

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 262**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2005 PCT/US2005/046516**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.07.2006 WO06071713**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2005 E 05855127 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 1830746**

54 Título: **Lente intraocular con pequeña incisión y característica anti-OCP**

30 Prioridad:

29.12.2004 US 25405

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

20.09.2017

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
One Bausch & Lomb Place
Rochester, NY 14604, US**

72 Inventor/es:

**VAUDANT, JEROME;
RICHARDSON, GARY A. y
ALTMANN, GRIFFITH E.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 633 262 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular con pequeña incisión y característica anti-OCP

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a lentes intraoculares (LIO) para su implantación en un ojo afáquico donde se ha retirado la lente natural debido a que está dañada o padece una enfermedad (por ejemplo, una lente con cataratas). La presente invención se refiere más particularmente a una LIO novedosa diseñada en un primer aspecto para ser insertada a través de una incisión de sub 3 mm hecha en el ojo, y en un segundo aspecto incluye un borde posterior afilado para inhibir el crecimiento no deseado de células epiteliales de la lente (de aquí en adelante, denominadas "CEL") entre la LIO y el saco capsular posterior, también conocido como opacificación capsular posterior (de aquí en adelante, "OCP").

15 Un método habitual y deseable para tratar un ojo con cataratas es retirar la lente natural empañada y sustituirla con una LIO artificial mediante un procedimiento quirúrgico conocido como extracción de cataratas. En el método de extracción extracapsular, la lente natural se retira del saco capsular a la vez que la parte posterior del saco capsular (y preferentemente al menos parte de la parte anterior del saco capsular) se deja en su lugar dentro del ojo. En este ejemplo, el saco capsular permanece anclado al cuerpo ciliar del ojo gracias a las fibras zonulares. En un procedimiento alternativo conocido como extracción intracapsular, tanto la lente como el saco capsular se retiran en su totalidad cortando las fibras zonulares y sustituyéndolos con una LIO que ha de ser anclada en el interior del ojo que ya no tiene el saco capsular. El método de extracción intracapsular se considera menos atractivo en comparación con el método de extracción extracapsular, ya que en el método extracapsular, el saco capsular permanece fijado al cuerpo ciliar del ojo, y así se proporcionan medios naturales para centrar y ubicar la LIO en el interior del ojo. El saco capsular también sigue realizando su función, es decir, sigue proporcionando una barrera natural entre el humor acuoso en la parte anterior del ojo y el humor vítreo en la parte posterior del ojo.

30 Un problema que se conoce de la extracción de cataratas extracapsular es la opacificación capsular posterior, o catarata secundaria, donde la proliferación y migración de las células epiteliales de la lente se produce a lo largo de la cápsula posterior, detrás de la superficie posterior de la LIO, lo que genera una opacificación de la cápsula a lo largo del eje óptico. Esto requiere otra cirugía posterior, tal como una capsulotomía láser Erbium-YAG, para abrir la cápsula posterior y despejar de este modo el eje óptico. De esta capsulotomía pueden derivar complicaciones no deseadas. Por ejemplo, ya que la cápsula posterior proporciona una barrera natural entre la parte posterior del humor vítreo del ojo y la parte anterior del humor acuoso del ojo, la extracción de la cápsula posterior permite que el humor vítreo migre hacia el humor acuoso, lo que puede producir serias complicaciones que ponen en peligro la vista. Por lo tanto, es muy deseable, en primer lugar, prevenir la opacificación capsular posterior y evitar de este modo la necesidad de una capsulotomía posterior más adelante.

40 Un método para prevenir la OCP es crear un pliegue discontinuo y afilado en la pared capsular posterior que está ampliamente reconocido por los expertos en la materia como un método eficaz para minimizar la OCP. Véase, por ejemplo, Posterior Capsule Opacification por Nishi, Journal of Cataract & Refractive Surgery, Vol. 25, enero de 1999. Este pliegue discontinuo en la pared capsular posterior puede crearse utilizando una LIO que tenga un borde posterior afilado.

45 Otro método de prevención de la OCP es utilizar un agente farmacológico dirigido a las CEL. Véase, por ejemplo, la patente estadounidense 5.620.013 de Bretton, titulada "Method For Destroying Residual Lens Epithelial Cells". Aunque este enfoque, en teoría, es lógico, es difícil poner en práctica clínica tal método, pues surgen complicaciones, por ejemplo, de la propia toxicidad de algunos agentes inhibidores de las CEL (por ejemplo, saporina), así como de la dificultad para garantizar una destrucción total de todas las CEL en el saco capsular. 50 Cualquier resto de CEL puede multiplicarse y migrar, a la larga, por toda la LIO, produciendo, también a la larga, la OCP, a pesar de haber intentado eliminar las CEL en el momento de la cirugía.

Con mucho, el método más prometedor para inhibir la formación de CEL sobre la superficie posterior de una LIO es diseñar la LIO para que tenga un borde periférico afilado, particularmente en la superficie posterior, para crear un pliegue discontinuo en la pared capsular posterior. Este pliegue discontinuo en la pared capsular posterior ha demostrado clínicamente inhibir el crecimiento y la migración de las CEL pasado este pliegue y a lo largo de la superficie de la LIO. Uno de los informes más recientes de este efecto inhibidor de la OCP de una LIO planoconvexa puede hallarse en la publicación "Explanation of Endocapsule Posterior Chamber Lens After Spontaneous Posterior Dislocation", de Nishi *et al.*, J Cataract & Refractive Surgery, Vol. 22, marzo de 1996, en la página 273, en la que los autores examinan una LIO de PMMA planoconvexa explantada, donde la superficie posterior de la LIO es plana y forma un borde cuadrado con el borde periférico de la LIO:

65 "La vista macroscópica de la LIO explantada y de la cápsula reveló un diámetro de la cápsula de 9,5 mm. Los hápticos en "C" circulares y abiertos se adaptaron bien a lo largo del ecuador de la cápsula. El ecuador de la cápsula que no estaba en contacto con el háptico también se mantuvo correctamente (figura 3). Se divisó una masa opaca de lente (catarata del anillo de Soemmering) entre los hápticos y la óptica. *La cápsula posterior que*

se orientaba hacia la óptica de la LIO estaba despejada. El examen histopatológico de la cápsula explantada reveló que había algunas células epiteliales (CEL) sobre la cápsula posterior. Entre los hápticos en "C" y la óptica, se divisó una masa de lente con acumulación en el borde de la óptica (figura 4). En este lugar, había un pliegue evidente en la cápsula posterior" (añadió Emphasis).

5 Así, en los años que han pasado desde este informe, la industria ha sido testigo de un gran movimiento para elaborar una LIO con un borde posterior afilado y crear así un pliegue discontinuo afilado en la pared capsular posterior.

10 Otra tendencia en la cirugía de cataratas cotidiana moderna es reducir el tamaño de la incisión en la córnea tanto como sea posible. Esto se debe a que a los tamaños más grandes de incisión se les han atribuido afecciones posquirúrgicas no deseadas, tales como el astigmatismo inducido por incisión, por ejemplo. Para la mayoría de los cirujanos de cataratas actuales es deseable disponer de LIO e inyectores de LIO capaces de inyectar con éxito la LIO a través de una incisión de sub 3 mm. Ya que la LIO ha de someterse a compresión y a otras fuerzas conforme
15 pasa a través del inyector de la LIO y se inyecta en el ojo, las dimensiones (particularmente, la sección transversal) de la LIO han de minimizarse en consecuencia. Un diseñador de LIO se encuentra así con el desafío de elaborar una LIO que, por un lado, tenga la resistencia y estabilidad para permanecer centrada en el ojo, y por otro lado, que presente unas dimensiones lo suficientemente pequeñas para pasar a través de un inyector de sub 3 mm y por el ojo. Se apreciará que estos suelen ser objetivos de diseño contrarios, pues reducir las dimensiones de la LIO para
20 que se adapte a través de una incisión más pequeña puede dar como resultado también en un descenso de la resistencia y estabilidad de la LIO en el ojo. La resistencia y estabilidad de la LIO en el ojo es, por supuesto, crucial para obtener y mantener la corrección de la visión prevista que confiere la LIO. Así, un diseñador de LIO no puede reducir las dimensiones de la LIO sin primero entender y después compensar, mediante un diseño cuidadoso, el efecto que tiene tal reducción de las dimensiones en la resistencia y estabilidad de la LIO.

25 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de disponer de un diseño mejorado de las LIO y de un método que solucione el problema de la migración de CEL y la posterior formación de OCP, que tenga unas dimensiones con las que pueda adaptarse a través de un inyector de sub 3 mm, y que sea lo suficientemente fuerte y estable para permanecer colocada adecuadamente en un ojo.

30 El documento EP 1 273 275 A2 se refiere a lentes intraoculares, y más particularmente a lentes intraoculares que inhiben la migración o el crecimiento de células desde el ojo hasta la lente intraocular y que reducen el reflejo en el ojo.

35 El documento WO 2005/032427 A1 se refiere a lentes intraoculares para su implantación en un ojo afáquico donde se ha extraído la lente natural del ojo debido a que está dañada o padece una enfermedad.

Sumario de la invención

40 La presente invención está definida en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes se refieren a otros aspectos de la invención.

45 En un primer aspecto, la presente invención aborda el problema de la formación de OCP, proporcionando una LIO que tiene una periferia de la óptica que incluye un borde afilado que hace contacto con el saco capsular posterior cuando la LIO se implanta en el ojo.

50 En un segundo aspecto, la presente invención proporciona una LIO diseñada con dimensiones lo suficientemente pequeñas para posibilitar que sea comprimida e inyectada a través de una incisión de sub 3 mm hecha en un ojo, y que aun así permanece situada de manera estable en el ojo.

55 El borde afilado anti OCP está definido por dos superficies que forman un ángulo agudo situado entre una región cóncava posterior y el borde periférico más externo que se extiende paralelo al eje óptico. El borde afilado se extiende 360° en torno a la superficie posterior de la óptica para formar una barrera completa frente a las CEL que intentan migrar radialmente hacia dentro, hacia la superficie posterior de la óptica. Sobre el lado anterior, se forma una región cóncava anterior, entre la superficie anterior de la óptica, y una superficie opcional del borde periférico que se extiende perpendicular al eje óptico y se cruza en un ángulo de 90° con la superficie del borde periférico que se extiende paralela al eje óptico. Las regiones cóncavas posterior y anterior están situadas opuestas entre sí y tienen sustancialmente el mismo radio. El uno o más hápticos que ayudan a estabilizar la LIO en el ojo están separados preferentemente del límite posterior de la superficie más externa del borde posterior. La óptica de la LIO disminuye así de tamaño a través de las regiones cóncavas anterior y posterior, pero aun así se mantiene la resistencia y estabilidad de la LIO. Esto se debe, al menos en parte, al grosor del háptico, que no se ha reducido en comparación con las LIO de la técnica anterior de diseño similar (véase la figura 6, donde la LIO de la técnica anterior se muestra con las líneas discontinuas, comparándola con la LIO de la invención que se muestra con líneas continuas). La región cóncava anterior aumenta la estabilidad *in situ* de la LIO, impidiendo que la LIO se abombe
60 anteriormente (es decir, hacia la córnea) y por lo tanto ayuda a mantener el borde afilado acoplado de manera firme a la pared posterior del saco capsular. Esto crea una barrera frente a la migración interior de las CEL y se inhibe, por
65

- lo tanto, la aparición de OPC. El borde afilado también proporciona un área de material adicional en el lado posterior, en comparación con el lado anterior que equilibra la región cóncava posterior, pues la LIO se abombará posteriormente a pesar de que la región cóncava posterior, como se ha comentado anteriormente, reduzca la dimensión total de la óptica para permitir que pase a través de una incisión de sub 3 mm. Dicho de otra forma, aunque la región cóncava anterior actúe para hacer que la LIO se abombe posteriormente, la región cóncava posterior no hace que la LIO se abombe anteriormente debido al material adicional que proporciona el borde afilado posterior. La separación del háptico desde el límite posterior del borde posterior más externo también ayuda a mantener el abombamiento posterior.
- La presente LIO tiene un diseño de borde periférico que es relativamente fácil de fabricar, en comparación con otros diseños de la periferia de la LIO más complejos que se propusieron en la técnica anterior para inhibir la migración de CEL. Por ejemplo, algunas LIO de la técnica anterior presentan bordes cuadrados que pueden requerir una etapa de procesamiento adicional (por ejemplo, fresado) para formar la geometría cuadrada del borde. Véanse, por ejemplo, las siguientes patentes que muestran varios diseños de la periferia de la óptica de la LIO:
- la patente estadounidense N.º 5.171.320 concedida a Nishi el 15 de diciembre de 1992
 la patente estadounidense N.º 5.693.093 concedida a Woffinden *et al.* el 2 de diciembre de 1997
 la patente estadounidense N.º 6.162.249 concedida a Deacon *et al.* el 19 de diciembre del 2000
- En una realización preferente, la LIO de la presente invención está hecha de un material de LIO que puede someterse a torneado, tal como por ejemplo un acrílico de grado intraocular. Un botón del material de la lente está bloqueado en un eje, y un primer lado del mismo se tornea para formar una primera superficie de la óptica y los hápticos como una pieza única.
- El botón se retira del eje, se da la vuelta y se bloquea en el mismo u otro eje para tornear la segunda superficie de la óptica y los hápticos. El torneado de la primera superficie forma el borde cuadrado que se extiende 360° sobre toda la óptica. No se necesita ninguna otra operación para formar el borde cuadrado. Una vez que se ha completado la segunda operación de torneado, el botón pasa a una estación de fresado donde se fresa el perímetro acabado de la LIO de una pieza que incluye los hápticos y la óptica. Después, la LIO se retira del eje y se somete a otros procesamientos si es necesario (por ejemplo, hidratación, pulido, inspección, asignación de potencia y embalaje).

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista en sección transversal de un ojo humano que muestra la lente natural en el interior del saco capsular del ojo;
 la figura 2 es una vista en sección transversal de un ojo humano que muestra la lente natural extraída y sustituida con una LIO de la técnica anterior;
 la figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de la LIO de la invención orientándose la superficie posterior de la óptica de la misma hacia arriba;
 la figura 4 es una vista en sección transversal de la LIO tomada generalmente a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;
 la figura 5 es una vista en sección transversal ampliada de la figura 6 que muestra la mitad de la LIO para ilustrar el borde en detalle; y
 la figura 6 es una vista en sección transversal que compara una LIO de la técnica anterior, representada con las líneas de discontinuas, y la LIO de la invención, representada con las líneas continuas, tomada generalmente a lo largo de la línea 6-6 de la figura 3.

Descripción detallada

- A continuación, haciendo referencia a las figuras, se observa en la figura 1 una vista en sección transversal de un ojo humano 10 que tiene una cámara anterior 12 y una cámara posterior 14 separadas por el iris 30. En el interior de la cámara posterior 14 hay una cápsula 16 que sostiene la lente 17 del cristalino natural del ojo. La luz entra por el ojo pasando a través de la córnea 18 hasta la lente 17 del cristalino, que actúan conjuntamente para dirigir y enfocar la luz en la retina 20 ubicada en el fondo del ojo. La retina está conectada al nervio óptico 22, que transmite la imagen recibida por la retina al cerebro, y así, se interpreta la imagen.

- En un ojo donde la lente natural del cristalino está dañada (por ejemplo, nublada debido a las cataratas), la lente natural ya no es capaz de enfocar y dirigir adecuadamente la luz entrante hacia la retina, y las imágenes se vuelven borrosas. Una técnica quirúrgica muy conocida para remediar esta situación implica la extracción de la lente del cristalino dañada, que puede sustituirse con una lente artificial conocida como lente intraocular o LIO, tal como la LIO 24 de la técnica anterior que se muestra en la figura 2. A pesar de que existen muchos diseños de LIO diferentes, así como muchas opciones distintas para colocar de manera exacta una LIO en el interior de un ojo, la presente invención se centra en una LIO que se implanta dentro de la cápsula 16 con forma sustancialmente ovoide del ojo 10. La técnica de implantación se denomina comúnmente en la materia como la técnica de "implantación en el saco". En esta técnica quirúrgica, se corta una parte de la parte anterior del saco capsular (denominada "capsulorrexis") a la vez que se deja la cápsula posterior 16a intacta y aún asegurada al cuerpo ciliar 26.

Así, en la técnica de "implantación en el saco" de la cirugía de LIO, la LIO se coloca dentro de la cápsula 16 que está ubicada detrás del iris 30 en la cámara posterior 14 del ojo. Una LIO incluye una parte central de la óptica 24a, que imita la función de la lente natural extraída, dirigiendo y enfocando la luz en la retina, e incluye además un medio para asegurar la óptica en su posición correcta en el interior del saco capsular. Una estructura de LIO habitual para asegurar la óptica se denomina "háptico", que es una estructura flexible que se extiende radialmente hacia afuera desde la periferia de la óptica. En un diseño habitual de LIO, se extienden dos hápticos 24b, 24c desde lados opuestos de la óptica y están curvados para proporcionar una fuerza de empuje contra el interior de la cápsula, lo que asegura la óptica en su posición correcta dentro de la cápsula.

10 Tal y como se ha expuesto en la sección "Antecedentes" del presente documento, puede producirse una afección posquirúrgica no deseada conocida como opacificación capsular posterior u OCP, que da como resultado en que la LIO implantada se nuble y, de esta forma, ya no sea capaz de dirigir y enfocar adecuadamente la luz a través de la misma. La causa principal de esta afección es la mitosis y migración de las células epiteliales de la lente (CEL) a través de la superficie posterior de la cápsula, por detrás de la óptica de la LIO. Tal y como se ve en la figura 2, la superficie posterior 16a de la cápsula 16 toca la superficie posterior de la óptica 24a de la LIO. Cuando la lente natural dañada se extrae quirúrgicamente, puede quedar cierto número de CEL en el interior de la cápsula 16, particularmente en el ecuador 16b de la misma, que es la fuente principal de CEL germinales. A pesar de que un cirujano puede intentar extraer todas las CEL del saco capsular en el momento en el que se implanta la LIO, es casi imposible eliminar todas las CEL. Cualquier CEL restante puede multiplicarse y migrar a lo largo de la pared capsular posterior 16a. Esto suele ocurrir especialmente en las LIO que tienen bordes redondeados, donde se ha hallado que aparece OCP clínicamente significativa en aproximadamente el 20 %-50 % de los pacientes, tres años después de la cirugía. Un método popular y eficaz actualmente para prevenir la OCP es crear un pliegue discontinuo y afilado en la pared capsular posterior 16a, tal y como se ha explicado en la sección "Antecedentes" del presente documento.

25 A continuación, haciendo referencia a las figuras 3-6, se muestra una realización a modo de ejemplo de la LIO 32 de la invención. Se ve que la LIO 32 incluye una parte central de la óptica 34 que tiene superficies 34a y 34b anterior y posterior opuestas, respectivamente. Cuando se implanta en el interior del ojo, la superficie 34a anterior de la óptica se orienta hacia la córnea 18, y la superficie 34b posterior de la óptica se orienta hacia la retina 20. En la realización a modo de ejemplo, se fijan un total de cuatro hápticos 36-39 a y se extienden desde la parte de la óptica 34, estando configurados para proporcionar una fuerza de empuje contra el interior de la cápsula 16 y así situar apropiadamente la LIO 32 en su interior. Más particularmente, los hápticos 36-39 están configurados de modo que al implantar la LIO en el saco capsular, los hápticos se enganchan en la superficie interior del saco capsular. El enganche entre los hápticos y la cápsula crea una fuerza de empuje que hace que la óptica 34 de la LIO se abombe posteriormente hacia la retina 20, a raíz de donde la superficie 34b posterior de la óptica de la LIO presiona con fuerza contra el interior de la pared capsular posterior 16a de la cápsula 16.

Se observa que el número y la configuración de los hápticos pueden variar, y se encuentra dentro del alcance de la invención. Así mismo, la LIO 32 puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, PMMA, silicona, acrílicos, hidrogeles y combinaciones de los mismos. La LIO 32 también puede ser una sola pieza (por ejemplo, cuando las ópticas y los hápticos están formadas a partir de una única pieza de material), o puede ser un diseño de múltiples piezas (por ejemplo, cuando los hápticos se fijan a la óptica después de que se haya formado la óptica). En una realización preferente, la LIO está torneada como una única pieza a partir de un botón de acrílico de grado intraocular, tal y como se comenta más adelante con mayor detalle.

45 Aún haciendo referencia a las figuras 3-6, se observa que la óptica 34 de la LIO tiene una periferia que incluye un borde 40 afilado orientado posteriormente que es eficaz para inhibir la OCP, creando un pliegue en la pared capsular posterior cuando se implanta la LIO 32 en la cápsula del ojo, tal y como se ha explicado anteriormente. El borde 40 afilado se define como el vértice del ángulo "A" que, a su vez, se define por la primera y la segunda superficies 40a, 40b. El ángulo "A" es de preferentemente entre aproximadamente 70 y 120 grados, más preferentemente de entre 50 aproximadamente 80 y 100 grados, y más preferentemente de aproximadamente 90 grados. El vértice del borde 40 afilado yace a lo largo de un eje de vértice EV que se extiende sustancialmente paralelo al eje óptico EO. La primera superficie 40a se integra suavemente en una región 42 cóncava posterior que, a su vez, se integra suavemente en la superficie 34b posterior de la óptica. Por supuesto, la superficie 34b posterior de la óptica contribuye a mejorar la visión del paciente y puede tener cualquier diseño óptico deseado, incluyendo, por ejemplo, esférico, esférico, tórico, multifocal, acomodaticio (incluyendo el tipo de óptica doble), y combinaciones de los mismos.

La periferia de la superficie 34b posterior de la óptica comienza donde la región 42 cóncava posterior comienza a enderezarse conforme se extiende radialmente hacia dentro, siendo indicada esta área con el número 50p en la figura 5.

60 La segunda superficie 40b del borde afilado se cruza con la superficie 44 más externa del borde periférico, y juntas entre sí forman un ángulo obtuso "B" que es de preferente y aproximadamente 110 y 150 grados, más preferentemente de entre aproximadamente 120 y 140 grados, y más preferentemente de aproximadamente 130 grados. La superficie 44 más externa del borde periférico se localiza así radialmente hacia fuera del borde 40 afilado y se extiende sustancialmente paralela al eje óptico EO, y así, también al eje de vértice EV. Uno o más hápticos, tales como los hápticos 36-39 se extienden desde la superficie 44 más externa del borde periférico para situar

adecuadamente la óptica 34 de la LIO en el saco capsular del ojo del paciente. En la realización ilustrada, el grosor del háptico G_1 es de preferentemente entre aproximadamente 0,20 mm y 0,40 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,25 mm y 0,35 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,30 mm. El grosor G_1 del háptico es menor que el grosor G_2 de la superficie 44 más externa del borde periférico, que es de preferentemente entre aproximadamente 0,25 mm y 0,50 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,30 mm y 0,40 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,37 mm. Los hápticos también están preferentemente separados del límite posterior 44p del borde periférico 44 más externo, es decir, la intersección de la superficie 40b y la superficie 44 del borde periférico. La altura A_1 de la barrera de OCP creada por el borde 40 posterior afilado, medida desde el vértice del mismo hasta el háptico, es de preferentemente entre aproximadamente 0,05 mm y 0,25 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,10 mm y 0,20 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,13 mm.

Tal y como se ha comentado anteriormente, los hápticos ayudan a estabilizar la LIO en el ojo y hacen que la óptica 34 se abombe posteriormente, de modo que el borde 40 afilado se acopla de manera firme a la pared capsular posterior 16a. Para mantener la estabilidad y hacer además que la LIO no se abombe en una dirección anterior, se proporciona una región 46 cóncava anterior sobre la superficie anterior de la LIO. Esta región 46 cóncava anterior se ubica radialmente hacia fuera de y se integra suavemente en la superficie 34a anterior de la óptica en o cerca de su punto de encuentro 50a. La región 46 cóncava anterior se extiende radialmente hacia fuera y se cruza con la superficie 48 anterior del borde periférico en la dirección opuesta para formar un ángulo obtuso "D" entre las mismas. La superficie 48 anterior del borde periférico se extiende sustancialmente perpendicular al eje óptico EO y forma un ángulo sustancialmente recto "C" con la superficie 44 más externa del borde periférico en un extremo, y un ángulo obtuso "D" con la región 46 periférica cóncava anterior en el otro extremo de la misma. El ángulo "A" es de preferentemente entre aproximadamente 120 y 160 grados, más preferentemente de entre aproximadamente 130 y 150 grados, y más preferentemente de aproximadamente 140 grados. Se observa que la superficie 48 anterior del borde periférico es opcional y, en una realización alternativa, la región 46 cóncava anterior se extiende a lo largo de la línea discontinua 51 de la figura 5 y se cruza y forma directamente un ángulo agudo con la superficie 44 más externa del borde periférico.

En la realización ilustrada, las superficies 34a, 34b anterior y posterior de la óptica son convexas. En esta realización, las dimensiones mencionadas anteriormente son adecuadas para una LIO con un intervalo de potencia de aproximadamente 10 D a aproximadamente 30 D. Sin embargo, se observa que la invención no está limitada a una óptica biconvexa o con una potencia particular.

En una realización preferente, la LIO 32 está formada a partir de acrílico y está torneada y fresada en una sola pieza a partir de un botón acrílico de grado intraocular. En este método, un botón acrílico está bloqueado (montado) en un eje que, a su vez, está montado en un torno que tiene una herramienta de corte (preferentemente una herramienta de corte de diamante). El eje rota a la vez que la herramienta de corte tornea lo que será la superficie 34b posterior de la óptica, incluyendo el borde 40 afilado, la región 42 cóncava posterior y las superficies posteriores enfrentadas de los hápticos 36-39. Una vez finaliza esta etapa, el eje se retira del torno y el botón se desbloquea (retira) del eje. Se le da la vuelta al botón y se bloquea en otro eje (cara posterior hacia abajo). El eje se monta en el torno y rota a la vez que la herramienta de corte tornea lo que será la superficie 34a anterior de la óptica, la región 46 cóncava anterior, la superficie 48 anterior opcional del borde y las superficies anteriores enfrentadas de los hápticos 36-39. Una vez finaliza esta etapa, el eje se retira del torno y se traslada a una máquina de fresado. En la planta de fresado, el eje permanece estacionario a la vez que la herramienta de fresado corta una trayectoria completamente a través del botón, para formar el perímetro P completo (estructura) de la LIO de una pieza (véase la figura 3). En la realización a modo de ejemplo de la LIO 32, la operación de fresado también corta los orificios 36'-39' de los hápticos 36-39.

Haciendo referencia a la figura 6, se ilustra la reducción del área realizada con la LIO de la invención en comparación con una LIO de la técnica anterior mostrada con las líneas discontinuas. El grosor central GC de la LIO 32 de la invención es más pequeño que el grosor central GC' de la LIO 32' de la técnica anterior, las regiones 46 y 42 cóncavas anterior y posterior han reducido el área en la periferia de la óptica, y se ha formado el borde 40 afilado. En una realización preferente, el GC de la LIO 32 de la invención es de entre aproximadamente 0,50 mm para una lente de +10,00 D (dioptrías) y aproximadamente 1,1 mm para una lente de +30,00 D. La LIO 32' de la técnica anterior no es capaz de pasar a través de una incisión de sub 3 mm, ni tampoco presenta ninguna característica que inhiba o prevenga la OCP.

Las regiones 46 y 42 cóncavas anterior y posterior están situadas opuestas entre sí y tienen sustancialmente el mismo radio, donde $R_1=R_2$, siendo este radio de entre aproximadamente 0,15 mm y 0,5 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,20 mm y 0,40 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,30 mm. El grosor mínimo entre R_1 y R_2 se indica con la letra G_3 , y es preferentemente de entre aproximadamente 0,10 mm y 0,3 mm y más preferentemente de aproximadamente 0,20 mm. El uno o más hápticos 36-39 que ayudan a estabilizar la LIO en el ojo están preferentemente separados del límite posterior 44p de la superficie 44 más externa del borde posterior. La óptica 34 de la LIO tiene este tamaño reducido en las regiones 46 y 42 cóncavas anterior y posterior, pero aun así se mantiene la resistencia y estabilidad de la LIO 32. Esto se debe, al menos en parte, al grosor G_1 del háptico, que no se ha reducido en comparación con las LIO de la técnica anterior de diseño similar (véase la figura

6). Así mismo, se observará que el grosor G_3 de la óptica, medido entre las regiones 46, 42 cóncavas anterior y posterior, es menor que el grosor G_1 del háptico. La región 46 cóncava anterior aumenta la estabilidad *in situ* de la LIO, impidiendo que la LIO se abombe anteriormente (es decir, hacia la córnea) y por lo tanto también ayuda a mantener el borde 40 afilado acoplado de manera firme a la pared posterior del saco capsular. Esto crea una barrera frente a la migración interior de las CEL y se inhibe, por lo tanto, la aparición de OPC. El borde 40 afilado también proporciona un área de material adicional en el lado posterior de la LIO, en comparación con el lado anterior de la LIO que equilibra la región 42 cóncava posterior, pues la LIO se abombará posteriormente a pesar que de la región 42 cóncava posterior, como se ha comentado anteriormente, reduzca la dimensión total de la óptica 34 para permitir que pase a través de una incisión de sub 3 mm. Dicho de otra forma, aunque la región 46 cóncava anterior actúe para hacer que la LIO se abombe posteriormente, la región 42 cóncava posterior no hace que la LIO se abombe anteriormente debido al material adicional sobre el lado posterior, proporcionado por el borde 40 afilado posterior. La separación del háptico 36-39 desde el límite posterior 44p del borde posterior 44 más externo también ayuda a mantener el abombamiento posterior. Así mismo, se observará que el grosor G_3 de la óptica, medido entre las regiones 46, 42 cóncavas anterior y posterior, es menor que el grosor G_1 del háptico (véanse los valores proporcionados anteriormente), que también contribuye a proporcionar la resistencia y estabilidad de la LIO *in situ*.

Se proporciona así una LIO única y un método para elaborar una LIO lo suficientemente pequeña para pasar por una incisión de sub 3 mm, y suficientemente fuerte para permanecer estable en el ojo, e incluye un borde afilado que sustancialmente inhibe la OCP, tal y como se ha descrito anteriormente.

<i>Tabla de dimensiones</i>	
GC	Preferentemente entre aproximadamente 0,50 mm para una lente de +10,00 D (dioptrías) y aproximadamente 1,1 mm para una lente de +30,00 D
R_1 y R_2 , donde R_1 es sustancialmente igual a R_2	Preferentemente de entre aproximadamente 0,15 mm y 0,5 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,20 mm y 0,40 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,30 mm
G_1	Preferentemente de entre aproximadamente 0,20 mm y 0,40 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,25 mm y 0,35 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,30 mm
G_2	Preferentemente de entre aproximadamente 0,25 mm y 0,50 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,30 mm y 0,40 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,37 mm
G_3	Preferentemente de entre aproximadamente 0,10 mm y 0,3 mm y más preferentemente de aproximadamente 0,20 mm
A_1	Preferentemente de entre aproximadamente 0,05 mm y 0,25 mm, más preferentemente de entre aproximadamente 0,10 mm y 0,20 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,13 mm
Ángulo "A"	Preferentemente de entre aproximadamente 70 y 120 grados, más preferentemente de entre aproximadamente 80 y 100 grados, y más preferentemente de aproximadamente 90 grados
Ángulo "B"	Preferentemente de entre aproximadamente 110 y 150 grados, más preferentemente de entre aproximadamente 120 y 140 grados, y más preferentemente de aproximadamente 130 grados
Ángulo "C"	Preferente y sustancialmente de 90 grados
Ángulo "D"	Preferentemente de entre aproximadamente 120 y 160 grados, más preferentemente de entre aproximadamente 130 y 150 grados, y más preferentemente de aproximadamente 140 grados

REIVINDICACIONES

1. Una lente intraocular (32) que se implanta en un ojo humano, que comprende:
 - 5 a) una óptica (34) de lente que tiene superficies (34a, 34b) anterior y posterior de la óptica opuestas y un eje óptico que se extiende desde dicha superficie (34a) anterior hasta dicha superficie (34b) posterior;
 - b) una región (42) cóncava posterior que se integra suavemente en y se sitúa radialmente hacia fuera de dicha superficie (34b) posterior de la óptica;
 - 10 c) una región (46) cóncava anterior que se integra suavemente en y se sitúa radialmente hacia fuera de dicha superficie (34a) anterior de la óptica, donde el radio de dicha región (46) cóncava anterior es sustancialmente igual al radio de dicha región (42) cóncava posterior y en la que dichas regiones (46, 42) cóncavas anterior y posterior están situadas opuestas entre sí;
 - d) una superficie (44) más externa del borde periférico situada radialmente hacia fuera de dichas regiones (46, 42) cóncavas anterior y posterior, encontrándose dicha superficie (44) más externa del borde periférico sustancialmente paralela a dicho eje óptico; y
 - 15 e) un borde (40) afilado que se extiende posteriormente definido por un ángulo "A" y que se extiende 360° en torno a dicha superficie (34b) posterior de la óptica y definido por una primera y segunda superficies (40a, 40b), teniendo dicho ángulo "A" un eje de vértice que se extiende sustancialmente paralelo a dicho eje óptico, integrándose suavemente dicha primera superficie (40a) en dicha región (42) cóncava posterior, y cruzándose dicha segunda superficie (40b) con la superficie (44) más externa del borde periférico y formando las dos entre sí un ángulo obtuso "B"; en la que dicho borde (40) afilado presiona contra el saco capsular posterior y opera para inhibir la opacificación capsular posterior (OCP).
 - 20
- 25 2. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, que comprende además al menos un háptico (36, 37, 38, 39) que se extiende desde dicho borde periférico más externo.
3. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, que comprende además una superficie (48) anterior del borde que se extiende sustancialmente perpendicular a dicho eje óptico entre dicha región (46) cóncava anterior y dicha superficie (44) más externa del borde periférico.
- 30 4. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicha superficie (34b) posterior de la óptica es convexa.
5. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicha superficie (34a) anterior de la óptica es convexa.
- 35 6. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dichas superficies (34a, 34b) anterior y posterior de la óptica son convexas.
7. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que el grosor mínimo "G₃" entre dichos radios es de entre aproximadamente 0,10 mm y 0,3 mm.
- 40 8. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que el grosor mínimo "G₃" entre dichos radios es de aproximadamente 0,20 mm.
9. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicho radio es de entre aproximadamente 0,15 mm y 0,50 mm.
- 45 10. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicho radio es de entre aproximadamente 0,20 mm y 0,40 mm.
- 50 11. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicho radio es de aproximadamente 0,30 mm.
12. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que la segunda superficie (40b) forma un ángulo con el borde más externo, y en la que dicho ángulo "B" es de entre aproximadamente 110 y 150 grados.
- 55 13. La lente intraocular (32) de la reivindicación 12, en la que dicho ángulo "B" es de entre aproximadamente 120 y 140 grados.
14. La lente intraocular (32) de la reivindicación 12, en la que dicho ángulo "B" es de aproximadamente 130 grados.
- 60 15. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicho ángulo "A" es de entre aproximadamente 70 y 120 grados.
16. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicho ángulo "A" es de entre aproximadamente 80 y 100 grados.
- 65 17. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que dicho ángulo "A" es de aproximadamente 90 grados.

18. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que el grosor central "GC" de dicha óptica es de entre aproximadamente 0,50 mm y aproximadamente 1,1 mm sobre un intervalo de dioptrías de +10 a +30 D, respectivamente.
- 5 19. La lente intraocular (32) de la reivindicación 2, en la que el grosor "G₁" de dicho háptico (36, 37, 38, 39) es de entre aproximadamente 0,20 mm y 0,40 mm.
20. La lente intraocular (32) de la reivindicación 2, en la que el grosor "G₁" de dicho háptico (36, 37, 38, 39) es de entre aproximadamente 0,25 mm y 0,35 mm.
- 10 21. La lente intraocular (32) de la reivindicación 2, en la que el grosor "G₁" de dicho háptico (36, 37, 38, 39) es de aproximadamente 0,30 mm.
- 15 22. La lente intraocular (32) de la reivindicación 1, en la que el grosor mínimo "G₃" entre dichos radios es de entre aproximadamente 0,10 mm y 0,3 mm.
23. La lente intraocular (32) de la reivindicación 22, que comprende además al menos un háptico (36, 37, 38, 39) que se extiende desde dicho borde periférico más externo de dicha óptica.
- 20 24. La lente intraocular (32) de la reivindicación 23, en la que dicho grosor "G₃" entre dichos radios es menor que dicho grosor "G₁" de dicho háptico (36, 37, 38, 39).
- 25 25. La lente intraocular (32) de la reivindicación 24, en la que dicho háptico (36, 37, 38, 39) está separado del límite posterior de dicha superficie (44) más externa del borde periférico.
26. La lente intraocular (32) de la reivindicación 25, en la que dicha separación tiene una altura "A₁" de entre aproximadamente 0,05 mm y 0,25 mm.
- 30 27. La lente intraocular (32) de la reivindicación 25, en la que dicha separación tiene una altura "A₁" de entre aproximadamente 0,10 mm y 0,20 mm.
28. La lente intraocular (32) de la reivindicación 25, en la que dicha separación tiene una altura "A₁" de aproximadamente 0,13 mm.

35

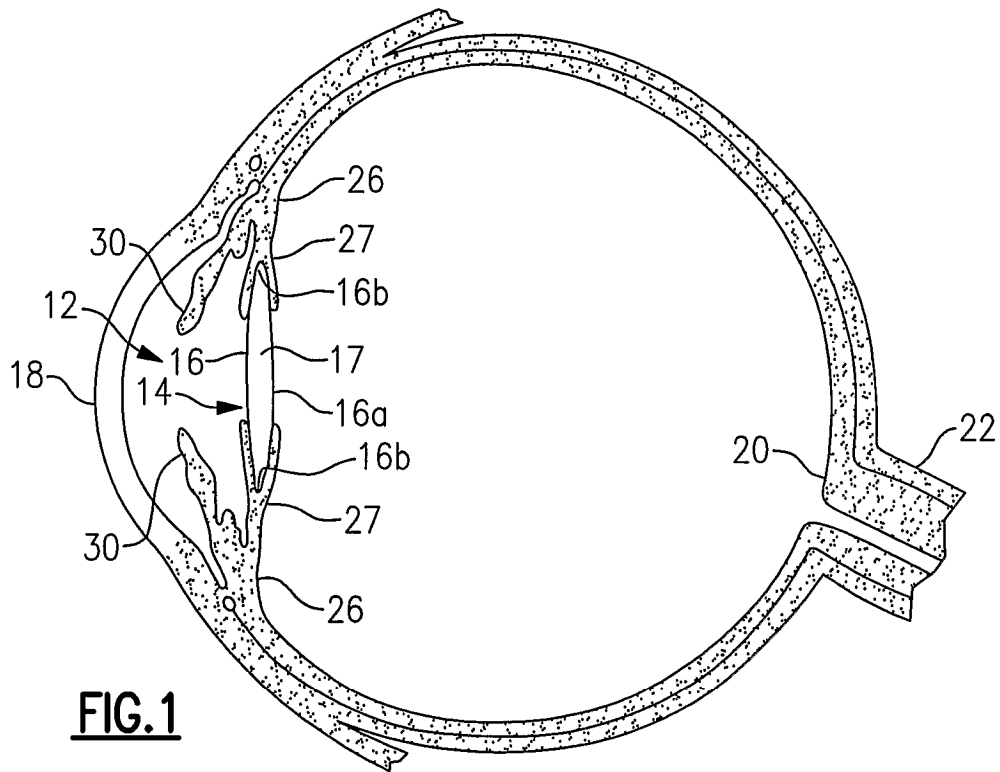


FIG. 1

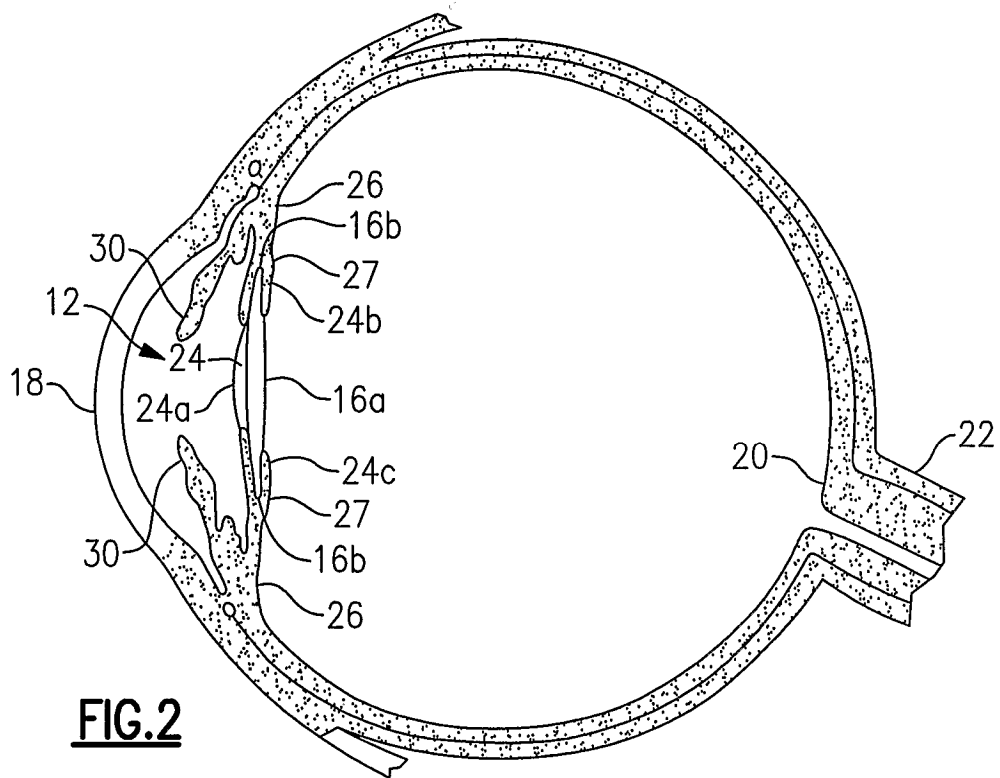


FIG. 2

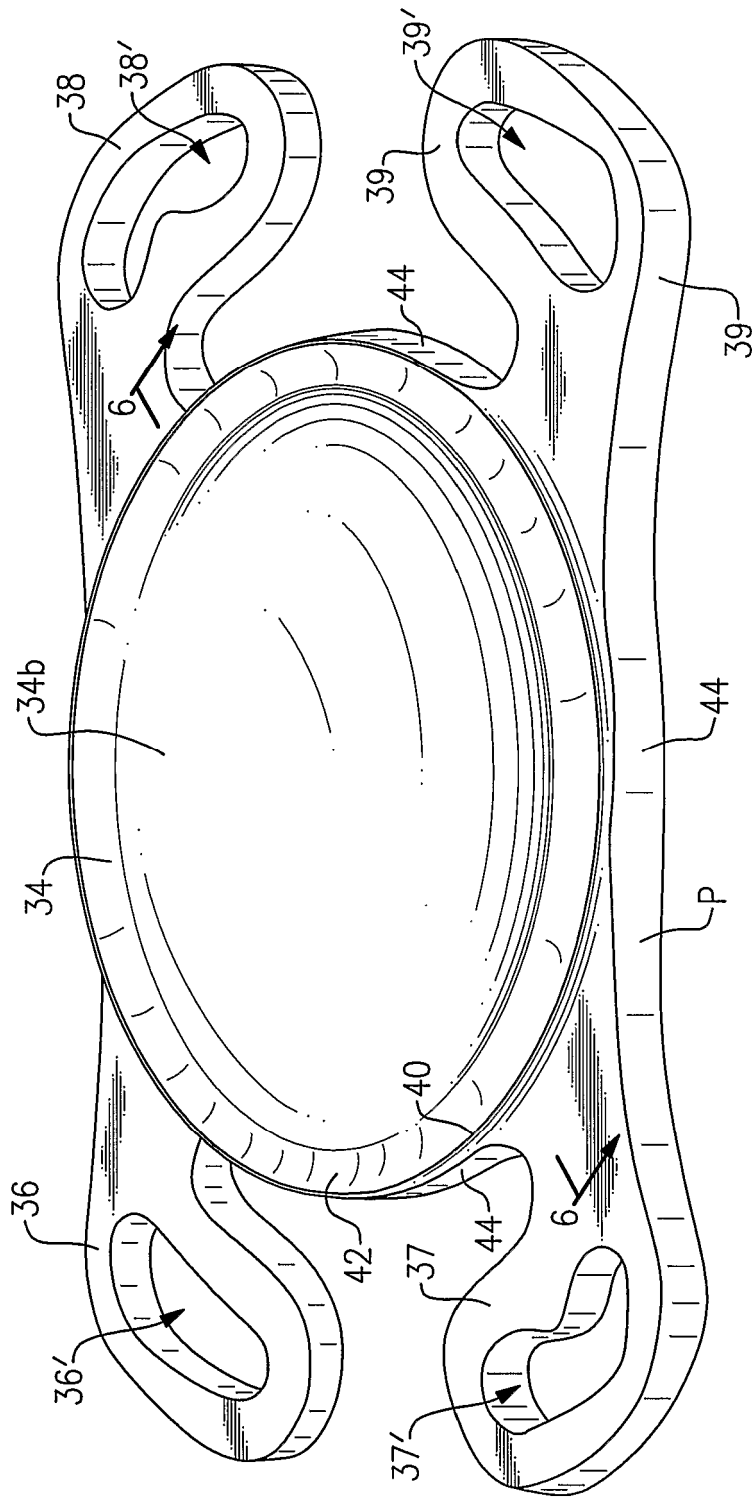


FIG.3

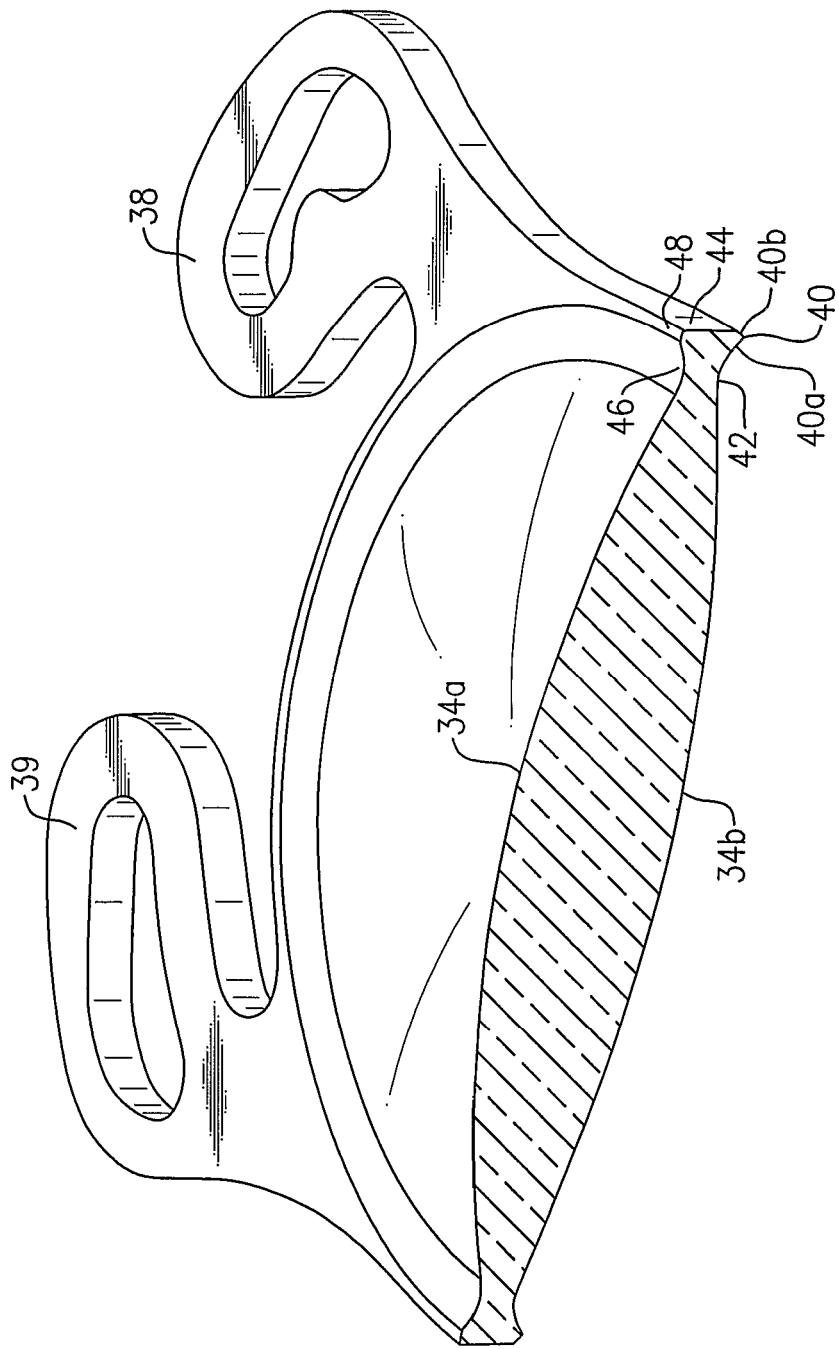


FIG. 4

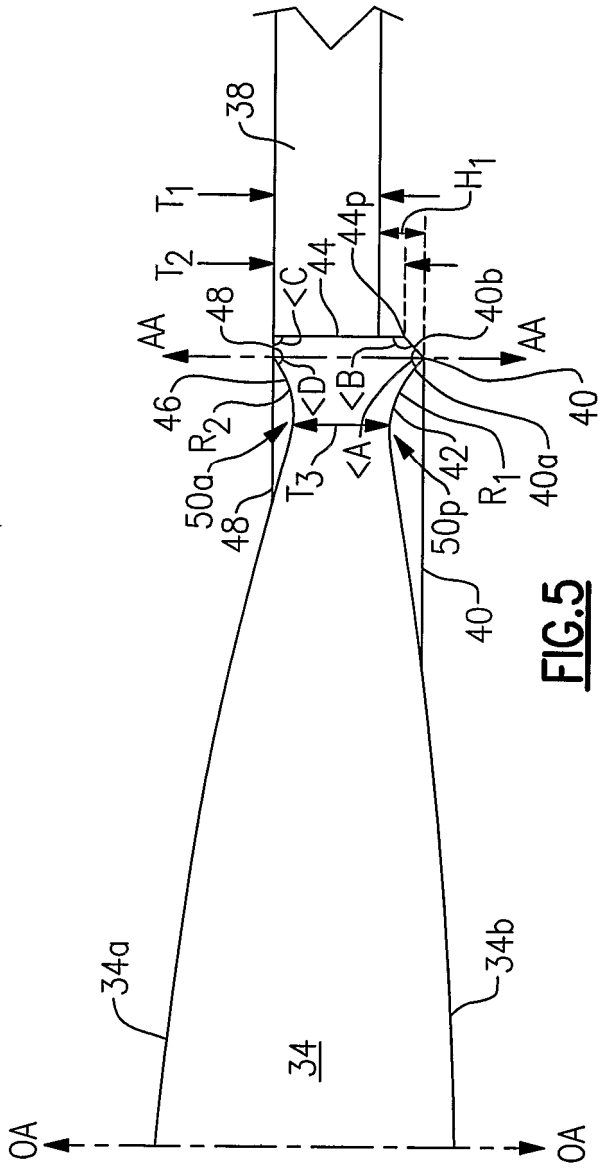


FIG. 5

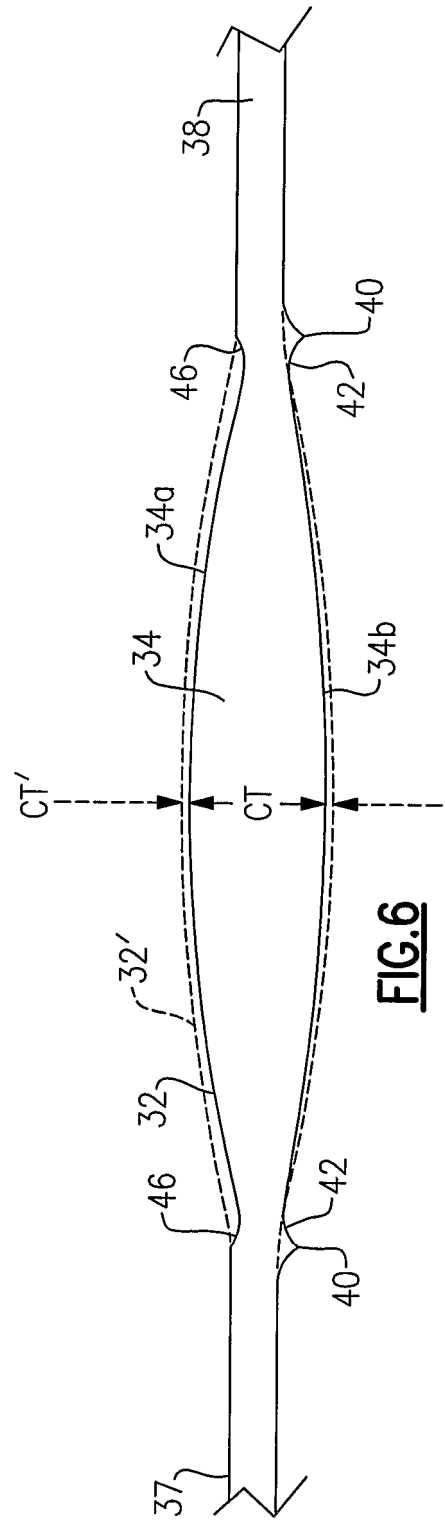


FIG. 6