

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 587**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

B29D 11/02 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.06.2014 PCT/CN2014/079477**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14201956**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2014 E 14814415 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 3005981**

54 Título: **Lente para miopía que se puede implantar y método de preparación de la misma**

30 Prioridad:

17.06.2013 CN 201310240602

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

05.11.2018

73 Titular/es:

**WUXI VISION PRO LTD. (100.0%)
Floor 1 No. 17 Science and Education Software
Park, No.29 Lianze Road, Binhu District
Wuxi, Jiangsu 214125, CN**

72 Inventor/es:

LIAO, XIUGAO

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 688 587 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lente para miopía que se puede implantar y método de preparación de la misma

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se refiere al campo técnico de producción y fabricación de una Lente para Miopía que se puede implantar, en particular, a una lente para miopía que se puede implantar y a un método de preparación de la misma.

ANTECEDENTES

10 El documento US 2007/0239274 A1 describe un conjunto de lente intraocular o un método para corregir la miopía, hipermetropía y astigmatismo utilizando el conjunto de lente intraocular. El conjunto de lente intraocular se refiere a lentes intraoculares que proporcionan acomodación. El conjunto de lente intraocular comprende una lente que se extiende a lo largo de un eje óptico entre una superficie óptica anterior y una superficie óptica posterior. La lente intraocular tiene un borde circunferencial dispuesto alrededor del eje óptico en una unión de las superficies ópticas anterior y posterior. El conjunto de lente intraocular tiene además al menos dos hápticas. Cada háptica se extiende desde una parte asociada del borde circunferencial y a lo largo de un eje asociado de la háptica. Además, cada háptica es similar a un bucle o similar a una paleta y se extiende entre partes de extremidad en extremidades opuestas de la misma. Las partes de extremidad son unidas a la lente en el borde circunferencial. Cada una de las hápticas incluye al menos una plataforma que se extiende simétricamente alrededor de su eje asociado de la háptica. La estructura abovedada resultante proporciona un conjunto de lente intraocular que, cuando es implantada en el ojo, permite la acomodación.

20 Los ojos del ser humano son incoloros y transparentes al nacer. Las lentes intraoculares son blandas, incoloras y transparentes, y pueden enfocar de manera efectiva en relajación y en tensión para hacer que el ser humano vea muy claramente a una distancia de lejos y de cerca. Pero cuando los bebés recién nacidos crecen, algunos resultarán miopes o cortos de vista. Especialmente con el desarrollo en ordenadores, televisión y la red, los jóvenes estudiantes consumen mucho tiempo en los ordenadores y en Internet. La observación frecuente de un dispositivo de presentación a una corta distancia daña a los ojos en gran medida, haciendo cada vez más personas miopes, y distraídas. Algunos tienen una miopía de hasta mil grados y tienen dificultades al caminar y ver sin ayuda de gafas. Pero, cuando se usan gafas para los ojos, las lentes a menudo desarrollan vapor si se está comiendo, y las lentes pueden romperse si no se utilizan correctamente. Las personas con un elevado grado de miopía deben utilizar lentes para la miopía con un grado elevado, y las lentes se asemejan a círculos, lo que directamente afecta a la apariencia del usuario. Aunque el uso de lentes de contacto parece muy natural, las lentes de contacto necesitan ser retiradas y lavadas de manera regular. Por otra parte, las lentes de contacto requieren un material con excelente permeabilidad al aire, y deben ser cambiadas por unas nuevas después de un período de tiempo, lo que es muy inconveniente. Para eliminar los problemas con el uso de las gafas, desde los años 1990, las personas han comenzado a utilizar la técnica de láser para tratar la forma de las córneas, de modo que se elimine la miopía. Pero tratar las córneas por la técnica de láser a menudo conduciría a ojos secos y conduciría más seriamente al desprendimiento de la córnea y a la ceguera para el paciente.

35 Con el contexto de las desventajas de las técnicas anteriores, algunas personas han comenzado el diseño y desarrollo de material para la lente para miopía que se puede implantar. En las patentes de los EE.UU N° 5.258.025, 5.480.428 y 5.766.245, Fedorov S., y col., han propuesto en primer lugar el diseño de la lente para miopía que se puede implantar y una parte específica en la que la lente para miopía que se puede implantar es implantada en un ojo. En la patente de los EE.UU N° 5.913.898, Feingold V ha propuesto en primer lugar una lente de contacto que se puede implantar (ICL). En las patentes de los EE.UU N° 6.015.435, 6.428.574, 6.506.212 y 6.706.066, Valunin Igor y col., han propuesto en primer lugar el diseño de una lente para miopía que se puede implantar flotante en la cámara posterior.

45 Los materiales expuestos en la técnica anterior para desarrollar la lente para miopía que se puede implantar incluyen principalmente material de PMMA, material de gel de sílice y material de poli-acrilato hidrófobo. El material de PMMA es demasiado rígido para plegarse, por lo que se necesita abrir una gran incisión lateral durante la operación de implantación, dando como resultado demasiadas células perdidas y grandes daños en los tejidos oculares. Tanto el material de gel de sílice como el material de poli-acrilato hidrófobo son materiales hidrófobos, también muy rígidos y fáciles de provocar una catarata inducida después de ser implantados en la cámara posterior.

RESUMEN DE LA INVENCION

50 Para resolver los problemas técnicos descritos anteriormente, la invención proporciona una lente para miopía que se puede implantar y un método de preparación de la misma, para conseguir los objetivos de permitir que la lente se ajuste automáticamente de tamaño de acuerdo con el tamaño de los ojos humanos, mejorando la comodidad de uso y facilitando la implantación conveniente en los ojos humanos.

Para conseguir los anteriores objetivos, los esquemas técnicos de la invención son los siguientes:

55 una lente para miopía que se puede implantar, en la que, dicha lente ha de ser situada en una cámara posterior de un ojo humano, comprendiendo dicha lente: un cuerpo de lente y una pluralidad de brazos de soporte en forma de lámina, cortados y formados a lo largo de un borde de dicho cuerpo de lente; en el que cada uno de dichos brazos de soporte

5 incluye una parte de conexión y una parte de soporte; en el que dicha parte de conexión está conectada con el borde de dicho cuerpo de lente; en el que un ángulo entre un plano de dicho brazo de soporte y un plano de dicho cuerpo de lente está entre 10 y 20 grados, formando la totalidad de la lente un esferoide, en el que una zona de guía de la luz transparente está prevista sobre dicho cuerpo de lente, en el que un ángulo de plegado de dichos brazos de soporte se ajusta automáticamente a un contorno de dicho ojo humano, cuando dicha lente es implantada en él, y dicho cuerpo de lente y dichos brazos de soporte están todos hechos de un mismo material de poli-acrilato hidrófilo.

Preferiblemente dicha parte de conexión es una estructura delgada y corta.

Preferiblemente, una pluralidad de agujeros pasantes están previstos en dicho cuerpo de lente, y dichos agujeros pasantes no están en dicha zona transparente de guía de la luz.

10 Preferiblemente, dicho material de poli-acrilato hidrófilo está hecho a partir de copolimerización de 2-hidroxietil metacrilato y derivados de acrilato de alquilo.

Preferiblemente, dicho material de poli-acrilato hidrófilo está hecho a partir de copolimerización de acrilato de alquilo, metacrilato de alquilo y estireno o derivados de estireno.

15 Preferiblemente, dicho material de poli-acrilato hidrófilo contiene también absorbente de ultravioletas y absorbente de luz azul.

Un método de preparación de dicha lente para miopía que se puede implantar comprende las siguientes operaciones:

20 a. Airear nitrógeno en una solución de mezcla de monómeros de pequeña molécula de acrilatos hidrófilos para extraer el aire disuelto en la solución, después de 60 minutos, transferir esta solución a un molde de formación bajo atmósfera de nitrógeno, formar el material de poli-acrilato hidrófilo en forma de lámina con un grosor de aproximadamente 3 mm a alta temperatura, y a continuación cortar el material en forma de lámina descrito anteriormente en lentes circulares irregulares;

b. Colocar las lentes circulares irregulares cortadas en un dispositivo de extracción, extraer con disolvente de alcohol para eliminar las pequeñas moléculas y las moléculas de tamaño medio sin polimerizar, y secar posteriormente; y

25 c. Cortar las lentes irregulares para preparar el cuerpo de lente con la zona transparente de guía de luz, pulir para eliminar las marcas de las herramientas, y cortar finalmente los brazos de soporte para obtener la lente.

30 Mediante los esquemas técnicos descritos anteriormente, los brazos de soporte de la lente para miopía que se puede implantar proporcionada por la invención pueden plegarse, y el ángulo de plegado de los brazos de soporte es ajustado automáticamente de acuerdo con el contorno de un ojo humano cuando la lente es implantada en él. La lente del mismo modelo puede ser implantada en ojos humanos de diferentes tamaños. La lente se ajusta mejor a los ojos humanos y resulta más confortable debido a que las conexiones entre los brazos de soporte y el cuerpo de lente son delgadas y cortas, y los brazos de soporte se pliegan más fácilmente. El material de la lente tiene un índice refractivo de 1,430-1,490 y bajo grosor, el material de poli-acrilato hidrófilo es muy elástico, tiene un tiempo de recuperación menor de 1 segundo dentro de los ojos humanos, y necesita que se abra una pequeña incisión lateral durante la operación de implantación, haciendo que la lente sea fácil de implantar en el ojo humano.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para ilustrar mejor los ejemplos de la invención o los esquemas técnicos en la técnica anterior, figuras requeridas en la descripción de los Ejemplos o de la técnica anterior serán simplemente introducidas a continuación.

La fig. 1 es un diagrama esquemático en vista frontal de una lente para miopía que se puede implantar descrita en el Ejemplo 1 de la invención;

40 La fig. 2 es un diagrama esquemático en vista lateral de una lente para miopía que se puede implantar descrita en el Ejemplo 1 de la invención;

La fig. 3 es un diagrama esquemático en vista frontal de una lente para miopía que se puede implantar descrita en el Ejemplo 2 de la invención; y

45 La fig. 4 es un diagrama esquemático en vista lateral de una lente para miopía que se puede implantar descrita en el Ejemplo 2 de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Los esquemas técnicos en los Ejemplos de la invención serán descritos clara y completamente en combinación con los dibujos en los Ejemplos de la invención.

Ejemplo 1

De acuerdo con las figs. 1-2, la invención describe una lente para miopía que se puede implantar que comprende un cuerpo 1 de lente y cuatro brazos 2 de soporte en forma de lámina cortados y formados a lo largo del borde del cuerpo 1 de lente. El brazo 2 de soporte incluye una parte de conexión delgada y corta y una parte de soporte plana, en el que, la parte de conexión está conectada con el borde del cuerpo 1 de lente, el ángulo entre el plano de los brazos de soporte 2 y el plano del cuerpo 1 de lente está entre 10 y 20 grados, formando la totalidad de la lente un esferoide; una zona 3 transparente de guía de luz está prevista sobre el cuerpo 1 de lente, la zona 3 transparente de guía de luz es una lente cóncava con un diámetro de 4,5-6,0 mm y un grosor central de 0,05-0,25 mm, y el cuerpo 1 de lente y los brazos 2 de soporte están todos hechos del mismo material de poli-acrilato hidrófilo.

Para facilitar el intercambio de fluido corporal humano a ambos lados de la lente, hay previstos dos agujeros pasantes circulares 4 sobre el cuerpo 1 de la lente, y los agujeros pasantes 4 no están en la zona 3 transparente de guía de luz.

Ejemplo 2

De acuerdo con las figs. 3-4, la invención describe una lente para miopía que se puede implantar, que comprende un cuerpo 5 de lente y cuatro brazos 6 de soporte en forma de lámina cortados y formados a lo largo del borde del cuerpo 5 de lente, en el que, el brazo de soporte 6 incluye una parte de conexión delgada y corta y una parte de soporte plana, la parte de conexión está conectada con el borde del cuerpo 5 de lente, la distancia entre los bordes interiores de los brazos de soporte 6 y el borde del cuerpo 5 de lente es más corta que la que existe entre los bordes interiores de los brazos de soporte 2 y el borde del cuerpo 1 de lente en el Ejemplo 1, y el rango oscilante de los brazos de soporte 6 es menor después de su implantación en los ojos humanos. El ángulo entre el plano de los brazos de soporte 6 y el plano del cuerpo 5 de lente es de entre 10 y 20 grados, formando la totalidad de la lente un esferoide, una zona 7 transparente de guía de luz está prevista sobre el cuerpo 5 de lente, la zona 7 transparente de guía de luz es una lente cóncava con un diámetro de 4,5-6,0 mm y un grosor central de 0,05-0,25 mm, y el cuerpo 5 de lente y los brazos de soporte 6 están todos hechos del mismo material de poli-acrilato hidrófilo.

Para facilitar el intercambio de fluido corporal humano a ambos lados de la lente, hay previstos dos agujeros pasantes circulares 8 y cuatro agujeros pasantes 8 en forma de tira sobre el cuerpo 5 de lente, comparado con el Ejemplo 1, los cuatro agujeros pasantes en forma de tira añadidos hacen más uniforme el intercambio del fluido corporal humano a ambos lados de la lente, y los agujeros pasantes 8 no están en la zona 7 transparente de guía de luz.

El material de poli-acrilato hidrófilo utilizado en la invención está hecho a partir de copolimerización de 2- hidroxietil metacrilato y derivados de acrilato de alquilo, o hecho a partir de copolimerización de acrilato de alquilo, metacrilato de alquilo y estireno o derivados de estireno.

En donde, dicho material de poli-acrilato hidrófilo puede también contener moléculas reticulables o grupos reticulables en medio polimerizable; las moléculas reticulables polimerizables incluyen: diéster de dimetilacrilato de etilenglicol, diéster de dimetilacrilato de propilenglicol, diéster de dimetilacrilato de butanodiol, diéster de dimetilacrilato de hexanodiol, diéster de diacrilato de etilenglicol, diéster de diacrilato de propilenglicol, diéster de diacrilato de butanodiol, diéster de diacrilato de hexanodiol, 1,4-divinil benceno o 1,3-divinil benceno, los grupos reticulables son: grupo metacrilóilo, grupo acrilóilo, o grupo vinilfenilo.

El material de poli-acrilato hidrófilo también contiene absorbente de ultravioletas y absorbente de luz azul, y el absorbente de ultravioletas también contiene benzofenona o grupo benzotriazol.

La lente para miopía que se puede implantar proporcionada por la invención es situada en la cámara posterior en un ojo después de ser implantada, con el soporte de los brazos de soporte, la zona transparente de guía de luz está situada en una pupila central dentro del ojo, la superficie exterior de la zona transparente de guía de luz puede ser superficie óptica esférica, asférica o tórica, y el material de poli-acrilato hidrófilo tiene un índice refractivo que oscila desde 1,450 a 1,490, por ello la lente tiene un grosor menor, no es fácil que haga contacto con la bolsa capsular para provocar una catarata inducida.

El método de preparación de la lente para miopía que se puede implantar descrito en la invención es el siguiente:

a. Colocar una solución de mezcla de monómeros de pequeña molécula de monómeros de acrilatos hidrófilos preparados previamente en un frasco con tres cuellos de 3 l, airear nitrógeno para eliminar el aire disuelto en la solución, después de aproximadamente 60 minutos, transferir la solución de mezcla de monómeros de pequeña molécula a un molde de formación bajo atmósfera de nitrógeno, formar el material de poli-acrilato hidrófilo en forma de lámina con un grosor de aproximadamente 3 mm, una longitud de 26,67 cm (10,5 pulgadas) y una anchura de 24,13 cm (9,5 pulgadas) a alta temperatura, y a continuación cortar el material en forma de lámina descrito anteriormente en lentes circulares irregulares;

b. Colocar las lentes circulares irregulares cortadas en un dispositivo de extracción, extraer con disolvente de alcohol para eliminar las pequeñas moléculas y las moléculas de tamaño medio sin polimerizar, y posteriormente secar; y

c. Cortar las lentes irregulares por DAC o cortador de Optoform para preparar el cuerpo de lente con la zona transparente de guía de luz, pulir para eliminar las marcas de las herramientas, y finalmente cortar los brazos de soporte

para obtener la lente.

- Los brazos de soporte de la lente para miopía que se puede implantar proporcionada por la invención pueden plegarse, y el ángulo de plegado de los brazos de soporte es ajustado automáticamente de acuerdo con el contorno de un ojo humano cuando la lente es implantada en él. La lente del mismo modelo puede ser implantada en ojos humanos de diferentes tamaños. La lente se ajusta mejor a los ojos humanos y es más comfortable debido a que las conexiones entre los brazos de soporte y el cuerpo de lente son delegadas y cortas, y los brazos de soporte se pliegan más fácilmente. El material de la lente tiene un índice refractivo de 1,430-1,490 y un bajo grosor, el material de poli-acrilato hidrófilo es muy elástico, tiene un tiempo de recuperación menor de 1 segundo dentro de los ojos humanos, y necesita que se abra una pequeña incisión lateral durante la operación de implante, haciendo que la lente sea fácil de implantar en el ojo humano.
- 5
- 10 La anterior descripción de los Ejemplos descritos permite a los expertos en la técnica realizar o utilizar la invención. Es obvio para un experto en la técnica hacer modificaciones basadas en las realizaciones, y los principios generales definidos en este documento podrían ser conseguidos en otros ejemplos sin salir del marco de la invención.

REIVINDICACIONES

1 Una lente para miopía que se puede implantar, en la que dicha lente ha de ser situada en una cámara posterior de un ojo humano, comprendiendo dicha lente:

5 un cuerpo (1, 5) de lente y una pluralidad de brazos de soporte (2, 6) en forma de lámina, cortados y formados a lo largo de un borde de dicho cuerpo de lente; en la que cada uno de dichos brazos de soporte incluye una parte de conexión (21, 61) y una parte de soporte; en la que dicha parte de conexión está conectada con el borde de dicho cuerpo de lente; en la que un ángulo entre un plano de dicho brazo de soporte y un plano de dicho cuerpo de lente está entre 10 y 20 grados, formando la totalidad de la lente un esferoide, en la que una zona (3, 7) transparente de guía de luz está prevista sobre dicho cuerpo de lente; en la que un ángulo de doblado de dichos brazos de soporte se ajusta automáticamente a un contorno de dicho ojo humano, cuando dicha lente es implantada en él,

10 caracterizada por que

dicho cuerpo de lente y dichos brazos de soporte están todos hechos de un mismo material de poli-acrilato hidrófilo.

2. La lente para miopía que se puede implantar según la reivindicación 1, en la que dicha parte de conexión es una estructura delgada y corta.

15 3. La lente para miopía que se puede implantar según la reivindicación 1, en la que una pluralidad de agujeros pasantes (4, 8) está prevista en dicho cuerpo de lente, y dichos agujeros pasantes no están en dicha zona transparente de guía de luz.

4. La lente para miopía que se puede implantar según la reivindicación 1, en la que dicho material de poli-acrilato hidrófilo está hecho a partir de la copolimerización de 2- hidroxietil metacrilato y derivados de acrilato de alquilo.

20 5. La lente para miopía que se puede implantar según la reivindicación 1, en la que dicho material de poli-acrilato hidrófilo está hecho a partir de la copolimerización de acrilato de alquilo, metacrilato de alquilo y estireno.

6. La lente para miopía que se puede implantar según la reivindicación 1 o 4 o 5, en la que dicho material de poli-acrilato hidrófilo también contiene absorbente de ultravioletas y absorbente de luz azul.

7. Un método de preparación de dicha lente para miopía que se puede implantar comprende las siguientes operaciones:

25 a. airear nitrógeno en una solución de mezcla de monómeros de pequeñas moléculas de monómeros de acrilatos hidrófilos para eliminar el aire disuelto en la solución, después de 60 minutos, transferir esta solución a un molde de formación bajo atmósfera de nitrógeno, formar el material de poli-acrilato hidrófilo en forma de lámina con un grosor de aproximadamente 3 mm a alta temperatura, y a continuación cortar el material en forma de lámina descrito anteriormente en lentes circulares irregulares;

30 b. colocar las lentes circulares irregulares cortadas en un dispositivo de extracción, extraer con disolvente de alcohol para eliminar las pequeñas moléculas y las moléculas de tamaño medio sin polimerizar, y secar posteriormente; y

35 c. cortar las lentes irregulares para preparar el cuerpo (1, 5) de lente con la zona (3, 7) transparente de guía de luz, pulir para eliminar las marcas de las herramientas, y cortar finalmente los brazos de soporte (2, 6) para obtener la lente.

caracterizado por que

la lente que se puede implantar es una lente para miopía que se puede implantar según la reivindicación 1.

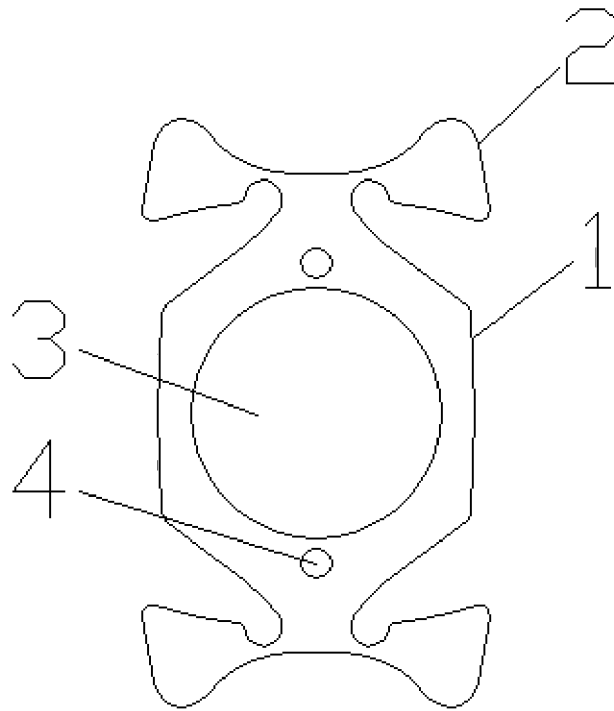


Fig. 1

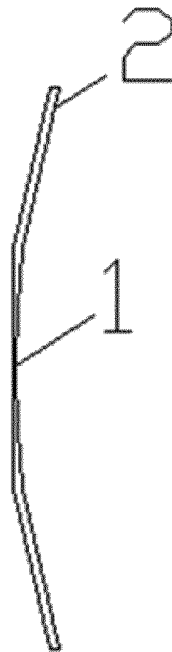


Fig. 2

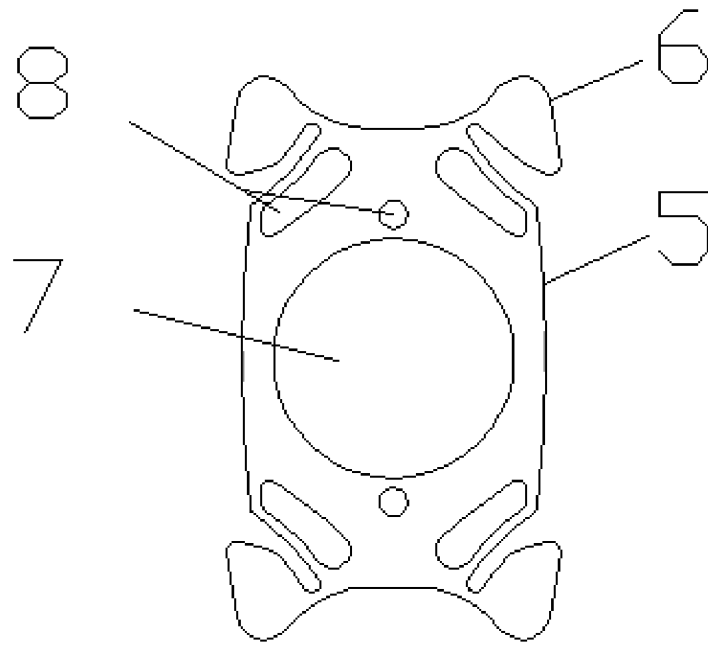


Fig. 3

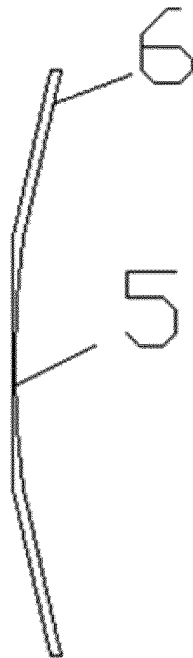


Fig. 4