8, donde dicha punta biselada tiene un ángulo de bisel (C) de aproximadamente 18°.

11. La LIO de la reivindicación 1, donde dichas hápticas (30, 32-35) tienen cada una un grosor máximo de aproximadamente 0,2 mm.

12. La LIO de la reivindicación 1, donde dicha lente está hecha de material acrílico.

13. La LIO de la reivindicación 1, donde cada uno de dichos extremos libres (32a-35a) incluye una punta biselada.

14. La LIO de la reivindicación 13, donde dicha punta biselada tiene un ángulo de bisel (C) de aproximadamente 10° a 20°.

15. La LIO de la reivindicación 13, donde dicha punta biselada tiene un ángulo de bisel (C) de aproximadamente 18°.

16. La LIO de la reivindicación 1, donde:

el grosor de cada háptica (30, 32-35) disminuye en al menos 10 % desde la óptica (11) hasta el extremo libre (32a-35a).

17. La LIO de la reivindicación 16, donde el grosor de cada háptica (30, 32-35) disminuye en 10 % hasta el 60 % desde la óptica (11) hasta el extremo libre (32a-35a).

18. La LIO de la reivindicación 16, donde el grosor de cada háptica (30, 32-35) disminuye en 15% hasta el 40% desde la óptica (11) hasta el extremo libre (32a-35a).

19. La LIO de la reivindicación 16, donde el grosor de cada háptica (30, 32-35) disminuye en 20% hasta el 30% desde la óptica (11) hasta el extremo libre (32a-35a).
- 5 20. La LIO de la reivindicación 16, donde el grosor de cada háptica (30, 32-35) disminuye en aproximadamente 25 % desde la óptica (11) hasta el extremo libre (32a-35a).
21. La LIO de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, donde la disminución del grosor de cada háptica (30, 32-35) se produce sobre una parte central del 65 % de cada háptica (30, 32-35).
- 10 22. La LIO de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, donde cada háptica (30, 32-35) incluye al menos un escalón.
23. La LIO de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, donde cada háptica (30, 32-35) incluye al menos dos escalones.
- 15 24. La LIO de la reivindicación 23, donde al menos uno de los escalones está formado sobre una superficie anterior de al menos una de las hápticas (30, 32-35) y al menos uno de los escalones está formado sobre una superficie posterior de la al menos una de las hápticas (30, 32-35).
- 20 25. La LIO de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, donde el grosor disminuye con suavidad a lo largo de la longitud de las hápticas (30, 32-35).
26. La LIO de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, donde el grosor disminuye linealmente a lo largo de la longitud de las hápticas (30, 32-35).
- 25 27. La LIO de la reivindicación 16-20, donde el grosor disminuye gradualmente a lo largo de la longitud de las hápticas (30, 32-35).
28. La LIO de la reivindicación 16, donde cada háptica (30, 32-35) tiene un extremo libre (32a-35a) que comprende al menos dos pestañas (32c, d-35c, d) separadas entre sí.
- 30

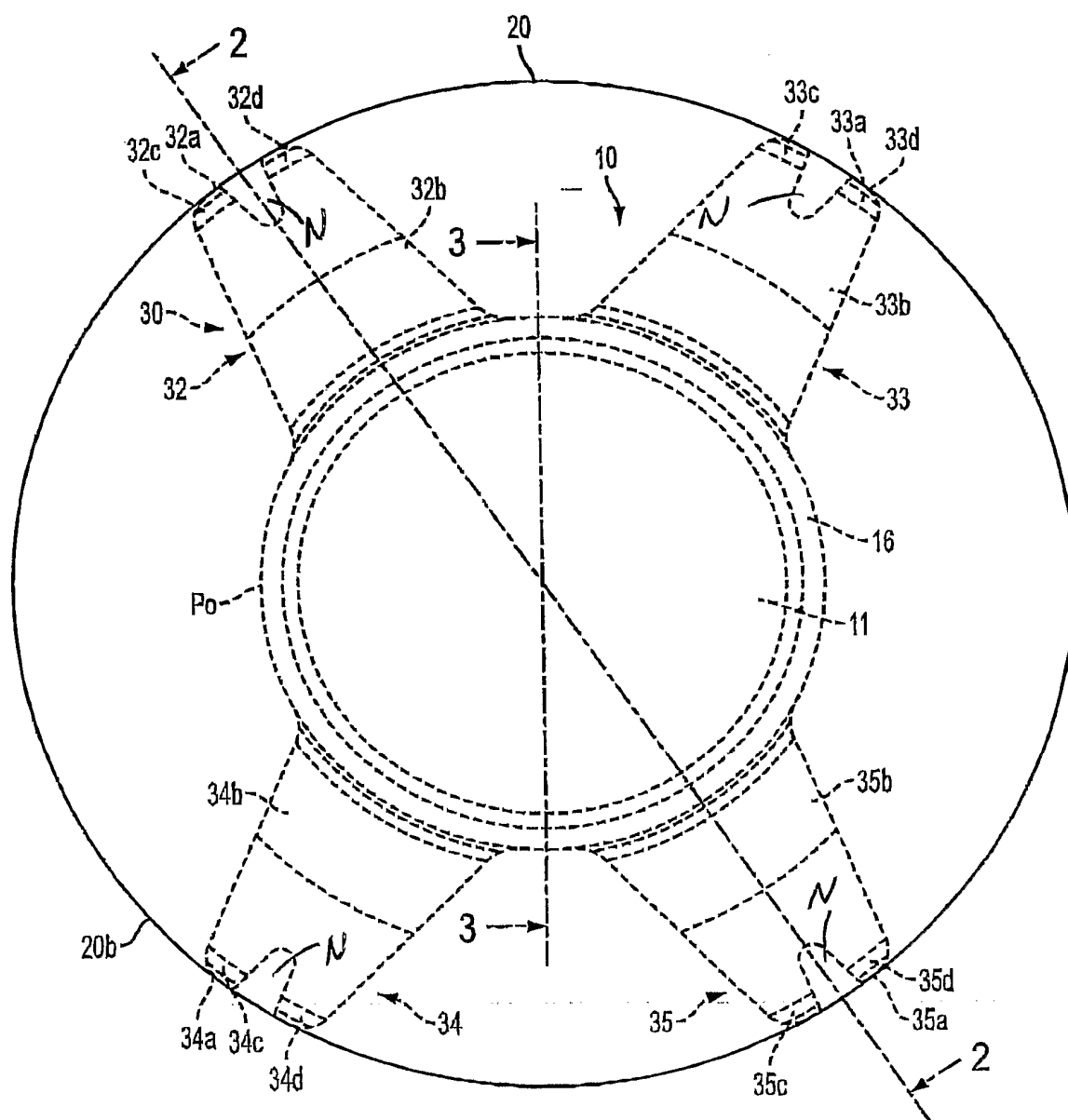
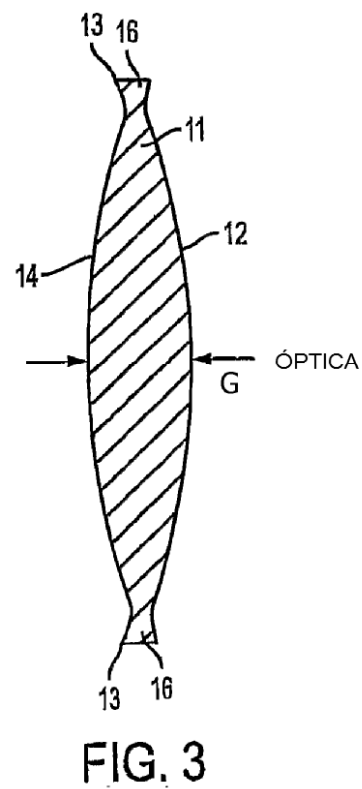
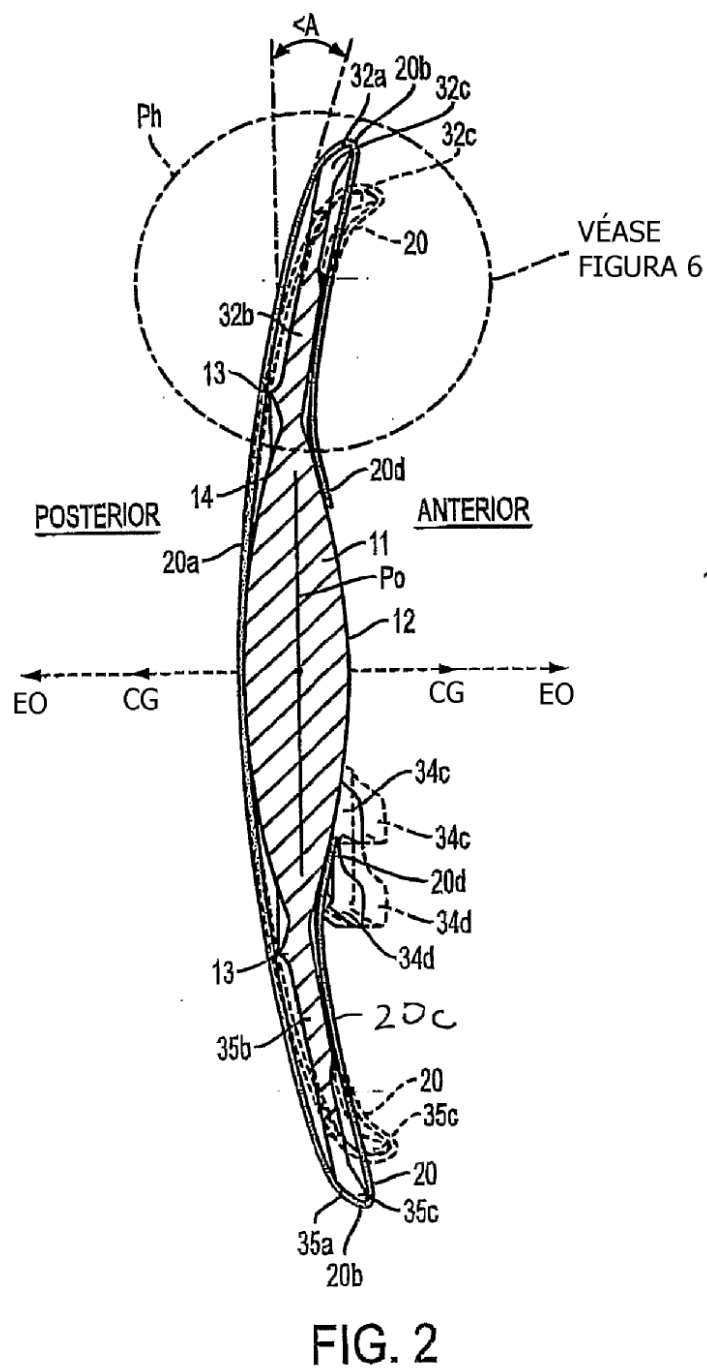


FIG. 1



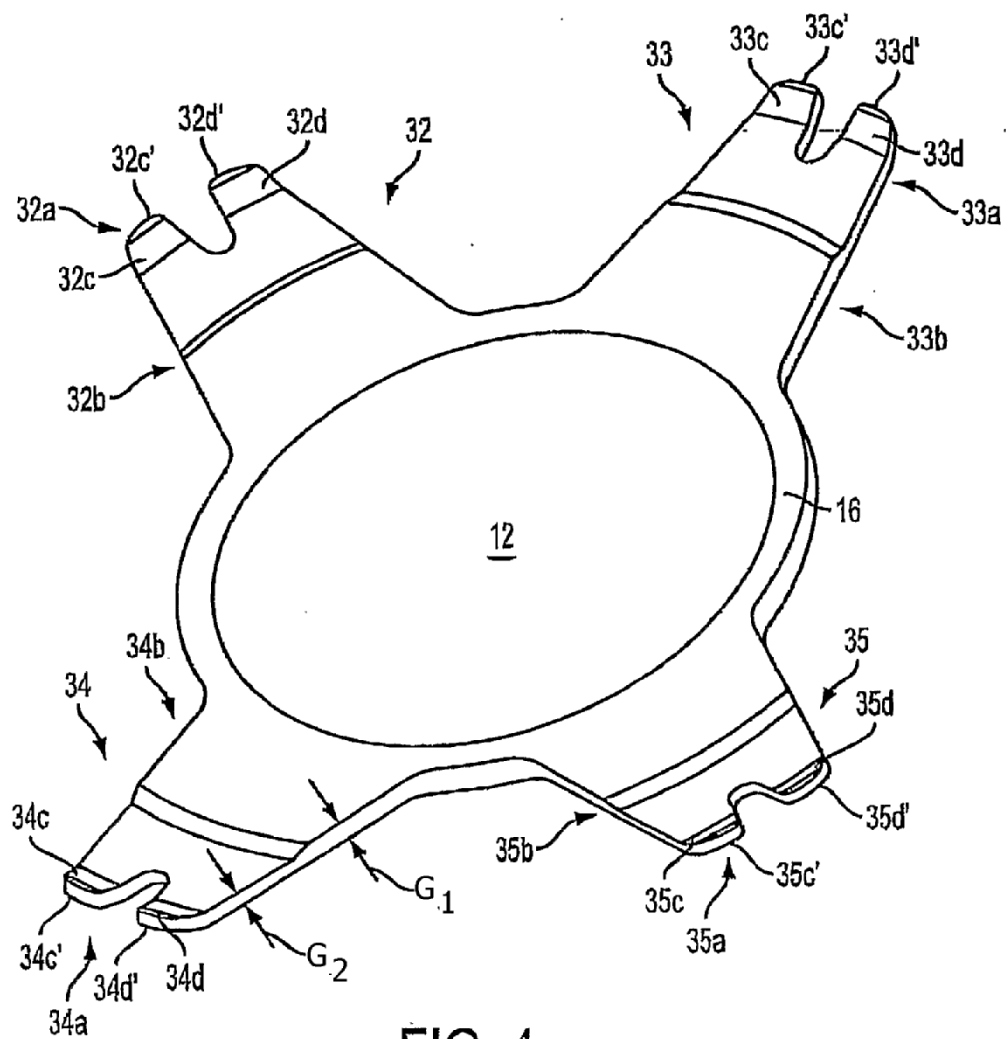
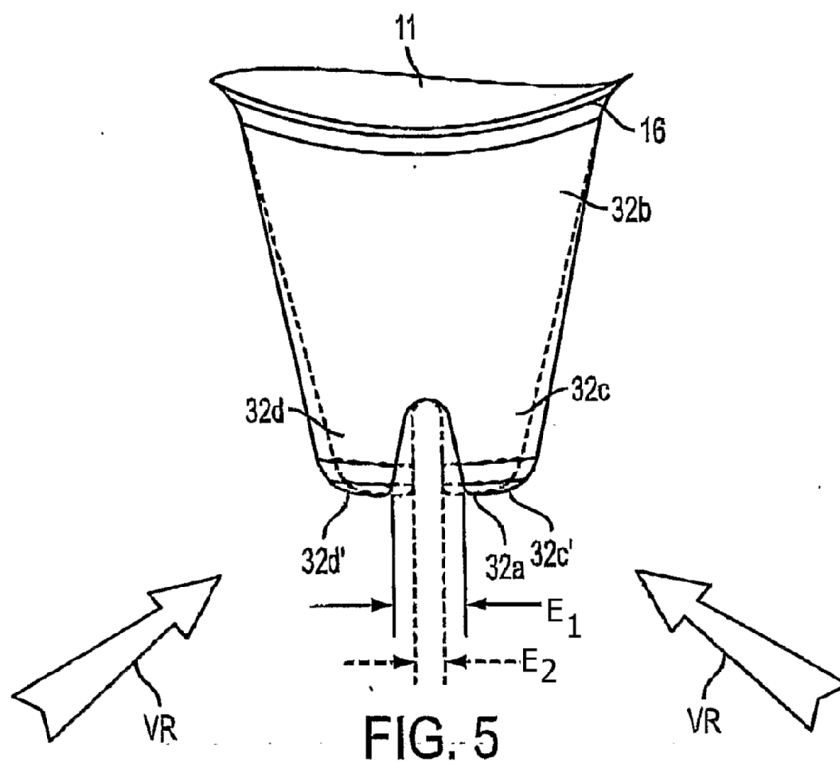


FIG. 4



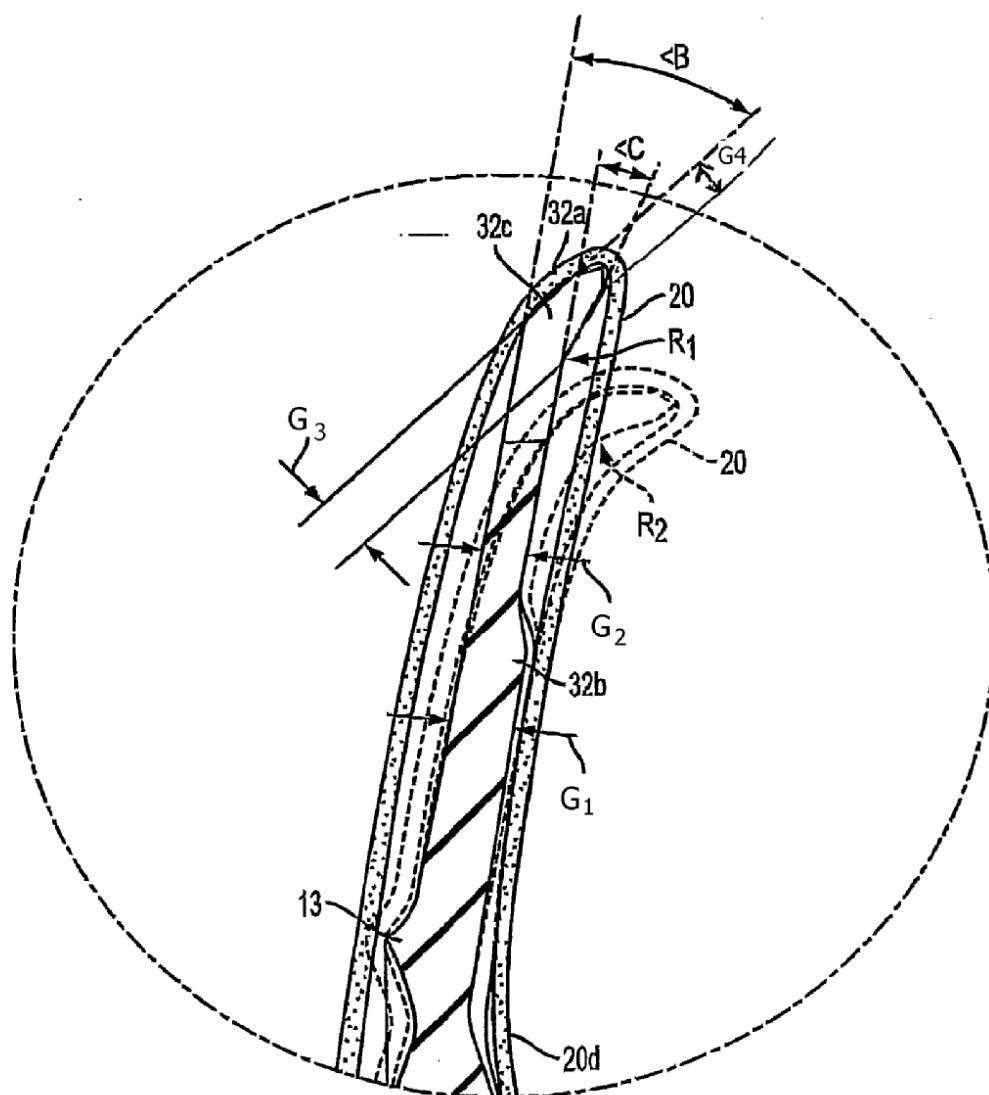
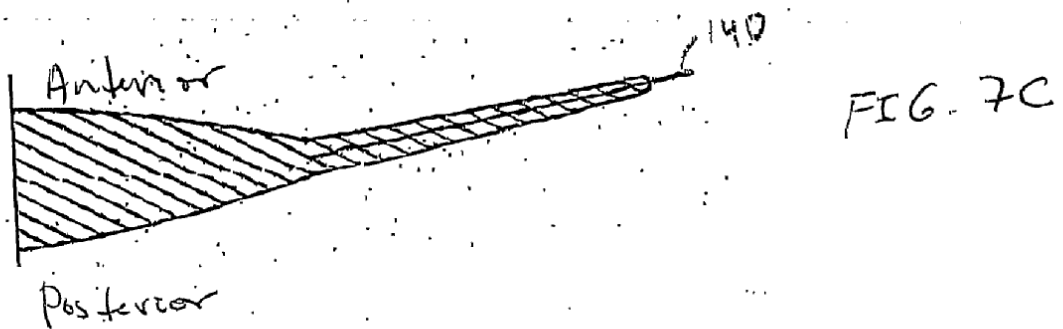
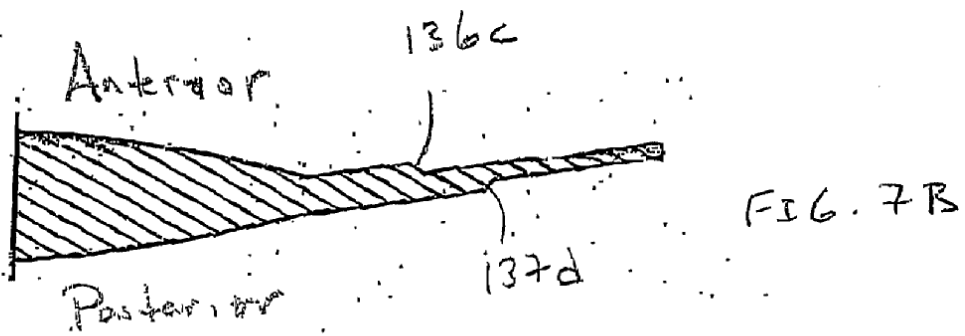
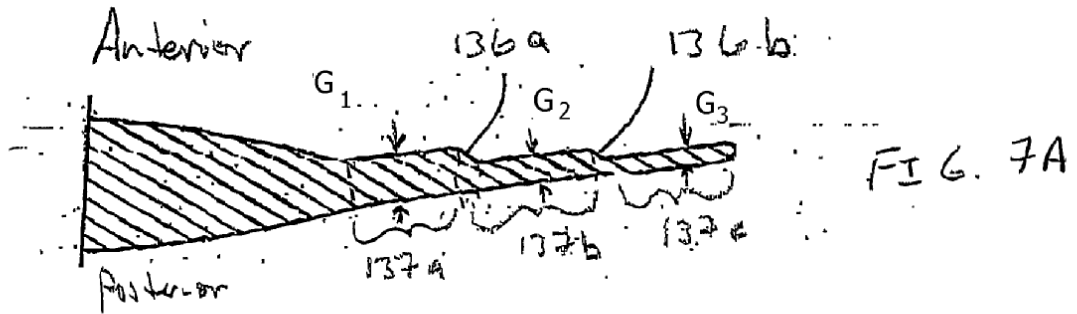


FIG. 6



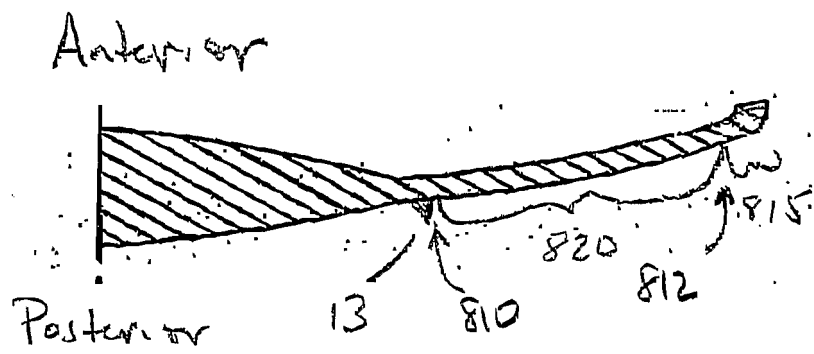


FIG. 8A

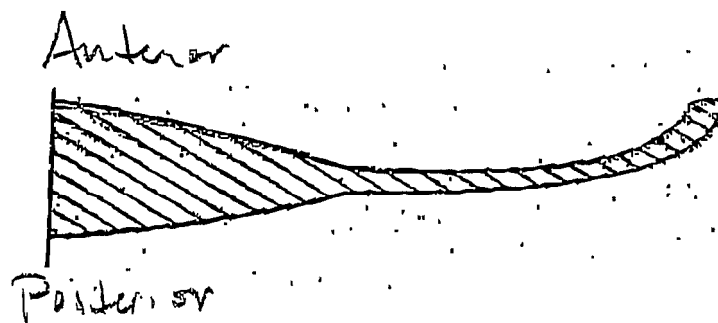


FIG. 8B

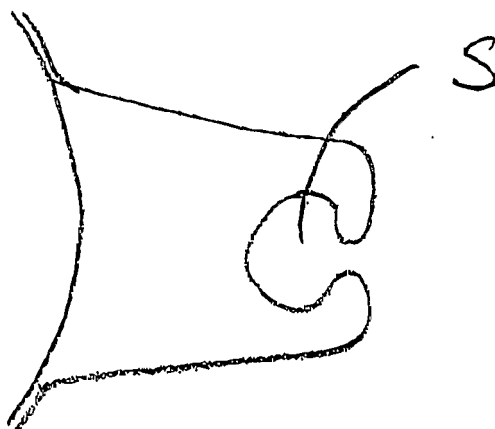


FIG. 9A

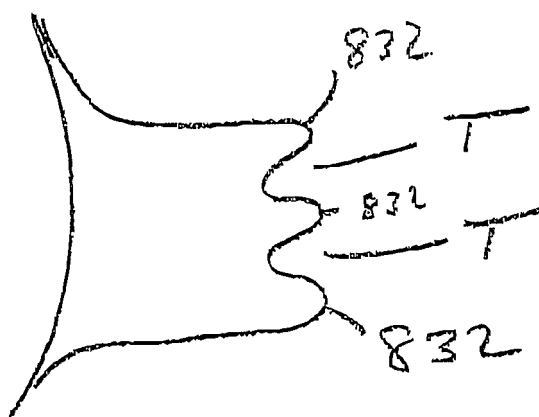


FIG. 9B