

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 107**

51 Int. Cl.:

G02C 7/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2010 PCT/US2010/026280**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2010 WO10102155**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2010 E 10707781 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017 EP 2421472**

54 Título: **Sistema para formar y modificar lentes y lentes formadas por el mismo**

30 Prioridad:

04.03.2009 US 209362 P
04.03.2009 US 209363 P
27.05.2009 US 181420 P
27.05.2009 US 181519 P
27.05.2009 US 181525 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.09.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BILLE, JOSEF, F.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 634 107 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

Sistema para formar y modificar lentes y lentes formadas por el mismo

Antecedentes

5 Se implantan lentes en ojos para mejorar la visión. En general existen dos tipos de lentes intraoculares. Un tipo sustituye la lente natural del ojo, habitualmente para sustituir una lente con cataratas. El otro tipo se usa para complementar a una lente existente y funciona como una lente correctiva permanente. Las lentes de tipo de sustitución se implantan en la cámara posterior. Las lentes de tipo complementario, denominadas como LIO (lente intraocular) fáquica, se implanta en la cámara anterior o posterior para corregir errores de refracción del ojo.

10 Existen dos técnicas habituales usadas para formar lentes intraoculares. Una técnica es el moldeo, en la que un material polimérico óptico se forma con la forma deseada teniendo una potencia dióptrica predeterminada. Estas lentes están disponibles en potencias dióptricas estándar, normalmente diferenciándose en aproximadamente 0,5 de potencia dióptrica. Un problema con la técnica de moldeo es que es una manera muy cara de hacer una lente personalizada, y por tanto para la mayoría de pacientes, solo se obtiene un enfoque aproximado a una visión clara. Para algunos pacientes la potencia dióptrica puede ser errónea un 0,25 o más. Además, tales lentes generalmente
15 no son tan efectivas para pacientes que tienen una córnea de forma anómala, incluyendo aquellos que se han sometido a un procedimiento de córnea, tal como operación de LASIK.

La otra técnica usada es torneado y fresado, en la que una pieza en bruto de lente en forma de disco se desbasta hasta una forma deseada. Debido a las propiedades de los materiales usados para lentes intraoculares, es preferible mecanizar las lentes a una temperatura reducida tal como -10°F. Un problema con respecto al torneado y fresado es
20 que las propiedades ópticas de una lente a -10°F pueden ser diferentes que las propiedades ópticas de la lente a temperatura corporal, y por tanto una lente de este tipo solo se aproxima a una visión óptima. Adicionalmente, a medida que la lente se calienta absorbe humedad y pueden cambiar las dimensiones de la lente, alterando por tanto la potencia dióptrica de la lente.

Para algunos pacientes, es deseable que las lentes sean esféricas para corregir aberraciones esféricas o tóricas de
25 córnea para corregir o mitigar el astigmatismo de córnea en un intervalo de dioptrías. Las LIO comercialmente disponibles no pueden corregir generalmente de manera uniforme estos defectos ópticos ya que sería necesario un inventario de cientos, si no de miles, de diferentes tipos de lentes, variando todos en la potencia dióptrica y las características esféricas y tóricas.

Otro problema asociado con convencional técnicas de fabricación es que la lente a menudo no puede adecuarse a
30 las necesidades de los pacientes que han experimentado una operación de LASIK (*keratomileusis in situ* asistida por láser). La operación de LASIK puede corregir la miopía, la hipermetropía y/o el astigmatismo. Sin embargo, alteraciones en la córnea creadas en el procedimiento de LASIK hacen muy difícil encontrar una LIO con el ajuste apropiado de asfericidad. Generalmente, una LIO habitual no es satisfactoria para pacientes que se hayan sometido a un procedimiento de LASIK o con una córnea anómala, debido a la dificultad de tener en el inventario LIO
35 adecuadas para un paciente de este tipo.

Una técnica para modificar el índice de refracción de un material polimérico óptico tal como en una LIO se comenta en Knox *et al.*, publicación estadounidense n.º 2008/0001320 y publicación internacional n.º WO 2008/002796. Esta técnica usa un láser para cambiar el índice de refracción de zonas pequeñas de material óptico, dando como resultado cambios en el índice de refracción de hasta aproximadamente 0,06, que es un cambio inadecuado en la
40 potencia dióptrica para la mayoría de aplicaciones.

El documento WO 00/41650 da a conocer lentes que pueden tener modificaciones de potencia después de la fabricación. En general, las lentes comprenden (i) una primera matriz polimérica y (ii) una composición de modulación de refracción que puede tener polimerización inducida por estímulo dispersa en la misma. Cuando al menos una parte de la lente se expone a un estímulo apropiado, la composición de modulación de refracción forma
45 una segunda matriz polimérica. La cantidad y ubicación de la segunda matriz polimérica puede modificar una característica de lente tal como la potencia de lente cambiando su índice de refracción y/o alterando su forma.

El documento US 2002/100990 da a conocer un método y un instrumento para irradiar una lente ajustable por luz, por ejemplo, en el interior de un ojo humano, con una cantidad de radiación apropiada a un patrón de intensidad apropiado midiendo en primer lugar las aberraciones en el sistema óptico que contiene la lente; alineando una fuente de la radiación de modificación para hacer incidir la radiación sobre la lente en un patrón que neutralizará las aberraciones. La cantidad de la radiación incidente se controla controlando la intensidad y la duración de la irradiación. El patrón se controla y monitoriza mientras que se irradia la lente.
50

Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema para formar lentes intraoculares que supere las desventajas de

las técnicas de fabricación de la técnica anterior, y que también permita la personalización de lentes para proporcionar múltiples características correctivas para aproximarse a una visión óptima, incluyendo a aquellos pacientes que se han sometido a un procedimiento de LASIK.

Sumario

5 La presente invención proporciona una lente según la reivindicación 1 y un método de modificación de una propiedad óptica de una lente según la reivindicación 10. Una lente formada por este sistema tiene propiedades únicas. Las lentes normalmente son LIO, pero la invención tiene otras aplicaciones, tal como se discutirá a continuación. Una lente según esta invención comprende un cuerpo compuesto de un material óptico que tiene un índice de refracción. El cuerpo tiene superficies interior y posterior opuestas, y un eje óptico. El cuerpo contiene
10 lugares geométricos modificados. Los lugares geométricos modificados se han formado por un haz de láser y tienen un índice de refracción distinto al del material antes de la modificación. La lente tiene las características según la reivindicación 1 y puede caracterizarse por que tiene adicionalmente al menos uno de las siguientes características, todas las siguientes características o cualquier combinación de las siguientes características:

15 (i) lugares geométricos modificados suficientes en el cuerpo de modo que el índice de refracción del cuerpo se ha modificado de manera suficiente para cambiar la potencia dióptrica del cuerpo al menos más o menos 0,5 (es decir, un cambio de potencia dióptrica positivo de al menos 0,5 o un cambio de potencia dióptrica negativo de -0,5 o más tal como -10);

20 (ii) al menos algunos de los lugares geométricos modificados tienen una longitud de trayectoria óptica de desde 0,1 hasta aproximadamente 1 de longitud de onda mayor que la longitud de trayectoria óptica de un lugar geométrico sin modificar, en el que la longitud de onda es con respecto a una luz de longitud de onda de 555 nm;

(iii) al menos algunos de los lugares geométricos modificados están en un patrón sustancialmente circular alrededor del eje óptico;

25 (iv) lugares geométricos modificados suficientes para que al menos el 90% de luz proyectada sobre la superficie anterior en una dirección generalmente paralela al eje óptico pase a través de al menos un lugar geométrico modificado;

(v) al menos algunos de los lugares geométricos modificados tienen forma cilíndrica recta con un eje sustancialmente paralelo al eje óptico y una altura de al menos 5 μm ; (característica obligatoria)

(vi) tanto las superficies anterior como posterior son sustancialmente planas; y

30 (viii) cada lugar geométrico modificado tiene una profundidad de desde 5 hasta 50 μm .

Normalmente existen al menos 1.000.000 o más lugares geométricos modificados ubicados en una primera capa del cuerpo, siendo la primera capa sustancialmente paralela a la superficie anterior, en la que la capa es de aproximadamente 50 μm de espesor. Puede usarse un patrón circular, denominado patrón de anillo anular, de lugares geométricos modificados.

35 Cuando se usan los lugares geométricos modificados para obtener un efecto óptico deseado y no se usan construcciones más convencionales, entonces existen preferiblemente lugares geométricos suficientes para que al menos el 99% de la luz proyectada sobre la superficie anterior del cuerpo en una dirección generalmente paralela al eje óptico pase a través de al menos un lugar geométrico modificado. Por tanto sustancialmente todos los efectos ópticos proporcionados por una lente pueden proporcionarse por los lugares geométricos modificados.

40 La lente puede proporcionar un ajuste de potencia dióptrica, y también puede usarse para proporcionar ajuste tórico y/o ajuste esférico.

45 Una ventaja de la presente invención es que el cuerpo de la lente puede fabricarse muy delgado, del orden de un grosor máximo de desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 400 μm , que permite una fácil inserción en el interior de la cámara posterior de un ojo en el caso de una lente intraocular. Esto permite también que un facultativo realice una incisión más pequeña en el ojo de lo que se podría si se introducen lentes intraoculares convencionales. Preferiblemente el grosor máximo del cuerpo es de aproximadamente 250 μm .

Una ventaja de la versión de la invención en la que tanto la superficies anterior como posterior son sustancialmente planas es que no existen características en el cuerpo que puedan interferir con la colocación de una LIO en la cámara posterior del ojo.

Normalmente los lugares geométricos modificados tienen una profundidad de desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 50 μm . Cada lugar geométrico modificado puede tener desde 1 hasta 10 sitios, estando cada sitio formado normalmente por una secuencia de aproximadamente 100 pulsos de láser de infrarrojos en una única ráfaga enfocada sobre un único punto, es decir, un sitio. Al menos algunos de los lugares geométricos modificados pueden ser contiguos entre sí.

Pueden existir múltiples capas de lugares geométricos modificados, en las que cada capa puede tener un grosor de aproximadamente 50 μm . Normalmente las capas están separadas entre sí aproximadamente 5 μm .

En la versión de múltiples capas de una lente, al menos algunos de los lugares geométricos modificados en la primera capa puede tener una longitud de trayectoria óptica de al menos 0,1 de longitud de onda mayor que la longitud de trayectoria óptica de un lugar geométrico sin modificar, en la que la longitud de onda es con respecto a la luz de una primera longitud de onda. La segunda capa puede tener lugares geométricos modificados que tienen una longitud de trayectoria óptica de al menos 0,1 de longitud de onda mayor que la longitud de trayectoria óptica de lugar geométrico sin modificar, con respecto a la luz de una segunda longitud de onda que se diferencia de la primera longitud de onda por al menos 50 nm. También puede existir una tercera capa, en la que la diferencia en la longitud de trayectoria óptica es de al menos 0,1 de longitud de onda con respecto a una luz de una tercera longitud de onda, en la que la tercera longitud de onda es de al menos 50 nm distinta de ambas longitudes de onda primera y segunda. Por ejemplo, la primera capa puede ser con respecto a luz verde, la segunda capa con respecto a luz roja y la tercera capa con respecto a luz azul.

En la versión de múltiples capas de la invención, la primera capa puede enfocar luz en un primer punto focal. La segunda capa puede enfocar luz en un segundo punto focal, alejado del primer punto focal, y capas adicionales pueden enfocar luz en puntos adicionales más lejanos.

Normalmente el material para la lente comprende una matriz polimérica. Un absorbente, preferiblemente en una cantidad de al menos el 0,01% en peso del material, puede usarse cuando el absorbente es para la luz de la longitud de onda de haz de láser.

El sistema también incluye un aparato para modificar las propiedades ópticas de un disco polimérico para formar la lente. El aparato puede comprender un láser que emite un haz pulsado, un modulador para controlar la velocidad de pulso del haz, una lente de enfoque para enfocar el haz en una primera región en el disco, y un elemento de exploración para distribuir el haz enfocado en múltiples lugares geométricos en la región. Existe también un elemento de sujeción para la lente, y medios para mover el disco de modo que pueden modificarse múltiples regiones del disco. Preferiblemente el modulador produce pulsos velocidad de repetición de entre 50 y 100 MHz. El pulso emitido por el láser puede tener una duración de desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 100 femtosegundos y un nivel de energía de aproximadamente 0,2 nJ. La lente de enfoque puede ser un objetivo de microscopio que enfoca hasta un tamaño de punto de menos de 5 μm .

El elemento de exploración puede ser un elemento de exploración de trama o un elemento de exploración de punto volante, y en el caso de un elemento de exploración de trama, cubre un campo de visión de aproximadamente 500 μm .

El sistema también proporciona un método para formar estas lentes. Cuando se forma una lente se sujeta un disco compuesto de un material óptico, y entonces se forman lugares geométricos modificados en el disco sujeto con un haz de láser.

El método comprende las etapas según la reivindicación 10, particularmente, las etapas de emitir un haz pulsado desde el láser, controlar la velocidad de pulso del haz con el modulador, enfocar el haz en una primera región en la lente, distribuir el haz enfocado en múltiples lugares geométricos en la región y mover la lente para modificar lugares geométricos en múltiples regiones del disco.

El método y el sistema también pueden usarse para modificar las propiedades ópticas de una lente, tales como una lente intraocular ubicada en la cámara posterior o la cámara anterior, una lente de contacto o una lente natural (no cubierta por la reivindicación 10). Esto puede realizarse formando lugares geométricos modificados en la lente de la misma manera que si se hubiera estado usando el mismo procedimiento para formar una lente de modificación que se usa antes de que se implante la lente. Una diferencia es que la lente no se mueve *in situ* para modificar regiones diferentes, sino que el sistema de enfoque del aparato se usa para iluminar diferentes regiones de la lente *in situ*. Durante el procesamiento *in situ*, el ojo del paciente puede estabilizarse según técnicas convencionales usadas durante la operación oftalmológica.

Dibujos

Estos y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con respecto a la

descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1A es una vista en alzado frontal de una lente intraocular que tiene las características de la presente invención;

la figura 1B es una vista en planta desde arriba de la lente de la figura 1A;

5 la figura 2 muestra esquemáticamente una parte del cuerpo de una lente intraocular que tiene dos capas de lugares geométricos modificados;

la figura 3 muestra esquemáticamente un cuerpo de lente que tiene múltiples capas de lugares geométricos modificados, en el que algunas de las capas se forman después de la colocación de la lente en un ojo;

10 la figura 4A es una vista esquemática de una capa de la lente de la figura 1 modificada para generar un efecto de enfoque esférico;

la figura 4B es una vista en planta desde arriba de la capa mostrada en la figura 4A;

la figura 4C es una vista esquemática de una capa de la lente de la figura 1 modificada para generar un efecto de enfoque esférico;

15 la figura 4D es una vista esquemática de una capa de la lente de la figura 1 que proporciona un meridiano de desenfoque para adecuarse al astigmatismo;

la figura 4E es una vista en plante desde arriba esquemática de la capa de la lente de la figura 4D en el meridiano horizontal;

las figuras 5 y 6 muestran esquemáticamente los principios utilizados para formar los lugares geométricos modificados;

20 la figura 7 muestra esquemáticamente el diseño de un aparato según la presente invención para formar las lentes mencionadas anteriormente;

la figura 8 muestra un diagrama de flujo para un algoritmo útil en el aparato de la figura 7;

la figura 9 muestra gráficamente el efecto de incluir un absorbente de UV en el material usado para formar una lente;

25 la figura 10A muestra gráficamente la relación entre el cambio del índice de refracción de lugares geométricos modificados en función de la energía de pulso de láser;

la figura 10B muestra gráficamente la relación entre el cambio en el índice de refracción de una lente modificada en función del número de pulsos de haz de láser a una energía de pulso fija;

la figura 11 representa esquemáticamente la formación de una lente según la presente invención usando un método de exploración de tramas en capas;

30 la figura 12 representa esquemáticamente la formación de una lente según la presente invención usando un método de exploración de punto volante en capas;

la figura 13 muestra esquemáticamente un procedimiento para crear una estructura de capa de refracción mediante la variación puntual de un cambio en el índice de refracción; y

la figura 14 muestra esquemáticamente cómo puede modificarse una lente natural *in situ*.

35 Descripción

Visión general

40 Según la presente invención, una lente personalizada intraocular, denominada membrana de desplazamiento de fase intraocular personalizada (C-IPSM), se fabrica usando una unidad de láser que genera un haz de láser pulsado. Más específicamente, una unidad de láser puede generar opcionalmente pulsos de haz de láser a 50 MHz, teniendo cada pulso una duración de aproximadamente 100 femtosegundos y un nivel de energía de aproximadamente de 0,2

a aproximadamente un nanojulio. Tal como se concibió para la presente invención, el punto focal del haz de láser se mueve sobre una superficie de material plástico que tiene un índice de refracción " n_0 ". Esto altera una capa subsuperficial creando un patrón de cambios en el índice de refracción del material (Δn).

5 Preferiblemente, la lente personalizada intraocular (C-IPSM) se fabrica a partir de una lámina plana de material de plástico que tiene un primer lado y un segundo lado, y un grosor de desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 400 μm entre los dos lados. Durante la fabricación de la lente personalizada intraocular (CIPSM), la unidad de láser altera una capa subsuperficial que tiene una profundidad de solo aproximadamente 50 micras. El propósito de la capa de material alterado en la capa es compensar las aberraciones ópticas del paciente que va a recibir la C-IPSM. Específicamente, esta compensa las aberraciones ópticas introducidas en un haz de luz por un sistema óptico (por ejemplo un ojo).

15 El patrón de cambios de índice de refracción creado en la lámina de material plástico resulta de exponer el material plástico a la disrupción electrónica y al calor creado por la capa de manera predeterminada. En particular, este cambio en el índice de refracción se consigue enfocando secuencialmente un haz de láser sobre una multitud de lugares geométricos contiguos en el material. El resultado en cada lugar geométrico es una diferencia de trayectoria óptica (OPD) para la luz que pasa a través del punto. Para un material dado (por ejemplo material plástico), que tiene un cambio dado en el índice de refracción (Δn) (por ejemplo $\Delta n = 0,01$), y para una distancia dada a través del material (por ejemplo 5 micras), puede establecerse una OPD (es decir cambio de fase) para la luz de una longitud de onda (λ). En particular, puede establecerse una OPD de $\lambda/10$ para cada 5 micras de profundidad de lugar geométrico. Por tanto, dependiendo de la refracción requerida para cada punto, la profundidad de punto será de entre 5 y 50 micras.

La cantidad de cambio en el índice de refracción (Δn) puede alterarse para posiciones de lugar geométrico diferentes, por ejemplo de entre un valor más bajo de $\Delta n = 0,001$ a un valor más alto de $\Delta n = 0,01$. Por tanto, dependiendo de la refracción requerida, puede usarse un valor entre $\Delta n = 0,001$ y $\Delta n = 0,01$, aprovechando una técnica de envoltura de fase modulo 2π .

25 Cada lugar geométrico puede crearse con la unidad de láser usando un número de ráfagas de láser predeterminado (es decir un número " i " de ráfagas). Preferiblemente, cada ráfaga incluye aproximadamente 50 pulsos y es de aproximadamente 1 microsegundo de duración. Durante cada ráfaga, se produce una alteración de un volumen de material sustancialmente cilíndrico a través de una profundidad de aproximadamente cinco micras con un diámetro de aproximadamente una micra. Por tanto, un lugar geométrico contiene al menos un sitio, y normalmente hasta 10 sitios. En general, cada ráfaga produce una OPD de aproximadamente una décima de una longitud de onda ($\lambda/10$). Para " i " ráfagas: $OPD = i(\lambda/10)$). Preferiblemente, para la presente invención existe un cambio de aproximadamente $\lambda/10$ para cada 5 micras de profundidad de lugar geométrico (es decir " i " es un intervalo de 1 a 10). Por ejemplo, se considera una situación en la que se desea crear una OPD de $0,3\lambda$. En este caso la unidad de láser se enfoca durante una ráfaga inicial a una profundidad de veinte micras (es decir $i = 3$). Después de eso, la unidad de láser se enfoca de nuevo sobre el lugar geométrico dos veces más, con el punto focal de la ráfaga de láser retirándose cada vez a través de una distancia de cinco micras para cada ráfaga posterior. El número " i " se selecciona dependiendo de la cantidad de refracción que se desea en el lugar geométrico (por ejemplo $0,2\lambda$ para $i = 2$; y $0,7\lambda$ para $i = 7$). Un lugar geométrico puede crearse haciendo avanzar, en lugar de retirando, el punto focal del haz de láser.

40 Según otra versión de la invención cada lugar geométrico se crea empleando variaciones de Δn , usando la unidad de láser un número de pulsos que varía por cada ráfaga de láser. Cada ráfaga de láser crea un sitio, existiendo en este caso desde 1 hasta 10 sitios por cada lugar geométrico. Preferiblemente, cada ráfaga incluye entre 5 pulsos y 50 pulsos y es de aproximadamente 100 nanosegundos a 1 microsegundo de duración. Durante cada ráfaga, se produce una alteración de un volumen de material sustancialmente cilíndrico a través de una profundidad de aproximadamente cinco micras con un diámetro de aproximadamente una micra. En general, tal como se mencionó anteriormente, cada ráfaga produce una OPD de aproximadamente una centena de una longitud de onda ($\lambda/100$) a una décima de una longitud de onda ($\lambda/10$). Por tanto, al mantener un determinado número de pulsos por cada ráfaga por cada punto, por ejemplo 5 pulsos, en cada ubicación posterior para un punto particular, se obtiene una OPD predeterminada, en este ejemplo una décima de una longitud de onda ($\lambda/10$), que resulta de $(10 \times (\lambda/100))$. Se realizan variaciones en la OPD por medio del cambio en Δn desde un lugar geométrico hasta un lugar geométrico, a medida que el haz de láser de femtosegundo se mueve en una dirección transversal, es decir paralelo a la superficie de la membrana de material plástico.

55 Una vez que se determinan las propiedades de refracción deseadas para la lente personalizada intraocular (C-IPSM), se calcula una plantilla de la capa de superficie anterior de la lente intraocular. Esta información se envía entonces a una estación de fabricación y se usa para planificar los píxeles individuales de las capas de la lente intraocular. Posteriormente, después de la implantación de esta lente personalizada intraocular, la luz entrante se refracta mediante los componentes ópticos en el ojo pseudofáquico para formar una imagen mejorada sobre la retina del ojo.

5 La refracción de un haz entrante mediante la lente personalizada intraocular (C-IPSM) hace que las longitudes de trayectoria óptica de haces individuales en cualquier haz entrante parezcan ser sustancialmente iguales entre sí. De esta manera, un haz entrante que porta la información de imagen, se compensa mediante la lente personalizada intraocular (CIPSM) para contabilizar las aberraciones de refracción del ojo pseudofáquico que se demuestran mediante los datos de medición apropiados.

10 Con respecto al rendimiento óptico de la capa superficial microestructurada de la lente personalizada intraocular (C-IPSM), pueden emplearse diversos principios ópticos de difracción y refracción para diferentes modificaciones del rendimiento de la lente personalizada intraocular (C-IPSM). Los diseños comprenden estructuras de fase de refracción, con o sin envoltura de fase, y de difracción ("GRIN"). Son posibles realizaciones esféricas, asféricas, acromáticas, bifocales y multifocales.

Lentes

15 Las lentes que tienen las características de la presente invención pueden ser cualquier tipo de lente implantable en el ojo, incluyendo lentes de contacto, lentes intraoculares implantables en la cámara anterior o posterior, y lentes de córnea. Las LIO situadas en la cámara posterior a menudo pueden ser fáquicas cuando la lente del cristalino natural está presente y pseudofáquicas cuando la lente del cristalino natural se ha retirado tal como mediante una operación de cataratas. La invención también es útil para lentes modificadas *in situ*, (no cubiertas por la reivindicación 10) que incluye lentes tales como lentes de contacto en la cámara anterior, las LIO en la cámara posterior o la cámara anterior, las lentes de cristalino naturales y de córnea naturales.

20 Con respecto a las figuras 1A y 1B, una lente 10 intraocular que tiene las características de la presente invención comprende un cuerpo 12 en forma de disco central que tiene una superficie 14 anterior y una superficie 16 posterior. Preferiblemente tanto la superficie 14 anterior como la superficie 16 posterior son sustancialmente planas, es decir, tienen poca o ninguna curvatura tal como curvatura cóncava o convexa. El uso de las técnicas de la presente invención permite que se forme una lente intraocular plano-plano. Tal como es convencional con muchas lentes intraoculares, puede haber un par de hápticas 18 para sujetar la lente en la cámara posterior.

25 Los términos "anterior" y "posterior" hacen referencia a superficies de una lente que están situadas normalmente en el ojo humano, orientándose la superficie 14 anterior hacia fuera, y la superficie 16 posterior hacia dentro hacia la retina. La lente 10 tiene un eje 19 óptico, que es una línea imaginaria que define la trayectoria a lo largo de la que se propaga la luz a través de la lente 10. En una versión de la invención mostrada en las figuras 1A y 1B, el eje 19 óptico es coincidente con el eje mecánico de la lente, pero esto no es necesario.

30 Aunque se prefiere que todos de los efectos ópticos de la lente se proporcionen por lugar geométrico modificado en el cuerpo 12, tal como se describe a continuación, es posible que puedan proporcionarse también efectos ópticos correctivos de la manera convencional, tales como tener la superficie anterior, la superficie posterior o ambas curvadas, tal como curvatura compleja, cóncava o convexa. No es necesario que todas las correcciones ópticas se proporcionen por lugares geométricos modificados según la presente invención, aunque eso sea lo preferible.

35 Una lente que tiene las características de la presente invención puede usarse para corregir errores de visión, tales como la miopía (miope), la hipermetropía (hipermétrope) y el astigmatismo. La lente puede ser asféricas y/o tórica.

40 El cuerpo 12 de la lente 10 está compuesto por un material óptico, que es cualquier material que existe en el presente o que existe en el futuro que es adecuado para hacer una lente para la implantación en un ojo. Normalmente el material es polimérico. El material usado para el cuerpo 12 muestra un cambio de índice de refracción cuando se trata con un láser, tal como se describe en detalle a continuación.

Ejemplos no limitativos de tales materiales incluyen aquellos usados en la fabricación de dispositivos oftálmicos, tales como lentes de contacto y LIO. Por ejemplo, la presente invención puede aplicarse a polímeros que contienen siloxi, polímeros acrílicos, otros polímeros hidrófilos o hidrófobos, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.

45 Ejemplos no limitativos de polímeros que contienen siloxi que pueden usarse como materiales ópticos se describen en los documentos de patente estadounidense n.ºs 6.762.271; 6.770.728; 6.777.522; 6.849.671; 6.858.218; 6.881.809; 6.908.978; 6.951.914; 7.005.494; 7.022.749; 7.033.391; y 7.037.954.

50 Ejemplos no limitativos de polímeros hidrófilos incluyen polímeros que comprenden unidades de N-vinilpirrolidona, 2-metacrilato de hidroxietilo, N,N-dimetilacrilamida, ácido metacrílico, poli(monometacrilato de etilenglicol), éter monovinílico de 1,4-butanediol, éter vinílico de 2-aminoetilo, éter monovinílico de di(etilenglicol), éter vinílico de etilenglicol butilo, éter monovinílico de etilenglicol, éter vinílico de glicidilo, éter vinílico de glicerilo, carbonato de vinilo y carbamato de vinilo.

Ejemplos no limitativos de polímeros hidrófobos incluyen polímeros que comprenden unidades de metacrilatos de alquilo C₁-C₁₀ (por ejemplo, metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de propilo, metacrilato de butilo, metacrilato de octilo o metacrilato de 2-etilhexilo; preferiblemente, metacrilato de metilo para controlar las propiedades mecánicas), acrilatos de alquilo C₁-C₁₀ (por ejemplo, acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de propilo o acrilato de hexilo; preferiblemente, acrilato butilo para controlar las propiedades mecánicas), acrilatos de arilalquilo C₆-C₄₀ (por ejemplo, acrilato de 2-feniletilo, acrilato de bencilo, acrilato de 3-fenilpropilo, acrilato de 4-fenilbutilo, acrilato de 5-fenilpentilo, acrilato de 8-feniloctilo o acrilato de 2-feniletoksi; preferiblemente, acrilato de 2-feniletilo para aumentar el índice de refracción), y metacrilatos de arilalquilo C₆-C₄₀ (por ejemplo, metacrilato de 2-feniletilo, metacrilato de 3-fenilpropilo, metacrilato de 4-fenilbutilo, metacrilato de 5-fenilpentilo, metacrilato de 8-feniloctilo, metacrilato de 2-fenoxietilo, metacrilato de 3,3-difenilpropilo, metacrilato de 2-(1-naftiletil), metacrilato de bencilo o metacrilato de 2-(2-naftiletil); preferiblemente, metacrilato de 2-feniletilo para aumentar el índice de refracción).

Un material preferido es un polímero acrílico hidrófobo compuesto de N-bencil-N-isopropilacrilamida, metacrilato de etilo y acrilato de butilo reticulado mediante dimetacrilato de etilenglicol.

El material puede contener opcionalmente un inhibidor de luz ultravioleta, tal como derivados acrílicos de benzotriozoles.

Para una LIO típica, el cuerpo 12 tiene un diámetro de aproximadamente 6 mm y preferiblemente tiene un grosor 20 de desde aproximadamente 50 µm hasta aproximadamente 400 µm, y lo más preferiblemente de aproximadamente 250 µm. Este es un grosor más pequeño que con LIO convencionales. Cuando la lente 10 se dobla para situarse en la cámara posterior, debido a su delgadez relativa, es posible que un cirujano realice una incisión más pequeña que con las lentes convencionales. Esto puede aumentar la seguridad para el paciente, y se cree que puede dar como resultado un tiempo de recuperación postoperatorio reducido, y un astigmatismo inducido quirúrgicamente reducido. También en la versión de la invención en la que las superficies posterior y anterior son planas, es fácil insertar la lente, presentando de ese modo algunos ejemplos de operación de cataratas menos traumáticos.

El efecto óptico proporcionado por la lente 10 es un resultado de la presencia de lugares geométricos modificados en el cuerpo 12, en el que los lugares geométricos modificados que se han formado por un haz de láser que provoca que los lugares geométricos modificados tengan un índice de refracción distinto al del material de lente antes de la modificación.

La figura 2 muestra una parte de un cuerpo 12 de lente a modo de ejemplo que tiene dos capas planas separadas generalmente paralelas a la superficie 14 anterior del cuerpo 12 de lente, una capa 22 superior y una capa 23 inferior. Las capas 22 y 23 son preferiblemente de 50 µm de grosor. Solo se muestra una parte de cada capa y se muestran lugares geométricos modificados a modo de ejemplo solo para la capa 22 superior. La capa 22 contiene lugares 24a-24j geométricos modificados contiguos a modo de ejemplo. Cada lugar 24 geométrico tiene forma cilíndrica con un diámetro de aproximadamente 1 µm con su eje generalmente paralelo al eje 19 óptico de la lente. Cada lugar 24a-j geométrico contiene uno o más sitios 26 formados por un único pulso de un láser. Cada sitio es normalmente de aproximadamente 5 µm de altura, y por tanto el intervalo de altura de los lugares geométricos modificados es desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 50µm. Tal como se muestra en la figura 2, el lugar 24a geométrico contiene 10 sitios 26, el lugar 24b geométrico contiene 9 sitios, continuando al lugar 24j geométrico que contiene un sitio.

El cambio en el índice de refracción del material presente en los lugares geométricos modificados da como resultado un cambio en la longitud de trayectoria óptica. En particular, la longitud de trayectoria óptica de cada lugar geométrico modificado se aumenta aproximadamente 0,1 de onda en comparación con la longitud de trayectoria óptica de un lugar geométrico sin modificar, con respecto a una luz de una longitud de onda seleccionada. Generalmente la luz verde que tiene una longitud de onda de aproximadamente 555nm es la base para la modificación dado que la luz de esta longitud de onda se recibe normalmente de manera óptima por el ojo humano. Por tanto, cada lugar geométrico modificado tiene una longitud de trayectoria óptica de aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 1 de onda mayor que la longitud de trayectoria óptica de un lugar geométrico sin modificar, en el que la longitud de onda es con respecto a una luz de longitud de onda de 555nm.

Preferiblemente, existen lugares geométricos modificados suficientes para que al menos el 90%, y más preferiblemente al menos el 99% de la luz proyectada sobre la superficie 14 anterior de la lente 10 en una dirección generalmente paralela al eje 19 óptico pase a través de al menos un lugar 24 geométrico modificado.

La figura 3 muestra una vista esquemática de la lente 10 intraocular personalizada microestructurada de múltiples capas que tiene forma de membrana, que muestra una apariencia plana en forma de disco, con un diámetro 62 de aproximadamente 6 mm y un grosor 64 de aproximadamente 500 µm. Las propiedades de refracción de la lente intraocular personalizada microestructurada están inscritas en capas delgadas, indicadas como de 66 a 88, que son normalmente de 50 µm de grosor. Inicialmente, se genera una capa posterior, por ejemplo, entre la superficie 16 posterior y el plano 69, a una profundidad 65. Por consiguiente, las capas 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86 y 88 son

microestructuradas. Las capas 66, 68 y 70 adicionales pueden microestructurarse durante un procedimiento de ajuste fino *in-vivo* de las propiedades de refracción de la lente intraocular personalizada implantada, que cubre la parte anterior de la membrana de desplazamiento de fase intraocular entre los planos 69 y 71, que tienen un grosor 67.

- 5 Cada capa 66-88 contiene lugares geométricos modificados, y normalmente más de 1.000.000 de lugares geométricos modificados, y hasta aproximadamente 30.000.000 de lugares geométricos, y cada capa normalmente está en un plano sustancialmente paralelo a la superficie 14 anterior del cuerpo 14 de lente.

10 La figura 4 muestra un patrón de lugares geométricos modificados usados para lograr diferentes efectos ópticos. La capa mostrada en las figuras 4A y 4B proporciona un ajuste esférico en la cantidad de aproximadamente +0,4 dioptrías. Este comprende tres anillos 402, 404 y 406 anulares concéntricos con el eje 19 óptico y rodeando una región 408 central. Por tanto, los lugares geométricos modificados están en un patrón circular concéntrico con el eje óptico. El borde externo del anillo 402 de radio más externo está en r_4 , que está a 3 mm del eje 19 óptico, es decir, está en el borde periférico del cuerpo 12. El borde de exterior del segundo anillo 404, r_3 , está a 2,5 mm del eje 19 óptico. El borde de exterior del tercer anillo 406, está en r_2 que está a 2 mm del eje 19 óptico. La parte 408 central del borde de exterior r_1 está a 1,4 mm. Cada anillo está compuesto por una pluralidad de lugares geométricos modificados contiguos en el que el número de sitios en cada lugar geométrico aumenta a medida que el lugar geométrico está más cerca del eje 19 óptico. Por tanto, los lugares geométricos modificados en el borde externo del primer anillo 402 tienen un sitio, y por tanto una altura de aproximadamente 5 μm , mientras que el lugar geométrico modificado más cercano al eje 19 óptico tiene 10 sitios, y por tanto es de aproximadamente 50 μm de altura.

20 La capa mostrada en la figura 4C tiene un patrón para proporcionar un efecto de enfoque esférico. En esta capa, el anillo 406' más interno y la región 408' central tienen el mismo patrón que el anillo 406 y la región 408 central, respectivamente, en la figura 4A. Sin embargo, los anillos 402' y 404' externos tienen los lugares geométricos modificados invertidos porque existen más sitios en los lugares geométricos modificados más lejanos del eje 19 óptico de los que existen para lugares geométricos modificados radialmente hacia el interior. Debido a que r_1 , r_2 , y r_3 son los mismos en la versión mostrada en la figura 4C que en la 4A, la vista esquemática en planta desde arriba de 4B también puede aplicarse al diseño mostrado en la figura 4C.

30 La figura 4D muestra un patrón para los lugares geométricos modificados para adecuarse al astigmatismo y/o toricidad tomada en el meridiano horizontal de la lente. En esta versión, todos los anillos 402'', 404'' y 406'', y la región 408'' central disminuyen en altura cuanto más cerca estén lugares geométricos modificados en cualquier anillo único que es más cercano al eje 19 óptico, que muestra un efecto de desenfoque en el meridiano horizontal.

La vista del plano superior de la capa de la figura 4D se muestra en la figura 4E en la que la capa mostrada en la figura 4D está situada horizontalmente. El meridiano vertical de la capa de conexión astigmática de la figura 4D es el mismo que el mostrado en la figura 4A. El meridiano horizontal proporciona -0,4 de potencia dióptrica y el meridiano vertical proporciona +0,4 de potencia dióptrica. En las diagonales de 45°, no existe efecto de refracción.

35 Existen transiciones suaves entre las diversas regiones de la capa representada.

Cada lugar geométrico tiene un diámetro muy pequeño, del orden de aproximadamente 1 μm . No es necesario que la transición desde el exterior de un anillo hasta el interior de un anillo sea una disminución de etapa constante en el número de sitios debido a que puede haber múltiples lugares geométricos modificados que tengan el mismo número de sitios adyacentes entre sí.

40 El efecto óptico proporcionado por la lente 10 puede aumentarse o disminuirse fácilmente cambiando el número de anillos. Por ejemplo, con la lente esquemáticamente mostrada en la figura 4A, cada anillo proporciona una potencia dióptrica de 0,1, y por tanto, la lente mostrada en la figura 4A proporciona una potencia dióptrica de 0,4. Para realizar una lente que tiene una potencia dióptrica de 10, en la que cada anillo contribuye con 0,1 dioptrías, la lente está compuesta por aproximadamente 100 anillos, en los que 99 de los anillos tienen la misma configuración general de los anillos 402, 404 y 406 en la figura 4A, y el anillo central tiene la configuración del anillo 408 central mostrado en la figura 4A. Sin embargo, dado que existen más anillos en la misma zona superficial, cada anillo tiene una anchura mucho más pequeña que los anillos en la figura 4A.

50 Las figuras 5 y 6 prueban el principio de una técnica de envoltura de fase de módulo 2π que puede usarse para caracterizar la presente invención. Específicamente, la microestructura formada se genera para compensar diferencias de longitud de trayectoria óptica dentro de un conjunto de haces vecinos, por ejemplo los haces 542, 544 y 546, de manera que todos de los haces 542, 544 y 546 de luz individuales contiguos están en fase entre sí. Para lo comentado en el presente documento, los haces 542, 544 y 546 de luz contiguos individuales se consideran a modo de ejemplo.

En la figura 5, la característica sinusoidal de un primer haz 542 de luz y segundo haz 544 de luz se muestra en

función del tiempo. Si los haces 542 y 544 de luz estuvieran en fase entre sí, que no lo están en la figura 5, el segundo haz 544 de luz se mostraría superpuesto sobre la parte superior del primer haz 542 de luz. Tal como se muestra, sin embargo, los haces 542 y 544 de luz están fuera de fase entre sí, y esta diferencia en fase se muestra como un desplazamiento 590 de fase. Conceptualmente, el desplazamiento 590 de fase puede imaginarse como o bien una diferencia de tiempo o bien una diferencia de distancia recorrida. Por ejemplo, en un punto 592 específico de tiempo, el primer haz 542 de luz está en una posición determinada en el espacio libre. Debido al desplazamiento 590 de fase, sin embargo, el segundo haz 544 de luz no está en la misma posición hasta el punto 594 posterior de tiempo. Para la situación mostrada en la figura 5, y al considerar que el primer haz 542 de luz discurrirá a través de un periodo o ciclo completo, de 360° (2π radianes) tal como recorre desde el punto 592 de tiempo hasta un punto 596 de tiempo, en el que la magnitud del desplazamiento 590 de fase entre el primer haz 542 de luz y el segundo haz 544 de luz es de menos de 2π .

Con respecto al primer haz 542 de luz y un tercer haz 546 de luz representados en la figura 6, el punto 592 de tiempo para el primer haz 542 de luz corresponde al punto 598 de tiempo para el tercer haz 546 de luz. Por tanto, el desplazamiento 604 de fase total que existe entre el primer haz 542 de luz y el tercer haz 546 de luz es mayor de 2π . Tal como se contempla, para la presente invención, el desplazamiento 604 de fase total realmente incluye un desplazamiento 500 de fase modular que es igual a 2π y un desplazamiento 502 de fase individual que es menor de 2π . Usando esta notación, el desplazamiento 604 de fase total entre cualquiera de dos haces de luz puede expresarse como la suma de un desplazamiento 500 de fase modular que es igual a $n2\pi$, donde "n" es un número entero, y un desplazamiento 502 de fase individual, el denominado desplazamiento de fase de modulo 2π , que es de menos de 2π . Por tanto, el número entero "n" puede tomar diferentes valores (por ejemplo, 0, 1, 2, 3,...) y, específicamente, para el haz 544 de luz (figura 3A) $n = 0$, mientras que para el haz 546 de luz (figura 3B) $n = 1$. En todos los casos, el desplazamiento 604 de fase total para cada haz 544, 546 de luz, se determina comparándolo con el haz 542 de luz correspondiente como referencia. El desplazamiento 500 de fase modular puede restarse entonces del desplazamiento 604 de fase total para obtener el desplazamiento 502 de fase individual para el haz 544, 546 de luz particular. En primer lugar, sin embargo, se determina el desplazamiento 604 de fase total.

Haciendo referencia a la figura 4A, en cada lugar geométrico el desplazamiento 500 de fase modular ($= n \times 2\pi$) se resta del desplazamiento 604 de fase total, para realizar el desplazamiento 502 de fase individual, por ejemplo en la figura 4A, el desplazamiento 500 de fase modular equivale a $0 \times 2\pi = 0$ en la zona central, $1 \times 2\pi$ en la segunda zona (de r_1 a r_2), $2 \times 2\pi = 4\pi$ en la tercera zona (de r_2 a r_3) y $3 \times 2\pi = 6\pi$ en la cuarta zona (de r_3 a r_4). Los desplazamientos 502 de fase individuales (de 0 a 2π , que corresponden de 0,0 a 1,0 ondas), están inscritos en los lugares geométricos, que equivalen a de $5\mu\text{m}$ a $50\mu\text{m}$ de profundidad.

Por tanto, haciendo referencia adicional a la figura 4A se traza el desplazamiento de fase local dependiendo de la distancia desde el eje de las pupilas, impuesta por la lente intraocular personalizada microestructurada, que cambia desde un desplazamiento de fase de 2π , equivalente a 1,0 ondas, en el eje 19 óptico está en cero en la posición radial r_1 . Se supone que el haz óptico inicial, que incide sobre una lente intraocular personalizada microestructurada está colimado, mostrando haces individuales con longitudes de trayectoria óptica idénticas, conformando una onda óptica plana. Como resultado del recorrido de los haces individuales a través de la lente intraocular personalizada microestructurada, se genera una onda óptica enfocada. En la parte central del haz óptico, en el interior de un área limitada por el radio r_1 , el desplazamiento de fase óptico cambia cuadráticamente con respecto a la distancia del eje óptico. En la posición r_1 , se implementa un desplazamiento de fase de cero, equivalente a 0,0 ondas. El haz adyacente, lateralmente desde el radio r_1 , se somete a un desplazamiento de fase de 2π , equivalente a 1,0 ondas, dando como resultado los saltos de fase característicos de 2π , equivalentes a 1,0 ondas, en las fronteras de zona de una técnica de envoltura de fase de 2π de módulo. Con respecto a la figura 5, tales saltos de fase por una cantidad de 2π , respectivamente un múltiplo de 2π ("desplazamiento 500") puede visualizarse como "que alcanza la siguiente onda" que está retrasada un ciclo 2π completo, en relación con el haz adyacente de luz. En general, en cada una de las posiciones radiales r_1 , r_3 , r_4 , los saltos de desplazamiento de fase local de 2π , que corresponden a 1,0 ondas, mientras que en entre estos saltos la fase cambia cuadráticamente, desde un valor de 2π equivalente a 1,0 ondas, hasta cero, equivalente de 0,0 ondas.

Generalmente existen lugares geométricos modificados suficientes para que el índice de refracción del cuerpo se haya modificado suficientemente para cambiar la potencia dióptrica del cuerpo al menos +0,5 (de +0,5 a +X) o al menos -0,5 (de -0,5 a -Y) donde X puede ser de aproximadamente 48 e Y puede ser de aproximadamente 15.

En las versiones de múltiples capas de la invención, normalmente las capas están separadas al menos una micra, y preferiblemente por al menos $5\mu\text{m}$.

En la versión de múltiples capas, es posible optimizar las diversas capas para una longitud de onda particular seleccionada de la luz. Por ejemplo, una primera capa puede optimizarse para la luz de una primera longitud de onda, tal como verde, la segunda capa para la luz de una segunda longitud de onda, que se diferencia de la primera longitud de onda por al menos 50nm, tal como luz roja, y una tercera capa puede optimizarse para la luz de una tercera longitud de onda que difiere de tanto la primera como de la segunda por al menos 50nm, tal como luz azul.

También pueden formarse capas diferentes para enfocar luz en diferentes puntos focales.

Otro uso de las múltiples capas es para tener una única capa que realiza múltiples correcciones ópticas en lugar de tener todas las correcciones de visión en una única capa. Por tanto es posible tener una primera capa que proporciona un ajuste de dioptrías, y otras capas que proporcionan otras correcciones ópticas tales como un ajuste tórico o un ajuste esférico. Por tanto la primera capa puede proporcionar un ajuste de dioptrías, los lugares geométricos de la segunda capa pueden proporcionar un ajuste tórico, y una tercera capa puede proporcionar un ajuste esférico.

Sistema para realizar y modificar lentes

La presente invención usa pulsos de láser muy cortos de energía suficiente estrechamente enfocados sobre un material polimérico óptico para formar las lentes. Alta intensidad de luz en el punto de enfoque produce una absorción de fotones no lineal (normalmente absorción de múltiples fotones) y lleva a un cambio en el índice de refracción del material en el punto de enfoque. La región del material solo en el exterior de la región focal está mínimamente afectado por la luz láser. Por consiguiente, regiones seleccionadas de un material polimérico óptico están modificadas con un láser dando como resultado un cambio en el índice de refracción positivo en estas regiones.

Por tanto, pueden formarse lentes irradiando regiones seleccionadas de un material polimérico óptico con un láser enfocado, visible o cercano al IR que tiene una energía de pulso de desde 0,05 nJ hasta 1000 nJ. Las regiones irradiadas presentan poca o ninguna pérdida por dispersión, lo que significa que las estructuras formadas en las regiones irradiadas no son claramente visibles bajo una ampliación apropiada sin potenciación de contraste.

La energía de pulso del láser enfocado usado en el método depende en parte del tipo de material óptico que va a irradiarse, cuánto cambio en el índice de refracción se desea y el tipo de estructuras que se quiere grabar en el material. La energía de pulso seleccionada también depende de la velocidad de exploración a la que las estructuras se escriben en el material óptico. Normalmente, se necesitan mayores energías de pulso para mayores velocidades de exploración. Por ejemplo, algunos materiales exigen una energía de pulso desde 0,2 nJ hasta 100 nJ, mientras que otros materiales ópticos exigen una energía de pulso de desde 0,5 nJ hasta 10 nJ.

La anchura de pulso se preserva de modo que la potencia de máxima de pulso es suficientemente fuerte para superar el umbral de absorción no lineal del material óptico. Sin embargo, el vidrio de un objetivo de enfoque usado puede aumentar significativamente la anchura de pulso debido a la dispersión positiva del vidrio. Un esquema de compensación se usa para proporcionar una dispersión negativa correspondiente que puede compensar la dispersión positiva introducida por el(los) objetivo(s) de enfoque. Por consiguiente, el término "enfocado" en esta aplicación se refiere al enfoque de luz desde un láser en un material polimérico óptico usando un esquema de compensación para corregir la dispersión positiva introducida por el(los) objetivo(s) de enfoque. El esquema de compensación puede incluir una disposición óptica seleccionada del grupo que consiste en al menos dos prismas y al menos un espejo, al menos dos rejillas de difracción, un espejo gorrizado y espejos compensadores de dispersión para compensar la dispersión positiva introducida por el objetivo de enfoque.

El uso del esquema de compensación con el objetivo de enfoque puede generar pulsos con energía de pulso desde 0,01 nJ hasta 100 nJ, o desde 0,01 nJ hasta 50 nJ, y una anchura de pulso de desde 4 fs hasta 200 fs. A veces, puede ser ventajoso generar un pulso de láser con energías desde 0,2 nJ hasta 20 nJ, y una anchura de pulso de desde 4 fs hasta 100 fs. Alternativamente, puede ser ventajoso generar un pulso de láser con energías desde 0,2 nJ hasta 10 nJ y una anchura de pulso de desde 5 fs hasta 50 fs.

El láser puede generar luz con una longitud de onda en el intervalo desde la radiación violeta hasta la cercana al infrarrojo. En diversas realizaciones, la longitud de onda del láser está en el intervalo desde 400 nm hasta 1500 nm, desde 400 nm hasta 1200 nm o desde 600 nm hasta 900 nm.

La figura 7 muestra esquemáticamente un aparato 702 preferido para formar lugares geométricos modificados. El aparato 702 comprende un láser 704, preferiblemente un láser de femtosegundo tal como se usa en microscopios de dos fotones, una unidad 706 de control, una unidad 708 de exploración, un elemento 710 de sujeción para el disco 12 de lente, y medios 712 para mover el disco 12 en el que se van a formar lugares geométricos modificados. Un láser adecuado está disponible por Calmar Laser, Inc, Sunnyvale, California. Cada pulso emitido por el láser puede tener una duración de desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 100 femtosegundos y un nivel de energía de al menos aproximadamente 0,2 nJ. Preferiblemente el láser 704 genera aproximadamente 50 millones de pulsos por cada segundo a una longitud de onda de 780 nm, una longitud de pulso de aproximadamente 50 fs, teniendo cada pulso una energía de pulso de aproximadamente 10 nJ, siendo el láser un láser de 500 mW. Un haz 721 de láser emitido se dirige mediante un espejo 722 giratorio a través de un modulador 724 acustoóptico que controla la frecuencia de los pulsos, normalmente a aproximadamente de 50 MHz hasta 100 MHz de velocidad de repetición. El haz 721 de láser normalmente tiene un diámetro de 2 mm cuando se emite por el láser. El haz 721 de

láser se desplaza entonces a través de la unidad 708 de exploración que distribuye entonces los pulsos en numerosos haces. El patrón puede ser un patrón de exploración por trama o patrón de punto volante. La unidad 708 de exploración se controla mediante un sistema 726 de control de ordenador para proporcionar la configuración deseada de los lugares geométricos modificados en el disco 12.

5 El haz 721 emitido del láser tiene un diámetro desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 2,5 nm. El haz 721, después de salir del elemento 708 de exploración, se enfoca entonces a un tamaño adecuado para formar lugares geométricos modificados, normalmente para formar lugares geométricos que tienen un diámetro desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 3 μm . El enfoque puede efectuarse con par de lentes 742 y 744 telescópicas, y un objetivo 746 microscópico, en el que otro espejo 748 giratorio dirige el haz desde el par de lentes hasta el objetivo microscópico. El objetivo de microscopio de enfoque puede ser un objetivo de 40 x/0,8 con una distancia de trabajo de 3,3 mm. La distancia de trabajo de exploración y la unidad de control son preferiblemente unas unidades de exploración de Heidelberg Spectralis HRA disponibles de Heidelberg Engineering ubicados en Heidelberg, Alemania.

15 Las ópticas en la unidad de exploración permiten que una región que tiene un diámetro de aproximadamente de 150 a aproximadamente 450 μm se modifique sin tener que mover o bien el disco 14 o las ópticas. Normalmente, una única capa de 50mm de grosor puede microestructurarse en una región en aproximadamente un minuto.

20 Para modificar otras regiones del disco 12 es necesario mover el elemento 710 de sujeción con los medios 712 de movimiento. Los medios 712 de movimiento permiten el movimiento en la dirección "z" para proporcionar lugares geométricos modificados en diferentes capas, y también en las direcciones "x" y "y" para tratar regiones diferentes a la misma profundidad. Los medios 712 de movimiento sirven como un sistema de colocación preciso para cubrir el diámetro completo de un disco intraocular, que normalmente tiene un diámetro de 6 mm.

El elemento 710 de sujeción puede ser un soporte, una cinta transportadora con rebajes dimensionados para la lente, una bandeja que tiene rebajes para la lente y cualquier otra estructura que pueda sujetar la lente de manera suficientemente estable para la formación de un patrón de refracción deseado.

25 Los medios de movimiento pueden ser cualquier estructura mecánica, normalmente accionada por motores, que proporciona movimiento en las direcciones x, y y z, es decir, movimiento tridimensional. Los motores pueden ser motores paso a paso. Normalmente el movimiento es de hasta aproximadamente 10 mm/segundo.

30 El procedimiento de fabricación de la lente usa el escalonamiento por medio de posicionamiento xyz desde un campo de exploración (normalmente de 450 μm diámetro) hasta el siguiente campo de exploración del microscopio de dos fotones (exploración por tramas o exploración de punto volante). El microscopio de dos fotones proporciona la exploración de profundidad. Normalmente, una capa de refracción puede completarse dentro del intervalo del microscopio de dos fotones. Alternativamente, el posicionamiento en z se proporciona por posicionamiento en z mecánico, con el fin de proporcionar alcance extendido a capas más profundas en el disco 14.

35 La unidad 706 de control puede ser cualquier ordenador que incluye memoria de almacenamiento, un procesador, un elemento de visualización, y medios de entrada tales como un ratón, y/o un teclado. La unidad de control se programa para proporcionar el patrón deseado de los lugares geométricos modificados en el disco 12 proporcionando instrucciones de control a la unidad 708 de exploración, y cuando sea necesario a los medios 712 de movimiento.

40 Un programa a modo de ejemplo para formar un disco se muestra en la figura 8, en la que el haz se mantiene estacionario (es decir, el elemento de exploración no se usa) y el disco objetivo se mueve mecánicamente. Cuando comienza el programa, se solicita al usuario que seleccione la lente deseada en la etapa 801. Después, el usuario proporciona la velocidad de exploración deseada el disco 14 durante el pulso de láser en la etapa 802. Solo cuando el ordenador termina esta velocidad es una velocidad segura, normalmente de 4 mm o menos de recorrido por cada segundo, hace que el programa acepte la entrada en la etapa 803. El programa establece después que el láser usa la máxima potencia, y solicita al usuario la confirmación para continuar en la etapa 804. En esta fase el programa proporciona al usuario una última oportunidad de impedir la escritura de la lente antes de la etapa 805. Si el usuario ha elegido abortar la escritura, el programa termina. De otra manera, el programa modifica un archivo de registro en la etapa 806 para grabar las variables apropiadas para grabar el mantenimiento y los avances.

50 El láser comienza en una posición en un extremo en tanto la dirección x como y, que constituyen la posición inicial. Cada capa en una lente modificada puede imaginarse como una pila de minicapas de una profundidad igual al grosor de un sitio. En una minicapa dada, el láser avanza a través de una dimensión (por ejemplo x), al tiempo que sujeta las otras dos constantes (por ejemplo y y z), escribiendo de ese modo una serie de sitios. El programa comienza cada serie encontrando una ubicación de red que constituye el punto de inicio de la serie actual en la etapa 807. A continuación, el programa escribe esa serie siempre que sea apropiada en la etapa 808. Cuando el programa ha explorado el láser hasta el extremo exterior de una serie dada, modifica el archivo de registro para

reflejar que esa serie está completa en la etapa 809. El programa entonces consulta las instrucciones de entrada para determinar si existen series posteriores que van a formarse en la etapa 810. Este procedimiento continua hasta que se forman todas las series de lugares geométricos modificados de una minicapa dada. Siempre que una nueva serie necesita prepararse, el programa avanza a la segunda variable (por ejemplo y), y restablece la primera dimensión (por ejemplo x) para comenzar una nueva serie 807. Una vez que el láser ha terminado de explorar a través de todas las ubicaciones de red de la minicapa, que han considerado cada una sucesivamente y que ha escrito las series cuando era apropiado, el programa se realiza con la escritura para esta minicapa. El elemento de exploración entonces restablece las dimensiones primera y segunda a sus posiciones originales en la etapa 811, volviendo de ese modo el láser a su posición inicial. El programa actualiza el archivo de registro para mostrar que la capa está completa en la etapa 812.

Entonces, el programa pregunta para determinar si son necesarias más en la etapa 813 para lograr la lente deseada del usuario. Si se necesitan más minicapas, el programa avanza a la tercera dimensión (por ejemplo z) y repite el procedimiento anterior, comenzando con encontrar la primera ubicación de red para la primera línea de la nueva capa 817. Si no se necesitan más minicapas, el programa devuelve el láser a su posición de partida, original para las tres dimensiones en la etapa 814, modifica el registro de actividad para reflejar tanto que la redacción está completa como que el sistema una vez en la etapa 815, y termina de ejecutarse. Una vez que una capa, que normalmente tiene de desde 1 hasta 10 minicapas se completa, entonces cualquier capa adicional que necesite preparación puede prepararse usando el mismo procedimiento. En un programa opcional, el punto de enfoque del elemento 708 de exploración puede desplazarse en la dirección z (profundidad) para formar sitios más profundos. Generalmente, se forman todos los sitios a la misma profundidad, y entonces se forman todos los sitios en la siguiente profundidad dentro de una capa, hasta que se completan todos los sitios en una capa.

La memoria de almacenamiento puede ser uno o más dispositivos para almacenar datos, incluyendo memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), medios de almacenamiento de discos magnéticos, medios de almacenamiento óptico, dispositivos de memoria flash y/u otros medios legibles mediante máquina para almacenar información.

El control puede implementarse mediante hardware, software, firmware, middleware, microcódigo o una combinación de los mismos. Cuando se implementa en software, firmware, middleware o microcódigo, el código de programa o segmentos de código para realizar las tareas necesarias puede almacenarse en un medio legible mediante máquina tal como un medio de almacenamiento u otro(s) almacenamiento(s). Un procesador puede realizar las tareas necesarias. Un segmento de código puede representar un procedimiento, una función, un subprograma, un programa, una rutina, una subrutina, un módulo, un paquete de software, una clase o una combinación de instrucciones, estructuras de datos o requisitos de programa. Un segmento de código puede acoplarse a otro segmento de código o a un circuito de hardware pasando y/o recibiendo información, datos, argumentos, parámetros o contenidos de memoria. Información, argumentos, parámetros, datos, etc. pueden procesarse, enviarse o transmitirse a través de medios adecuados lo que incluye compartir memoria, intercambio de mensajes, control por símbolo, transmisión de redes, etc.

Opcionalmente módulo óptico adaptativo (módulo AO) puede usarse para simular el efecto de una corrección refractiva, con respecto a claridad de imagen y profundidad de enfoque. El módulo AO puede estar compuesto por un compensador de punto de fase y un espejo activo con el fin de precompensar haces de luz individuales generados por el láser 704. Un dispositivo óptico adaptado para compensar aberraciones asimétricas en un haz de luz es útil para la invención descrita en la patente estadounidense n.º 7.611.244. Un método y aparato para precompensar las propiedades de refracción del ser humano con un control de realimentación óptico adaptativo se describe en la patente estadounidense n.º 6.155.684. El uso de espejos activos se describe en la patente estadounidense n.º 6.220.707.

La resolución óptica (Δxy , Δz) para una señal de dos fotones asciende a: $2 \Delta xy = 2x(0,325\lambda)/(NA0,91) = 622nm (1/e^2 \text{ diámetro})$, (NA=apertura numérica, por ejemplo 0,8). Esto produce el tamaño de un sitio.

Los campos de exploración habituales en el modo de exploración por trama ascienden a: 150mm de campo de visión: 1536x1536 píxeles a 5 Hz o 786x786 píxeles a 10 Hz; 300mm de campo de visión: 1536x1536 píxeles a 5 Hz o 786x786 píxeles a 9 Hz; 450mm de campo de visión: 1536x1536 píxeles a 5 Hz o 786x786 píxeles a 9 Hz.

Para el control de calidad al formar los lugares geométricos modificados, el láser puede usarse para generar luz a partir de la autofluorescencia del material de la lente. Los lugares geométricos modificados general más fluorescencia que el material no modificado. Si no se detecta un aumento adecuado en la luz de fluorescencia emitida, esto indica que el procedimiento para formar los lugares geométricos modificados no está llevándose a cabo apropiadamente. Un sistema adecuado para detectar autofluorescencia se muestra en la figura 7 de la solicitud de patente estadounidense con número de serie 12/717.866 codependiente (publicada como documento US2010225014) publicada en la misma fecha, titulada "System for Characterizing A Cornea And Obtaining An Ophtalmic Lens". (expediente del representante 19330-1). Asimismo, la autofluorescencia detectada puede usarse para colocar el punto focal del sistema de la ráfaga de láser desde el objetivo 746 de microscopio para formar lugares geométricos

adicionales, usando lugares geométricos modificados detectados como posición de referencia.

Los efectos ópticos proporcionados por la lente 10 para cualquier paciente particular pueden determinarse usando técnicas convencionales para diseñar una lente. Véanse, por ejemplo, las técnicas descritas en las patentes estadounidenses n.ºs 5.050.981 (Roffman); 5.589.982 (Faklis); 6.626.535 (Altman); 6.413.276 (Werblin); 6.511.180 (Guirao *et al*); y 7.241.311 (Norrby *et al*). También se describe una técnica adecuada en la solicitud de patente estadounidense, n.º de serie n.º 12/717,866. (Docket n.º 19330-1) codependiente mencionada anteriormente.

Opcionalmente, puede incluirse un absorbente de luz de la longitud de onda de haz de láser en el disco para reducir la cantidad de energía necesaria para formar los lugares geométricos modificados. Es deseable disponer de la menor cantidad de energía posible usada para este fin, dado que una exposición a energía en exceso puede dar como resultado un agrietamiento u otros cambios mecánicos no deseados en el cuerpo 12. A modo de ejemplo de absorbentes de UV que pueden usarse con el láser 704 son los derivados de benzotriazoles, tales como 2-(5-cloro-2-H-benzotriazol-2-il)-6-(1,1-dimetil-etil)-4-(propieniloxipropil) fenol, y derivados de benzofenol, tales como 3-vinil-4-fenilazofenilamina, que es un tinte amarillo que absorbe a una longitud de onda de 390 nm. Preferiblemente, la cantidad de absorbente de UV prevista es de al menos el 0,01% en peso, y hasta aproximadamente el 1% en peso del material usado para formar el cuerpo 12 de lente.

En la figura 9, se muestra la energía (I) (nJ) umbral para lograr un cambio estructural en material de plástico en función del (%) de concentración de un absorbente de UV aromático. La característica típica demuestra una fuerte dependencia de la energía umbral con respecto a la concentración del absorbente de UV, que indica el realce del cambio estructural local permanente con la concentración del absorbente de UV, debido a la probabilidad aumentada de procedimientos de absorción de dos fotones a 390 nm de longitud de onda, la mitad de la longitud de onda de los pulsos de láser en femtosegundos accidentales de 780 nm. La interacción local de las moléculas del material del huésped de plástico da como resultado una microcristalización parcial, localizada del material de plástico, que produce un aumento Δn del índice n de refracción. A una concentración del 0,8% del absorbente de UV, tal como se usa en materiales de lente intraocular comerciales, se requiere una energía umbral de aproximadamente 0,1nJ. Por el contrario, en material plástico en bruto, sin purificar, es necesaria una energía umbral de aproximadamente 1nJ. Las energías umbral especificadas se basan en un tamaño de punto de aproximadamente 1mm de diámetro, que produce unas fluencias de láser umbrales de aproximadamente 0,01 J/cm² y 0,1 J/cm², respectivamente.

La figura 10 muestra el procedimiento de interacción de material de láser para cambiar el índice de refracción de un material plástico con pulsos de láser en femtosegundos. En la figura 10A, el cambio Δn del índice de refracción se representa en función de la energía de pulso; en la figura 10B, el cambio Δn del índice de refracción se representa en función del número de pulsos en la zona focal a una energía de pulso fija (por ejemplo 0,2 nJ). la curva 1050 en la figura 10A demuestra que con una energía de pulso creciente de desde 0,1nJ hasta 8nJ, el cambio Δn del índice de refracción n se ve potenciado de desde aproximadamente el 0,1% hasta aproximadamente el 1,0%. El umbral para que se produzca inicialmente un cambio medible Δn del índice de refracción n se representa en la posición 1052 de la curva 1050; a un nivel de energía de pulso de aproximadamente 8nJ, correspondiente a un flujo de láser de aproximadamente 0,8 J/cm², se alcanza el umbral para la fotodisrupción del material de plástico, dando como resultado un daño colateral del material y opacificaciones, que facilitan pérdidas de dispersión no deseadas de la luz que se transmite a través del material de plástico. Tal como puede observarse a partir de la 1050, el intervalo de las energías de láser de pulso posibles se extiende sobre dos órdenes de magnitud, desde 0,05 nJ hasta 8 nJ, permitiendo un funcionamiento seguro del procedimiento de fabricación que se produce en el extremo inferior del intervalo, a una energía de pulso de aproximadamente 0,2 nJ. En material de plástico sin impurificar, el intervalo seguro para un procedimiento de fabricación correspondiente solo se extiende sobre cerca de un orden de magnitud. Adicionalmente, las energías de pulso bajas, que se facilitan mediante la incorporación del absorbente de UV, permiten una modificación especialmente fácil de las propiedades del material, proporcionando una membrana de desplazamiento de fase intraocular con pérdidas de dispersión de luz extremadamente bajas. En la figura 10B, la curva 1060 indica que el efecto acumulativo de aproximadamente 50 pulso de láser en el volumen focal provoca cambios del índice de refracción Δn del orden del 1%, suficientes para lograr una diferencia de longitud de trayectoria óptica (OPD = $(\Delta n) \times \text{grosor}$) de 1,0 de ondas en una capa de material de plástico de 50mm de grosor, eligiendo una energía de pulso baja de 0,2nJ.

En la figura 11, se ejemplifica el procedimiento de fabricación de una lente de desplazamiento de fase intraocular en la que la unidad 708 de exploración proporciona un patrón de exploración por trama. Un procedimiento que muestra la colocación sucesiva a menudo adyacente de minicapas, se demuestra comprendiendo cada campo un patrón de exploración por trama densamente espaciado. Se muestra una pila 1170 de minicapas 1176, 1178, 1180, 1182, 1184, 1186, 1188, 1190, 1192 y 1194 exploradas por trama en un sistema de coordenadas x-(1172) e y-(1174) y se extiende sobre un grosor 1202 de aproximadamente 50 μm , es decir, cada minicapa amontona hasta aproximadamente 5mm. El tamaño lateral de minicapas individuales normalmente varía entre 150 μm y 450 μm para las dimensiones de x (1198) e y (1199), lo que permite un cambio en la disposición de pulso de láser en el volumen focal de 1mm de diámetro por cada punto por un factor de diez. La superficie 1996 es el final de una capa.

En la figura 12, se presenta la fabricación de una lente de desplazamiento de fase intraocular en la que la unidad 708 de exploración proporciona un patrón de punto que vuela en capas. A modo de un ejemplo, se muestra la colocación sucesiva de diez exploraciones circulares separadas firmemente. Se muestra una pila 1210 de exploraciones 1216, 1218, 1220, 1222, 1224, 1226, 1228, 1230, 1232 y 1234 circulares en un sistema de coordenadas x (1212) e y (1214) y se extiende sobre un grosor 1238 de aproximadamente 50 μm , es decir, la distancia entre exploraciones circulares individuales o cantidades de minicapas hasta aproximadamente 5 μm . El diámetro 1236 de las exploraciones circulares puede ser desde tan pequeño como unas pocas micras hasta aproximadamente 450 μm , de modo que la cantidad de cobertura de pulso de láser por punto resoluble puede cambiarse sobre un amplio intervalo. La velocidad de la secuencia de puntos por cada línea puede elegirse según se requiera, cambiando la longitud de una línea de exploración. Las líneas de exploración individuales pueden exhibir diversas formas. La resolución de los detalles de exploración más pequeños puede cumplir con el límite de resolución del microscopio de dos fotones en aproximadamente μm diámetro, mientras que el procedimiento de exploración por trama, tal como se describió con respecto a la figura 11, se limita a una resolución de aproximadamente 150 μm , tal como se facilita por los campos de exploración por trama más pequeños de un microscopio de dos fotones. Para aplicaciones prácticas, el procedimiento de fabricación de membrana de desplazamiento de fase intraocular se logra mediante el sistema de exploración dual de manera complementaria: La parte en bruto del procedimiento se realiza con el método de exploración por trama de tiempo óptimo, mientras que los detalles finos de las propiedades de refracción requeridas se facilitan por el elemento de exploración de punto volante con su resolución espacial alta inherente.

En la figura 13, se demuestra la creación de una estructura en capas refractiva mediante variación con respecto a los puntos del cambio del índice de refracción Δn . En general, la estructura de refracción se incorpora en una capa con forma rectangular en el cuerpo 12 de lente de desplazamiento de fase intraocular. En la figura 13, se muestra una parte del dispositivo de membrana de desplazamiento de fase intraocular, comprendido por ejemplo, tres franjas 1344, 1348, 1350 y 1384 próximas con una anchura de 150mm, 300 μm y 450 μm , respectivamente. Las dimensiones globales de la región 14 de cuerpo ascienden a una anchura de 1340 de 900 μm y un grosor 1342 de 50 μm . Dado que el número de píxeles homologado por cada línea de exploración en las direcciones x-y se elige como 1536 X 1536 píxeles, las densidades de pulsos por cada línea 1346, 1350 y 1354 de exploración ascienden a 10 pulsos por cada micra, 5 pulsos por cada micra y 3 pulsos por cada micra, respectivamente, produciendo un factor de cubrimiento bidimensional de 100 pulsos por cada punto, 25 pulsos por cada punto y 9 pulsos por cada punto, respectivamente.

MODIFICACIÓN *IN SITU* (no cubierta por la reivindicación 10)

Sustancialmente el mismo método y aparato comentados anteriormente pueden usarse para lentes modificadas *in situ*. Esto incluye lentes intraoculares, lentes de córnea, lentes de córnea de contacto y lentes de cristalino naturales. En muchos casos, la lente ya tiene características ópticas, tales como potencia dióptica, toricidad y/o asfericidad. Este método es útil para lentes de ajuste fino, y proporciona una opción para operación de LASIK.

Para una modificación *in situ*, se usa el aparato de la figura 7, a excepción de si no hay necesidad de una elemento 710 de sujeción de lente o de medios 712 para mover la lente. En cambio, mientras el campo de modificación proporcionado por el sistema de enfoque cubra solo una parte de la lente que se está modificando, el sistema de enfoque puede cambiarse para el enfoque de regiones adicionales. Con referencia a la figura 14, puede modificarse una capa 1410 de aproximadamente 6 μm en diámetro de una lente natural usando el aparato de la figura 7. La capa 1410 contiene lugares geométricos modificados, teniendo cada lugar geométrico modificado desde 1 hasta 10 sitios. Normalmente, se modifica una región de aproximadamente 2 μm de diámetro como un campo de exploración. Entonces el sistema de lente del aparato de la figura 7 se desplaza de manera secuencial para modificar regiones adicionales. Cada región puede tener uno o más planos de lugares geométricos modificados.

El concepto del diseño de lente personalizada y la modificación *in situ* pueden usarse para lograr correcciones refractivas personalizadas en ojos humanos *in-vivo*, por ejemplo, al modificar la córnea. Puede elegirse la creación de una capa refractiva en una córnea humana usando métodos descritos en el presente documento. Por ejemplo, asumiendo una alteración del índice de refracción del 1% en tejido de colágeno, la exposición de una capa de 50mm grosor en el interior del estroma anterior de la córnea es suficiente para facilitar correcciones refractivas de hasta +/- 20 dioptrías. Una serie de capas de lugares geométricos modificados se coloca preferiblemente de desde 100 μm hasta 150 μm por debajo de superficie de la córnea. Pueden conseguirse las correcciones de errores de refracción tóricos y esféricos, así como las aberraciones ópticas de orden alto. El cálculo de la corrección requerida puede lograrse de manera similar al caso de diseño de LIO personalizado, mediante técnicas bien conocidas en la técnica, o mediante las técnicas descritas en la solicitud con n.º de serie 12/717,866, (expediente del representante 19330-1) codependiente mencionada anteriormente. El procedimiento de alteración *in situ* del tejido puede facilitarse mediante el microscopio 704 de 2 fotones, que proporciona un control del procedimiento en línea, basándose en la obtención de imágenes de autofluorescencia de los diversos tejidos de la córnea.

En contraste a los materiales de lente poliméricos, el tejido de la córnea no es homogéneo. La estructura de la córnea puede visualizarse mediante microscopía de 2 fotones, utilizando un modo de obtención de imágenes de

fluorescencia y de segunda generación armónica (SHG).

- 5 En la figura 14, se representa la creación de una capa refractiva en el interior de la parte anterior una lente de cristalino humano. Preferiblemente, se selecciona una capa 1410, que se coloca a aproximadamente 100 μm por debajo de la cápsula de lente anterior. La aplicación para tejido de lente modificada se crea especialmente para crear multifocalidades en el ojo humano con presbicia para facilitar la visión de cerca o para corregir la miopía (la visión de cerca) o la hipermetropía (la visión de lejos) y el astigmatismo (toricidad).

Se considera que la modificación *in situ* de la córnea y los tejidos de lente puede, eventualmente sustituir a la operación de LASIK, a los procedimientos de intercambio de lentes refractivas (RLE), y a los procedimientos de lente fáquica al proporcionar una alternativa confortable para el paciente y no invasiva.

- 10 Aunque la presente invención se ha descrito en detalle considerable con referencia a las versiones preferidas de la misma, son posibles otras versiones. Por tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debe limitarse a la descripción de las versiones preferidas contenidas en el mismo.

REIVINDICACIONES

1. Lente dimensionada para su uso en un ojo humano que comprende:

5 a) un cuerpo (12) compuesto de un material óptico polimérico que tiene un primer índice de refracción y que comprende un absorbente de luz UV, teniendo el cuerpo (12) superficies (14) anterior y (16) posterior opuestas y un eje (19) óptico;

b) una microestructura de refracción con patrón contiguo formada en una capa (22) del cuerpo (12) que usa una técnica de envoltura de fase de módulo 2π , comprendiendo la microestructura con patrón contiguo una pluralidad de lugares geométricos modificados en los que cada lugar geométrico modificado:

10 (a) se crea mediante exposición a luz láser enfocada que da como resultado un cambio del índice de refracción del material óptico en el lugar geométrico,

(b) tiene forma cilíndrica recta y tiene un eje sustancialmente paralelo al eje (19) óptico, y

(c) tiene una profundidad axial de al menos $5\ \mu\text{m}$,

15 en la que la cantidad de cambio en el índice de refracción se altera para posiciones de lugar geométrico diferentes de manera que los lugares geométricos modificados tienen una pluralidad de índices de refracción que son diferentes del primer índice de refracción;

en la que la región del cuerpo en el exterior de la microestructura con patrón contiguo no se ve afectada por la luz láser enfocada,

en la que cada lugar geométrico modificado comprende al menos un sitio y la cantidad de cambio en el índice de refracción (Δn) de cada lugar geométrico modificado se determina mediante al menos uno de los siguientes:

20 (i) el número de pulsos de luz láser aplicados a cada sitio, en el que cada sitio es un punto sobre el que se enfocan pulsos de luz láser del láser;

(ii) la duración de cada pulso de luz láser; y

(iii) la energía de cada pulso de luz láser

25 en la que el absorbente de luz UV interactúa con la luz láser enfocada, absorbiendo dicha luz láser en un procedimiento de absorción de dos fotones para formar lugares geométricos modificados, reduciendo el absorbente de luz UV la cantidad de energía requerida para un cambio estructural local permanente, y

30 en la que además la técnica de envoltura de fase de módulo 2π da como resultado una microestructura de refracción con patrón contiguo de lugares geométricos modificados que tiene un patrón de cambios en el índice de refracción del material que comprende una estructura óptica de refracción de desplazamiento de fase, que ajusta uno o más efectos ópticos de la lente, comprendiendo dicha estructura óptica de refracción de desplazamiento de fase una pluralidad de ondas completas, zonas de fase envuelta que compensan diferencias de longitud de trayectoria óptica dentro de un conjunto de haces de luz vecinos, de manera que todos los haces de luz vecinos contiguos están en fase entre sí.

35 2. Lente según la reivindicación 1 en la que la cantidad de cambio en el índice de refracción (Δn) se altera para posiciones de lugar geométrico diferentes entre un valor más bajo de $\Delta n = 0,001$ y un valor más alto de $\Delta n = 0,01$.

3. Lente según la reivindicación 1 en la que la microestructura de refracción con patrón contiguo comprende al menos uno de los siguientes:

a) una estructura de refracción;

b) los lugares geométricos modificados que están configurados en una capa plana;

40 c) los lugares geométricos modificados que están configurados en una capa plana que es sustancialmente perpendicular al eje óptico;

d) un patrón de anillo anular;

- e) el efecto óptico comprende cambiar la potencia dióptrica del cuerpo por al menos más o menos 0,5;
- f) al menos algunos de los lugares geométricos modificados tienen una longitud de trayectoria óptica de longitud de onda de desde 0,1 hasta aproximadamente 1 mayor que la longitud de trayectoria óptica de un lugar geométrico sin modificar, en la que la longitud de onda es con respecto a una luz de longitud de onda de 555 nm;
- g) al menos algunos de los lugares geométricos modificados están configurados en un patrón sustancialmente circular alrededor del eje óptico;
- h) el cuerpo (12) incluye lugares geométricos modificados suficientes configurados en la microestructura de refracción con patrón contiguo formada en la capa para que al menos el 90% de la luz proyectada sobre la superficie anterior en una dirección generalmente paralela al eje óptico pase a través de al menos un lugar geométrico modificado;
- i) existen al menos 1.000.000 de lugares geométricos modificados en la microestructura con patrón contiguo formada en la capa del cuerpo;
- j) tanto las superficies (16) posterior como (14) anterior son sustancialmente planas;
- k) el material incluye un absorbente de luz UV de al menos 0,01% en peso, y en el que opcionalmente el absorbente de luz UV comprende preferiblemente un tinte amarillo que absorbe a una longitud de onda de 390 nm; y
- l) el material incluye un absorbente de luz UV en una concentración del 0,01% en peso al 1% en peso, preferiblemente de 0,8% en peso.
4. Lente según la reivindicación 1 en la que se produce uno cualquiera de los siguientes:
- a) se proporcionan sustancialmente todos los efectos ópticos correctivos proporcionados por la lente mediante los lugares geométricos modificados;
- b) el efecto óptico comprende una potencia dióptrica de desde aproximadamente -15 hasta aproximadamente +42;
- c) el efecto óptico proporciona un ajuste tórico a la lente (10);
- d) el efecto óptico proporciona un ajuste esférico a la lente (10);
- e) al menos una de las superficies es sustancialmente cóncava;
- f) el cuerpo tiene forma de disco; y
- g) el efecto óptico comprende una potencia dióptrica de al menos 15.
5. Lente según la reivindicación 1 en la que se aplica al menos uno de los siguientes:
- (i) la lente está dimensionada para ser una lente (10) intraocular, y preferiblemente el cuerpo (12) tiene al menos una háptica (18);
- (ii) al menos una de las superficies es sustancialmente convexa y preferiblemente al menos una de las superficies es sustancialmente cóncava;
- (iii) el grosor máximo del cuerpo es de desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 400 μm y preferiblemente el grosor máximo del cuerpo es de aproximadamente 250 μm ; y
- (iv) cada capa es sustancialmente perpendicular al eje (19) óptico.
6. Lente según la reivindicación 1 en la que cada lugar geométrico modificado tiene un diámetro de aproximadamente 1 μm y una profundidad axial de no más de aproximadamente 50 μm y preferiblemente en la que cada lugar geométrico modificado tiene una profundidad axial de desde 5 hasta 50 μm , y en la que opcionalmente la capa tiene un grosor de aproximadamente 50 μm .

7. Lente según la reivindicación 1 que comprende además una segunda capa, en la que existen al menos dos lugares geométricos modificados en la segunda capa y la segunda capa está alejada de la capa.

5 8. Lente según la reivindicación 7 en la que la segunda capa tiene un grosor de aproximadamente 50 μm , en la que existen al menos dos lugares geométricos modificados en la segunda capa y la segunda capa está alejada de la capa por al menos una micra, y en la que opcionalmente, la segunda capa está alejada de la capa al menos cinco micras y preferiblemente en la que cada lugar geométrico modificado en la segunda capa tiene una profundidad axial de al menos cinco micras.

9. Lente según cualquier reivindicación anterior en la que cada lugar geométrico modificado tiene desde 1 hasta 10 sitios, estando dispuestos los sitios en una dirección axial, estando formado cada sitio por una única ráfaga de láser.

10 10. Método para modificar una propiedad óptica de una lente dimensionada para la colocación en un ojo humano que comprende las etapas de:

a) sujetar un cuerpo (12) externo a un ojo, teniendo el cuerpo (12) una superficie (14) anterior y (16) posterior y un eje óptico, y estando compuesto por un material óptico polimérico que tiene un primer índice de refracción y comprendiendo un absorbente de luz UV;

15 b) formar una microestructura de refracción con patrón de tres dimensiones contiguo dentro de una capa (22) del cuerpo (12) usando una técnica de envoltura de fase de módulo 2π formando una pluralidad de lugares geométricos modificados contiguos en la capa, teniendo cada lugar geométrico modificado forma cilíndrica recta y teniendo un eje sustancialmente paralelo al eje (19) óptico y teniendo una profundidad axial de al menos 5 μm , y formado exponiendo los lugares geométricos a un haz de láser pulsado enfocado en cada lugar geométrico de dicha pluralidad de lugares geométricos contiguos, provocando que un procedimiento de absorción de dos fotones mediante el material óptico polimérico de cada lugar geométrico modificado de como resultado un cambio del índice de refracción, teniendo el material óptico polimérico de cada lugar geométrico modificado uno de una pluralidad de índices de refracción que son diferentes del primer índice de refracción, de manera que se altera la cantidad de cambio en el índice de refracción (Δn) para posiciones de lugar geométrico diferentes;

20

25

en el que cada lugar geométrico modificado comprende al menos un sitio y la cantidad de cambio en el índice de refracción (Δn) de cada lugar geométrico modificado se controla por al menos uno de los siguientes:

(i) el número de pulsos de luz láser aplicados a cada sitio, en el que cada sitio es un punto sobre el que se enfocan pulsos del láser;

30 (ii) la duración de cada pulso de luz láser; y

(ii) la energía de cada pulso de luz láser; y

en el que el absorbente de luz UV interactúa con la luz láser enfocada, absorbiéndose dicha luz láser en un procedimiento de absorción de dos fotones para formar lugares geométricos modificados, reduciendo el absorbente de luz UV la cantidad de energía requerida para un cambio estructural local permanente; y

35 en el que la técnica de envoltura de fase de módulo 2π da como resultado una microestructura de refracción con patrón contiguo de lugares geométricos modificados que tiene un patrón de cambios en el índice de refracción del material que comprende una estructura óptica de desplazamiento de fase, que ajusta uno o más efectos ópticos de la lente, comprendiendo dicha estructura óptica de refracción de desplazamiento de fase una pluralidad de ondas completas, zonas de fase envuelta que compensan diferencias de longitud de trayectoria óptica dentro de un conjunto de haces de luz vecinos, de manera que todos los haces de luz vecinos contiguos están en fase entre sí.

40

11. Método según la reivindicación 10 en el que se altera la cantidad de cambio en el índice de refracción (Δn) para posiciones de lugar geométrico diferentes entre un valor más bajo de $\Delta n = 0,001$ y un valor más alto de $\Delta n = 0,01$.

12. Método según la reivindicación 10, que comprende al menos uno de los siguientes:

45 (a) la microestructura de refracción con patrón contiguo de tres dimensiones formada en la etapa de formación comprende una estructura de refracción;

(b) la capa que es plana;

- (c) la capa que es sustancialmente perpendicular al eje (19) óptico;
- (d) la microestructura de refracción con patrón de tres dimensiones contiguo que comprende un patrón de anillo anular;
- 5 (e) ajustar el efecto óptico comprende ajustar la potencia dióptrica de la lente (12) en al menos más o menos 0,5;
- (f) al menos algunos de los lugares geométricos modificados durante la etapa de formación tienen una longitud de trayectoria óptica de longitud de onda desde 0,1 hasta aproximadamente 1 mayor que la longitud de trayectoria óptica de un lugar geométrico sin modificar, en el que la longitud de onda es con respecto a una luz de longitud de onda de 555 nm;
- 10 (g) al menos algunos de los lugares geométricos modificados durante la etapa de formación están configurados en un patrón sustancialmente circular alrededor del eje (19) óptico;
- (h) lugares geométricos suficientes están modificados en la microestructura con patrón de tres dimensiones contiguo durante la etapa de formación de modo que al menos el 90% de la luz proyectada sobre la superficie anterior en una dirección generalmente paralela al eje (19) óptico pasa a través de al menos un lugar geométrico modificado;
- 15 (i) existen al menos 1.000.000 lugares geométricos modificados en la microestructura con patrón contiguo formada en la capa del cuerpo;
- (j) tanto la superficie (16) posterior como la (14) anterior del cuerpo que son sustancialmente planas;
- 20 (k) el material incluye un absorbente de luz UV en una concentración del 0,01% en peso al 1% en peso, preferiblemente 0,8% en peso, y la energía de pulso es de aproximadamente 0,2nJ;y
- (l) la longitud de onda de la ráfaga de láser es desde 400nm hasta 1500nm y preferiblemente desde 600nm hasta 900nm.
13. Método según la reivindicación 10 en el que se aplica al menos uno de los siguientes:
- 25 (i) cada lugar geométrico modificado durante la etapa de formación tiene una profundidad axial de desde 5 hasta 50 μm ; y
- (ii) cada lugar geométrico modificado durante la etapa de formación tiene desde 1 hasta 10 sitios, estando dispuestos los sitios en una dirección axial, estando formado cada sitio por una única ráfaga de láser.
14. Método según la reivindicación 10 en el que la estructura óptica de desplazamiento de fase genera un ajuste esférico a la lente (12).
- 30 15. Método según la reivindicación 10 en el que la estructura óptica de desplazamiento de fase genera un ajuste tórico a la lente (12).

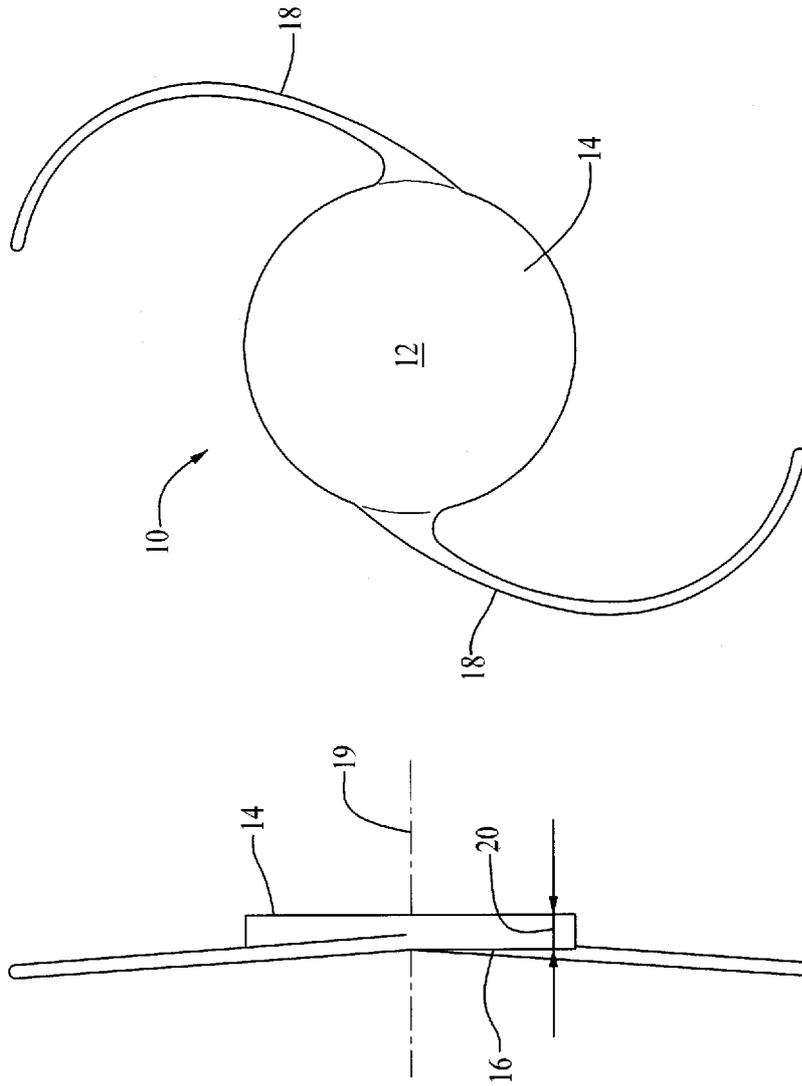


FIG. 1B

FIG. 1A

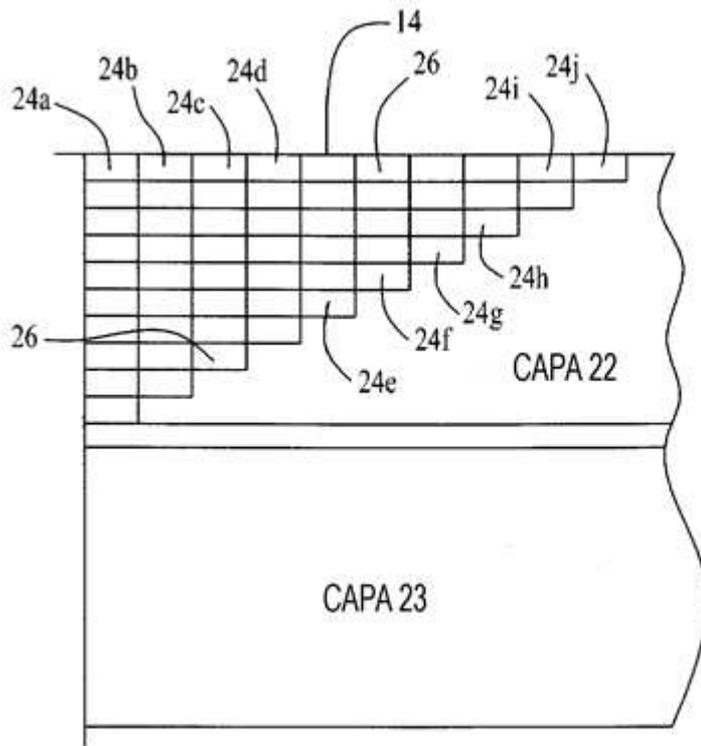


FIG. 2

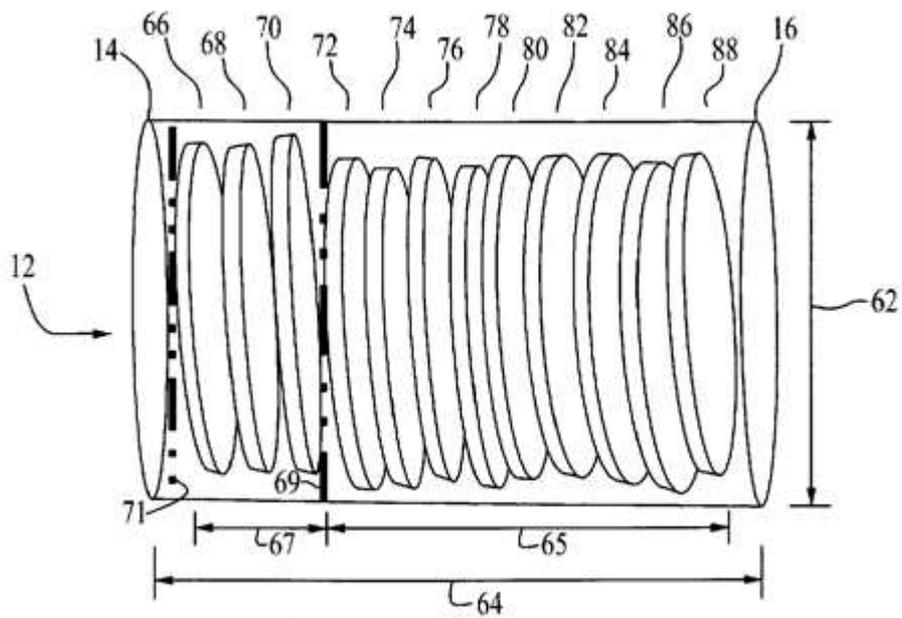


FIG. 3

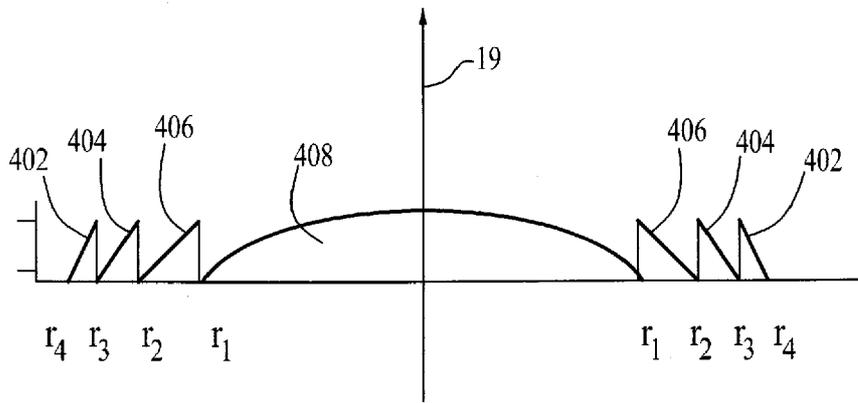


FIG. 4A

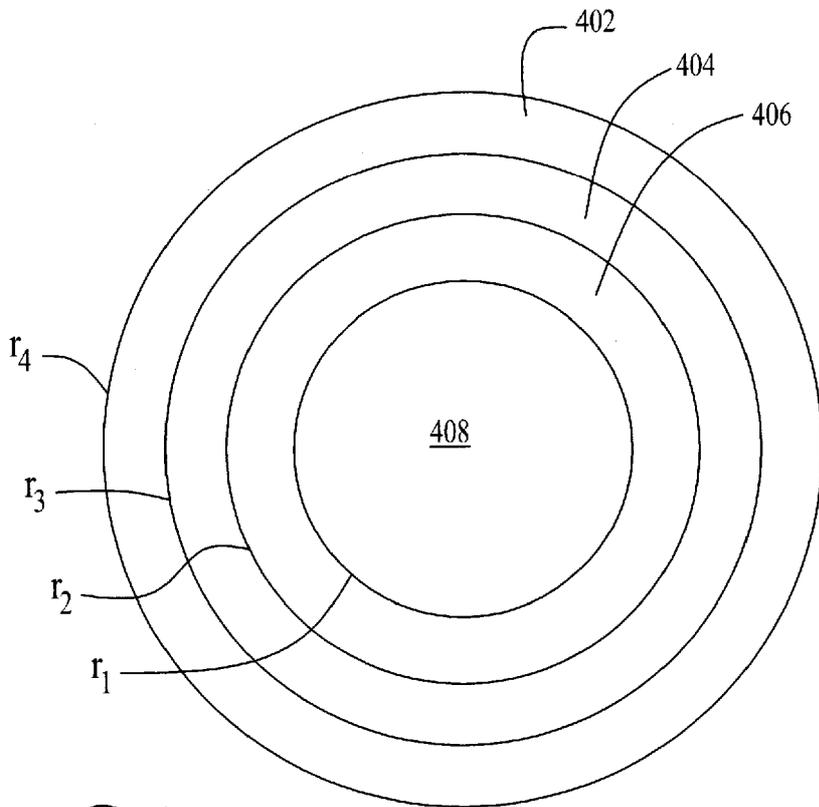


FIG. 4B

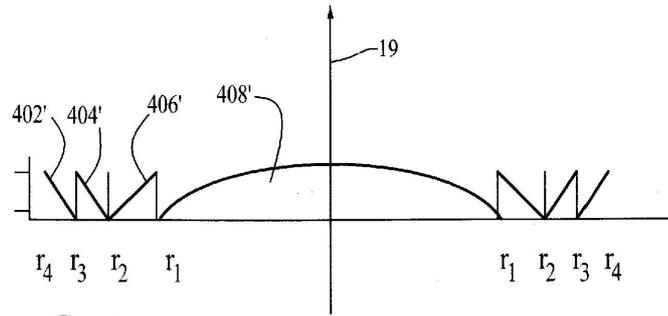


FIG. 4C

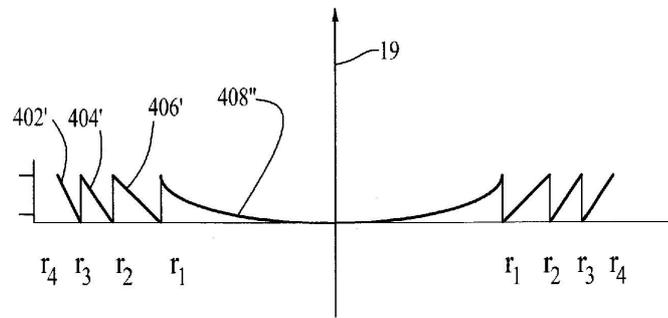


FIG. 4D

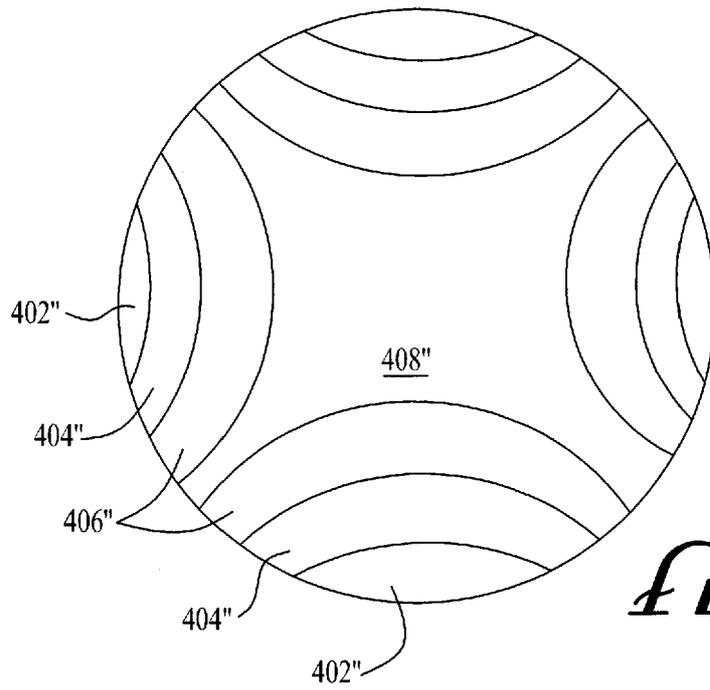


FIG. 4E

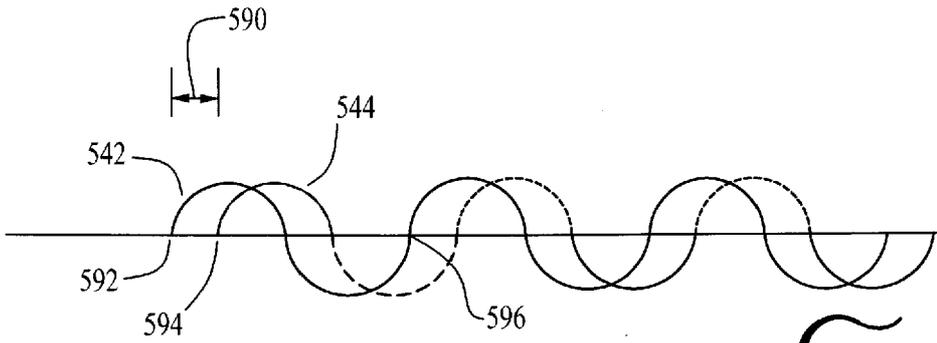


FIG. 5

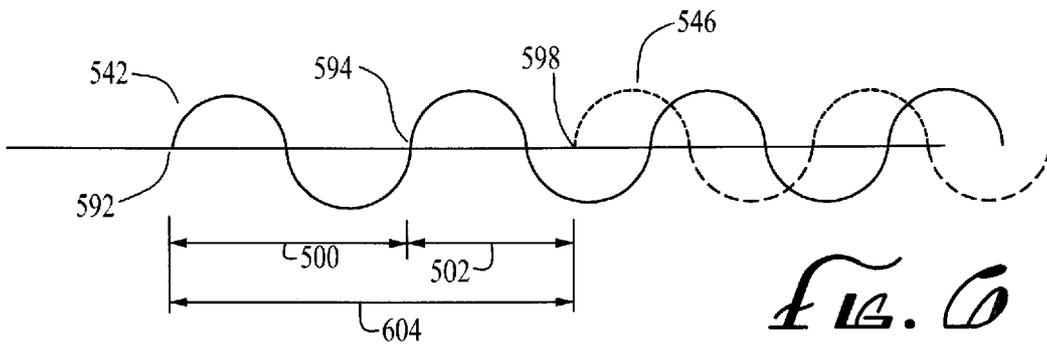
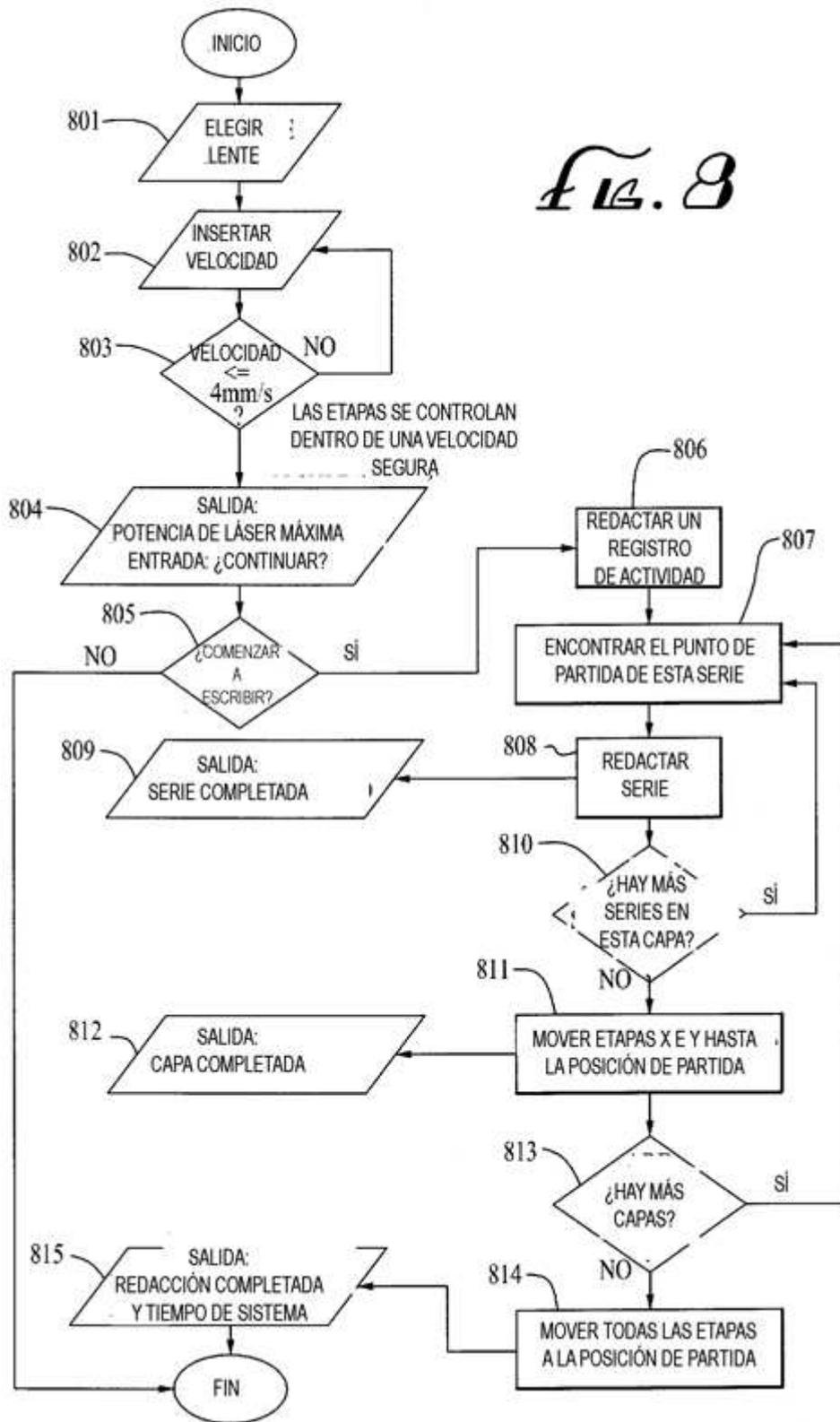


FIG. 6

Fig. 8



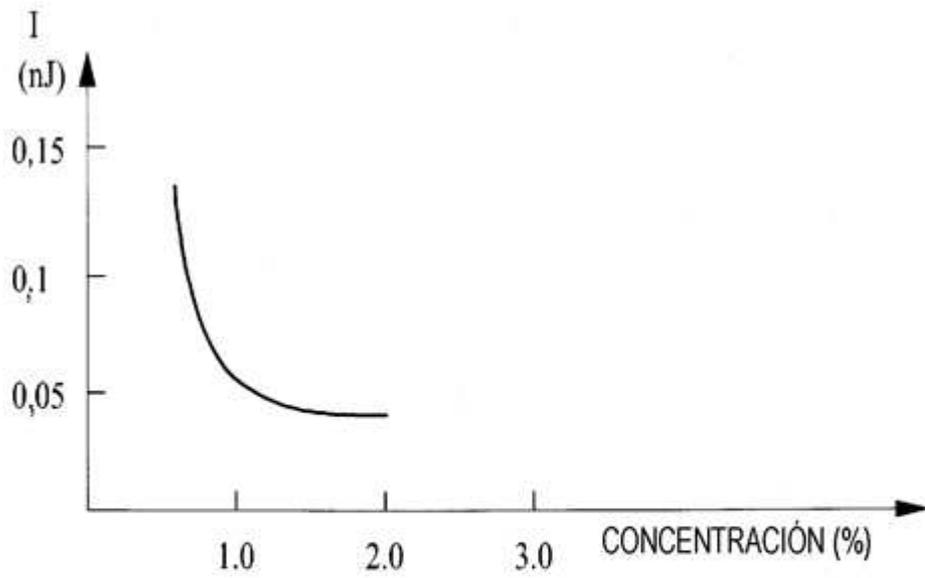


Fig. 9

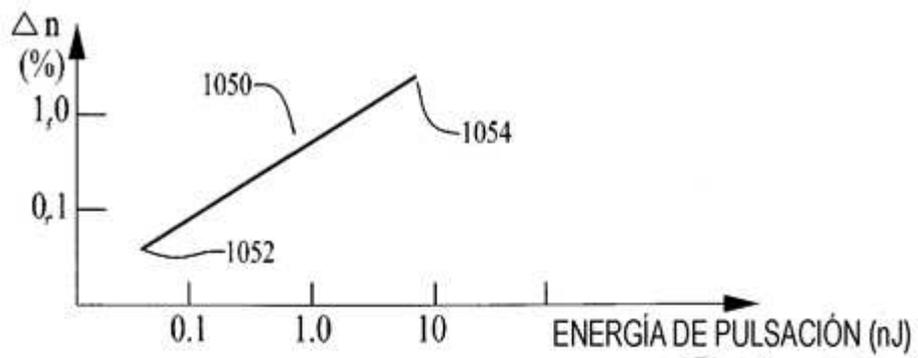


Fig. 10A

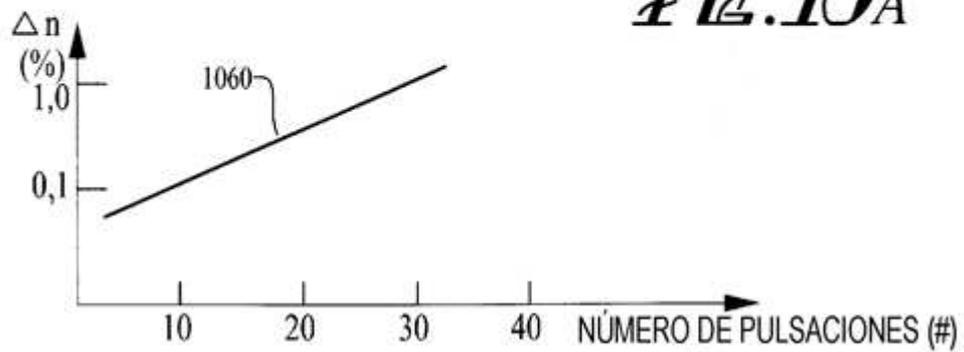


Fig. 10B

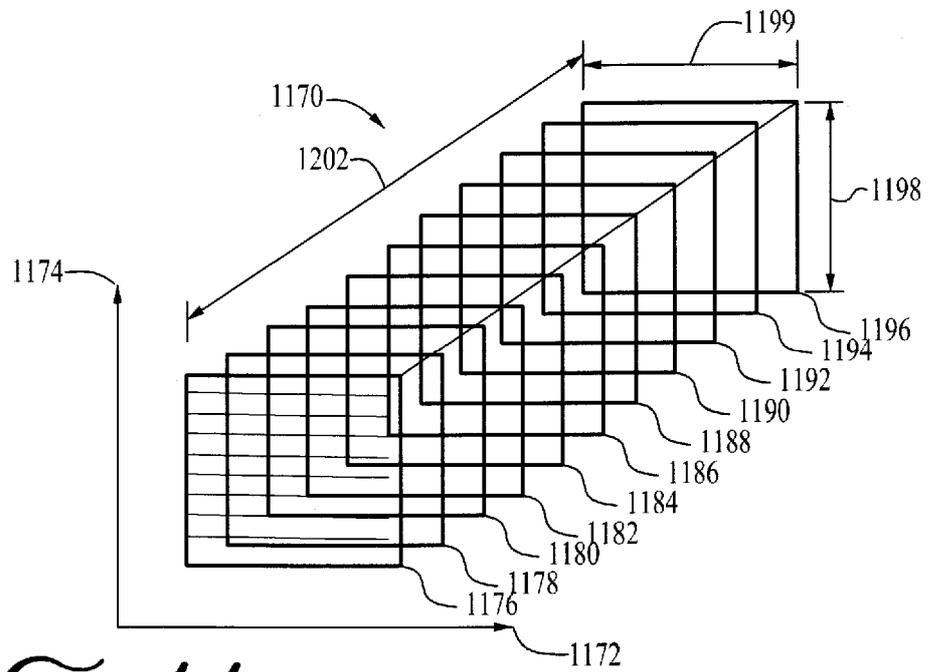


Fig. 11

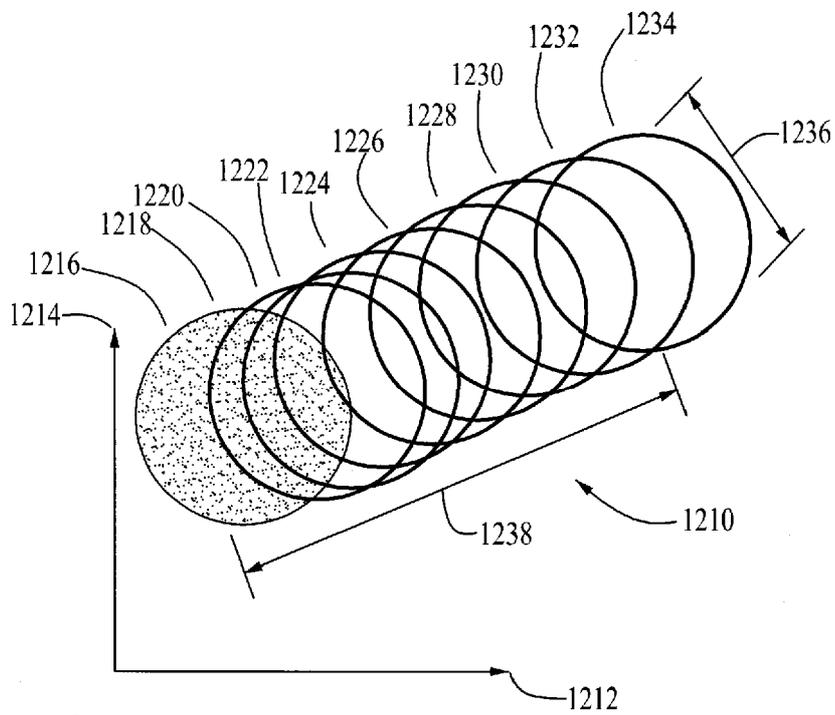


Fig. 12

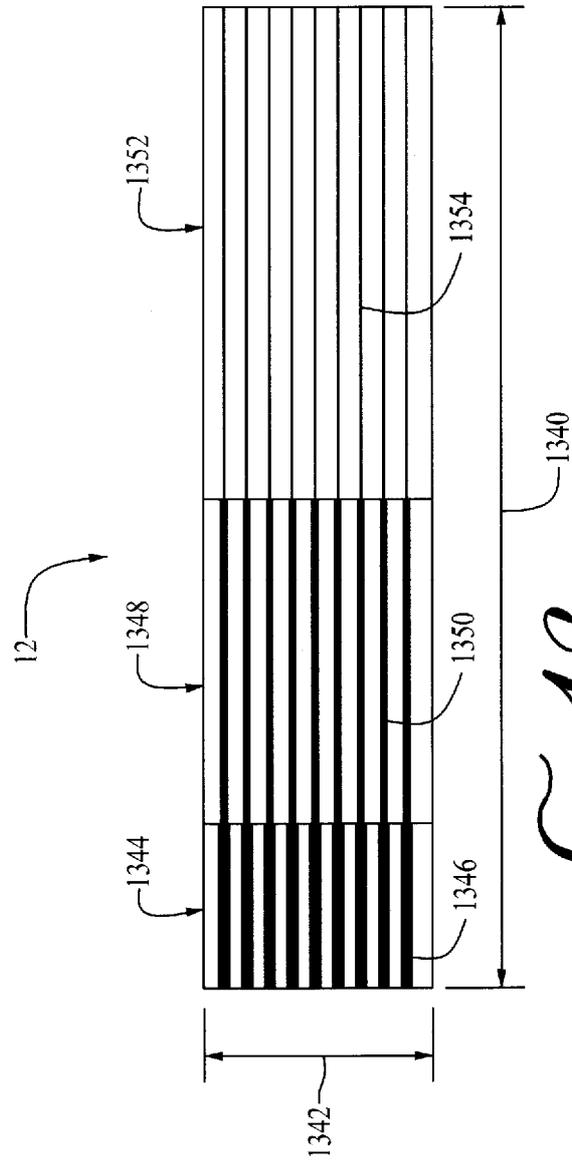


FIG. 13

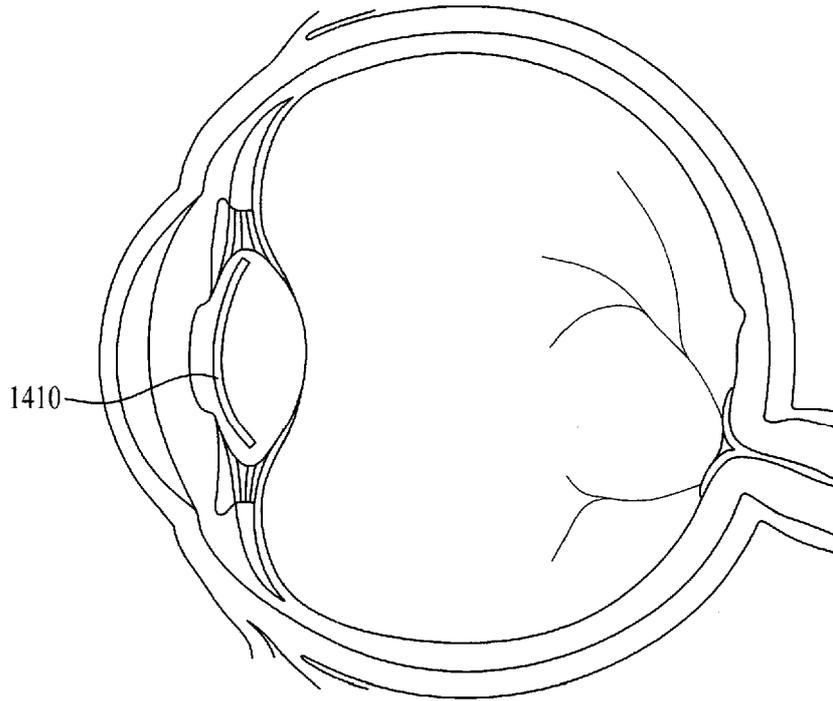


Fig. 14