

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 908**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2008 PCT/NL2008/050628**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2009 WO09051477**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2008 E 08839223 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2203130**

54 Título: **Lente intraocular acomodativa ajustable y medios de posicionamiento**

30 Prioridad:

**15.10.2007 EP 07118512**  
**23.11.2007 EP 07121454**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.05.2019**

73 Titular/es:

**AKKOLENS INTERNATIONAL B.V. (100.0%)**  
**Overaseweg 9**  
**4836 BA Breda, NL**

72 Inventor/es:

**SIMONOV, ALEKSEY, NIKOLAEVICH y**  
**ROMBACH, MICHIEL, CHRISTIAAN**

74 Agente/Representante:

**CONTRERAS PÉREZ, Yahel**

ES 2 711 908 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Lente intraocular acomodativa ajustable y medios de posicionamiento

5 Esta invención se refiere al posicionamiento en el ojo y al ajuste de una lente artificial intraocular acomodativa, una lente de potencia óptica variable, que comprende dos elementos ópticos que están adaptados para moverse entre sí (por desplazamiento, rotación o combinación de ambos), en una dirección perpendicular al eje óptico en el que los elementos ópticos tienen una forma tal que presentan, en combinación, diferentes potencias ópticas en diferentes posiciones relativas.

10 A lo largo de este documento, se utilizarán las siguientes abreviaturas: "LIO": lente intraocular, una lente artificial para el ojo implantada por un cirujano ocular, que incluye lentes monofocales, lentes multifocales, lentes fáquicas y a-fáquicas y lentes intraoculares acomodativas. "LIOM": LIO monofocal, una LIO tradicional con un foco. "LIOA": Lente intraocular acomodativa, lente artificial que varía la potencia de dioptría para enfocar el ojo, accionada por el mecanismo natural del músculo ciliar para enfocar. "LIOAA": LIOA ajustable cuya potencia básica puede ajustarse, generalmente para mejorar la emetropía del ojo durante la cirugía o después de la cirugía. "Cuerpo ciliar": el término "músculo ciliar" realmente se refiere, en general, a numerosos filamentos musculares intercalados en una estructura tisular denominada alternativamente "cuerpo ciliar" o "masa ciliar" o "proceso ciliar"; el término "cuerpo ciliar" se utiliza en todo este documento para referirse a la combinación de tejidos en los cuales se intercalan dichos filamentos musculares.

15 Los principios básicos de una LIOA aplicados en este documento con elementos ópticos en movimiento se describen en EP-A-1.720.489, WO-A- 2007015640, WO-A-2006118452 y WO-A-2007027091. Estas LIOAs de la técnica anterior comprenden dichos dos elementos ópticos y medios de accionamiento que accionan por lo menos uno de los elementos ópticos para realizar un movimiento respecto al otro elemento óptico. Estos medios de accionamiento están adaptados para acoplarse al cuerpo ciliar para restablecer la acomodación. Hay que tener en cuenta que el cuerpo ciliar puede accionar una lente en el ojo a través de dos mecanismos: en primer lugar, indirectamente, variando la forma de la bolsa capsular, cuya bolsa varía posteriormente la forma de la lente, similar al funcionamiento de la lente humana natural o, en segundo lugar, directamente, variando la forma de una lente a través de cambios en la distancia del cuerpo inter-ciliar (y, en menor grado, la distancia entre surcos). El presente documento se refiere a tales LIOAs con elementos hápticos situados en el surco del ojo y configuraciones para utilizar movimientos del cuerpo ciliar y el surco para accionar la LIOA. Hay que tener en cuenta que las invenciones que se describen aquí se aplican no sólo a LIOAs con ópticas que se mueven perpendiculares al eje óptico sino también a otras LIOs y LIOAs y, por lo tanto, se aplican a varios tipos de LIOAs. Todos los documentos enumerados anteriormente se incorporan aquí por referencia.

20 Una LIOA debe cumplir con una serie de estrictos requisitos de aprobación y quirúrgicos: por ejemplo, tener una potencia de acomodación suficiente para permitir una acomodación completa en la mayoría de los ojos, que sea segura, por ejemplo, estar fabricada con materiales biocompatibles, que sea preferiblemente plegable para un implante adecuado, un implante preferiblemente por inyección, etc. Además de la lente anterior, esta lente también debe adaptarse para (a) - colocarla en una posición adecuada, firme, y predecible en el ojo, y debe (b) tener preferiblemente medios para adaptar la potencia focal básica de la LIOA, por ejemplo, antes de la cirugía, al final de la cirugía o después de la cirugía (después de un tiempo de uso de la lente).

25 Hay que tener en cuenta que, especialmente las LIOAs, proporcionarán al paciente una vida sin gafas, y que la corrección de, por ejemplo, una post-cirugía de visión de lejos, por ejemplo, con gafas, es limitada. Otras correcciones fijas de la potencia óptica básica del ojo, por ejemplo, tratamiento con láser de la córnea son opciones, pero esto requiere cirugía y riesgo adicionales. La capacidad de ajuste de la LIO o LIOA en sí es altamente preferible. Adaptaciones para (a) - posicionamiento de una LIOA y (b) - capacidad de ajuste después del implante de potencia óptica de una LIO, incluyendo una LIOA que resulta en una LIOAA, son cuestiones de este documento.

#### Posicionamiento de lentes LIOA en el surco.

30 En la actualidad, las LIOs generalmente se implantan en la bolsa capsular después de retirar la lente natural. Sin embargo, la función de la LIOA puede verse severamente obstaculizada por la contracción y endurecimiento natural de la bolsa capsular, que apenas afecta a una LIO monofocal estática. Una opción es colocar una LIO o LIOA en el surco del ojo, una posición fuera de la bolsa capsular, preferiblemente delante de la misma. El implante en el surco era común en el pasado para las LIOMs para las que ahora se utiliza ocasionalmente, por ejemplo, cuando la bolsa capsular se ha dañado gravemente y no puede llevar una LIO. Una LIOA en el surco se acciona principalmente mediante el cuerpo ciliar y, en menor grado, el propio surco. Preferiblemente, el cuerpo ciliar tiene que conectar o contactar la parte posterior de los elementos hápticos, o una segunda pestaña en el elemento óptico posterior.

Dicha lente artificial intraocular acomodativa de potencia óptica variable, que comprende dos elementos ópticos que están adaptados para moverse entre sí en una dirección perpendicular al eje óptico en el que los elementos ópticos tienen una forma tal que presentan, en combinación, diferentes potencias ópticas en diferentes posiciones relativas y los elementos hápticos para posicionar los elementos ópticos, puede adaptarse para colocarse en el ojo en una posición anterior, delante de la bolsa capsular, adaptando por lo menos uno de los elementos y su elemento háptico para tal posición. En particular, los elementos hápticos, que están conectados directamente a los elementos ópticos, pueden adaptarse para extenderse en el surco del ojo. Los implantes de lentes intraoculares con elementos hápticos posicionados en el surco eran comunes en el pasado. Todas éstas eran lentes intraoculares monofocales que proporcionaban un único punto focal al ojo.

Las lentes intraoculares acomodativas implantadas en el surco se han descrito en US20070129799, que se refiere a una lente con, en primer lugar, unos elementos ópticos que se mueven a lo largo del eje óptico, cuyos elementos ópticos están separados de, no conectados a, en segundo lugar, un receptáculo circular, que está separado de, no conectado a, en tercer lugar, un anillo háptico circular que rodea el cuerpo ciliar. WO2005065600 y EP1890650 describen una LIOA que proporciona acomodación debido a la presión ocular y la deformación de la lente a lo largo del eje óptico en lugar del accionamiento directo de la configuración por el músculo ciliar. Los elementos hápticos de este diseño se implantan por separado del resto de la configuración y los elementos hápticos están diseñados para un posicionamiento firme de la configuración en el surco y no para el movimiento de los mecanismos ópticos. Los elementos hápticos de la LIOA descritos en este documento están dispuestos para extenderse sobre por lo menos dos secciones de la circunferencia de los elementos ópticos y no encierran circunferencialmente el borde completo de los elementos ópticos.

Los elementos hápticos comprenden por lo menos una pestaña que se extiende en una dirección radial sobre por lo menos parte de la circunferencia del borde háptico, que están adaptadas para quedar encerradas por lo menos parcialmente por el surco. Debe observarse que las dimensiones de las pestañas deben seleccionarse de modo que (a) - las pestañas tengan una anchura tal que las pestañas encajen en el surco y que (b) - las pestañas tengan una longitud tal que el borde restante de la configuración de la lente de acomodativa haga contacto con el cuerpo ciliar de manera que la fuerza de compresión y la distancia de compresión del músculo ciliar se trasladen a través del cuerpo ciliar restante en un desplazamiento de los elementos ópticos y proporcionen así acomodación al ojo. Consecuentemente, esto proporciona un tipo de bloqueo de forma entre el surco en conjunto y las partes de la lente que funcionan como elementos hápticos en conjunto. Alternativamente, por lo menos una de las pestañas puede tener una forma, o puede añadirse una pestaña adicional al elemento óptico posterior para que el cuerpo ciliar se acople directamente, en combinación con el ajuste en el surco para el posicionamiento. Esto puede conseguirse, por ejemplo, con elementos hápticos que comprendan ranuras anulares, cada una encerrada por dos resaltes adaptados para encerrar por lo menos una sección del cuerpo ciliar situada así en la ranura. Además, en este diseño particular de LIOA, la placa base del elemento óptico anterior puede extenderse para formar una pestaña para el posicionamiento del surco y encerrar el cuerpo ciliar anterior y la placa de base del elemento posterior puede extenderse para encerrar el cuerpo ciliar posteriormente (véase también la figura 4). Para todos los ejemplos anteriores, el encogimiento de la bolsa puede ser incluso beneficioso dado que la bolsa capsular encogida soportará la configuración de la lente en la parte posterior.

Los elementos hápticos deben cumplir dos funciones, es decir, la colocación de la lente y los elementos hápticos en el surco y el accionamiento de los elementos hápticos por el cuerpo ciliar en la dirección perpendicular al eje óptico. En una primera realización, los elementos hápticos se extienden hacia el surco y quedan encerrados en el surco entre el cuerpo ciliar y el iris, en el que la activación de los elementos hápticos tiene lugar a través de un borde de los elementos hápticos situado en el lado interno del vástago. En una segunda realización, los elementos hápticos se extienden a ambos lados del cuerpo cilíndrico, es decir, parte de los elementos hápticos se extienden en el surco y otra parte en el lado posterior del cuerpo ciliar. También en esta realización, el accionamiento de los elementos hápticos tiene lugar a través de una cara de los elementos hápticos que se extiende en el lado interno del cuerpo ciliar. Queda claro que la colocación de la lente requiere que los elementos hápticos se extiendan en dichas secciones de la lente de modo que se obtenga una colocación adecuada, mientras que el accionamiento de los elementos hápticos para accionar los elementos ópticos requiere por lo menos una sección opuesta, pero preferiblemente por lo menos dos.

También, en caso de que el accionamiento de los elementos ópticos lo proporcione el surco también, resulta atractivo si los elementos hápticos comprenden ganchos o garras de posicionamiento, que proporcionen un posicionamiento más permanente y sólido. Esto da lugar también a una especie de estructura de bloqueo de forma, sin embargo, no entre los elementos hápticos y el surco en su conjunto, sino entre sus partes locales. Lo mismo ocurre cuando el elemento háptico comprende pivotes, se logra un posicionamiento o una fijación todavía más permanente, ya que el bloqueo de la forma comprende un tipo de bloqueo de la forma por encierre. Otra posibilidad reside en la aplicación de un adhesivo, posiblemente en combinación con otros medios de posicionamiento, aunque sólo sea para un posicionamiento inicial. Como alternativa, todavía otra realización preferida proporciona la

característica de que las pestañas comprenden una parte escalonada adaptada para quedar parcialmente encerrada por una parte del surco.

5 Debe observarse que las dimensiones de las pestañas deben seleccionarse correctamente de manera que (a) - las pestañas tengan un grosor tal que las pestañas encajen en el surco y que (b) - las pestañas sobresalgan por igual de los dos lados del borde el cual, a su vez, comprima las zónulas y haga contacto contra el cuerpo ciliar de modo que la fuerza de compresión y la distancia de compresión del músculo ciliar se trasladen a través del cuerpo ciliar restante en un desplazamiento de los elementos ópticos. Sin embargo, no se excluyen otros medios de posicionamiento o "sutura". Claramente, los diámetros de las pestañas deben seleccionarse cuidadosamente para maximizar la función del cuerpo ciliar en la LIOA en caso de que se añadan pestañas adicionales para encerrar el cuerpo ciliar en un plano posterior y anterior.

#### **Ajustabilidad de la lente intraocular acomodativa**

15 Todas las lentes, o sistema de lentes, intraoculares deben tener una potencia óptica básica para corregir la refracción total del ojo, que resulta en un ojo emélope, es decir, un ojo que proporciona una imagen nítida a una distancia. Las lentes intraoculares de potencia óptica fija estándar proporcionan sólo esta potencia óptica, las lentes intraoculares acomodativas pueden añadir potencia variable a esta potencia de base. Sin embargo, en la práctica, casi nunca se alcanza la emetropía del ojo, a pesar de los modernos equipos de medición de refracción. La refracción que se obtiene generalmente se desvía, por ejemplo, de 0,5 a 1D de la refracción deseada. Son deseables medios para ajustar cualquier lente intraocular, incluyendo LIOAs después del implante. Hay que tener en cuenta que, para lentes intraoculares monofocales estándar, el paciente tendrá que llevar gafas de todos modos (generalmente, gafas progresivas) a las que el óptico puede añadir fácilmente una corrección menor para la emetropía. Sin embargo, las verdaderas LIOAs presagian una vida sin gafas, y tal corrección en las gafas no es una opción preferida. En cualquier caso, la capacidad de ajuste previo al implante (antes de la cirugía), después del implante (al final de la cirugía) o después de la cirugía (en cualquier momento después de la cirugía) puede beneficiar a cualquier LIO, incluyendo los LIOMs monofocales estándar.

30 En el diseño de LIOA tal como se describe, la capacidad de ajuste puede lograrse, por ejemplo, variando el tamaño (acortamiento o alargamiento) de por lo menos un elemento háptico lo que desplazará los elementos ópticos a una nueva posición de reposo, tal como se describe en NL1028496 (figura 6) mediante la aplicación de un sistema de calibración mecánica de muescas y ranuras.

35 La potencia óptica de una LIO o LIOA puede adaptarse o ajustarse, por ejemplo, mediante la adición de por lo menos un elemento óptico adicional, siendo un segundo elemento óptico (en el caso, por ejemplo, de monofocal, LIOM o LIO multifocal) o siendo un tercer elemento óptico (en caso de los diseños de LIOA tal como se describe en este documento que consisten en dos elementos ópticos), cuyo elemento óptico adicional puede integrarse con la LIO o LIOM o LIOA o el elemento óptico adicional puede ser independientes de la LIO o LIOM o LIOA. El elemento óptico adicional tiene una potencia óptica constante, puede ser no ajustable o ajustable (lo cual, si es ajustable, sólo varía ocasionalmente), puede añadirse durante la cirugía o añadirse al sistema después de la implantación (o, alternativamente: la capacidad de ajuste por extracción de un elemento óptico adicional). La adición de un elemento óptico adicional da como resultado un sistema LIOA ajustable ("sistema LIOAA"), cuyo elemento óptico adicional puede adaptarse para colocarse en la parte anterior, o, alternativamente, en la cámara posterior del ojo, en contacto o separado de la LIO o LIOM o LIOA.

45 Respecto a la LIOA descrita en este documento, un elemento óptico adicional (en este caso: tercer elemento óptico) puede ser un componente integral del sistema LIOA ajustable, es decir conectado físicamente a cualquier componente de la LIOA, por ejemplo, mediante una conexión mecánica o química, cuya conexión puede ser una conexión rígida o una conexión elástica. Sin embargo, el tercer elemento óptico también puede estar separado de la LIOA, por ejemplo, posicionado en una parte diferente del ojo. Por ejemplo, un sistema ALIOA con la LIOA situada en el surco y el tercer elemento adicional situado en la bolsa capsular. En primer lugar, el tercer elemento puede ser una lente dispuesta en un recinto de la LIOA específicamente adaptado para encerrar o unirse al tercer elemento óptico. En segundo lugar, dicha lente puede colocarse en el ojo completamente separada de la lente intraocular acomodativa. Por ejemplo, una LIOA situada en el surco, tal como se ha descrito anteriormente en combinación con una lente en la bolsa capsular. Son posibles otras combinaciones y posiciones. Dicha lente puede ser una lente esférica simple de bajo valor óptico, por ejemplo, 0,5D y, adicionalmente, contener superficies para corregir otras aberraciones del ojo, por ejemplo, astigmatismo. También, dicha lente del tercer elemento puede ser de potencia óptica fija o de potencia óptica ajustable. Las lentes intraoculares de potencia óptica ajustable han estado disponibles recientemente como en WO03058287.

60 También, el tercer elemento óptico puede presentar por lo menos una superficie óptica que forme una lente de potencia óptica variable en combinación con por lo menos una superficie óptica adicional en por lo menos uno de los elementos ópticos de la LIOA de la cual la potencia óptica varía con diferentes posiciones de dichas superficies

adicionales entre sí. La potencia de la lente varía con el desplazamiento lateral de los elementos adicionales, o, alternativamente, una rotación del elemento adicional.

5 Pueden diseñarse varias realizaciones con una lente de potencia dióptrica fija (o, alternativamente, una lente de potencia dióptrica fija ajustable; la potencia se fija en la vida normal, pero sólo un cirujano ocular puede ajustarla ocasionalmente para garantizar la emetropía del ojo no acomodativa) implantada en la bolsa capsular y un elemento óptico acomodativo separado espacialmente con unas pestañas situadas en el surco del ojo. Por ejemplo, en dicha configuración, la lente de potencia fija, es decir, una LIO monofocal estándar que reemplaza la lente natural, corrige la emetropía, mientras que el elemento acomodativo, que tiene una refracción de base cero, suministra sólo la potencia de enfoque variable mediante dicho cambio mutuo en una dirección perpendicular al eje óptico de los elementos ópticos. Hay que tener en cuenta que, en todos los ejemplos descritos en este documento, las superficies de los elementos ópticos que se desplazan entre sí en una dirección perpendicular al eje óptico, pueden diseñarse para sumar o restar potencia óptica cuando se mueven en una dirección determinada. Para el ojo, sin embargo, un aumento del diámetro del surco y el cuerpo ciliar significa una reducción de la potencia óptica de la lente natural. Es lógico que una LIO acomodativa cumpla esos mismos principios. Además, hay que tener en cuenta que, para todos los ejemplos descritos en este documento, la potencia óptica fija puede distribuirse sobre una lente fija y el elemento acomodativo. Por ejemplo, el elemento fijo puede tener 20D al cual se añada 0-5D mediante el elemento acomodativo, o, por ejemplo, el elemento fijo puede tener 18D a lo cual se añada 2-7D mediante el elemento acomodativo.

20 Pueden describirse varias ventajas importantes de la óptica no acoplada para la potencia refractiva y acomodación: (i) la implantación de cada óptica puede realizarse mediante un inyector de LIO estándar a través de una pequeña incisión que reduce el trauma en el ojo del paciente; (ii) la lente de potencia constante en la bolsa capsular limita el encogimiento de la bolsa capsular y cierra el acceso a la parte anterior de la sección posterior de la bolsa capsular para células flotantes que pueden causar PCO; (iii) el elemento acomodativo colocado en el surco del ojo no se ve afectado por la contracción de la bolsa capsular.

25 Por lo tanto, la presente invención presenta una lente artificial intraocular acomodativa con potencia óptica variable, que comprende dos elementos ópticos que están adaptados para moverse entre sí en una dirección perpendicular al eje óptico en el que los elementos ópticos tienen una forma tal que presentan, en combinación, diferentes potencias ópticas en diferentes posiciones relativas y unos elementos hápticos para posicionar los elementos ópticos, en el que por lo menos un elemento de la lente está adaptado para colocarse en el ojo en una posición anterior de la bolsa capsular y en el que los elementos hápticos están adaptados para extenderse en el surco del ojo, en el que los elementos hápticos comprenden un borde y por lo menos una pestaña que se extiende en dirección radial sobre el borde. De acuerdo con una realización preferida, los elementos hápticos se extienden solamente sobre dos secciones opuestas de la circunferencia de los elementos ópticos.

30 Otras realizaciones tienen un elemento acomodativo para un ojo con presbicia/fáquico, es decir, un ojo que todavía contiene una lente natural no acomodativa transparente, sin cataratas, pero inelástica. Dicho elemento acomodativo separado puede restaurar la acomodación y debe implantarse fuera de la bolsa capsular en la cual permanece la lente natural. Dicho implante puede colocarse, por ejemplo, en el surco o en cualquier otra posición en el ojo donde pueda obtenerse un movimiento acomodativo para desplazar por lo menos un elemento óptico.

35 También es posible adaptar la LIOAA con una configuración tal para que pueda proporcionarse un desplazamiento de por lo menos un elemento óptico capaz de desplazar el elemento refractivo básico a lo largo del eje óptico. Dicho desplazamiento también resultará en el ajuste de la potencia de la LIOAA dentro del contexto del sistema óptico del ojo.

40 El sistema de lentes ópticas acomodativas ajustables puede ser una unidad completa insertada en un procedimiento, por ejemplo, mediante inyección. Sin embargo, un método para insertar un sistema de LIOAA en un ojo se caracteriza por las siguientes etapas: en primer lugar, insertar dos elementos ópticos que están adaptados para moverse entre sí en una dirección perpendicular al eje óptico, los elementos ópticos tienen una forma tal que presentan, en combinación, diferentes potencias ópticas en diferentes posiciones relativas en el ojo y, en segundo lugar, insertar un tercer elemento óptico ajustable que tiene una potencia óptica constante en el ojo. El ajuste puede realizarse antes de la cirugía, durante la cirugía (por ejemplo, justo antes del final de la cirugía, después de que la LIOAA se implante en el ojo, o después de la cirugía, por ejemplo, varios meses después de la cirugía, cuando se supone que el ojo se ha curado y se estabilizado o, alternativamente, años después de la cirugía, cuando los requisitos ópticos del ojo pueden haber variado debido a envejecimiento. La potencia óptica del sistema de lentes ópticas acomodativas ajustables se ajusta después de la implantación en el ojo, el ajuste de la potencia óptica puede tener lugar por modificación de la posición relativa del elemento óptico a la lente intraocular acomodativa o el ajuste de la potencia óptica puede tener lugar por inserción del elemento óptico adicional en la lente intraocular acomodativa.

**Figuras**

La presente invención se ilustrará a continuación mediante los dibujos, que muestran:

- 5                    Figura 1: una imagen esquemática del ojo natural;
- Figuras 2 y 3: una imagen esquemática del ojo con una LIOA con pestañas en estado no acomodativo y en estado acomodativo respectivamente;
- Figura 4: una imagen esquemática conforme a la figura 2, pero con una pestaña posterior adicional formando una ranura en combinación con la pestaña anterior;
- 10                  Figura 5: una imagen esquemática del ojo con una LIOA (sin ópticas refractivas básicas, sólo con ópticas acomodativas) en combinación con una potencia óptica fija separada o, alternativamente, una lente de potencia óptica fija ajustable, en este ejemplo en la bolsa capsular;
- Figura 6: una imagen esquemática del ojo con una LIOA con pestañas y una óptica refractiva básica posterior en combinación con un tercer elemento óptico, en este ejemplo, un elemento con una forma tal que el movimiento óptico de este elemento resulta en una lente variable en combinación con una superficie óptica en cualquiera de los elementos ópticos de la lente acomodativa;
- 15                  Figura 7: una imagen esquemática del ojo con una LIOA con pestañas y una óptica refractiva básica posterior en combinación con un tercer elemento óptico, en este ejemplo una lente de potencia óptica fija o, alternativamente, de potencia óptica fija ajustable. En este ejemplo, este tercero es una lente plano-convexa instalada en un recinto; y
- 20                  Figura 8: dibujo esquemático de la LIOA con pestañas para colocarse en el surco, vista desde arriba.

25                  La figura 1 muestra los esquemas básicos de la parte anterior del ojo humano. Hay que tener en cuenta que, en este ejemplo particular, es probable que el ojo no esté acomodado ya que las zónulas están tensas y la lente ligeramente aplanada. Detrás de la córnea del ojo, 1, se encuentra la cámara anterior, 2, y el iris, 3, y la esclerótica, 4. La cámara posterior, 5, es el espacio entre el iris y la bolsa capsular, 6, que contiene la lente natural, 7. El surco, 8, queda situado entre el iris y el cuerpo ciliar, 9, en el que su anchura está indicada por la flecha, 10, y está conectado a varios grupos de zónulas, 11, y también incluye el músculo ciliar. La flecha, 12, indica la distancia en la cual pueden contraerse las zónulas.

30                  Las figuras 2 y 3 muestran un esquema de la parte anterior del ojo con una LIOA con pestañas, 13, situada en el surco. El borde del elemento háptico de la lente intraocular acomodativa, 14, está en contacto con el cuerpo ciliar, el cual está conectado a través de un conector, 15, al elemento posterior, 16, o al elemento óptico anterior, 17. Hay que tener en cuenta que las superficies complejas que forman una lente de potencia óptica variable están representadas esquemáticamente por dos superficies inclinadas en el lado interno de cada elemento óptico. La rexis capsular, 18, es la abertura a través de la cual se extrae la lente natural. El muelle de conexión elástica que permite que el elemento óptico se desplace tiene una abertura, 19, que está abierta cuando la lente se encuentra en un estado no acomodado de baja potencia dióptrica tal como se muestra en la figura 2 y está cerrada cuando la lente se encuentra en un estado acomodado de alta potencia dióptrica, tal como se muestra en la figura 3. En ambas figuras, el borde de los elementos hápticos implantados en la parte anterior de la bolsa capsular tiene unas pestañas, 13, que sostienen la configuración de la lente colocada en el surco. La longitud de las pestañas está diseñada para colocar el borde de los elementos ópticos de la configuración de LIOA en el cuerpo ciliar para permitir que el músculo ciliar desplace los elementos ópticos.

45                  La figura 4 muestra un esquema de la parte anterior del ojo con una LIOA con pestañas posteriores adicionales, 20, además de las pestañas anteriores ilustradas en la figura 2,3 para soportar la colocación y abrazar el cuerpo ciliar.

50                  La figura 5 muestra un esquema de la parte anterior del ojo con una LIOA como en las figuras anteriores, pero sin una óptica refractiva básica en combinación con una lente refractiva básica, 21, implantada por separado en la bolsa capsular. Esta lente puede ser de potencia óptica fija o, como alternativa, una lente ajustable. Se muestra el estado relajado, o el no acomodado; el estado acomodado sigue la figura 3.

55                  La figura 6 es una imagen esquemática del ojo con una LIOA con pestañas y un elemento óptico posterior que también lleva una óptica refractiva básica en combinación con un tercer elemento óptico, 22, en este ejemplo un elemento con una forma tal que el movimiento de este elemento (por ejemplo, desplazamiento o rotación) da como resultado una lente variable en combinación con una superficie óptica en cualquiera de los otros elementos ópticos de la lente acomodativa.

60                  La figura 7 es una imagen esquemática del ojo con una LIOA con pestañas y una óptica refractiva básica posterior en combinación con un tercer elemento óptico, 23, en este ejemplo, una lente de potencia óptica fija que puede ser ajustable. En este ejemplo, una lente plano-convexa dispuesta en un recinto con medios de sujeción 24.

La figura 8 es un esquema esquemático de la LIOA con pestañas para posicionarse en el surco, vista desde arriba. Hay que tener en cuenta que todas las lentes acomodativas descritas anteriormente también pueden tener la opción de corregir aberraciones de la óptica general del ojo, por ejemplo, astigmatismo.

## 5 Realizaciones

A continuación, se detallarán varias realizaciones para el posicionamiento y la capacidad de ajuste. Sin embargo, para un experto en la materia será claro que pueden concebirse otras realizaciones para el posicionamiento en el surco del ojo de una LIOA, así como la capacidad de ajuste tras el implante de cualquier LIO, incluyendo cualquier LIOA, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

### Realizaciones para posicionamiento en surco

La realización preferida (figura 2, 3) para colocar la LIOA descrita en el surco tiene unas pestañas, 13, que se extienden desde la placa base del elemento anterior de la LIOA. Las pestañas tienen la anchura adecuada para garantizar un ajuste adecuado en el surco y la longitud adecuada para garantizar que el cuerpo ciliar quede en contacto con el borde, 14, del cuerpo principal de la LIOA. En la acomodación (figura 3), el cuerpo ciliar y, en cierta medida, el surco, moverán los elementos ópticos de la LIOA a una posición de mayor potencia de dioptría óptica en comparación con el estado relajado (figura 2).

En una realización alternativa (figura 4), unas pestañas similares se extienden tanto desde el elemento anterior como desde el elemento posterior, con unas pestañas, 20. En dicha realización, el cuerpo ciliar está rodeado por las cuatro pestañas y se asegura una transferencia de fuerza y movimiento tanto del cuerpo ciliar como del surco.

Ambas realizaciones ya han demostrado que se fabrican simplemente mediante una adición directa al programa de fresado para extender la placa base para formar las pestañas. Claramente, dicha lente puede comprender otras configuraciones para extender las pestañas, por ejemplo, la extensión de las placas base mediante insertos metálicos, componentes adicionales, etc., pero tales componentes adicionales parecen ser soluciones complejas para el mismo efecto.

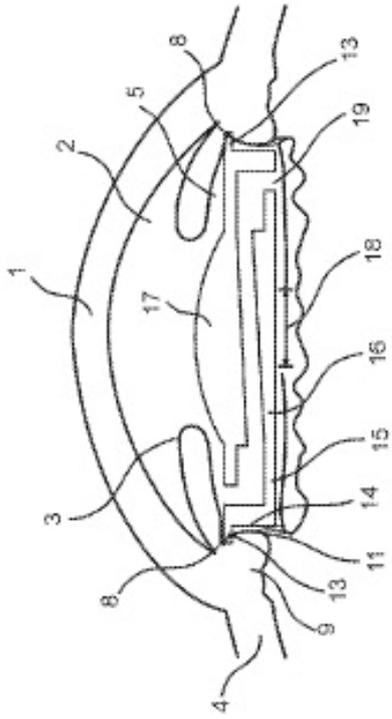
### Realizaciones para ajustabilidad

En primer lugar, la realización preferida comprende la adición de una lente ajustable (por ejemplo, una LIOM ajustable por luz, por ejemplo: WO03058287) a la lente acomodativa, lo que resulta en un sistema LIOAA. La figura 5 muestra la adición de dicha LIOM ajustable en la bolsa capsular. Claramente, la potencia refractiva de la LIOA debe reducirse en caso de dicha adición y la potencia de la unidad de refracción. En segundo lugar, no ilustrado, dicha lente ajustable puede unirse directamente al elemento posterior o anterior de la LIOA por pegado o a través de diversos medios mecánicos. El ajuste después de la cirugía de la lente ajustable proporciona una LIOAA que garantiza la emetropía del ojo. Hay que tener en cuenta que dichos ajustes son reversibles y que pueden repetirse varias veces.

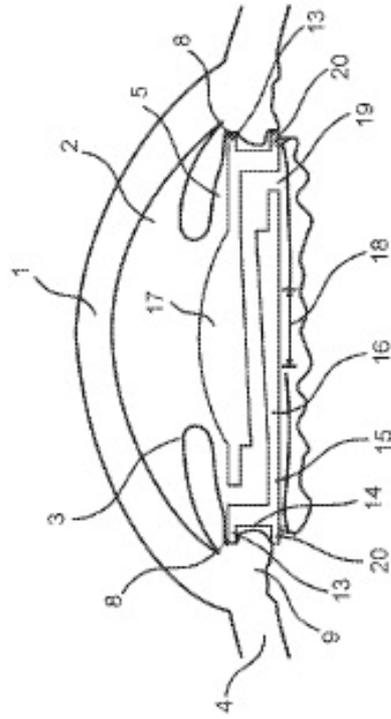
La LIOA, tal como se describe en este documento, varía su potencia óptica de una lente formada por dos elementos ópticos que se mueven perpendiculares al eje óptico. Tal concepto puede aplicarse para añadir capacidad de ajuste a la LIOA también. Se añade un tercer elemento óptico, 22 (figura 6) a la LIOA, del cual por lo menos una superficie forma una lente variable en combinación con una superficie adicional en cualquiera de las superficies de la LIOA. La lente varía en potencia óptica ya sea por desplazamiento del tercer elemento o bien, alternativamente, por rotación sobre un eje, con el tercer elemento conectado preferiblemente a la LIOA mediante una conexión elástica. Alternativamente, dicho tercer elemento, 23, puede añadirse a la LIOA a través de unos medios de sujeción (en un recinto), 24. Tal desplazamiento o rotación (ajuste ocasional) del tercer elemento es más probable que se logre por interferencia de un cirujano ocular moviendo el elemento en el ojo mediante, por ejemplo, una aguja quirúrgica o unas pinzas a través de una pequeña incisión. Sin embargo, son posibles opciones electromecánicas o magnéticas u ópticas (por ejemplo, un láser quirúrgico) para dicho movimiento con adaptaciones al sistema LIOA.

**REIVINDICACIONES**

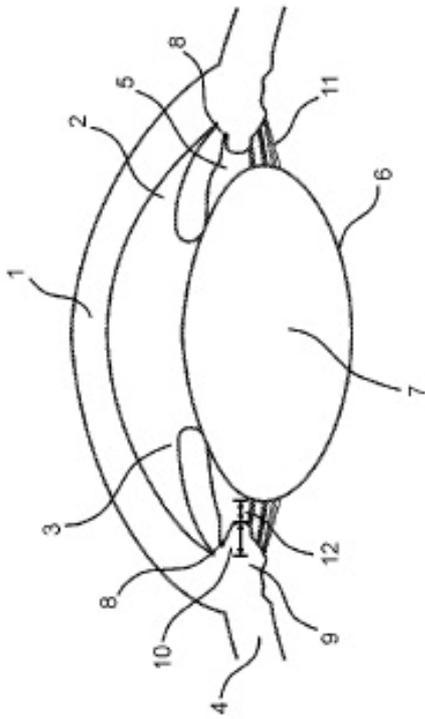
- 5 1. Lente intraocular acomodativa artificial con potencia óptica variable, que comprende dos elementos ópticos (16, 17) que están adaptados para moverse entre sí en una dirección perpendicular al eje óptico en el que los elementos ópticos tienen una forma tal que presentan, en combinación, diferentes potencias ópticas en diferentes posiciones relativas y unos elementos hápticos (13, 14, 15) para colocar los elementos ópticos (16, 17), en el que por lo menos un elemento (16, 17) de la lente está adaptado para colocarse en el ojo (1) en una posición anterior de la bolsa capsular (6) y en el que los elementos hápticos están adaptados para extenderse en el surco (8) del ojo, caracterizada por el hecho de que los elementos hápticos comprenden un borde (14) y por lo menos una pestaña (13) que se extiende en dirección radial sobre el borde.
- 10
- 15 2. Lente intraocular acomodativa artificial de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que los elementos hápticos (13, 14, 15) se extienden sobre dos secciones opuestas de la circunferencia de los elementos ópticos (16, 17) solamente.
- 20 3. Lente intraocular acomodativa artificial de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que los elementos hápticos (13, 14, 15) comprenden por lo menos un conector (15), cada conector conectado directamente a uno de los elementos ópticos (16, 17).
- 25 4. Lente intraocular acomodativa artificial de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizada por el hecho de que los elementos hápticos (13, 14, 15) están adaptados para quedar encerrados, por lo menos parcialmente, en el surco (8) del ojo (1) y por el hecho de que los elementos hápticos comprenden por lo menos dos pestañas (13) que se extienden en dirección radial desde el borde (14) y por el hecho de que las pestañas (13) están situadas en posiciones opuestas entre sí.
- 30 5. Lente intraocular acomodativa artificial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que los elementos hápticos (13, 14, 15) están adaptados para acoplarse al cuerpo ciliar (9) y por el hecho de que los elementos hápticos comprenden por lo menos dos ranuras anulares, cada una de ellas encerrada por dos resaltes adaptados para encerrar por lo menos una sección del cuerpo ciliar (9).
- 35 6. Lente intraocular acomodativa artificial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que los elementos ópticos (16, 17) están adaptados para combinarse con por lo menos un elemento óptico adicional (21; 22; 23) que tiene una potencia óptica constante y situado en el eje óptico del ojo.
- 40 7. Sistema de lentes intraoculares acomodativas que comprende una lente intraocular acomodativa artificial de acuerdo con la reivindicación 5 y un elemento óptico adicional (21; 22; 23) en el que el elemento óptico adicional está situado separado de la lente intraocular acomodativa.
- 45 8. Sistema de lentes intraoculares acomodativas de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por el hecho de que el elemento óptico adicional está conectado mecánicamente a la lente intraocular acomodativa.
- 50 9. Sistema de lentes intraoculares acomodativas la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que la lente intraocular acomodativa incluye medios de sujeción adaptados para sujetar el elemento óptico adicional.
10. Sistema de lentes intraoculares acomodativas la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de que el elemento óptico adicional tiene una primera forma y uno de los elementos ópticos de la lente óptica acomodativa tiene una segunda forma, en el que la primera y la segunda forma tienen propiedades tales que el elemento óptico adicional y el elemento óptico acomodativo presentan, en combinación, diferentes potencias ópticas en diferentes posiciones relativas.
11. Sistema de lentes intraoculares acomodativas la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de que la potencia de la lente varía con un desplazamiento lateral del elemento adicional.



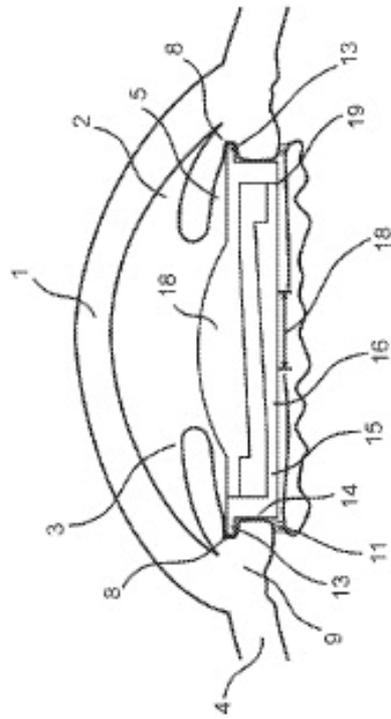
**Figure 2**



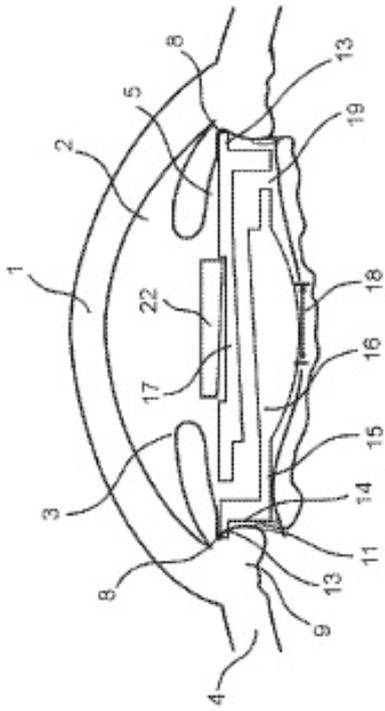
**Figure 4**



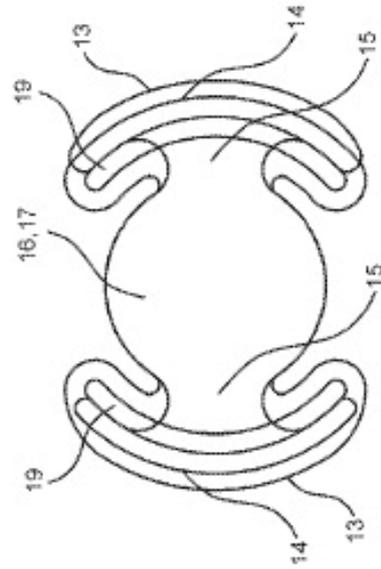
**Figure 1**



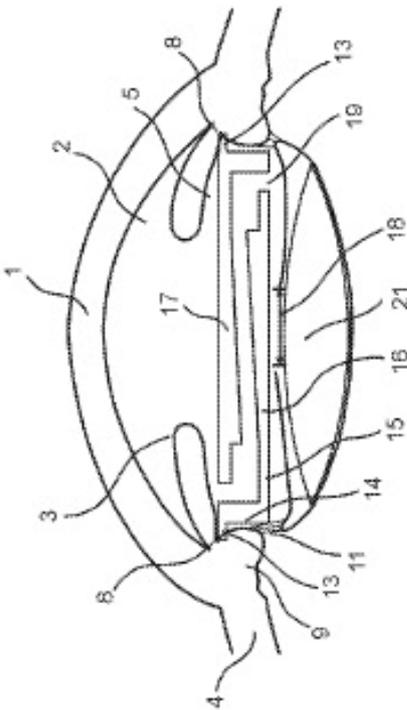
**Figure 3**



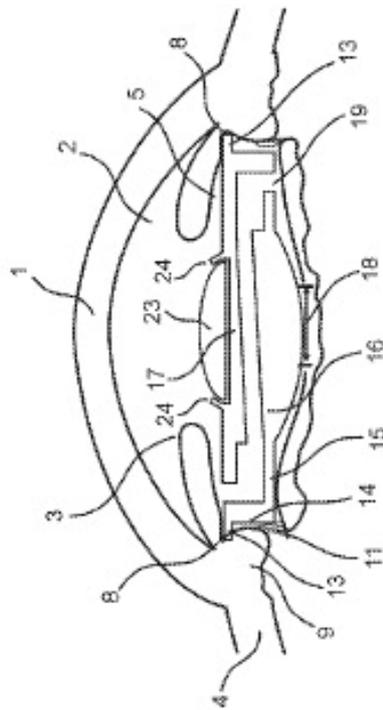
**Figure 6**



**Figure 8**



**Figure 5**



**Figure 7**

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- 10
- EP 1720489 A [0003]
  - WO 2007015640 A [0003]
  - WO 2006118452 A [0003]
  - WO 2007027091 A [0003]
  - US 20070129799 A [0007]
  - WO 2005065600 A [0007]
  - EP 1890650 A [0007]
  - NL 1028496 [0013]
  - WO 03058287 A [0015] [0035]