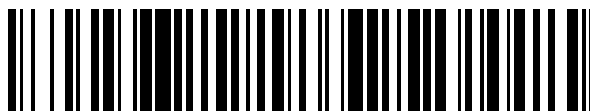


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 722 404**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2014 PCT/NL2014/050537**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015 WO15026226**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2014 E 14758690 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3035889**

54 Título: **Conjunto de lente intraocular**

30 Prioridad:

**20.08.2013 NL 2011325**

**04.10.2013 NL 2011563**

**18.04.2014 NL 2012659**

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

**09.08.2019**

73 Titular/es:

**OCULENTIS HOLDING B.V. (100.0%)**

**Kollergang 9**

**6961 LZ Eerbeek , NL**

72 Inventor/es:

**WANDERS, BERNARDUS FRANCISCUS MARIA**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 722 404 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**

Conjunto de lente intraocular

**Campo de la invención**

5 La invención se refiere a un conjunto de lente intraocular que comprende una estructura de lente intraocular (IOL) y una lente intraocular secundaria.

**Antecedentes de la invención**

10 En los procedimientos modernos de tratamiento de cataratas, también llamados extracción extracapsular de cataratas, se corta un orificio en la bolsa capsular anterior. Esto se puede hacer utilizando dispositivos láser. A continuación, se retira la lente natural. En las partes restantes de la bolsa capsular, en muchos procedimientos sugeridos, se coloca una IOL. La IOL más o menos mantiene su posición en la bolsa vacía.

Por lo general, una IOL está provista de hápticos. Estos hápticos se extienden radialmente desde una lente de una IOL. Después de implantar una IOL, estos hápticos usualmente se aplican en la circunferencia interior de la parte de la bolsa capsular restante para mantener más o menos la óptica de la IOL, por ejemplo, una lente, centrada y posicionada en la bolsa capsular.

15 Para mejorar la fijación de la posición de una IOL, se han propuesto muchos diseños. El documento US6027531 describe en su resumen "Una lente intraocular para su uso en la extracción de catarata extracapsular tiene una parte háptica que rodea la parte óptica de la lente y además contiene una ranura de una forma tal para que acomode las cápsulas anterior y posterior de la bolsa de la lente después de la capsulorrexis anterior, la extracción de catarata extracapsular y la capsulorrexis posterior. La lente se inserta preferiblemente en unas capsulorrexis anterior y posterior combinadas calibradas, circulares y continuas, ligeramente más pequeñas que la circunferencia interna de la ranura para inducir un estiramiento de los bordes de las aberturas capsulares. Se cree que este nuevo enfoque previene la aparición de opacificación secundaria de las cápsulas, permite una fijación muy estable de la lente intraocular y asegura una separación estrecha entre el segmento anterior y el posterior del ojo. Este nuevo principio de inserción se llama técnica de bolsa en la lente, en contraste con la técnica clásica de "lente en la bolsa". La colocación de esta IOL requiere habilidades y la bolsa capsular puede ser dañada. Si después de la inserción se rompe la bolsa capsular, la IOL no mantendrá su posición.

20 En el documento US6881225, en el resumen, se describe una estructura de lente intraocular para reducir las complicaciones. La estructura de la lente intraocular comprende una óptica, un soporte y un accesorio de cierre. El accesorio de cierre es una ranura o un valle formado en la porción lateral de la óptica de la lente intraocular. El valle está formado por la óptica y una protuberancia que se proyecta posteriormente desde la óptica. La ranura o el valle en la óptica se hace que se aplique a la abertura capsular posterior en general sobre toda la circunferencia de la ranura o el valle para cerrar la abertura de la cápsula posterior. Como la mayor parte de las estructuras de IOL actuales, la estructura también utiliza sus hápticos para mantener la estructura en la bolsa capsular. La ranura sostiene la parte posterior de la bolsa capsular.

35 El documento US5171320 en su resumen describe un sistema de lente intraocular adaptado para ser implantado dentro de una abertura generalmente circular en una pared anterior de la bolsa capsular que normalmente contiene la lente cristalina de un ojo. El sistema de lente intraocular incluye un cuerpo de lente que tiene una ranura anular que está formada en una porción periférica del mismo en un plano sustancialmente perpendicular a un eje óptico del cuerpo de la lente. El cuerpo de la lente incluye una porción ópticamente efectiva situada radialmente en el interior de la ranura anular, y una porción de lente anterior y una porción de lente posterior situadas en los lados anterior y posterior respectivos de la ranura anular. El sistema de lente intraocular es asegurado en su posición dentro de la abertura circular, de modo que una porción anular del colgajo de la bolsa capsular que rodea la abertura circular se acomoda dentro de la ranura anular en el cuerpo de la lente.

45 Las IOL y los sistemas IOL conocidas generalmente no corrigen completamente los errores ópticos en el ojo. Por lo general, la emetropía, en la cual la luz es enfocada exactamente en la retina, no es alcanzada. Se mantiene un error residual. A menudo, el paciente todavía necesita gafas, o recibe tratamiento con láser para corregir el error refractivo de +0,5 a +1,5 dioptrías que permanece. En la técnica, se sugirió una lente adicional que se pinza sobre una IOL implantada. Ejemplos de estos son los siguientes documentos.

50 El documento US4932971 en su resumen describe un conjunto óptico de pinzamiento para pinzar in situ sobre una lente intraocular previamente implantada para cambiar sus características ópticas sin retirarla del ojo, que comprende un cuerpo de lente que tiene una pluralidad de miembros de pinza resilientes separados que se extienden desde el mismo y terminan exteriormente en pinzas para sujetar el borde periférico de la lente implantada para sujetar el conjunto. Al menos una pinza está formada como un extremo doblado lo suficientemente resiliente como para doblarse temporalmente y desplazarse sobre el borde periférico de la lente implantada para agarrar la pinza, por ejemplo siendo las pinzas de una longitud seleccionada para mantener el eje óptico del cuerpo de la lente concéntrico o

excéntrico con el eje óptico de la lente implantada, siendo pinzado el conjunto sobre la lente implantada con la inserción en el ojo, de manera que una pinza de extremo doblado se manipule al final sobre el citado borde periférico.

5 El documento US5366502 en su resumen describe una lente intraocular suplementaria que se proporciona para una fijación preoperatoria o postoperatoria a una lente intraocular implantada convencional para proporcionar una óptica multifocal ajustable o extraíble o para proporcionar una óptica necesaria de forma esférica, cilíndrica o combinada para la corrección de errores de refracción en pacientes afácicos. También se proporciona un sistema de lente intraocular que incluye una lente intraocular primaria modificada para proporcionar una lente intraocular correctiva suplementaria a la lente primaria. La lente primaria o la suplementaria podría estar formada por una lente multifocal adecuada, o ambas lentes podrían ser monofocales. La lente intraocular primaria se implanta en la cámara anterior de un ojo, o en la cámara posterior de un ojo, entre la bolsa capsular y el iris.

10 El documento WO2008094518 en su resumen describe una lente intraocular de múltiples componentes implantada en un sistema óptico de un ojo humano, que incluye uno o más componentes extraíbles plegable, siendo plegable cada componente. Un componente actúa como una lente base, que incluye un reborde con una abertura o una ranura. Otro componente actúa como una lente media y un tercer componente actúa como una lente superior, que se aplica a la lente media. La lente superior y la lente media pueden unirse o integrarse para formar un conjunto óptico. La lente superior, la lente media o el conjunto óptico pueden incluir al menos una proyección que se aplica a la ranura de la lente base. Se puede aplicar un adhesivo médico a una superficie circunferencial exterior de la lente superior para unir la lente superior a la lente media o se puede aplicar a una superficie superior de la lente superior opuesta a la superficie inferior de la lente media. Debido a que los componentes de la lente son plegables, se pueden insertar en el ojo utilizando una incisión más pequeña que el diámetro de la lente desplegada. Los componentes retirables se pueden usar para corregir diversas afecciones médicas del ojo, así como para mejorar e incrementar la visión y para fines cosméticos.

15 El documento EP2422746 describe, de acuerdo con su resumen, un implante intraocular para su colocación en el ojo, por ejemplo, como parte de una operación de cataratas o de una operación refractiva de extracción de lentes cristalinas, que tiene en una porción periférica del implante una ranura que se aplica al labio de una única capsulotomía formada solo en la cápsula de la lente del ojo. El implante normalmente será una lente, pero también puede ser un tapón o un obturador para ocluir una abertura hecha en la cápsula. La ranura puede ser una ranura continua alrededor de la periferia del implante, o puede haber una serie de ranuras individuales separadas formadas como proyecciones que sobresalen de la periferia. En lugar de una única ranura, se puede proporcionar un par de ranuras separadas axialmente, que se aplican a las respectivas capsulotomías formadas en una parte anterior y una parte posterior de la cápsula. La ranura posterior es preferiblemente de un diámetro medio más pequeño que la ranura anterior. La descripción muestra una realización con "una serie de proyecciones que se proyectan desde la circunferencia de la porción de lente", en referencia a realizaciones muy específicas en los dibujos.

20 El documento WO2013112589 de acuerdo con su resumen, describe un sistema modular de IOL que incluye componentes primarios y secundarios intraoculares, que, cuando se combinan, forman un dispositivo de corrección óptica intraocular, en el que el componente secundario se coloca sobre el componente primario dentro del perímetro de la capsulorrexis, evitando de esta manera la necesidad de tocar o manipular de otro modo la bolsa capsular. El componente secundario puede ser manipulado, retirado y / o intercambiado por un componente secundario diferente para la corrección o modificación del resultado óptico, de forma intraoperatoria o postoperatoria, sin la necesidad de retirar el componente primario y sin la necesidad de manipular la bolsa capsular. El componente primario puede tener hápticos que se extienden desde el mismo para el centrado en la bolsa capsular, y el componente secundario puede excluir hápticos, basándose en su lugar en la fijación a la lente primaria para la estabilidad. Una fijación de este tipo puede residir radialmente dentro del perímetro de la capsulorrexis y radialmente fuera del campo de visión para evitar interferencias con la transmisión de luz.

25 **Sumario de la invención**

Una desventaja de la técnica anterior es que la colocación de la IOL, y en particular de lentes intraoculares secundarias, puede ser muy difícil, con una alta probabilidad de dañar la bolsa capsular durante el procedimiento médico. Esto es aún más problemático si se requieren manipulaciones adicionales, por ejemplo en la bolsa capsular, para corregir los errores refractivos residuales.

30 Por lo tanto, un aspecto de la invención es proporcionar un conjunto de lente intraocular alternativo, que preferiblemente evita adicionalmente al menos parcialmente uno o más de los inconvenientes que se han descrito más arriba. En particular, el conjunto de lente intraocular de la invención permite una colocación correcta y directa. Alternativa o adicionalmente, induce menos daño a la bolsa capsular y permite un posicionamiento seguro.

La invención proporciona un conjunto de lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 1,

35 La IOL se puede insertar en el interior de la bolsa capsular. Los soportes anteriores y posteriores permiten fijar la IOL con su estructura óptica alineada con una abertura, en particular una abertura u orificio, en una bolsa capsular.

Se ha encontrado que la IOL debido a su posibilidad de posicionamiento estable y preciso con su estructura óptica posicionada alineada, más en particular, con la abertura en la bolsa capsular, proporciona una plataforma sólida para correcciones refractivas adicionales.

5 Los términos "anterior" y "posterior" se relacionan con una disposición de características relativas a la propagación de la luz en el ojo. De esta manera, la luz entra a través de la córnea y pasa el iris a través de la pupila. La córnea y el iris se consideran en la presente memoria descriptiva porciones anteriores del ojo. Posteriormente, la luz se propaga a la retina que se encuentra en la porción posterior del ojo.

El eje de un ojo puede ser el eje óptico, o puede ser el eje visual, la línea de visión o el eje pupilar. En la figura 36, se indican estos ejes.

10 Un ojo tiene una bolsa capsular que generalmente sostiene la lente natural. En condiciones en las que es necesario retirar esa lente natural, queda una bolsa capsular vacía. Por lo general, para extraer la lente natural, en primer lugar se hace una abertura en la parte anterior de la bolsa capsular. Se retira parte de la membrana de la bolsa capsular. Esto deja un orificio pasante que está rodeado por un borde periférico que define el perímetro. Una abertura de este tipo puede ser, por ejemplo, circular o elíptica. De esta manera, la membrana anterior de la bolsa capsular está pro-  
15 vista de una abertura, que proporciona un orificio que da acceso a la bolsa capsular.

La parte de la bolsa capsular que está más cerca de la córnea también se conoce en la presente memoria descriptiva como la parte anterior de la bolsa capsular. La parte restante anterior de la bolsa capsular que rodea la abertura mencionada se denomina colgajo anterior de la bolsa capsular. También se puede ver como un anillo de membrana de la bolsa capsular.

20 La bolsa capsular también tiene una parte posterior. Esa es la parte de la bolsa capsular que está más cerca de la retina. El grosor promedio de la bolsa capsular es de 4 a 9 micrómetros para la parte posterior de la bolsa capsular y de 10 a 20 micrómetros para la parte anterior de la bolsa capsular.

25 En un procedimiento para retirar la lente natural, la abertura en la bolsa capsular anterior se puede hacer usando un dispositivo de corte por láser. Este procedimiento para hacer la abertura en la bolsa capsular también se conoce como capsulotomía. Este procedimiento asistido por láser permite un posicionamiento y una forma muy precisa de la abertura en la bolsa capsular. Además, después de retirar la lente natural, posteriormente es posible hacer una abertura en la parte posterior de la bolsa capsular, la abertura posterior. Estas dos aberturas se pueden alinear con precisión. La forma de las aberturas puede coincidir con una forma de un perímetro de la IOL o, más exactamente, un perímetro sobre la estructura óptica de la IOL. De esta manera, la IOL puede ajustarse perfectamente en la abertura.  
30 Finalmente, las aberturas se pueden hacer coincidir perfectamente con un eje óptico del ojo. Además, si un eje óptico de la IOL está alineado en una posición predeterminada dentro de la circunferencia de la IOL, la estructura óptica de la IOL se puede colocar de manera óptima en el ojo. Por lo tanto, la óptica de la estructura óptica se puede alinear de manera predefinida en el ojo. Por ejemplo, los ejes ópticos pueden ser alineados, pero también pueden ser posibles otras configuraciones predefinidas, por ejemplo, teniendo en cuenta la calidad de partes de la retina.

35 En una realización, el conjunto consiste en la IOL y la S-IOL. La S-IOL funciona como una corrección adicional en la IOL. En vista del posicionamiento y la fijación precisos de la IOL, se encontró que tal vez no fuese necesaria una corrección adicional en esta realización. De hecho, si se necesita una corrección adicional, entonces se puede retirar la S-IOL y se puede insertar otra S-IOL. Una S-IOL de este tipo se puede personalizar o seleccionar de un conjunto predefinido de S-IOL.

40 La IOL tiene un lado anterior, que está dirigido hacia la córnea del ojo cuando la IOL se implanta en un ojo y se fija a la bolsa capsular. La IOL tiene además un lado posterior, que está dirigido hacia la retina del ojo cuando la IOL se implanta en un ojo y se fija a la bolsa capsular.

45 En una realización, los soportes anteriores y los soportes posteriores se posicionan mutuamente sobre el citado perímetro para pinzar un colgajo anterior de la bolsa capsular entre los mismos para asegurar la estructura óptica de la IOL en una abertura en la parte anterior de la bolsa capsular. Este pinzamiento evita que la IOL se mueva de manera independiente en la dirección anterior y posterior del ojo. Los soportes trabajan juntos para sujetar la estructura óptica en la abertura en la parte anterior de la bolsa capsular. En particular, esta sujeción también evita la rotación de la estructura óptica en la abertura, por ejemplo, alrededor de un eje normal a la abertura. En este sentido, la palabra pinzamiento se utiliza para expresar la sustentación del material en forma de hoja de la manera con la que  
50 una pinza de papel realiza el pinzamiento de una o más hojas de papel.

55 Con el fin de pinzar el colgajo de la bolsa capsular, se pueden considerar varias posiciones mutuas de los soportes anteriores y posteriores. Cuando se inserta la IOL en la bolsa capsular, los soportes posteriores permanecen dentro de la bolsa capsular. Los soportes anteriores se extienden fuera de la bolsa capsular. El colgajo de la bolsa capsular se sujeta entre estos soportes. Los soportes anteriores y posteriores pueden estar sustancialmente en un plano. En una configuración de este tipo, en una realización, los soportes se colocan desplazados en el perímetro. Por ejem-

plo, cuando se recorre el perímetro, se proporcionan alternativamente un soporte anterior y un soporte posterior. Para proporcionar una fuerza de sujeción adicional, uno o más soportes anteriores pueden inclinarse en la dirección posterior, y / o uno o más soportes posteriores pueden inclinarse en la dirección anterior. Esto se puede limitar a menos de aproximadamente 10 grados, más en particular a menos de aproximadamente 5 grados.

- 5 Alternativamente, o adicionalmente, los soportes anteriores y los posteriores pueden estar a una distancia unos de los otros.

Los soportes anteriores y posteriores se extienden desde el perímetro. En particular, los soportes se extienden desde el perímetro en una dirección radial.

- 10 El perímetro de la estructura óptica puede ser una superficie que se extiende axialmente alrededor de la estructura óptica. El borde de la abertura en la parte anterior de la bolsa capsular puede ajustarse en una realización de este tipo alrededor del perímetro de la estructura óptica. En una realización, teniendo en cuenta la elasticidad de la bolsa capsular, el perímetro de la abertura puede ser más pequeño que el perímetro de la estructura óptica. El colgajo de la bolsa capsular se ajusta firmemente alrededor de la IOL.

- 15 Los soportes anteriores y posteriores de la IOL en una realización comprenden superficies de soporte. Las superficies de soporte pueden ser áreas limitadas en la parte anterior, respectivamente, los soportes posteriores que se aplican a la superficie de la bolsa capsular. En una realización, al menos un soporte anterior comprende un lado posterior que se aplica sustancialmente por completo a la superficie anterior de la parte anterior de la bolsa capsular. En una realización, al menos uno de los soportes posteriores comprende un lado anterior que se aplica sustancialmente por completo a la superficie posterior de la parte anterior de la bolsa capsular.

- 20 La invención se refiere además a una estructura de lente intraocular (IOL) para su colocación en la bolsa capsular y para asegurar la IOL en una abertura en la parte anterior de una bolsa capsular, con un colgajo anterior de la bolsa capsular que rodea la citada abertura, teniendo la citada IOL un lado anterior que en uso, cuando la IOL está implantada en un ojo, es dirigido hacia una córnea del ojo, y un lado posterior que en uso, cuando la IOL está implantada en un ojo, es dirigido hacia una retina del ojo, comprendiendo la citada IOL :

- 25
- una estructura óptica;
  - al menos dos soportes posteriores para cuando la IOL se implanta en la bolsa capsular que reside en la bolsa capsular y se extiende separándose de la citada estructura óptica, estando adaptados los citados soportes posteriores para su uso proporcionando superficies de soporte para aplicarse a una superficie posterior de un colgajo anterior de la bolsa capsular, y
  - 30 - al menos dos soportes anteriores para cuando la IOL se implanta en la bolsa capsular residiendo fuera de la bolsa capsular y que se extiende separándose de la citada estructura óptica, los citados soportes anteriores adaptados para su uso proporcionan superficies de soporte para aplicarse a una superficie anterior de un colgajo anterior de la bolsa capsular,

- 35 en el que un plano posterior definido por las superficies de soporte de los soportes posteriores y un plano anterior definido por las superficies de soporte de los soportes anteriores están adaptados para su uso estando separados una distancia adaptada para mantener entre ellos un colgajo anterior de la bolsa capsular para asegurar la IOL en la citada abertura.

- 40 En una realización, la IOL se forma como una parte. En una realización, la IOL está hecha de un material polímero. En una realización, la IOL es plegable. El material de polímero permite que la IOL se enrolle en un rollo con un diámetro inferior a 2,5 mm. Con el fin de permitir la sujeción de la parte anterior de la bolsa capsular, al menos los soportes anteriores son resilientes, lo que permite que la IOL se inserte en la bolsa capsular y a continuación se lleven los soportes anteriores a través de la abertura en la parte anterior de la bolsa capsular y se apliquen a la superficie anterior del mismo. De hecho, esto permite mantener la IOL en su lugar.

- 45 En una realización, los al menos dos soportes posteriores que se extienden desde la citada estructura óptica están en una dirección funcionalmente opuesta uno del otro. En una realización, los al menos dos soportes anteriores se extienden desde la citada estructura óptica en una dirección funcionalmente opuesta uno del otro.

En una realización, el plano anterior y el citado plano posterior, en particular en uso cuando se sujeta la bolsa capsular, están separados entre 5 y 100 micrómetros. En particular, los citados planos posterior y anterior están separados de 5 a 50 micrómetros.

- 50 En el caso de que las superficies de soporte se desplacen en paralelo, esta distancia permite una sujeción del colgajo anterior de la bolsa capsular.

Los soportes posteriores, o al menos sus superficies de soporte, pueden estar inclinados hacia el lado anterior de la IOL. De esa manera, después de la implantación en la bolsa capsular, los soportes posteriores pueden empujar contra la superficie posterior del colgajo de la bolsa capsular. Los soportes posteriores pueden estar en un ángulo de hasta 10°.

- 5 Alternativamente o en combinación, los soportes anteriores, o al menos sus superficies de soporte, pueden estar inclinados hacia el lado posterior de la IOL. De esa manera, después de la implantación en la bolsa capsular, los soportes anteriores pueden empujar contra la superficie anterior del colgajo de la bolsa capsular. Los soportes anteriores pueden estar en un ángulo de hasta 10°.

- 10 En una realización, los soportes posteriores y los soportes anteriores están en sentido perimétrico o en dirección acimutal desplazados unos de los otros. Esto permite una fabricación más fácil, en particular utilizando tecnología de mecanizado o de moldeo.

En una realización, los soportes posteriores y los citados soportes anteriores se extienden en dirección perimetral o en dirección acimutal alrededor de la estructura óptica. Por lo tanto, se puede proporcionar un buen soporte del colgajo de la bolsa capsular, e incluso una fijación de la IOL.

- 15 En una realización, los soportes posteriores y los soportes anteriores no se solapan. De hecho, cuando se ve desde el lado anterior, si los soportes anteriores y posteriores no se solapan, se pueden simplificar la mecanización. Además, incluso puede ser posible permitir una distancia menor entre los planos anteriores y posteriores. De hecho, la superficie de soporte del soporte anterior se puede desplazar hasta -100 micrómetros más allá de la superficie de soporte del soporte posterior. En particular, se desplaza -70 micrómetros más allá de la superficie de soporte del soporte posterior. En particular, cuando el soporte posterior y el soporte anterior son resilientes, el soporte posterior y el soporte anterior pueden sujetar el colgajo de la bolsa capsular entre ellos, fijando de esta manera la IOL en la abertura. Por lo tanto, cuando los soportes no se solapan, la distancia entre los planos anterior y posterior puede estar entre -100, en particular - 70 y 100 micrómetros. Los valores negativos indican que cuando no está en uso, el soporte anterior puede ser colocado más lejos en la dirección posterior, más allá del soporte posterior. Sin embargo, en uso, cuando se sostiene la bolsa capsular, el soporte anterior estará en el lado anterior de la parte anterior de la bolsa capsular, y el soporte posterior estará en el lado posterior de la parte anterior de la bolsa capsular.

- 20 En una realización, la IOL comprende una superficie perimetral que rodea la citada estructura óptica y el citado soporte posterior y el citado soporte anterior que se extiende desde la citada superficie perimetral. En particular, la citada superficie perimetral define una superficie radial para cuando se implante aplicándose a un borde perimetral del colgajo anterior de la bolsa capsular que define el perímetro de la abertura.

Esto puede proporcionar la alineación de la IOL. Por ejemplo, si la abertura no es circular, por ejemplo elíptica, y el perímetro de la IOL coincide con la forma de la abertura, la orientación acimutal de la IOL puede ser fija. De esta manera, se pueden alinear estructuras ópticas específicas.

- 30 En una realización, al menos un soporte seleccionado de entre los citados soportes posteriores y los citados soportes anteriores es un háptico. En particular, el háptico tiene un diámetro exterior de 8 a 12 mm.

Se encontró que la IOL de esta manera se ajusta en la bolsa capsular. Puede funcionar como una seguridad de fallo si falla la alineación con la abertura.

En una realización, la IOL está formada en una parte, su grosor y flexibilidad se adaptan para la inserción de la IOL en el ojo de una manera plegada por medio de una micro inserción.

- 40 En una realización, la IOL comprende además una ranura al menos parcialmente periférica posterior a los soportes posteriores. En particular, la citada ranura posterior se abre en dirección radial para recibir, cuando la citada IOL se implanta en un ojo, al menos un borde de un colgajo posterior de la bolsa capsular que rodea una abertura posterior en una parte posterior de la bolsa capsular. En una realización, la ranura posterior tiene una profundidad de entre 0,1 mm y 0,3 mm. En particular, la citada ranura posterior tiene entre 0,05 mm y 0,2 mm de ancho. Más en particular, la ranura posterior se estrecha progresivamente.

- 45 En una realización, la citada S-IOL comprende un lado posterior que está orientado hacia el lado anterior de la citada IOL, estando orientado el citado lado anterior de la citada IOL en uso hacia el iris de un ojo, comprendiendo el citado anillo una superficie posterior para aplicarse a la superficie anterior de la parte anterior de la bolsa capsular, en particular estando posicionada axialmente la citada superficie posterior para estar al menos en un plano con superficies posteriores de los al menos dos soportes anteriores, o estando posicionada en dirección posterior detrás de las superficies posteriores.

En una realización, las citadas al menos dos partes de fijación están unidas al citado anillo, en particular extendiéndose las citadas partes de fijación desde el citado lado posterior del citado anillo.

En una realización, las citadas al menos dos partes de fijación están unidas al citado anillo y se extienden en dirección posterior más allá de la superficie posterior del citado anillo, en particular las citadas partes de fijación se extienden en dirección posterior más allá de una superficie posterior del soporte anterior al que están acopladas.

5 En una realización, los citados soportes anteriores comprenden orificios pasantes o aberturas, y las citadas partes de fijación comprenden extremos provistos de parches o parches de sujeción adaptados para pasar a través de las citadas aberturas.

10 En una realización, el citado perímetro interior del citado anillo comprende una superficie periférica interna que tiene una forma cónica, y el citado perímetro tiene una superficie cónica que tiene sustancialmente el mismo ángulo que la superficie periférica interna cónica, estrechándose progresivamente las citadas superficies cónicas en la dirección anterior.

En una realización,

- los citados al menos dos soportes posteriores comprenden bucles cerrados que se extienden desde la citada estructura óptica, y cada bucle tiene ambos extremos unidos al citado perímetro, y
  - los citados al menos dos soportes anteriores están colocados cada uno dentro de uno de los citados bucles entre los citados extremos.
- 15

En una realización, los citados soportes posteriores y los citados soportes anteriores de la IOL están desviados o desplazados unos de los otros en sentido acimutal (Az).

20 En una realización, los citados soportes posteriores de la IOL proporcionan superficies de soporte anteriores y los citados soportes anteriores de la IOL proporcionan superficies de soporte posteriores que están desviadas o desplazadas unas de las otras en sentido acimutal (Az), en particular proporcionando cada vez en sentido acimutal (Az) una superficie de soporte posterior y una superficie de soporte anterior.

En una realización, los citados soportes posteriores y los citados soportes anteriores de la IOL se extienden en sentido acimutal (Az) alrededor de la estructura óptica.

25 En una realización, un lado anterior de la citada estructura óptica y un lado posterior de la citada estructura óptica secundaria orientado a la citada estructura óptica tienen sustancialmente el mismo radio de curvatura, en particular el citado lado anterior de la citada estructura óptica y un lado posterior de la citada estructura óptica secundaria comprenden una separación.

La invención se refiere además a una estructura de lente intraocular (IOL) para su colocación en la bolsa capsular, que comprende:

- una estructura óptica que comprende un perímetro
  - al menos dos soportes posteriores, que se acoplan y que se extienden desde el citado perímetro de la citada estructura óptica, para residir dentro de la bolsa capsular cuando la IOL se implanta en la bolsa capsular, y
  - al menos dos soportes anteriores, que se acoplan y que se extienden desde el citado perímetro de la citada estructura óptica, para residir fuera de la bolsa capsular cuando la IOL se implanta en la bolsa capsular,
- 30
- 35

los soportes anteriores y los soportes posteriores se posicionan mutuamente sobre el citado perímetro para sujetar un colgajo anterior de la bolsa capsular entre ellos para asegurar la estructura óptica de la IOL alineada con una abertura en una parte anterior de la bolsa capsular.

La invención se refiere además a una lente intraocular secundaria (S-IOL), comprendiendo la citada S-IOL :

- una estructura óptica secundaria;
  - un anillo unido alrededor de la citada estructura óptica secundaria, comprendiendo el citado anillo al menos dos superficies axiales;
  - al menos dos partes de fijación que se extienden desde las citadas superficies axiales del citado anillo y que sostienen parches de sujeción en sus extremos a una distancia de las superficies axiales del anillo.
- 40

45 La invención se refiere además a un procedimiento para fijar el conjunto intraocular de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en un ojo, comprendiendo el procedimiento:

- formar una abertura en una parte anterior de una bolsa capsular de un ojo, realizando en particular una capsulotomía asistida por láser, permaneciendo la citada abertura rodeada por un colgajo anterior de la bolsa capsular después de formar la citada abertura;
- retirar una lente natural de la bolsa capsular a través de la citada abertura;
- 5    – insertar la IOL en la bolsa capsular a través de la citada abertura;
- extraer los soportes anteriores de la bolsa capsular dejando los soportes posteriores dentro de la bolsa capsular, asegurando así la IOL alineada en la abertura de la parte anterior de la bolsa capsular.

En una realización, el procedimiento comprende colorear la parte anterior de la bolsa capsular con una composición absorbente de luz que tiene propiedades de absorción seleccionadas con el fin de absorber la energía del rayo láser.

- 10    En una realización, la citada abertura se posiciona en alineación con un eje del ojo y / o con la estructura óptica de la IOL.

En una realización, la citada abertura se posiciona en alineación con un eje óptico y acimutal del ojo y un eje óptico y acimutal de la estructura óptica de la IOL.

- 15    En una realización, la citada abertura es circular con un centro alineado con el eje óptico del ojo, y la estructura óptica comprende un eje óptico que está alineado con el perímetro de la IOL.

En una realización, la citada abertura no es circular, y el citado perímetro de la citada estructura óptica es circular. Esto permite aplicar una inclinación a la estructura óptica con respecto a un eje del ojo.

En una realización, el procedimiento comprende además insertar posteriormente una S-IOL en el citado ojo.

- 20    En una realización, el procedimiento comprende además aplicar las partes de fijación a los soportes anteriores correspondientes.

La invención se refiere además a un procedimiento para fijar en un ojo la estructura intraocular (IOL) que se ha descrito más arriba, en el que la IOL tiene un perímetro alrededor de una estructura óptica, comprendiendo el procedimiento :

- 25    – formar una abertura dentro de la parte anterior de una bolsa capsular de un ojo, teniendo la abertura un perfil que coincide con el perímetro de la IOL, estando rodeada la citada abertura por un colgajo anterior de la bolsa capsular que permanece después de formar la citada abertura;
- insertar la IOL en el ojo extendiéndose los soportes posteriores en la citada bolsa capsular, y
- 30    – sacar los soportes anteriores de la bolsa capsular con las superficies de soporte anteriores apoyadas en la superficie anterior de la parte anterior restante de la bolsa capsular que rodea la citada abertura y dejar los soportes posteriores dentro de la bolsa capsular, rodeando la parte restante de la parte anterior de la bolsa capsular a la abertura situada entre los soportes posteriores y anteriores, asegurando así la IOL en la abertura de la parte anterior de la bolsa capsular.

En una realización del procedimiento, la abertura está alineada con un eje del ojo y / o con la estructura óptica de la IOL. En caso de que la estructura óptica sea una lente, a menudo un eje óptico de esta lente está alineado.

- 35    En una realización del procedimiento, la abertura está alineada con un eje y / o con un eje acimutal del ojo y un eje óptico y / o acimutal de la estructura óptica de la IOL.

En una realización del procedimiento, la abertura es circular con un centro alineado con un eje del ojo, y / o la estructura óptica comprende un eje óptico que está alineado con el perímetro de la IOL.

En una realización del procedimiento, el perímetro es circular.

- 40    En una realización del procedimiento, la bolsa capsular comprende además una parte posterior, comprendiendo el citado procedimiento además:

- formar una abertura posterior en la parte posterior de la bolsa capsular, estando rodeada la citada abertura posterior por un colgajo posterior de la bolsa capsular que permanece después de formar la citada abertura posterior;



- aplicar un borde del colgajo posterior de la bolsa capsular que rodea la abertura posterior en una ranura posterior en la IOL y que rodea al menos parcialmente a la estructura óptica posterior de los soportes posteriores. De este modo, el colgajo posterior de la bolsa capsular se asegura a la IOL, posterior a los soportes posteriores.

5 La invención se refiere además a un conjunto de lente intraocular que comprende una estructura de lente intraocular (IOL) para su colocación en una bolsa capsular de un ojo, comprendiendo la citada IOL :

- una estructura óptica que comprende un perímetro;
- al menos dos soportes posteriores, que se acoplan a, y que se extienden desde, el citado perímetro de la citada estructura óptica, para residir dentro de la bolsa capsular cuando la IOL es implantada en la
- 10 bolsa capsular, y
- al menos dos soportes anteriores, que se acoplan a, y que se extienden desde, el citado perímetro de la citada estructura óptica, para residir fuera de la bolsa capsular cuando la IOL es implantada en la bolsa capsular,

15 los soportes anteriores y los soportes posteriores se posicionan mutuamente sobre el citado perímetro para sujetar un colgajo anterior de la bolsa capsular entre ellos para asegurar la estructura óptica de la IOL alineada con una abertura en una parte anterior de la bolsa capsular, comprendiendo además el citado conjunto de lente intraocular una lente intraocular secundaria (S-IOL) para la fijación en un lado anterior de la IOL, comprendiendo la citada S-IOL:

- una estructura óptica secundaria que comprende un perímetro secundario, y
- 20 - al menos dos partes de fijación, acopladas al citado perímetro secundario y cada una para acoplarse a uno de los citados soportes anteriores, para fijar la citada S-IOL en la citada IOL estando alineadas la estructura óptica y la estructura óptica secundaria.

25 La S-IOL en una realización comprende además partes de posicionamiento que comprenden superficies radiales para aplicarse al perímetro de la IOL, y superficies axiales en un plano de superficie axial paralelo a un plano de las superficies posteriores de los soportes anteriores y estando posicionado axialmente en plano o desplazado en la dirección posterior, estando unidas las citadas partes de posicionamiento a la S-IOL fuera del perímetro secundario.

En una realización, la IOL comprende una indentación en el citado perímetro, que proporciona una ranura que se extiende axialmente en la superficie periférica del citado perímetro.

30 En una realización, esta indentación está provista entre un soporte posterior y un soporte anterior. Cuando se coloca en la abertura de la bolsa capsular, como se ha explicado, el borde periférico de la bolsa capsular descansará alrededor del perímetro de la IOL. La indentación proporcionará entonces un pasaje para el fluido que permite la comunicación de fluido a través del ojo.

35 En una realización, la S-IOL comprende un pasaje que se extiende a través de la citada S-IOL y que se conecta a la citada indentación de la IOL. Cuando la S-IOL se coloca en la IOL, quedarán uno o más pasajes para el líquido, lo que permitirá un intercambio de líquido desde el lado anterior de la bolsa capsular al interior de la bolsa capsular e incluso al lado posterior de la bolsa capsular.

En una realización, la S-IOL comprende una indentación en su perímetro que proporciona una ranura que se extiende radialmente y que se conecta a la citada indentación de la citada IOL. En esta realización, de nuevo, se proporciona un pasaje para el fluido más allá de al menos una membrana de la bolsa capsular.

40 La invención se refiere además a un conjunto de lente intraocular que comprende una estructura de lente intraocular (IOL) para su colocación en la bolsa capsular y para asegurar la IOL en una abertura en una parte anterior de una bolsa capsular, con un colgajo anterior de la bolsa capsular que rodea la citada abertura. y una lente intraocular secundaria (S-IOL) que comprende partes de fijación para unir la citada S-IOL a la citada IOL.

45 La invención se refiere además a un conjunto de lente intraocular que comprende una estructura de lente intraocular (IOL) para su colocación en una bolsa capsular de un ojo, comprendiendo la citada IOL una estructura óptica que comprende un perímetro, al menos dos soportes posteriores, acoplados a, y que se extienden desde, el citado perímetro de la citada estructura óptica, para residir dentro de la bolsa capsular cuando la IOL se implanta en la bolsa capsular, y al menos dos soportes anteriores, acoplados a, y que se extienden desde, el citado perímetro de la citada estructura óptica, para residir fuera de la bolsa capsular cuando la IOL se implanta en la bolsa capsular, los soportes anteriores y los soportes posteriores se posicionan mutuamente sobre el citado perímetro para sostener un colgajo anterior de la bolsa capsular entre ellos para asegurar la estructura óptica de la IOL alineada con una abertura en una parte anterior de la bolsa capsular. El citado conjunto de lente intraocular comprende además una lente

intraocular secundaria (S-IOL) para su fijación en un lado anterior de la IOL, comprendiendo la citada S-IOL una estructura óptica secundaria que comprende un perímetro secundario, y al menos dos partes de fijación, acopladas al citado perímetro secundario y cada una para acoplarse a uno de los citados soportes anteriores, para fijar la citada S-IOL en la citada IOL con la estructura óptica y la estructura óptica secundaria alineadas.

5 El término "sustancialmente" en la presente memoria descriptiva, tal como en "sustancialmente opuesto" o en "consiste sustancialmente en", será entendido por el experto en la técnica. El término "sustancialmente" también puede incluir realizaciones con "enteramente", "completamente", "todos", etc. Por lo tanto, en las realizaciones, el adjetivo también se puede eliminar sustancialmente. Cuando sea aplicable, el término "sustancialmente" también puede referirse al 90% o más, tal como el 95% o más, especialmente el 99% o más, incluso más especialmente el 99.5% o más, incluyendo el 100%. El término "comprende" incluye también realizaciones en las que el término "comprende" significa "consiste en".

10 El término "funcionalmente" en la presente memoria descriptiva, tal como en "funcionalmente opuesto", será entendido por el experto en la técnica. Incluye, por ejemplo, exactamente lo contrario, pero también se incluyen las desviaciones del posicionamiento exacto, siempre que, en funcionamiento, la característica se comporte funcionalmente o tenga el efecto de ser, por ejemplo, sustancialmente opuesta. Por lo tanto, el término "funcionalmente" también puede incluir realizaciones con "enteramente", "completamente", "todos", etc. Por lo tanto, en las realizaciones, el adjetivo funcional también puede ser eliminado. Cuando sea aplicable, el término "funcionalmente" también puede relacionarse con el 90% o más, tal como el 95% o más, especialmente el 99% o más, incluso más especialmente el 99.5% o más, incluyendo el 100%.

15 Además, los términos primero, segundo, tercero y similares en la descripción y en las reivindicaciones, se usan para distinguir entre elementos similares y no necesariamente para describir un orden secuencial o cronológico. Se debe entender que los términos utilizados de esta manera son intercambiables en circunstancias apropiadas y que las realizaciones de la invención que se describen en la presente memoria descriptiva pueden funcionar en otras secuencias distintas de las que se describen o se ilustran en la presente memoria descriptiva.

20 Los dispositivos o aparatos en la presente memoria descriptiva se describen entre otros durante el funcionamiento. Como quedará claro para el experto en la técnica, la invención no está limitada a los procedimientos de funcionamiento o a los dispositivos en funcionamiento.

25 Se debe hacer notar que las realizaciones que se han mencionado más arriba ilustran en lugar de limitar la invención, y que los expertos en la técnica podrán diseñar muchas realizaciones alternativas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, cualquier signo de referencia colocado entre paréntesis no se debe interpretar como una limitación de la reivindicación. El uso del verbo "comprender" y sus conjugaciones no excluye la presencia de elementos o pasajes que no sean los indicados en una reivindicación. El artículo "un", "uno" o "una" que precede a un elemento no excluye la presencia de una pluralidad de tales elementos.

30 El mero hecho de que ciertas medidas se relaten en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no se pueda utilizar para obtener ventajas. De hecho, muchas de las características de la IOL, de la S-IOL actuales o del conjunto se pueden combinar para mejorar aún más la fácil implantación o fijación.

35 La invención se aplica además a un aparato o dispositivo que comprende una o más de los aspectos caracterizantes que se han descrito en la descripción y / o que se muestran en los dibujos adjuntos. La invención se refiere además a un procedimiento o proceso que comprende uno o más de los aspectos caracterizantes que se han descrito en la descripción y / o que se muestran en los dibujos adjuntos.

Los diversos aspectos explicados en esta patente se pueden combinar para proporcionar ventajas adicionales. Además, algunos de los aspectos pueden formar la base para una o más aplicaciones divisionales.

#### **Breve descripción de los dibujos**

45 A continuación se describirán realizaciones de la invención, solo a título de ejemplo, con referencia a los dibujos esquemáticos que se acompañan en los que los símbolos de referencia correspondientes indican partes correspondientes, y en los que:

la figura 1 muestra esquemáticamente una realización de una IOL en vista anterior;

la figura 2 muestra la realización de la figura 1 en una vista lateral;

50 la figura 3 muestra un detalle de la figura 2 como se indica;

la figura 4 muestra la realización de la figura 1 en una vista en perspectiva que muestra el lado anterior;

- la figura 5 muestra esquemáticamente un lado posterior de la IOL de la figura 1, con una característica posterior alternativa;
- la figura 6A muestra una sección transversal de la IOL de la figura 1 con la característica posterior de la figura 1;
- 5 la figura 6B muestra una sección transversal de la IOL de la figura 5 con la característica posterior alternativa;
- la figura 7A muestra un detalle de la figura 6A como se indica;
- la figura 7B muestra un detalle de la figura 6B como se indica;
- la figura 8 muestra otra realización alternativa de una IOL en vista anterior;
- 10 la figura 9 muestra un globo ocular con una IOL ;
- la figura 10 muestra un detalle de la figura 9 como se indica con la IOL de la figura 1;
- la figura 11 muestra un detalle de la figura 9 como se indica, pero con una IOL con una característica posterior alternativa y una parte de bolsa capsular posterior que está intacta.
- 15 la figura 12 muestra una vista frontal de la IOL de las figuras 4 y 5 con una lente intraocular secundaria (S-IOL) unida a la misma;
- las figuras 13 y 14 muestran una vista en perspectiva de la figura 12 en vista anterior y posterior;
- la figura 15 muestra una sección transversal de la figura 12 como se indica en la figura 12;
- la figura 16 muestra un detalle de la figura 15 como se indica;
- la figura 17 muestra una sección transversal de la figura 12 como se indica;
- 20 la figura 18 muestra un detalle de la figura 15 como se indica;
- la figura 19 muestra la S-IOL de la figura 12 desde su lado anterior (frontal);
- la figura 20 muestra la S-IOL de la figura 12 desde su lado posterior (trasero);
- las figuras 21 y 22 muestran una vista en perspectiva de la S-IOL de la figura 19 en vista anterior y posterior, respectivamente;
- 25 la figura 23 muestra una sección transversal de la figura 19 como se indica;
- la figura 24 muestra un detalle de la figura 23 como se indica;
- la figura 25 muestra una sección transversal de la figura 20 como se indica;
- la figura 26 muestra un detalle de la figura 25 como se indica;
- 30 la figura 27 muestra una vista en sección transversal del conjunto de lente intraocular de la figura 12 fijado a una parte de bolsa capsular anterior, que muestra la sujeción flexible utilizando la parte anterior de bolsa capsular ;
- la figura 28 muestra una vista frontal o el lado anterior de la IOL alternativa de las figuras 4 y 5 con una lente intraocular secundaria alternativa (S-IOL) unida a la misma;
- la figura 29 muestra el lado posterior del conjunto de la figura 28;
- 35 las figuras 30 y 31 muestran una vista en perspectiva de la S-IOL de la figura 28 en vista anterior y posterior, respectivamente;
- la figura 32 muestra una vista en sección transversal del conjunto de la figura 28 como se indica en esa figura 28;
- la figura 33 muestra un detalle de la figura 32 como se indica;
- 40 las figuras 34 y 35 muestran una vista en perspectiva de la S-IOL alternativa de la figura 28 en la vista anterior y posterior, respectivamente;

la figura 36 es un ojo desde arriba que muestra los ejes en el ojo;

las figuras 37 y 38 son una realización alternativa de la IOL de la figura 8, en vista frontal y en perspectiva parcialmente desde la parte trasera;

5 las figuras 39A y 39B indican esquemáticamente una sección transversal a través de un ojo antes y después de retirar la lente natural, y la figura 39C es una vista frontal de la figura 39B;

las figuras 40 a 46 son una realización alternativa de una IOL con una S-IOL, mostrándose en las figuras 40 y 41 la IOL alternativa, en las figuras 42 y 43 la IOL alternativa provista de la S-IOL alternativa, y en las figuras 44 a 46 la S-IOL alternativa.

Los dibujos no están necesariamente a escala.

## 10 Descripción de realizaciones preferidas

En esta descripción, las primeras porciones relevantes del ojo se describirán en las figuras 39A y 39B y 39C. En las figuras 1 a 11, se describirán algunas realizaciones particulares de una estructura de lente intraocular (IOL) y su posición en un ojo (figuras 9 a 11), y un procedimiento para colocar la citada IOL en un ojo. En las figuras 12 a 35, se describirán algunas realizaciones de un conjunto de lente intraocular que se basan en la IOL que se ha descrito en las figuras 1 a 11,

### Ojo

En las figuras 39A y 39B, se representa esquemáticamente una sección transversal a través de un globo ocular 20. En la figura 39A, el globo ocular 20 tiene una córnea 21, un iris 25, un pupila 26 y un bolsa capsular 22 con una lente natural 31. La bolsa capsular 22 tiene una parte anterior 23 y una parte posterior 24. En la figura 39B, el globo ocular 20 se muestra después de que se haya retirado la lente natural 31, dejando vacía la bolsa capsular 22 con una abertura 32, que generalmente tiene una forma circular o elíptica. La abertura 32 está en la parte anterior 23 de la bolsa capsular 22. En muchos casos, el centro de la abertura 32 estará en un eje del ojo. Los ejes están definidos en la figura 36. La figura 39C muestra parte del globo ocular en vista frontal, mostrando el iris 25, la parte anterior 23 de la bolsa capsular con la abertura 32 y el borde de la abertura 52. Este borde 52 también es denominado como "borde perimetral" 52.

En algunos pacientes, la parte posterior 24 de la bolsa capsular 22 puede que ya no sea transparente. En estos casos, o para evitar generalmente la opacificación capsular posterior después de la cirugía, se puede hacer adicionalmente una abertura en la parte posterior 24 o en la bolsa capsular 22, denominada abertura posterior, o la parte posterior 24 de la bolsa capsular puede ser retirada.

30 En el párrafo anterior, se usan los adjetivos "anterior" y "posterior". Como se ha explicado más arriba, los términos "anterior" y "posterior" se relacionan con una disposición de características relativas a la propagación de la luz hacia el ojo. Así, la luz entra en la córnea y en el iris, que son las partes anteriores del ojo, y se propaga a la retina que se encuentra en la parte posterior del ojo. Así, por ejemplo, la bolsa capsular 22 tiene una parte anterior 23 y una parte posterior 24. La parte anterior, a su vez, tiene una superficie dirigida hacia la córnea 21 y al iris 25. Esta superficie se denominará superficie anterior de la parte anterior 23 de la bolsa capsular 22. La superficie opuesta, en el interior de la bolsa capsular 22, se denominará por lo tanto superficie posterior de la parte anterior 23 de la bolsa capsular 22.

### La estructura de la lente intraocular (IOL)

A continuación, se describirán algunas realizaciones de la estructura de la lente intraocular (IOL). La figura 1 representa esquemáticamente una realización de una estructura de lente intraocular (IOL) 1 en vista anterior. El lado anterior es el lado de la IOL 1 que se dirige hacia la córnea 21 cuando la citada IOL 1 se coloca en un ojo. El lado de la IOL 1 que se dirige hacia la retina después de que la IOL se implante en un ojo se conoce en la presente memoria descriptiva como el lado posterior de la IOL 1. Cuando una lente natural 31 debe ser retirada de un ojo, se hace generalmente una abertura 32 en la parte anterior 23 de la bolsa capsular 22. Posteriormente, se retira la lente natural 31. En casos específicos, tales como con los pacientes pediátricos, también puede haber una abertura posterior hecha en la parte posterior 24 de la bolsa capsular 22, la parte de la bolsa capsular 22 que está posicionada entre la lente natural 31 y la retina. La abertura 32 y la abertura posterior normalmente están alineadas. Las aberturas a menudo son circulares, pero pueden ser posibles otras formas, ciertamente cuando se utiliza una capsulotomía asistida por láser. Las aberturas generalmente están alineadas con un eje óptico del ojo, pero se pueden usar otras posiciones. Alrededor de las aberturas, queda un anillo de tejido de la bolsa capsular o membrana. Este anillo también se conoce como colgajo de la bolsa capsular. El anillo o colgajo tiene un borde que limita el perímetro de la abertura 32, o de hecho define la abertura 32. La abertura 32 tiene una dirección radial, que se desplaza desde el centro de la abertura 32 hacia afuera hasta su perímetro.

La IOL 1 comprende una estructura óptica 2. La estructura óptica 2 en muchos casos es una lente, de hecho una lente anterior y una lente posterior. En realizaciones como la que se muestra en la figura 1, la estructura óptica 2 tiene una superficie de estructura de lente anterior 3 y una superficie de estructura de lente posterior 4, véase la figura 2. La estructura óptica puede estar provista además de cualquier tipo de estructura óptica conocida en las IOL.

5 En esta descripción, la naturaleza de la estructura óptica no se debe considerar limitada. La estructura óptica puede comprender una lente o una tapa de cierre. En una realización, tanto el lado anterior como el posterior están provistos de una superficie curva para proporcionar una o más lentes. Ejemplos de lentes ópticas son una lente monofocal, una lente astigmática, una lente multifocal, una lente acomodaticia o un sector bifocal como se describe, por ejemplo, en el documento WO2012/118371, que se incorpora por referencia como si estuviera descrito completamente.

10 La óptica puede ser refractiva, difractiva o una combinación de ambas. Además, o en combinación, la estructura óptica puede comprender un filtro óptico, y / o una capa funcional que será conocida por un experto. La estructura óptica puede comprender elementos activos y / o pasivos. Un ejemplo de un elemento activo es, por ejemplo, una óptica de cristal líquido.

Una IOL 1 es generalmente una estructura plana. Su grosor es de aproximadamente 0,1 a 1 mm. El diámetro de la IOL 1 suele ser de unos 7 a 12 mm. La estructura óptica suele tener un diámetro entre 4 a 7 mm. En la mayoría de las realizaciones, la estructura óptica tiene un diámetro de 5 a 7 mm. La estructura óptica a menudo es biconvexa.

En una estructura principalmente plana de este tipo, se puede distinguir un sentido axial Ax que puede tener una dirección posterior y una dirección anterior. Además, se puede distinguir un sentido radial Ra. Finalmente, se puede distinguir un sentido acimutal Az, que puede tener una dirección en el sentido de las agujas de reloj y en el sentido contrario a las agujas de reloj. En caso de que la estructura óptica sea una lente circular simple, el sentido axial es el eje óptico y el sentido radial es la dirección radial de la lente. En las figuras 1 y 2 se indican estos. En el caso de otras estructuras ópticas, el sentido axial, radial y acimutal será claro para un experto.

En una realización, la IOL 1 está hecha de un material polímero. En particular, la IOL 1 es de un material de polímero que es plegable. En particular, los soportes son resilientes. La IOL 1 en una realización está hecha en una sola pieza. En particular, la IOL 1 es flexible para permitir que se enrolle en un rollo pequeño con un diámetro inferior a 2,5 mm. En particular, permite enrollar la IOL hasta un diámetro inferior a 1,8 mm. Por otro lado, la IOL es dimensionalmente estable, en particular flexible para poder desplegarse desde su estado enrollado y volver a su forma original una vez que se inserta en la bolsa capsular.

La realización de la figura 1 también se muestra en detalle en las figuras 2 a 4, en la que la figura 2 muestra la realización de la figura 1 en una vista lateral, la figura 3 muestra un detalle de la figura 2 como se indica en la figura 2, y la figura 4 muestra la realización de la figura 1 en vista en perspectiva, desde el lado anterior.

La IOL comprende un perímetro 7 alrededor de la estructura óptica 2. El perímetro 7 tiene una superficie perimetral. El perímetro 7 puede coincidir con la forma de la abertura en la bolsa capsular. Si, por ejemplo, la abertura es circular, el perímetro puede ser circular. El tamaño del perímetro es tal que puede estar un poco sobredimensionado para estirar el tamaño de la abertura capsular o se ajusta al tamaño de la abertura. En la realización de la figura 1, la estructura óptica 2 comprende una superficie curva que proporciona una lente. La lente en esta realización es circular y tiene un eje óptico. La superficie perimetral en este caso se extiende paralela al eje óptico. El perímetro proporciona en este caso una superficie cilíndrica. En el caso de un perímetro circular 7, la superficie perimetral es un círculo cilíndrico, en la realización de la figura 1, incluso un círculo cilíndrico derecho. Una forma no circular de la abertura y el perímetro 7 puede tener ventajas para evitar la rotación de la IOL 1 alrededor del eje óptico. Por ejemplo, la abertura puede ser elíptica y el perímetro 7 puede ser elíptico, coincidiendo con la forma elíptica de la abertura. Alternativamente, se puede proporcionar una característica de alineación, por ejemplo una leva, en el perímetro 7, y se puede proporcionar una característica coincidente a la abertura. La fijación rotacional puede ser ventajosa, por ejemplo, en el caso de ópticas astigmáticas. En una realización que se muestra por ejemplo en la figura 1 y en la figura 8, el diámetro del perímetro 7 es mayor que el perímetro 10 de la estructura óptica 2. El perímetro 7 puede ser, por ejemplo, 0,5 a 2 mm más grande que el perímetro 10 de la estructura óptica 2.

La IOL 1 comprende soportes posteriores 5, 5' en este caso en lados opuestos de la estructura óptica 2. Los soportes posteriores 5, 5' se extienden alejándose de la estructura óptica. En particular, los soportes posteriores 5, 5' se extienden en dirección lateral con respecto a la estructura óptica 2. Los soportes posteriores 5, 5' tienen superficies de soporte 13, 13', también denominadas superficies de soporte de los soportes posteriores 5, 5'. Estas superficies de soporte 13, 13' están en este caso en un plano, conocido como el plano posterior. En la realización específica de la figura 1, en la que el perímetro que se ha descrito más arriba es cilíndrico, el plano posterior es perpendicular a la superficie cilíndrica del perímetro 7.

Los soportes posteriores 5, 5' en este caso forman bucles que tienen dos extremos fijados al perímetro 7.

La estructura óptica 2 normalmente tiene un diámetro de entre 4 y 7 mm. El perímetro 7 suele tener un diámetro de entre 4 y 7 mm. En las realizaciones que se muestran en los dibujos, los soportes anteriores 6, 6' y los soportes posteriores 5, 5' están unidos al perímetro 7.

5 Cuando se implanta la IOL 1, las superficies de soporte 13, 13' de los soportes posteriores 5, 5' se acoplan a la superficie posterior de la parte anterior 23 de la bolsa capsular 22. En una realización, los soportes posteriores 5, 5' y, por tanto, al menos parte de las superficies de soporte pueden estar anguladas entre 0 y 10 grados en dirección anterior. En una realización, cuando se implanta, la superficie del perímetro 7 aplica o casi se aplica al borde de la abertura en la bolsa capsular anterior, y la superficie de soporte 13, 13' de los soportes posteriores 5, 5' que de hecho anida contra la superficie posterior de la bolsa capsular anterior. Con esta finalidad, la superficie de soporte 13, 13' puede estar adaptada para sujetar la superficie de la bolsa capsular. Por ejemplo, se pueden proporcionar levas o rebordes.

10 Al menos una de las superficies de los soportes posteriores puede ser rugosa, por ejemplo, tratada con chorro de arena, para evitar reflejos de luz.

15 La IOL 1 comprende además soportes anteriores 6, 6'. Los soportes anteriores 6, 6' también se extienden hacia los lados con respecto a la estructura óptica 2. Los soportes anteriores proporcionan las superficies de soporte 14, 14' de los soportes anteriores 6, 6'. Cuando se implanta la IOL 1, estos soportes anteriores 6, 6' están fuera de la bolsa capsular 22. Las superficies de soporte 14, 14' están diseñadas y adaptadas para que, cuando se implanta la IOL 1, se apliquen a la superficie anterior de la parte anterior de la bolsa capsular. De nuevo, estas superficies de soporte 14, 14' están en un plano, denominado como plano anterior. En una realización, cuando se implanta, la superficie del perímetro 7 se acopla o casi se acopla al borde de la abertura en la bolsa capsular anterior, y la superficie de soporte 14, 14' de los soportes anteriores 5, 5', de hecho, se puede hacer que anide contra la superficie anterior de la bolsa capsular anterior. Ambas superficies están así en contacto físico casi completo. Con esta finalidad, la superficie de soporte 14, 14' se puede adaptar para que sujete la superficie de la bolsa capsular. Para que los soportes anteriores realmente alcancen el exterior de la bolsa capsular y puedan anidar contra la superficie anterior de la bolsa capsular anterior, generalmente se requiere cierta manipulación por parte de la persona que implanta la IOL 1.

25 El plano anterior es funcionalmente paralelo al plano posterior. La vista lateral de la figura 2 muestra esto. En particular, estos planos son paralelos cuando sostienen la bolsa capsular 22 entre ellos. La distancia entre las superficies de soporte posteriores 14, 14' del soporte anterior 6, 6' y las superficies de soporte anteriores 13, 13' del soporte posterior 5, 5' es tal que pueden sostener la parte anterior 23 de la bolsa capsular 22 entre ellos. Los soportes anteriores 6, 6' y los soportes posteriores 5, 5', están posicionados de manera que sus superficies de soporte comprenden una separación 11 entre ellos. De hecho, la distancia entre el plano posterior y / o el plano anterior está adaptada para sostener el colgajo anterior de la bolsa capsular 23 entre ellos para asegurar la IOL 1 en la abertura cuando se implanta la IOL 1. De hecho, la distancia entre el plano posterior y el plano anterior se puede adaptar al grosor de la parte anterior de la bolsa capsular. Se ha encontrado que los soportes posteriores 5, 5' y los soportes anteriores 6, 6' podrían sostener el colgajo anterior de la bolsa capsular entre ellos si la distancia se encuentra comprendida entre 5 y 100 micrómetros. En particular, el plano posterior y el plano anterior están separados entre 15 y 50 micrómetros. La distancia proporciona la separación 11. En caso de que la distancia sea inferior a 20 micrómetros, el colgajo se sujetará de forma segura y se evitará la posible rotación de la lente.

35 En la realización de la figura 1, los soportes posteriores 5, 5' y los soportes anteriores 6, 6' están desplazados. De hecho, cuando se ve desde la dirección anterior, los soportes posteriores 5, 5' y los soportes anteriores 6, 6' no se solapan. Esto también se puede denominar como que los soportes posteriores 5, 5' y los soportes anteriores 6, 6' están desplazados en un sentido perimétrico o azimut (Az, figura 1). En este sentido, desplazado se usa como en una "intersección desplazada".

40 En particular, cuando los soportes posteriores 5, 5' y los soportes anteriores 6, 6' están desplazados, el plano posterior y el plano anterior son paralelos o sustancialmente paralelos cuando la parte anterior de la bolsa capsular se sostiene entre los mismos.

45 En la realización de la figura 1, los soportes posteriores 5, 5' de la IOL 1 son bucles cerrados. En la realización de la figura 1, los soportes posteriores 5, 5' de la IOL 1 tienen un diámetro de aproximadamente 7 a 12 mm. Un grosor del soporte posterior puede estar entre 0,15 mm y 0,4 mm. En particular, el grosor puede estar entre 0,20 mm y 0,35 mm.

50 Alternativamente, los extremos de los bucles también pueden ser retirados, girando los soportes posteriores 5, 5', de hecho cada uno en dos soportes posteriores, dando como resultado cuatro soportes posteriores 5, 5'. De hecho, los soportes posteriores extendidos radialmente o los soportes de bucle pueden actuar como salvaguardas si la colocación de la IOL 1 en la abertura 32 no puede realizarse por alguna razón.

El grosor de los soportes anteriores 6, 6' puede estar comprendido entre 0,04 mm y 0,25 mm. En particular, el grosor puede estar comprendido entre 0,05 y 0,20 mm.

55 En la realización de la figura 1, la IOL 1 en o cerca del perímetro 7 tiene al menos una de la dirección perimetral o acimutal que se extiende al espacio 19 entre un soporte posterior 5, 5' y un soporte anterior 6, 6'. Este espacio facilita la fabricación, y también facilita poder pasar el soporte anterior 6, 6' a través de la abertura 32 y fuera de la bolsa

capsular, ya que proporciona espacio para la inserción de un instrumento cuando se inserta y coloca la IOL 1. En la realización de la figura 1, en cada transición desde el soporte anterior 6, 6' a los soportes posteriores 5, 5' hay un espacio acimutal 19.

5 Se ha encontrado que con el fin de soportar el lado posterior de la parte anterior de la bolsa capsular, los soportes posteriores 5, 5' se extienden al menos aproximadamente 0,5 mm desde el perímetro, en la dirección radial. En particular, los soportes posteriores 5, 5' se extienden al menos 1,0 mm en la dirección radial.

Se ha encontrado que para soportar el lado anterior de la parte anterior de la bolsa capsular, al menos uno de los soportes anteriores 6, 6' se extiende al menos aproximadamente 0,3 mm desde el perímetro, en la dirección radial. En particular, los soportes anteriores 6, 6' se extienden al menos 0,5 mm en la dirección radial.

10 En la realización de la IOL 1 de la figura 1, la IOL 1 tiene soportes anteriores adicionales 8, 8'. Estos soportes anteriores se denominan en este caso labios anteriores 8, 8'. Estos también se extienden en uso fuera de la bolsa capsular 22. Complementan los otros soportes anteriores 6, 6' y proporcionan una sujeción adicional de la parte anterior de la bolsa capsular 23. Los labios anteriores 8, 8' tienen superficies posteriores 17, 17' que descansan contra el exterior de la bolsa capsular 22, contra la superficie anterior de la parte anterior de la bolsa capsular 23. Los labios anteriores 8, 8' se extienden en este caso en dirección perimetral (o acimutal) aproximadamente de 0,1 mm a 2 mm. Los labios anteriores 8, 8' se extienden en dirección radial, es decir, separados de la estructura óptica 2 y del perímetro 7, aproximadamente de 0,1 mm a 1,3 mm. En particular, se extienden alrededor de 0,4 mm a 1,0 mm. En esta realización, los labios anteriores 8, 8' se extienden aproximadamente 0,3 mm.

20 En la figura 8, se muestra una realización de una IOL 1 en la que los soportes anteriores 6, 6' tienen una forma alternativa. En esta realización, los soportes anteriores 6, 6' están provistos de una abertura de soporte 18, 18'. A través de estas aberturas de soporte 18, 18', se puede insertar un instrumento para tirar de los soportes anteriores 6, 6' hacia atrás a través de la abertura 32 en la bolsa capsular después de insertar la IOL en la bolsa capsular. Los soportes anteriores 6, 6' alcanzan así el exterior de la bolsa capsular. El diámetro de la abertura de soporte 18, 18' puede ser de 0,2 mm a 1,5 mm.

25 En las figuras 6A y 6B, se pueden ver dos realizaciones diferentes de características posteriores que influyen en la parte posterior de la bolsa capsular.

30 En las figuras 5, 6B y 7B, que muestran respectivamente una vista en perspectiva desde el lado posterior, una sección transversal y un detalle de la sección transversal de la figura 6B como se indica, el lado posterior de la IOL 1 en y cerca del perímetro está provisto de un borde bien definido 16 para evitar el crecimiento de tejido desde la parte posterior de la bolsa capsular. Tal crecimiento de tejido puede causar opacificación de la cápsula posterior.

En las figuras 2, 3, 6A y 7A, se muestra una realización alternativa de las características posteriores. La figura 2 muestra una vista lateral, la figura 3 muestra un detalle como se indica, la figura 6A muestra una vista en sección transversal de la IOL de la figura 1, y la figura 7A muestra un detalle como se indica en la figura 6A.

35 La IOL de esta realización tiene una ranura circunferencial posterior 12, que se extiende hacia atrás a los soportes posteriores 5, 5' y a los soportes anteriores 6, 6'. De hecho, la ranura posterior 12 se proporciona en este caso posterior a la superficie posterior 15, 15' de los soportes posteriores 5, 5'. La ranura posterior 12 está provista para recibir y sostener el borde alrededor de la abertura posterior, es decir, la abertura en la bolsa capsular posterior. Como se ha explicado, tal abertura posterior puede ser hecha mediante una segunda capsulotomía realizada en la parte posterior 24 de la bolsa capsular 22. El borde alrededor de la abertura posterior se desliza en la ranura posterior 12 después de que la IOL 1 se coloque en la abertura en la parte anterior de la bolsa capsular. Para ese fin, la IOL se puede empujar suavemente hacia atrás hasta que el reborde o borde de la abertura posterior se deslice en la ranura posterior 12. La ranura posterior 12 en este caso tiene una profundidad de 0,1 a 0,3 mm. La ranura posterior 12 está conformada para recibir el reborde alrededor de una abertura posterior. La ranura posterior 12 puede ser una ranura rectangular. En este caso tiene forma de cuña. Tiene paredes en un ángulo de entre 10 y 60 grados, en particular de aproximadamente 40 a 50 grados. Esta ranura posterior 12 sellará la abertura posterior, evitando la opacificación de la cápsula y / o la fuga del vítreo.

#### La IOL posicionada en el ojo

50 La figura 9 muestra en una vista en sección transversal de un globo ocular con una IOL 1 en posición insertada dentro de la bolsa capsular 22. El globo ocular 20 tiene una córnea 21, un iris 25 con una pupila 26, y la bolsa capsular 22.

En la figura 36, que muestra una sección transversal a través del ojo desde arriba, se definen varios ejes del ojo 20 (Ns = lado nasal, Ts = lado temporal):

1. El eje visual 51, que atraviesa el punto fijo del objeto y el punto nodal N del ojo. Si se toma en cuenta la función de los puntos nodales, el rayo, que representa el eje visual 51, pasa a la retina a través de la fovea 48.

2. El eje óptico 47, que es perpendicular a la superficie de la córnea y pasa a la pupila 26 del iris 25 en el punto medio. Puesto que la fovea 48 no está situada en el centro del globo ocular 20, el eje óptico 47 difiere del eje visual 51. El eje óptico 51 es el eje de simetría geométrica del sistema de globo ocular y es diferente del rayo central óptico, que alcanza el punto central de la fovea y pasa oblicuamente a través del sistema ocular.
3. La línea de visión 50 es el eje, que pasa a través del punto objeto y el centro de la pupila de entrada 26. Es el rayo, que pasa a través del centroide del haz de luz y es el eje del cono de rayos, que entra en el ojo 20. Normalmente, el ángulo entre la línea de visión y el eje óptico 47 se encuentra en el rango comprendido entre 3° y 8°. El centro de la pupila de entrada 26 está desplazado hacia el lado nasal Ns debido a formación asimétrica de imágenes a través del sistema de la córnea y la posición fuera del eje de la fovea. En el dibujo, también se indica el lado temporal (Ts).
4. El eje pupilar 49, que pasa por el centro de la pupila de entrada 26 y es perpendicular a la superficie frontal de la córnea.

El campo de visión para la vista monocular cubre toda la retina sin la pequeña porción del punto ciego. Por lo general, los humanos tienden a girar el ojo a la posición más favorable en la que se genera la imagen en la fovea 48. Si el ojo 20 se mueve de esta manera a una posición de orientación óptima para que la imagen esté en la porción central de la fovea, el sistema óptico del ojo no se utiliza como un sistema centrado. Sin embargo, la inclinación es pequeña y la aberración esférica y el astigmatismo son las aberraciones dominantes del ojo.

En la figura 10, se muestra un detalle de la figura 9 con la IOL 1 de la figura 1 insertada. La IOL 1 en este ejemplo está provista de la ranura posterior 12 que se ha descrito más arriba.

En este caso, la bolsa capsular posterior 24 tiene la abertura posterior que se ha explicado más arriba. El borde de la abertura posterior se coloca en la ranura posterior 12. El colgajo anterior de la bolsa capsular (un anillo de material de membrana de la bolsa capsular) que permanece después de que se realiza una abertura en la parte anterior de la bolsa capsular 23 se mantiene entre el soporte anterior 6 y el soporte posterior 5. La superficie de soporte del soporte anterior 6 y la superficie de soporte del soporte posterior 5 descansan contra el colgajo anterior de la bolsa capsular y, de hecho, aunque tal vez no esté indicado de esa manera, incluso pueden sujetar ese colgajo entre ellas.

En la figura 11, se muestra un detalle similar al de la figura 9, pero con una IOL 1 con una característica posterior alternativa. En este caso, la parte posterior 24 de la bolsa capsular no tiene una abertura: la parte posterior 24 de la bolsa capsular está intacta y descansa contra la superficie posterior 4 de la IOL 1.

En ambas figuras 10 y 11, los soportes posteriores 5, 5' tienen un diámetro grande. Sin embargo, la IOL 1 se coloca en la abertura 32 por medio de los soportes anteriores y posteriores, posiblemente combinados con el ajuste mutuo del perímetro 7 y la longitud del perímetro de la abertura 32. De esta manera, la dimensión radial de los soportes posteriores 5, 5' puede ser reducida.

#### Inserción de la IOL en un ojo

La inserción de la IOL 1 que se ha descrito hasta ahora se explicará a continuación. Un ejemplo de un procedimiento para hacer la incisión e implantar la IOL es como se describe, por ejemplo, en el documento US5376115, que se incorpora por referencia como si estuviera descrito completamente. En particular, describe: Un procedimiento quirúrgico que está ganando popularidad es la técnica de facoemulsificación, que utiliza vibraciones ultrasónicas para fragmentar el núcleo de la lente, lo que permite la eliminación del material de la lente a través de una incisión de aproximadamente 3 mm de longitud. Los beneficios de una incisión pequeña son una rehabilitación visual más rápida, una curación más rápida y menos astigmatismo que con las incisiones grandes convencionales. Una aguja hueca de titanio con un diámetro de aproximadamente 1 mm se activa para vibrar mediante un mecanismo ultrasónico magnetoestrictivo. Las vibraciones mecánicas transforman la lente en una emulsión, de ahí el nombre de facoemulsificación.

A medida que la técnica de facoemulsificación se ha refinado, la construcción de la incisión se ha desarrollado para permitir el sellado de la herida sin la necesidad de suturas a "incisiones autosellantes".

De acuerdo con la referencia, la técnica se describe, por ejemplo, en los documentos de J Cataract Refract Surg 16 (5) (1990) pag. 567 a 577 de Menapace, R. et al y en Ophthalmology (U.S.) 100 (2) (1993) pag. 159 a 163 de Ormerod, L.D. et al.

El documento US 5376115 describe además un ejemplo de inserción de una IOL.

Esto se puede combinar con el siguiente procedimiento. Antes de insertar la IOL 1 en la bolsa capsular, en primer lugar se hace una abertura en la parte anterior de la bolsa capsular. Usando, por ejemplo, un dispositivo láser como el láser Femto, se puede hacer una abertura o apertura en la membrana anterior o cápsula anterior de la bolsa cap-



sular que tiene una forma precisa y una posición precisa. Este procedimiento también se conoce como "Capsularrexis", aunque la literatura reciente se refiere a un procedimiento basado en láser como "Capsulotomía", y usa ese término en contraste con "Capsularrexis", término que se usa para referirse a rasgadura mecánica o cortar una abertura en la bolsa capsular. Otros procedimientos basados en láser también se están desarrollando actualmente. En estos procedimientos, un rayo láser se dirige a través de la córnea y hacia el ojo, en el que su energía es absorbida en una estructura interna para cortar esa estructura. En uno de estos procedimientos, la membrana de la bolsa capsular anterior está coloreada con un agente absorbente de luz. Las propiedades de absorción de ese agente absorbente de luz se seleccionan para absorber la energía del rayo láser.

En muchos casos, por ejemplo, en el caso de una catarata, en un paso siguiente, se retira la lente natural opaca a través de la abertura en la bolsa capsular. En este paso, la lente natural se puede tratar en primer lugar con un láser, antes de retirarla, por ejemplo, con un dispositivo de facoemulsificación. La eliminación de la lente natural como tal es conocida por una persona experta.

En un siguiente pasaje opcional, se puede hacer una abertura posterior en la parte posterior de la bolsa capsular, en la membrana posterior o cápsula posterior de la bolsa capsular.

Un ejemplo de un procedimiento clásico de Capsularrexis y el uso de un dispositivo láser en un procedimiento de este tipo se describe en el documento US8409182, que se incorpora en este caso como referencia como si estuviera descrito completamente. Por ejemplo, en la columna 3, se describe un ejemplo de pasos en un procedimiento de Capsularrexis o, más específicamente, un procedimiento de capsulotomía. El procedimiento asistido por láser permite un posicionamiento preciso así como también la configuración de la abertura. Además, un procedimiento de este tipo puede dejar un reborde relativamente fuerte alrededor de la abertura creada en la bolsa capsular. En particular, con respecto a un procedimiento basado en láser se encontró lo siguiente.

**PROCEDIMIENTOS:** Las capsulotomías realizadas por un láser de femtosegundo guiado por tomografía de coherencia óptica se evaluaron en ojos de cadáveres humanos y porcinos. Posteriormente, el procedimiento se realizó en 39 pacientes como parte de un estudio prospectivo aleatorizado de cirugía de catarata asistida por láser de femtosegundo. La precisión del tamaño, la forma y el centrado de la capsulotomía se cuantificaron y la potencia de la capsulotomía se evaluó en los ojos porcinos.

**RESULTADOS:** Las capsulotomías creadas con láser fueron significativamente más precisas en tamaño y forma que las capsulorrexis creadas manualmente. En los ojos del paciente, la desviación con respecto al diámetro previsto del disco de cápsula resecado fue de  $29 \mu\text{m} \pm 26$  (SD) para la técnica láser y  $337 \pm 258 \mu\text{m}$  para la técnica manual. La desviación media de la circularidad fue de 6% y 20%, respectivamente. El centro de las capsulotomías láser estaba dentro de  $77 \pm 47 \mu\text{m}$  de la posición prevista. Todas las capsulotomías fueron completas, sin muescas radiales ni desgarros. La potencia de las capsulotomías láser (subgrupo porcino) disminuyó al aumentar la energía del pulso:  $152 \pm 21 \text{ mN}$  para 3 mJ,  $121 \pm 16 \text{ mN}$  para 6 mJ y  $113 \pm 23 \text{ mN}$  para 10 mJ. La potencia de los capsulorrexis manual fue de  $65 \pm 21 \text{ mN}$ .

**CONCLUSIÓN:** El láser de femtosegundo produjo capsulotomías que fueron más precisas, exactas, reproducibles y más fuertes que las creadas con la técnica manual convencional.

Fuente: J. Cataract Refract. Surg. 2011; 37: 1189 a 1198 Q 2011 ASCRS y ESCRS.

La prueba mostró además los siguientes resultados.

**PROCEDIMIENTOS:** Diez ojos frescos de cerdo se asignaron al azar a capsulotomía asistida por láser de femtosegundo o capsulotomía manual. La cápsula se sumergió en ácido hialurónico y los retractores se fijaron en la abertura de la cápsula con un dispositivo de medición de fuerza de tracción. La fuerza necesaria para romper la capsulotomía se midió en milinewtons (mN); También se evaluó la máxima relación de estiramiento.

**RESULTADOS:** La fuerza de ruptura media observada (es decir, la cantidad máxima de fuerza medida inmediatamente antes de la ruptura del tejido) fue de  $113 \text{ mN} \pm 12$  (SD) en el procedimiento asistido por láser y de  $73 \pm 22 \text{ mN}$  en el procedimiento manual ( $P < 0,05$ ). Las relaciones de estiramiento fueron  $1,60 \pm 0,10$  (femtosegundo) y  $1,35 \pm 0,04$  (manual) ( $P < 0,05$ ).

**CONCLUSIÓN:** En este estudio de laboratorio con ojos de cerdo, la capsulotomía asistida con láser de femtosegundo produjo una abertura de la cápsula anterior significativamente más fuerte que la capsulotomía estándar realizada manualmente.

Fuente: J. Cataract Refract. Surg. 2013; 39: 105 a 109 Q 2013 ASCRS y ESCRS.

Un posicionamiento muy preciso de una abertura en una bolsa capsular, y una forma muy precisa de la abertura, permite un posicionamiento y orientación precisos de la IOL 1 que se ha descrito, y es particularmente ventajoso cuando se utiliza la IOL actual o combinación IOL / S-IOL.

La IOL 1 se puede utilizar de la siguiente manera. A menudo, la IOL 1 se inserta en la bolsa capsular por medio de una micro incisión en el ojo. Por medio de un dispositivo de inserción, la IOL que se encuentra fuera del ojo se enrolla y se empuja hacia adelante a través de una boquilla que se ajusta a través de la incisión en el ojo. La IOL enrollada 1 entra en la bolsa capsular a través de la abertura. La IOL enrollada 1 se despliega dentro de la bolsa capsular.

- 5 A continuación, utilizando una herramienta pequeña, los soportes anteriores 6, 6' se manipulan para que se plieguen hacia atrás a través de la abertura 32 en la parte anterior de la bolsa capsular 23 para extenderse fuera de la bolsa capsular 22. Usando la misma herramienta o una herramienta idéntica, los labios 8, 8' se pueden manipular para que también se extiendan a través de la abertura 32 y para que salgan de la bolsa capsular 22. Las superficies posteriores 17 y 17' de los labios 8, 8' descansarán entonces sobre la superficie anterior de la parte anterior 23 de bolsa capsular 22. Si la cápsula posterior también se abre, entonces, en una segunda maniobra, empujando suavemente la IOL hacia abajo, el colgajo posterior se asegurará en la ranura posterior 12.

Conjunto de lente intraocular y la lente intraocular secundaria (S-IOL)

- 15 En las siguientes figuras 12 a 35 y 40 a 46, se describirán algunas realizaciones del conjunto de lente intraocular y la lente intraocular secundaria (S-IOL). Las diversas características se pueden combinar. En las figuras 12 a 27, se describirá una primera realización del conjunto de lente intraocular que se basa en la IOL 1 que se describe por separado en las figuras 1 a 7B. En las figuras 28 a 35, una segunda realización del conjunto de lente intraocular se basa en la IOL 1 que se describe por separado en la figura 8. Como se ha mencionado más arriba, se debe observar que la característica trasera del borde posterior 16 y la ranura posterior 12 pueden ser usadas ambas en estos diseños, e incluso pueden combinarse. Las realizaciones que se muestran en este caso utilizan el borde posterior 16.

- 20 En las figuras 12 a 18, se muestran varias vistas del conjunto de lente intraocular que comprende la IOL 1 y una lente intraocular secundaria (S-IOL) 30. La figura 12 muestra una vista desde el lado anterior, las figuras 13 y 14 muestran una vista en perspectiva desde el lado anterior y el lado posterior respectivamente, y las figuras 15 a 18 muestran diversas secciones transversales y detalles. En las figuras 19 a 26, se muestran algunos detalles de la S-IOL 30 de la primera realización.

- 25 La S-IOL 30 tiene una superficie anterior 33 y una superficie posterior 34. La superficie posterior 34 de la S-IOL 30 está orientada hacia la superficie anterior de la IOL 1. La S-IOL 30 tiene una estructura óptica secundaria 35. Una estructura óptica de este tipo 35 puede ser una lente simple que tenga una dioptría esférica positiva o negativa. A menudo, la dioptría esférica está entre - 8,0 y +8,0. Alternativa o adicionalmente, la estructura óptica 35 también puede comprender una parte cercana ("parte de lectura"), óptica astigmática, óptica tórica y combinaciones de las mismas. Además, la óptica multifocal como se describe en el documento WO2012/118371 también puede ser usada. También se pueden usar otras ópticas activas o pasivas conocidas por una persona experta. La estructura óptica secundaria 35 tiene un perímetro secundario 36. Acopladas al perímetro secundario 36 se encuentran las partes de fijación 37, 37'.

- 35 En su lado posterior 38, 38', las partes de fijación 37, 37' tienen labios 39, 39'. Los labios 39, 39' se extienden hacia dentro con respecto al perímetro. Los labios 39, 39' están separados de esta manera de la superficie posterior 34 de la estructura óptica secundaria 35. En esta realización, las partes de fijación 37, 37' están adaptadas para alcanzar aproximadamente los soportes anteriores o los labios anteriores 8, 8'. De esta manera, las porciones de los labios 39, 39' están situadas en los lados posteriores de los soportes anteriores 8, 8'. Por lo tanto, se colocan al menos parcialmente entre el soporte anterior 8, 8' y la bolsa capsular 22. La elasticidad de la bolsa capsular impulsa a los labios 39, 39' contra los soportes anteriores 8, 8'. Esto ayuda en la fijación. Además, a medida que las partes se empujan juntas, es posible unirlas aún más por medio de la cohesión si se utilizan materiales similares. El grosor de los labios 39, 39' se encuentra entre 0,1 y 0,4 mm, más en particular entre 0,15 y 0,25 mm.

- 45 En esta realización del conjunto, las partes de fijación 37, 37' se enganchan de esta manera detrás de los soportes anteriores, en este caso los soportes anteriores 8, 8' que también se conocen como labios anteriores 8, 8'. Las partes de fijación 37, 37' en esta realización proporcionan de esta manera ganchos. Estos ganchos tienen extremos que se extienden en la superficie posterior de los soportes anteriores, en este caso los soportes anteriores 8, 8'. Además, en esta realización, las partes de fijación 37, 37' proporcionan ganchos que se enganchan alrededor de los extremos radiales de los soportes anteriores 8, 8'.

- 50 La S-IOL comprende además aberturas 40, 40' fuera del perímetro 36 de la estructura óptica secundaria 35. Estas aberturas 40, 40' están posicionadas además acimutalmente en las posiciones de las partes de fijación 37, 37'. A través de las aberturas, los labios 39, 39' de las partes de fijación 37, 37' son visibles cuando se ve la S-IOL desde su lado anterior. En sentido acimutal, las aberturas 40, 40' se extienden más allá de la anchura acimutal de los labios 39, 39'. Esto hace posible la producción de la S-IOL, por ejemplo, por mecanización o moldeado. Además, permite la inspección visual de la posición de las partes de fijación 37, 37' acopladas detrás de los soportes anteriores 8, 8'.  
55 Las aberturas 40, 40' pueden ser de aproximadamente 0,7 mm x 2,5 mm. Las aberturas 40, 40' permiten además el intercambio de líquidos entre partes del ojo y / o el líquido entre la IOL 1 y la S-IOL 30.

En esta realización, la S-IOL 30 comprende además un anillo 41 alrededor del perímetro 36 de la estructura óptica secundaria 35. El anillo 41 está unido en este caso a la estructura óptica. De hecho, el anillo 41 está formado en este caso junto con la estructura óptica secundaria 35 como una parte. En este caso, las partes de fijación 37, 37' se unen a su vez al perímetro del anillo 41. Si la estructura óptica secundaria 35 es circular, el anillo 41 a menudo también es circular.

El anillo 41 de la S-IOL 30 en esta realización proporciona posicionamiento axial y radial (adicional) de la S-IOL 30 en la IOL 1, así como soporte para la estructura óptica secundaria 35. El anillo 41 proporciona una superficie posterior 42 de anillo para acoplar la superficie anterior del colgajo de la bolsa capsular 23 adyacente a la abertura 32 en la bolsa capsular 22. De hecho, en una realización, el anillo 41 puede dimensionarse para que coincida con la abertura 32 en la bolsa capsular 22. Por ejemplo, el diámetro interior del anillo 41 puede tener al menos el diámetro de la abertura 32. En una realización, el perímetro interior del anillo 41 tiene un diámetro que se ajusta al menos alrededor de la abertura 32. La superficie posterior 42 del anillo puede adaptarse a la superficie de la bolsa capsular. Así, normalmente, la superficie 42 posterior del anillo está en un plano, en particular un plano aplanado. En particular, la superficie posterior 42 del anillo tiene una altura de 0,05 mm a 0,5 mm. De este modo, la superficie posterior 42 del anillo proporciona un posicionamiento axial.

El diámetro interior del anillo 41 en otra realización o combinada coincide con el diámetro del perímetro 7 de la estructura óptica de la IOL 1. El anillo 41 se ajusta alrededor del perímetro 7. En una realización, el anillo 41 se ajusta alrededor del perímetro 7. La superficie periférica interior 44 del anillo 41 proporciona la posición radial de la S-IOL 30 en la IOL 1. En la realización que se muestra, la forma del anillo 41 de la S-IOL 30 se adapta al perímetro 7 de la IOL 1. A menudo, la superficie 44 del anillo periférico interior es cilíndrica. Si el anillo 41 es circular, la superficie 44 del anillo interior puede ser cilíndrica circular. En una realización de este tipo, la superficie 44 del anillo interior puede acoplarse al perímetro 7 de la IOL 1, lo cual se puede ver en las figuras 14 y 31. De esta manera se proporciona una posición radial.

Con el fin de proporcionar una aplicación más fácil, la superficie periférica interior 44 puede ser cónica o estrechada progresivamente, y el perímetro de la IOL 1 puede ser cónico o estrechado progresivamente de manera correspondiente. Por lo tanto, llevar la S-IOL 30 sobre la IOL 1 puede ser más fácil y, una vez ajustada, la superficie del perímetro 7 y la superficie del anillo periférico interno se aplican.

Con el fin de ajustar mejor la S-IOL 30 sobre la IOL 1, el anillo 41 puede estar provisto de rebajes o recortes 43 para permitir que los soportes anteriores y / o posteriores pasen el anillo 41. En una realización, los recortes 43 tienen una forma tal que un recorte 43 coincide con la forma de los soportes que pasan por ese recorte 43. Por lo tanto, es posible una mayor fijación, e incluso una fijación por medio de la cohesión local entre la IOL 1 y la S-IOL 30 en la que las superficies de la IOL 1 y de la S-IOL 30 están en contacto. En particular, si los materiales de la IOL 1 y de la S-IOL 30 son de naturaleza similar, se encontró que partes de la IOL 1 y de la S-IOL 30 que están en contacto se adhieren unas a las otras. Con una naturaleza similar en este respecto se entiende que, por ejemplo, los polímeros utilizados son del mismo tipo. Por ejemplo, tanto la IOL 1 como la S-IOL 30 están hechas de polímeros hidrófilos o hidrófobos seleccionados de polímeros a base de acrilato, polímeros a base de silicio, de otros materiales conocidos. En estos materiales, la dureza puede diferir.

Además, el anillo 41 puede proporcionar una separación entre la superficie posterior 34 de la estructura óptica secundaria 35 y la superficie anterior 3 de la estructura óptica 2. La distancia puede ser de 0,05 mm a 0,2 mm. En particular, la separación puede ser de 0,05 mm a 0,15 mm. La separación permite la formación de una película líquida que puede actuar como una lente adicional, a menudo agregando de - 2 a +2 dioptrías.

Los extremos radiales de las partes de fijación 37, 37' están redondeados para evitar la interferencia con el iris.

En uso, después de que la IOL 1 se inserte, se posicione y se fije como se ha descrito más arriba, por lo general, algún tiempo después se determinará el error de refracción de la persona que recibió la IOL 1. Sobre la base de los valores medidos, se seleccionará una S-IOL 30 de un conjunto de S-IOL que tienen una estructura óptica 35 que, por ejemplo, corregirá las imperfecciones ópticas restantes tanto como sea posible, o puede proporcionar, por ejemplo, una parte de lectura. Alternativamente, una S-IOL de este tipo puede ser hecha a medida. Utilizando la incisión previa que también se usó para insertar la IOL 1, la S-IOL 30 se puede insertar en el ojo. Por lo tanto, no se introducirán nuevos errores de refracción debido a las incisiones. Usando las aberturas 40, 40', la S-IOL 30 se puede manipular y posicionar con su superficie posterior 34 orientada hacia el lado anterior 3 de la IOL 1. A continuación, las partes de fijación 37, 37' se ajustarán alrededor de los extremos de los soportes anteriores 8, 8'. Las superficies posteriores de las partes de fijación 37, 37' se presionan contra la superficie anterior de la bolsa capsular y se deforman. En la figura 27, esto está claramente indicado en la sección transversal a través de un labio 39 y un soporte anterior 8. La elasticidad de la bolsa capsular ayuda a fijar el conjunto de lente intraocular. Además, en una realización, la superficie 42 del anillo posterior empuja contra la superficie de la bolsa capsular. Desde el interior de la bolsa capsular 22, el soporte posterior empuja contra la bolsa capsular. Esto proporciona una sujeción adicional de la bolsa capsular.

En las figuras 28 a 35, se muestra una segunda realización del conjunto de lente intraocular. Este conjunto comprende la IOL 1 que se ha descrito en la figura 8. En esta realización, los soportes anteriores 6, 6' comprenden aberturas de soporte u orificios pasantes 18, 18'. En esta realización, la S-IOL 30 comprende partes de fijación 37, 37' que se extienden a través de las aberturas 18, 18' a través de los soportes anteriores 6, 6'. En sus extremos, cada una de las partes de fijación 37, 37' tiene una parte de bloqueo 46 que se extiende a la superficie posterior 14, 14' de los soportes anteriores 6, 6'. En la figura 29, en la vista en el lado posterior se puede ver cómo las porciones de bloqueo 46 se extienden a la superficie posterior 14, 14' de los soportes anteriores 6, 6'. Cuando el conjunto de lente intraocular está en uso y colocado en la abertura y fijado al colgajo 23 de la bolsa capsular, el tejido relativamente elástico de la bolsa capsular 22 empujará contra ambas superficies posteriores 14, 14' de los soportes anteriores 6, 6' y empuja las partes de bloqueo 46 en dirección anterior contra las superficies posteriores 14, 14' de los soportes anteriores 6, 6', bloqueando así aún más las partes de fijación 37, 37' para que no retornen a través de las aberturas 18, 18'. Otra ventaja de las partes de fijación 37, 37' que se extienden a través de las aberturas 18, 18' en los soportes anteriores 6, 6' es que la rotación de la S-IOL 30 está bloqueada. La S-IOL 30 se fija de esta manera a la IOL 1 en sentido axial (Ax), radial (Ra) y acimutal (Az).

Usando el procedimiento asistido por láser, adicionalmente es posible producir orificios pasantes en la parte anterior de la bolsa capsular 23 a una pequeña distancia del borde de la abertura 32. En particular, estos orificios pasantes pequeños (capsulotomías adicionales) se pueden producir en las posiciones de las aberturas 18, 18' en los soportes anteriores 6, 6'. Las partes de fijación 37, 37' en este caso también se pueden extender a través de estos orificios pasantes en la bolsa capsular anterior 23 para proporcionar sujeción y aseguramiento adicionales. Alternativa o adicionalmente, se pueden proporcionar otros medios de fijación en la S-IOL que se extiendan a través de estos orificios pasantes en la parte anterior de la bolsa capsular 23.

La S-IOL 30 en esta realización comprende además un anillo 41 alrededor del perímetro 36 de la estructura óptica 35. Este anillo 41 tiene las mismas características que se han descrito más arriba, pero en algunos casos está diseñado de manera diferente. Las partes de fijación 37, 37' en esta realización están unidas a la superficie de anillo posterior 42 del anillo 41. En particular, las partes de fijación 37, 37' se extienden en este caso desde esa superficie. Los extremos de las partes de fijación 37, 37' están provistos de parches 46 que proporcionan superficies que están en este caso en un plano con la superficie de anillo posterior 42, pero estas superficies pueden extenderse más en dirección posterior / sentido posterior / sentido axial. Los parches se pueden dimensionar para adaptarse a las aberturas u orificios 18, 18' en los soportes anteriores 6, 6' que deben pasar al posicionar y fijar la S-IOL 30 en la IOL 1. Allí, las partes de fijación 37, 37' están situadas en los recortes 43 para los soportes anteriores 6, 6'. Por lo tanto, la superficie posterior 42 del anillo posterior en uso puede descansar o incluso presionar contra la bolsa capsular como se explica. Debido a los recortes o rebajes 43, la superficie posterior 42 del anillo se divide en áreas separadas. Por lo general, estas áreas están en un plano para poder acoplarse a la superficie de la bolsa capsular. La profundidad de los recortes o rebajes 43 está adaptada para que la superficie de los rebajes o recortes 43 se aplique a las superficies anteriores de los soportes anteriores 6, 6', 8, 8'.

La S-IOL 30 comprende además recortes 45 en su perímetro en las partes de fijación 37, 37'. Por lo tanto, los extremos de las partes de fijación 37, 37', en particular los parches 46, son visibles cuando la S-IOL se ve desde el lado anterior. Por lo tanto, la persona que inserta y coloca la S-IOL puede ver estas partes y la porción relevante de la IOL 1 durante la fijación de la S-IOL 30 a la IOL 1,

Las diversas partes del lado posterior de la S-IOL 30 y de la parte anterior de la IOL 1 están conformadas para acoplarse mutuamente una a la otra sobre un área de la superficie. En el caso de que la S-IOL 30 y la IOL 1 sean del mismo material o idénticas, en particular material polimérico que sea flexible y plegable, y tengan una superficie lisa, se encontró que se produce cohesión. De hecho, se descubrió que después de algún tiempo, el material de la S-IOL 30 y de la IOL 1 se adhieren uno al otro y deben pelarse uno del otro con algo de esfuerzo. Por lo tanto, las diversas superficies que se analizan pueden diseñarse y disponerse de manera que la IOL 1 y la S-IOL 30 permanezcan unidas una a la otra después de que ambos elementos del conjunto se encuentren en su posición.

En una realización, las diversas partes de la IOL 1 y de la S-IOL 30 se dimensionan mutuamente para dar como resultado una distancia entre la superficie anterior 3 de la estructura óptica 2 de la IOL 1 y la superficie posterior 34 de la estructura óptica secundaria 35 de la S-IOL 30. Por lo tanto, la superficie anterior 3 de la estructura óptica 2 de la IOL 1 permanece libre con respecto a la superficie posterior 34 de la estructura óptica secundaria 35 de la S-IOL 30. La distancia puede estar comprendida entre 0,03 mm y 0,5 mm, en particular entre 0,05 mm y 0,25 mm. Por lo tanto, se puede formar una película de líquido de la cámara anterior entre la IOL 1 y la S-IOL 30. En un sentido óptico, una película de líquido de este tipo puede tener un efecto de - 2 a +2 dioptrías, en particular de - 0,5 a +0,5 dioptrías (en el caso de una película esférica que produce una lente esférica). En una realización, la superficie anterior de la IOL 1 de la estructura óptica 2 y la superficie posterior de la estructura óptica de la S-IOL 30 tienen un radio de curvatura que es sustancialmente el mismo, haciendo un diseño del conjunto en el que una IOL se puede combinar con una selección de S-IOL más fácilmente puesto que la película de líquido será la misma. Para ambas superficies, el radio de curvatura puede estar comprendido, por ejemplo, entre 9 mm y 13 mm. La coincidencia con el radio de curvatura puede resultar en una reducción del número de S-IOL que deben mantenerse en existencia.

Implantación de la S-IOL

La implantación de la S-IOL es relativamente simple. Utilizando la incisión anterior que también se usó para insertar la IOL 1, la S-IOL 30 se puede insertar en el ojo. Por lo tanto, no se introducirán nuevos errores de refracción. La S-IOL 30 se coloca en sentido axial entre el iris y la IOL 1 a través de la micro incisión ya existente en el ojo. Por medio de un dispositivo de inserción, la S-IOL 30 que se encuentra fuera del ojo se enrolla y se empuja hacia adelante a través de una boquilla que se ajusta a través de la incisión en el ojo. La S-IOL 30 enrollada entra en el ojo a través del iris. La S-IOL 30 enrollada se despliega delante de la IOL 1. Al usar, por ejemplo, las aberturas 40, 40', la S-IOL 30 ahora se puede manipular y posicionar con su superficie posterior 34 orientada hacia el lado anterior 3 de la IOL 1. A continuación, las partes de fijación 37, 37' se ajustarán alrededor de los extremos de los soportes anteriores 8, 8'. Alternativamente, las partes de fijación 37, 37' se pueden ajustar a través de las aberturas 18, 18' en los soportes anteriores 6, 6'. Las superficies posteriores de las partes de fijación 37, 37' se presionan ajustadamente contra la superficie anterior de la bolsa capsular y se deforman. La flexibilidad y la elasticidad de la membrana de la bolsa capsular también se utilizan para mantener la S-IOL en su posición.

En las figuras 37 y 38, se muestra una realización alternativa de la IOL 1 de la figura 8. En la figura 38, la realización de la figura 37 se muestra parcialmente en perspectiva desde la parte trasera. De nuevo, los números de referencia similares muestran elementos similares.

El síndrome de distensión de la bolsa capsular (CBDS) es una causa poco frecuente, pero bien reconocida, de disminución de la visión después de una cirugía de cataratas. Por lo general, se presenta en el período postoperatorio inmediato, con una disminución de la profundidad de la cámara anterior, refracción miope inesperada y acumulación de sustancia licuada entre la lente implantada y la cápsula posterior.

El mecanismo más probable de CBDS es la producción de colágenos a partir de células epiteliales de lente residuales o células epiteliales de lente autolizada necrótica y / o apoptósica o la viscoelasticidad retenida del procedimiento quirúrgico se acumula detrás de la lente intraocular (IOL) cuando la IOL óptica ocluye la abertura de la cápsula anterior realizada por la capsulotomía. La creación de una pequeña abertura en la lente para evitar el sellado total de la bolsa puede evitar esta complicación postoperatoria. La abertura podría tener la forma de una muesca en el borde óptico o un pequeño orificio hecho en la óptica. También es posible crear pequeñas capsulotomías cuando la abertura de la cápsula se realiza en los colgajos de la cápsula anterior o posterior para evitar el sellado completo de la abertura de la cápsula cuando se usa la IOL que se ha descrito más arriba.

En la realización de la figura 37 y 38, se elige otro enfoque. En esta realización, se crea una indentación 53 en la superficie periférica 7. Esta indentación 53 proporciona una ranura axial (Ax) en el perímetro 7 alrededor de la IOL. En este caso, la ranura es recta en la dirección axial (Ax), pero se pueden hacer modificaciones para controlar el flujo de fluido. Esto crea un pasaje entre la superficie periférica 7 y el borde de la abertura 32 en la parte anterior de la bolsa capsular 23 después de la inserción de la IOL 1. Por lo tanto, se proporciona un pasaje para el fluido una vez que la IOL se inserta en la abertura 32 en la bolsa capsular. De hecho, incluso si la ranura posterior 12 está provista en la IOL, esta ranura puede proporcionar un pasaje para la parte fluida una vez que la parte posterior de la bolsa capsular se inserta en la ranura posterior 12. De hecho, la extensión radial de la indentación puede controlar un pasaje de este tipo.

Con el fin de proporcionar un pasaje fácil, la indentación 53 se proporciona en sentido radial al lado de un soporte posterior 5, 5' o de un soporte anterior 6, 6'. En la realización que se muestra en los dibujos, la indentación 53 se proporciona entre un soporte posterior 5, 5' y un soporte anterior 6, 6'. En esta realización, se proporcionan dos indentaciones 53, 53', en este caso opuestas una a la otra. En este caso, el diámetro de las indentaciones 53, 53' se selecciona para permitir que el fluido del ojo pase el pasaje. En esta realización, el ancho de las indentaciones 53, 53' es en este caso de 0,2 mm a 0,6 mm. En particular, el ancho es de 0,25 mm a 0,5 mm. La profundidad de las indentaciones 53, 53' en este caso es de 0,05 mm a 0,4 mm. En particular, la profundidad es de 0,1 mm a 0,3 mm.

En una realización, la S-IOL 30 comprende un canal pasante o indentación, que proporciona pasajes para el fluido y que se conecta a la indentación. De esta manera, un pasaje para el fluido permanece una vez que la IOL 1 se coloca en la bolsa capsular y la S-IOL 30 se coloca en la IOL 1. La S-IOL puede comprender un orificio pasante en o cerca de su borde exterior y se conecta a la indentación cuando la S-IOL 30 se coloca en la IOL 1. El pasaje del fluido puede permitir que el fluido fluya entre el lado anterior de la bolsa capsular y el interior de la bolsa capsular. También puede permitir el intercambio de líquido hacia el lado posterior de la bolsa capsular. El orificio o el canal se puede proporcionar a través del anillo 41 de la S-IOL 30. El posicionamiento mutuo preciso de la IOL 1 y la S-IOL 30 una con respecto a la otra asegura un pasaje de fluido adecuado y evita el bloqueo del pasaje de fluido. La indentación en la IOL y el canal o la indentación en la S-IOL también se pueden aplicar en otras realizaciones del conjunto, tal como la realización que se muestra en los otros dibujos.

Como se ha mencionado más arriba, en las figuras 40 a 46 se presenta una realización alternativa de una IOL con una S-IOL, mostrándose en las figuras 40 y 41 la IOL, en las figuras 42 y 43 la IOL provista con la S-IOL, y las figuras 44 a 46 la S-IOL.

Las figuras 40 y 41 muestran otra realización de una IOL que permite una producción más fácil y una implantación y fijación más fáciles en un ojo.

5 En esta realización hay múltiples soportes posteriores y múltiples soportes anteriores. No se indican por separado con un signo '. Las mismas partes o características de nuevo tienen las mismas referencias y no serán explicadas adicionalmente. La figura 40 muestra una vista en perspectiva y la figura 41 muestra una vista desde la parte anterior, que muestra el lado anterior de la IOL.

10 Allí, la IOL tiene tres hápticos restantes en el (resto de) la bolsa capsular. Los hápticos proporcionan, de hecho, seis soportes posteriores 5 que son acoplados dos a dos en sus extremos radiales. Se extienden más en dirección radial (Ra) que los soportes anteriores 6. Cuando se ven como en la figura 21, es evidente que los soportes 5 y 6 no se solapan. El orificio pasante 18 en los soportes anteriores 6 permite de nuevo que los soportes anteriores 6 sean sacados de la bolsa capsular fácilmente. Esto puede proporcionar un mejor centrado en la bolsa capsular.

15 En la realización de las figuras 40 y 41, la porción inferior 54 de las indentaciones axiales 53 está más alejada de la dirección posterior que las superficies anteriores 13 de los soportes posteriores. Esto proporciona un canal de fluido más seguro. Las indentaciones axiales 53 en el perímetro 7 (también conocidas como ranuras axiales 53) también pueden estrecharse progresivamente en la dirección posterior. Se ha encontrado que las indentaciones 53 producen una interrupción del borde posterior 16. Como ya se ha explicado, el lado posterior de la IOL 1 en y cerca del perímetro está provisto de un borde bien definido 16 para evitar el crecimiento de tejido de la parte de bolsa capsular posterior. Un crecimiento de tejido de este tipo puede causar una opacificación capsular posterior. Las indentaciones 20 53 de la realización anterior interrumpen ese borde 16, lo que presenta un riesgo de crecimiento de tejido que puede iniciar la opacificación capsular posterior. Este tejido puede bloquear, por ejemplo, la indentación, impidiendo el intercambio de fluidos.

25 En este caso, la indentación se abre en el lado anterior de la IOL. La profundidad (en la dirección axial A) se selecciona de manera que la indentación se extienda más allá del borde 52 de la bolsa capsular una vez que se implanta la IOL 1. En la práctica, la indentación en la dirección axial A se extiende más allá de la superficie posterior 14, 14' de los soportes anteriores 6, 6'. En una realización, la indentación se extiende más allá de la superficie anterior 13, 13' de los soportes posteriores 5, 5'. Por lo tanto, las indentaciones proporcionan un canal de fluido que pasa por la bolsa capsular 23. Las indentaciones 53 terminan en este caso antes del borde posterior 16, dejando su borde intacto. De este modo, las indentaciones 53 tienen un fondo o extremo 54. Las indentaciones 53 se extienden radialmente R hacia adentro con respecto a la superficie periférica 7. Los soportes 5, 5', 6, 6' se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie periférica 7. Antes de la implantación, en una realización, la superficie posterior de los soportes anteriores 6, 6' en una realización en dirección radial R se extiende más allá de la superficie periférica 7. La superficie anterior de los soportes posteriores 5, 5' en una realización en dirección radial R se extiende más allá de la superficie periférica 7 en sentido opuesto. De esta manera, los soportes pueden sujetar la bolsa capsular entre ellos.

35 De nuevo, los soportes posteriores 5 conectados dos por dos también pueden proporcionar la funcionalidad de los hápticos. Otra definición puede ser que hayan tres soportes posteriores que tienen aberturas pasantes. Los soportes posteriores 5 y los soportes anteriores 6 de nuevo no se solapan. Son desplazados acimutalmente.

40 Los soportes posteriores 5 pueden estar angulados en la dirección anterior. De esta manera, en algunos casos, se puede mejorar la fijación en la bolsa capsular. En la realización con angulación en la dirección anterior, la lente se presiona un poco en la dirección posterior, y puede descansar contra la parte posterior de la bolsa capsular. Cuando también se proporciona un orificio pasante en la parte posterior de la bolsa capsular, como se ha explicado más arriba, la fijación en ese orificio puede mejorar.

En las figuras 42 y 43, la IOL de las figuras 40/41 se muestra con una S-IOL unida a la misma. En 42, el conjunto se muestra en una vista en perspectiva desde el lado anterior, y en la figura 43 desde el lado posterior.

45 La S-IOL 30 para la IOL 1 tiene en esta realización tres partes de fijación 37, todas indicadas en este caso como número de referencia 37. La S-IOL 30 nuevamente comprende un anillo 41. La S-IOL 30 tiene una superficie de anillo posterior 42 para descansar contra la superficie anterior de la bolsa capsular. La superficie 42 se extiende de alguna manera en dirección radial para proporcionar soporte adicional. Las partes de fijación 37 comprenden porciones que se extienden a través de aberturas en los soportes anteriores 6. La S-IOL comprende orificios 55 que se comunican con las indentaciones o ranuras axiales 53 que se han descrito más arriba. Los orificios 55 pueden ser 50 orificios ciegos que se extienden por igual a través de la S-IOL (no indicada). Esto permite la comunicación de fluidos.

En las figuras 44 a 46, la S-IOL 30 se muestra en una vista en perspectiva desde el lado anterior, en una vista desde arriba desde el lado posterior y en una sección transversal como se indica en la figura 45, respectivamente.

5 Las partes de fijación 37 comprenden parches 46 que se extienden a través de orificios en los soportes anteriores y que se bloquean detrás de los soportes anteriores 6. Las superficies posteriores 38 de las partes de fijación 37 pueden apoyarse de esta manera contra la superficie exterior anterior de la bolsa capsular. Las superficies posteriores 38 pueden extenderse en dirección axial posterior más allá de las superficies anteriores 13 de los soportes posteriores 5. La S-IOL 30 tiene recortes 45 que facilitan la inserción de las partes de fijación 37 en los soportes anteriores 6.

En todas las realizaciones y, en general en la combinación de IOL y S-IOL, se puede proporcionar una o ambas de la IOL y / o S-IOL con la zona o zonas ópticas que se han descrito en el documento PCT/NL2012/050115.

10 También quedará claro que la descripción y los dibujos anteriores se incluyen para ilustrar algunas realizaciones de la invención, y no para limitar el alcance de la protección. A partir de esta descripción, muchas más realizaciones serán evidentes para una persona experta. Estas realizaciones están dentro del alcance de la protección y la esencia de esta invención y son combinaciones obvias de técnicas de la técnica anterior y de la divulgación de esta patente.

**Lista de números de referencia**

- 1 Estructura de lente intraocular (IOL)
- 15 2 Estructura óptica
- 3 Superficie anterior de la IOL
- 4 Superficie posterior de la IOL
- 5, 5' Soportes posteriores
- 6, 6' Soportes anteriores
- 20 7 Perímetro de la IOL
- 8, 8' Labios anteriores adicionales
- 9 Perímetro exterior de la estructura óptica.
- 10 Perímetro de la estructura óptica.
- 11 Espacio entre el plano posterior y el plano anterior.
- 25 12 Ranura posterior para el colgajo posterior de la bolsa capsular.
- 13, 13' (Anterior) Superficies de soporte del soporte posterior.
- 14, 14' (Posterior) Superficies de soporte del soporte anterior.
- 15 15' Superficies posteriores del soporte posterior.
- 16 Borde posterior
- 30 17, 17' Superficies posteriores de los labios anteriores adicionales.
- 18, 18' Orificios en el soporte anterior
- 19 Espacio acimutal (Az) entre los soportes posterior y anterior
- 20 Globo ocular
- 21 Córnea
- 35 22 Bolsa capsular
- 23 Parte anterior de la bolsa capsular
- 24 Parte posterior de la bolsa capsular
- 25 Iris
- 26 Pupila

- 30 IOL secundaria (S-IOL)
- 31 Lente natural
- 32 Abertura (en la parte anterior de la bolsa capsular)
- 33 Superficie anterior de la S-IOL
- 5 34 Superficie posterior de la S-IOL
- 35 Estructura óptica secundaria / estructura óptica de la S-IOL.
- 36 Perímetro de la estructura óptica secundaria
- 37, 37' Partes de fijación de la S-IOL
- 38, 38' Superficie posterior de las partes de fijación de la S-IOL.
- 10 39, 39' Labios de las partes de fijación para enganchar las partes de fijación en los soportes anteriores.
- 40, 40' Aberturas en la citada S-IOL entre el perímetro de la estructura óptica secundaria y las partes de fijación
- 41 Anillo sobre la estructura óptica secundaria
- 15 42 Superficie posterior del anillo formada para apoyarse contra la superficie de la bolsa capsular anterior concéntricamente alrededor de la abertura
- 43 Recorte en el anillo para pasar el soporte posterior y / o anterior
- 44 Superficie de anillo interior del anillo, formando una superficie del anillo periférica / perimétrica alrededor del perímetro de la estructura óptica de la S-IOL
- 45 Recorte
- 20 46 Parches
- 47 Eje óptico
- 48 Fóvea
- 49 Eje pupilar
- 50 Línea de visión
- 25 51 Eje visual
- 52 Borde perimetral de la abertura de la bolsa capsular.
- 53 Indentación o ranura axial
- 54 Parte inferior de la indentación o ranura axial
- 55 Orificio en la comunicación de la S-IOL con indentación.
- 30 Ts Lado temporal
- Ns Lado nasal
- Az Dirección acimutal
- Ax Dirección axial
- Ra Dirección radial

35



REIVINDICACIONES

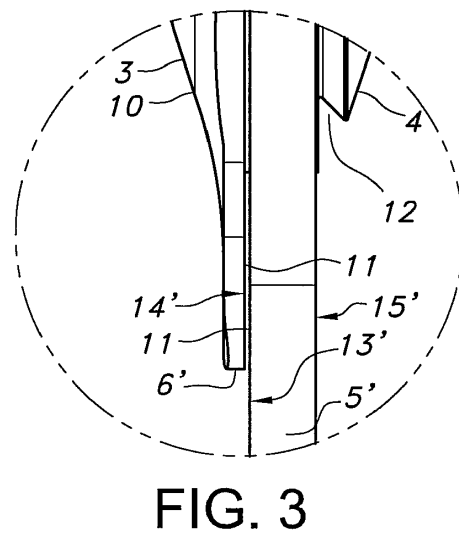
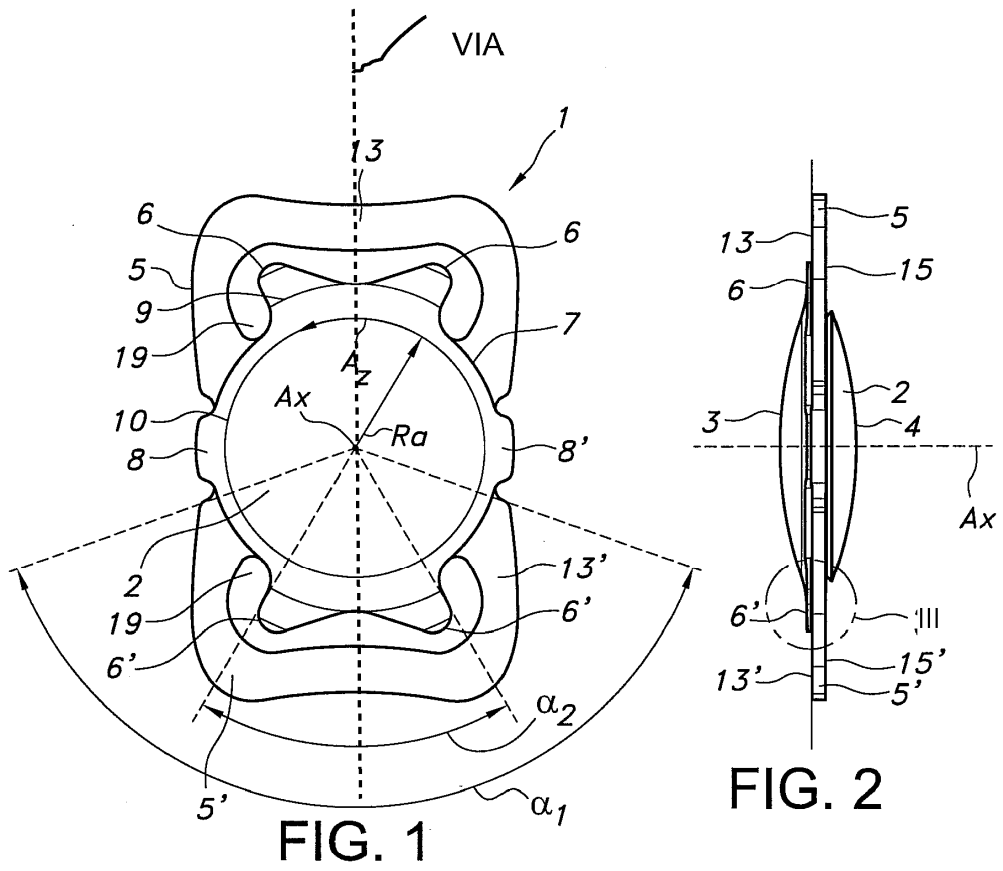
1. Un conjunto de lente intraocular que comprende una estructura de lente intraocular (IOL) (1) para su colocación en una bolsa capsular (22) de un ojo (20), comprendiendo la citada IOL (1):
  - una estructura óptica (2) que comprende un perímetro (10);
  - 5       - al menos dos soportes posteriores (5, 5'), acoplados a, y que se extienden desde, el citado perímetro (10) de la citada estructura óptica (2), para residir dentro de la bolsa capsular (22) cuando la IOL (1) se implanta en la bolsa capsular (22), y
  - 10       - al menos dos soportes anteriores (6, 6'), acoplados a, y que se extienden desde, el citado perímetro (10) de la citada estructura óptica (2), para residir fuera de la bolsa capsular (22) cuando la IOL (1) se implanta en el bolsa capsular,

los soportes anteriores (6, 6') y los soportes posteriores (5,5') se posicionan mutuamente en el citado perímetro (10) para sujetar un colgajo anterior de la bolsa capsular entre ellos para asegurar la estructura óptica (2) de la IOL (1) alineada con una abertura (32) en una parte anterior de la bolsa capsular (23),

el citado conjunto de lente intraocular comprende además una lente intraocular secundaria (S-IOL) (30) para la fijación en un lado anterior (3) de la IOL (1), **caracterizado en que** la citada S-IOL (30) comprende:

  - 15       - una estructura óptica secundaria (35) que comprende un perímetro secundario (36);
  - al menos dos partes de fijación (37, 37'), acopladas al citado perímetro secundario (36) y cada una para acoplarse con uno de los citados soportes anteriores (6, 6'), para fijar la citada S-IOL (30) en la citada IOL (1) con la estructura óptica (2) y la estructura óptica secundaria (35) alineadas, y
  - 20       - un anillo (41) alrededor de la citada estructura óptica secundaria (35), estando unido un perímetro interno del citado anillo (41) al perímetro secundario, ajustándose el citado perímetro interno alrededor del perímetro (10) de la estructura óptica (2) de la IOL (1).- 25   2. El conjunto de lente intraocular de la reivindicación 1, en el que la citada S-IOL (30) comprende un lado posterior que está orientado hacia el lado anterior de la citada IOL, el citado lado anterior de la citada IOL en uso está orientado hacia un iris (25) de un ojo, comprendiendo el citado anillo (41) una superficie posterior (42) para acoplar la superficie anterior de la parte anterior de la bolsa capsular, en particular la citada superficie posterior posicionada axialmente para estar al menos en el plano con las superficies posteriores de los al menos dos soportes anteriores, o posicionada en la dirección posterior detrás de las superficies posteriores.
- 30   3. El conjunto de lente intraocular de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las citadas al menos dos partes de fijación (37, 37') están unidas al citado anillo (41), en particular las citadas partes de fijación que se extienden desde el citado lado posterior del citado anillo (41).
- 35   4. El conjunto de lente intraocular de la reivindicación 3, en el que las citadas al menos dos partes de fijación (37, 37') están fijadas al citado anillo (41) y se extienden en dirección posterior más allá de la superficie posterior del citado anillo (41), en particular las citadas partes de fijación (37, 37') se extienden en la dirección posterior más allá de la superficie posterior del soporte anterior con el que se acoplan.
- 40   5. El conjunto de lente intraocular de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los citados soportes anteriores (6, 6') comprenden orificios pasantes o aberturas (18, 18'), y las citadas partes de fijación (37, 37') comprenden extremos provistos de parches adaptados para pasar a través de las citadas aberturas (18, 18').
- 45   6. El conjunto de lente intraocular de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el citado perímetro interno del citado anillo (41) comprende una superficie periférica interna que se extiende en forma cónica, y el citado perímetro que tiene una superficie cónica que tiene sustancialmente el mismo ángulo que la superficie periférica interna cónica, estrechándose progresivamente las citadas superficies cónicas en la dirección anterior.
- 50   7. El conjunto de lente intraocular de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que
  - los citados al menos dos soportes posteriores (5, 5') comprenden bucles cerrados que se extienden desde la citada estructura óptica, y cada bucle tiene ambos extremos unidos al citado perímetro, y
  - los citados al menos dos soportes anteriores (6, 6') están colocados cada uno dentro de uno de los citados bucles entre los citados extremos.

8. El conjunto de lente intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los citados soportes posteriores (5, 5') y los citados soportes anteriores (6, 6') de la IOL (1) están desviados o desplazados en sentido acimutal (Az) uno con respecto al otro.
- 5 9. El conjunto de lente intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los citados soportes posteriores (5, 5') de la IOL (1) proporcionan superficies de soporte anteriores y los citados soportes anteriores (6, 6') de la IOL (1) proporcionan superficies de soporte posteriores que están desviadas o desplazadas unas con las otras en sentido acimutal (Az), en particular que proporcionan cada vez en sentido acimutal (Az) una superficie de soporte posterior y una superficie de soporte anterior.
- 10 10. El conjunto de lente intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los citados soportes posteriores (5, 5') y los citados soportes anteriores (6, 6') de la IOL (1) se extienden en sentido acimutal (Az) alrededor de la estructura óptica.
- 15 11. El conjunto de lente intraocular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un lado anterior de la citada estructura óptica y un lado posterior de la citada estructura óptica secundaria que está orientada hacia la citada estructura óptica tienen sustancialmente el mismo radio de curvatura, en particular el citado lado anterior de la citada estructura óptica y un lado posterior de la citada estructura óptica secundaria comprenden una separación.
- 20 12. El conjunto de lente intraocular de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la citada IOL (1) comprende una indentación (53) en el citado perímetro, que proporciona una ranura que se extiende axialmente (Ax) en la superficie periférica del citado perímetro, en particular la citada indentación (53) está provista entre un soporte posterior y un soporte anterior.
13. El conjunto de lente intraocular de la reivindicación 12, en el que la citada S-IOL (1) comprende un pasaje que se extiende a través de la citada S-IOL (30) y se conecta a la citada indentación.
- 25 14. El conjunto de lente intraocular de la reivindicación 13, en el que la citada S-IOL (30) comprende una indentación en su perímetro que proporciona una ranura que se extiende radialmente y que se conecta a la citada indentación de la citada IOL (1).



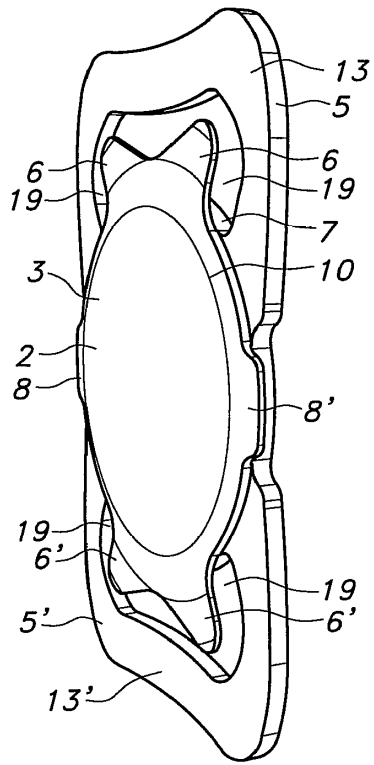


FIG. 4

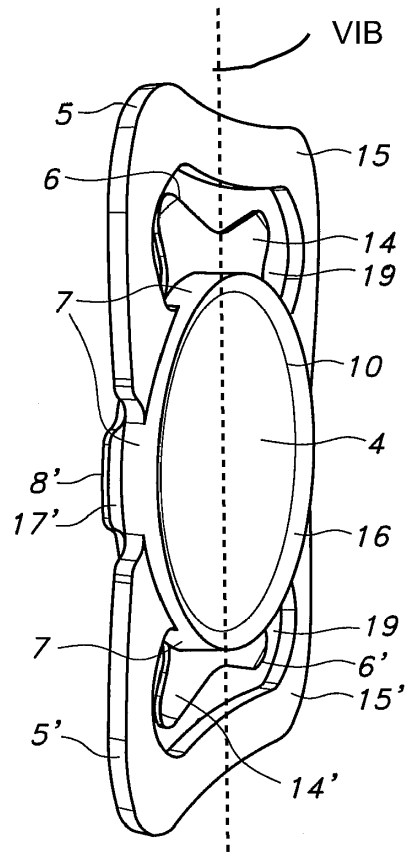


FIG. 5

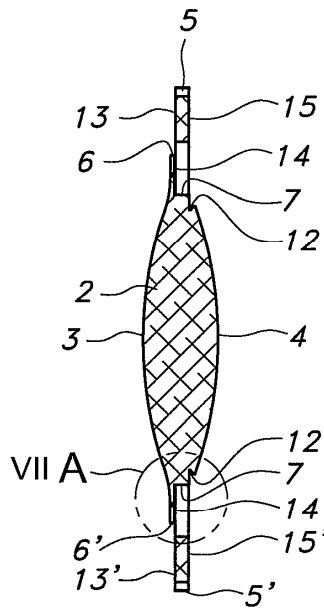


FIG. 6A

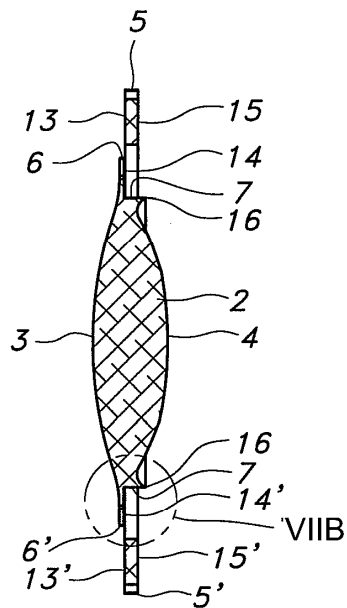


FIG. 6B

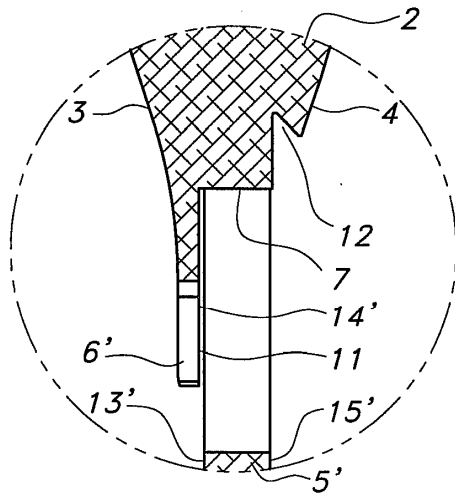


FIG. 7A

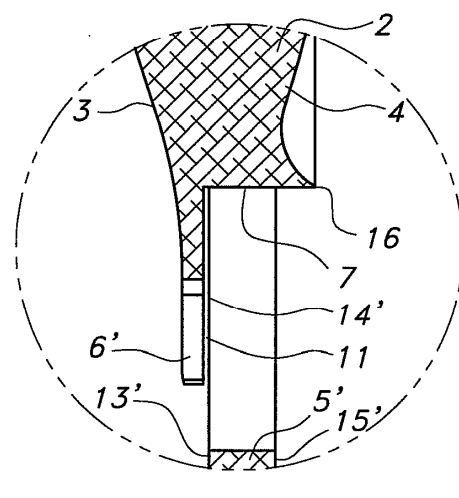


FIG. 7B

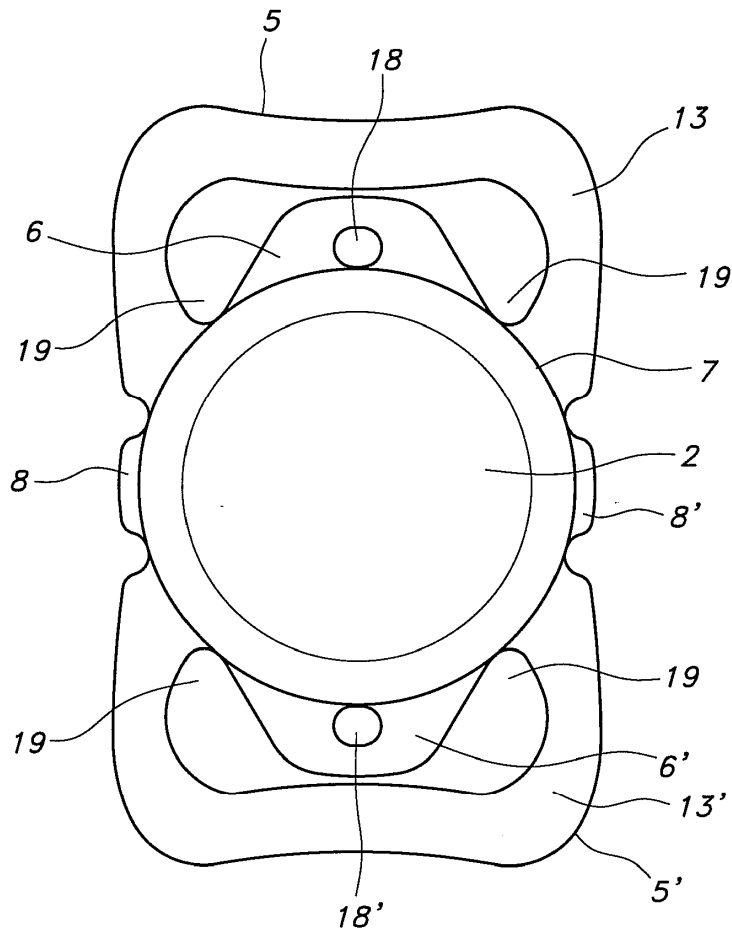


FIG. 8

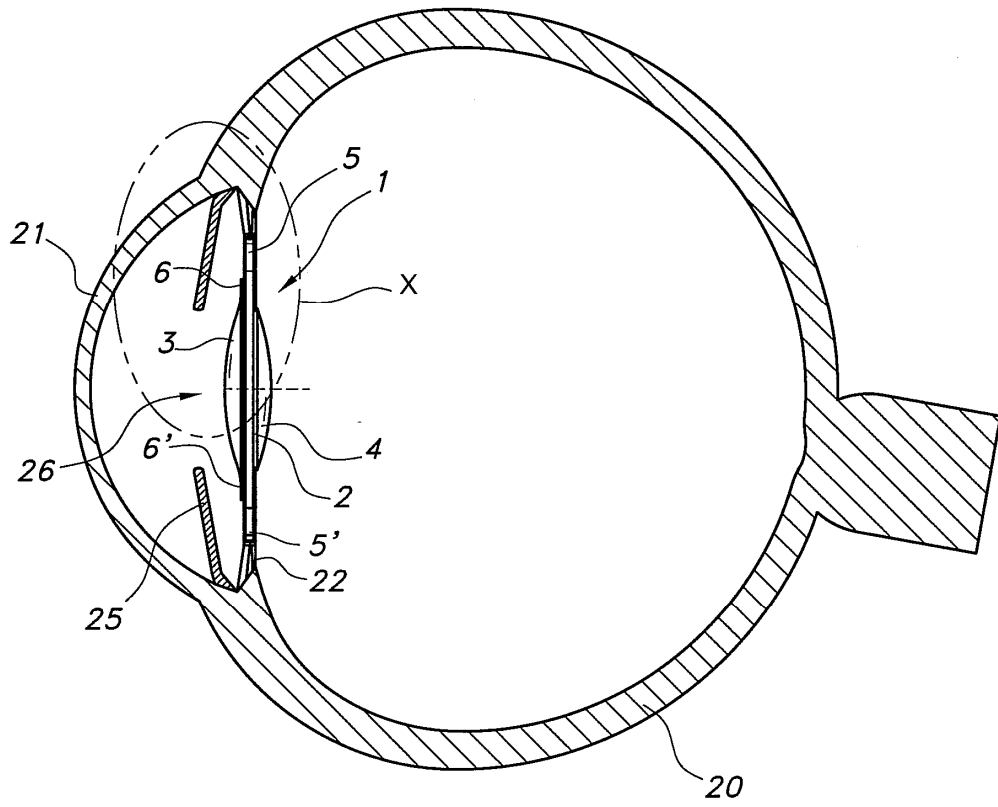


FIG. 9

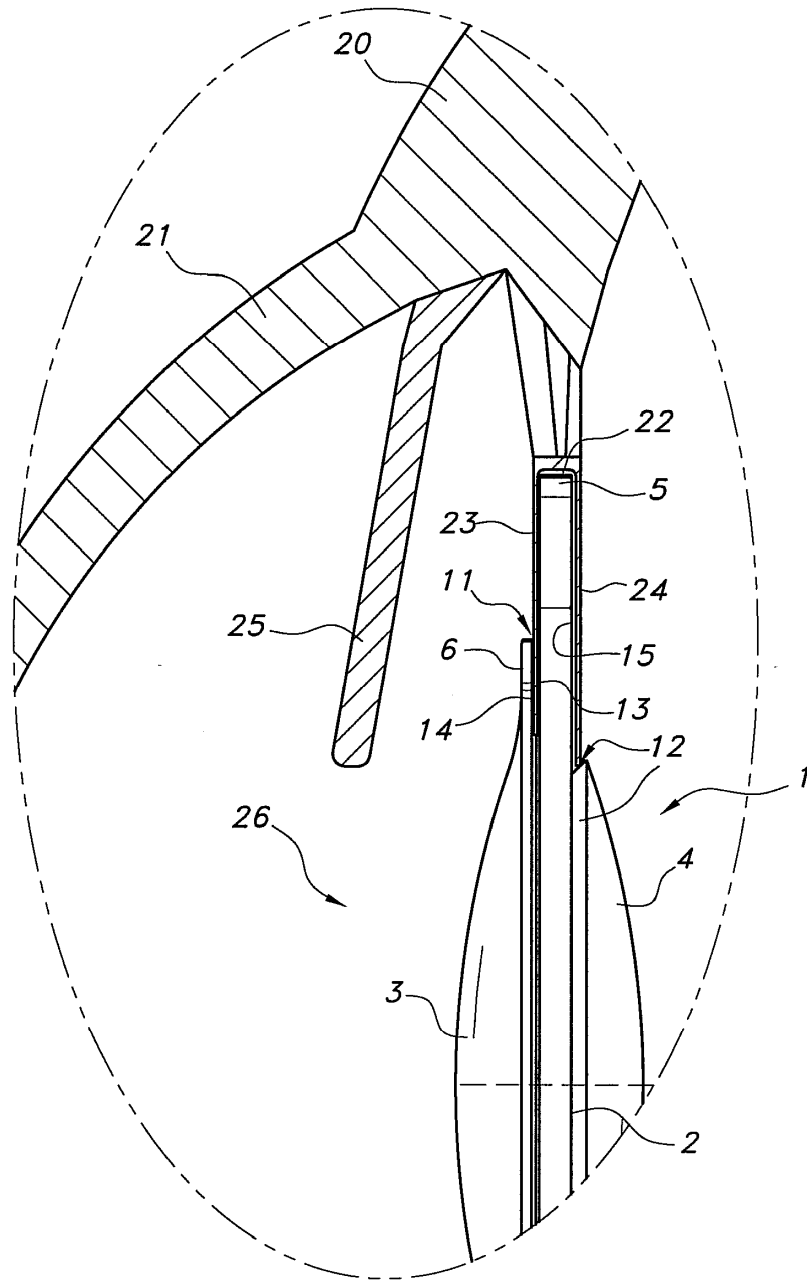


FIG. 10



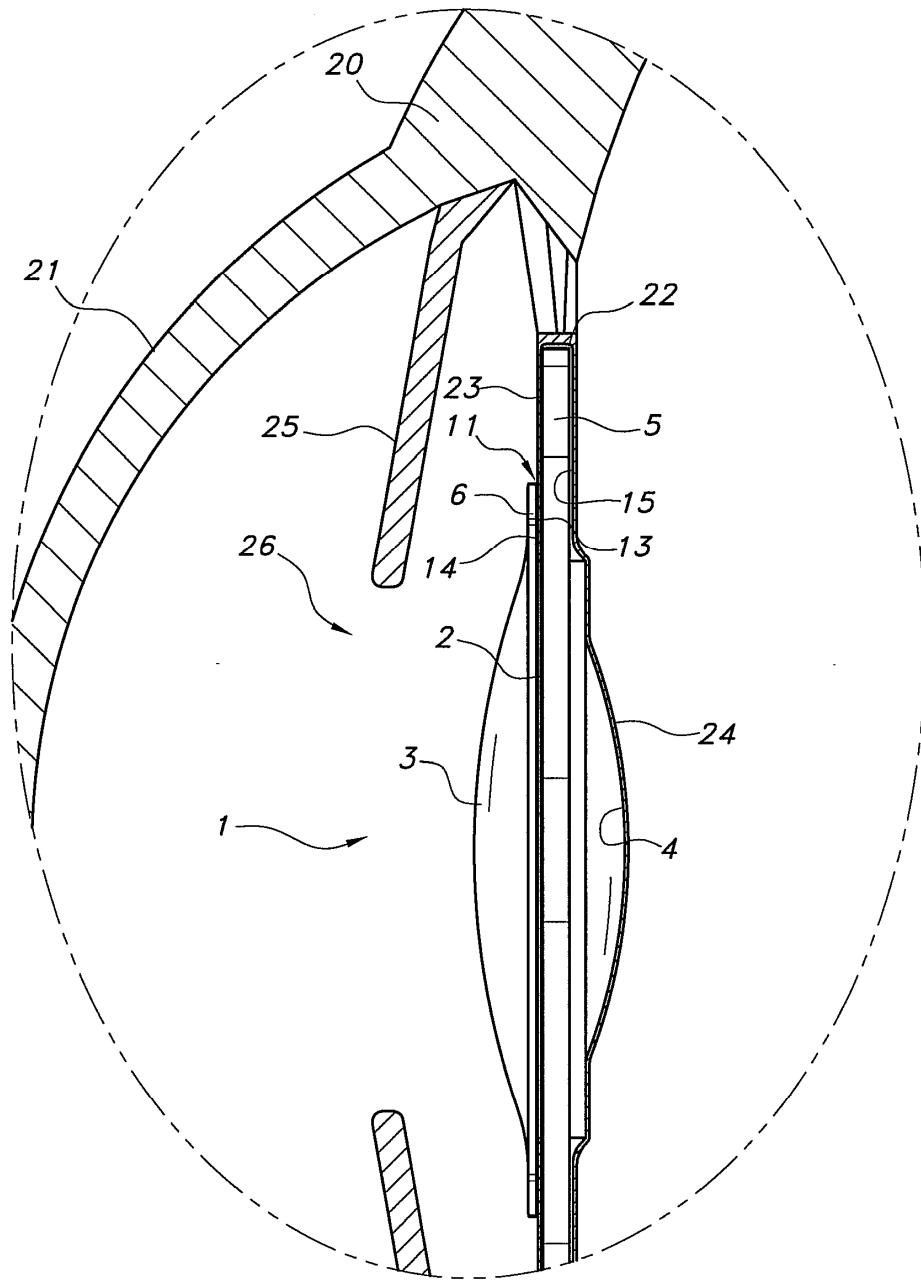


FIG. 11

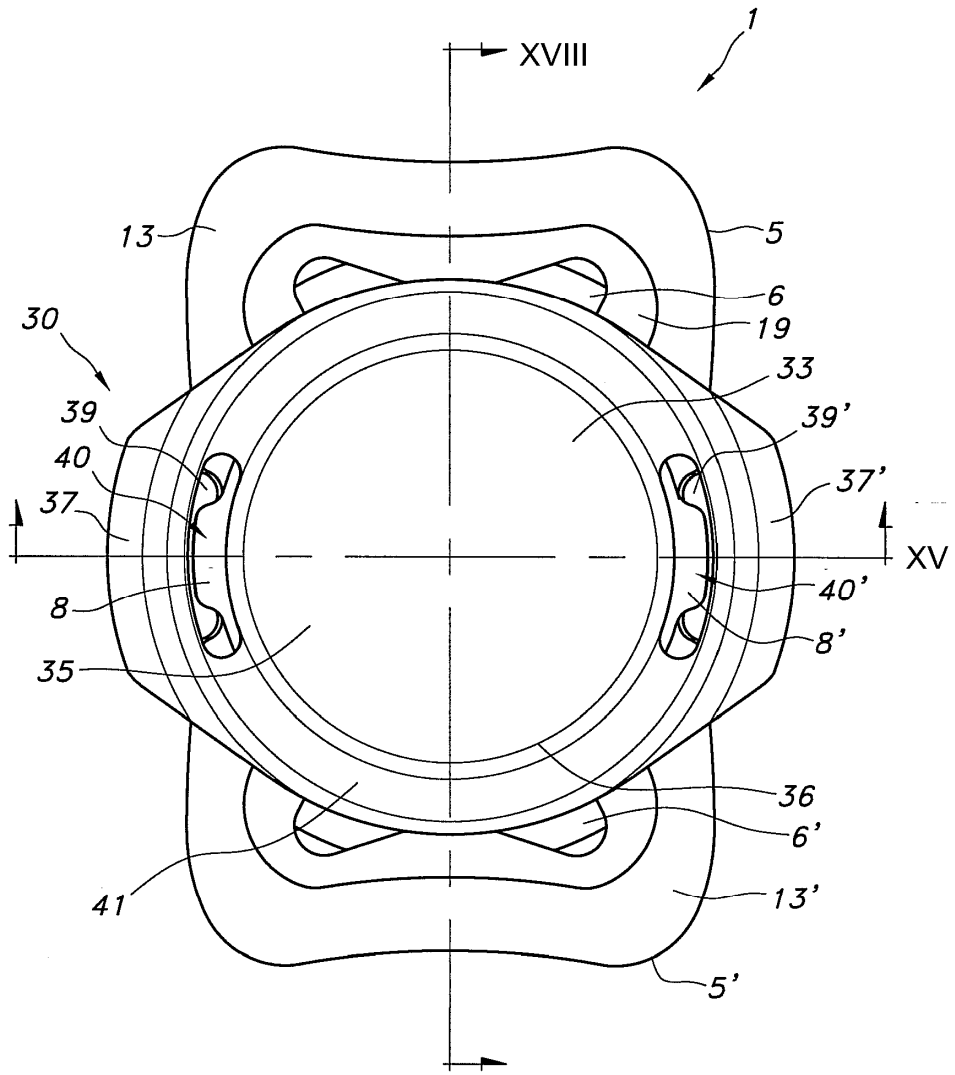


FIG. 12

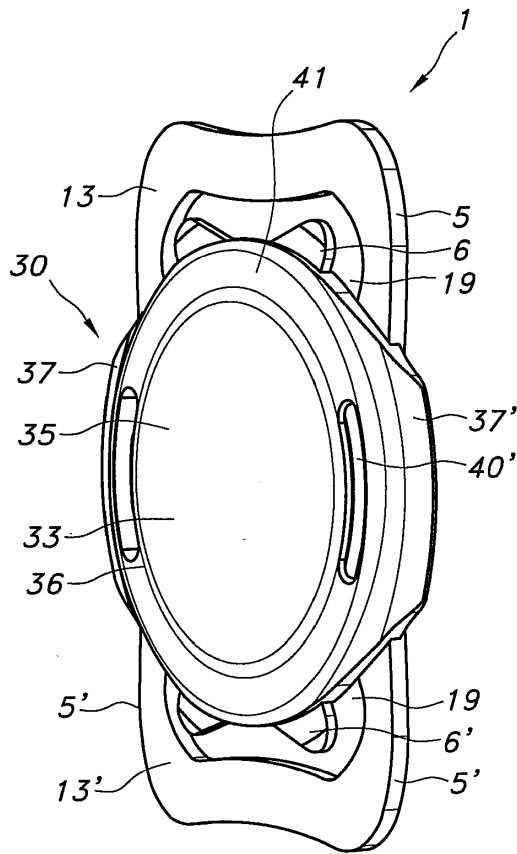


FIG. 13

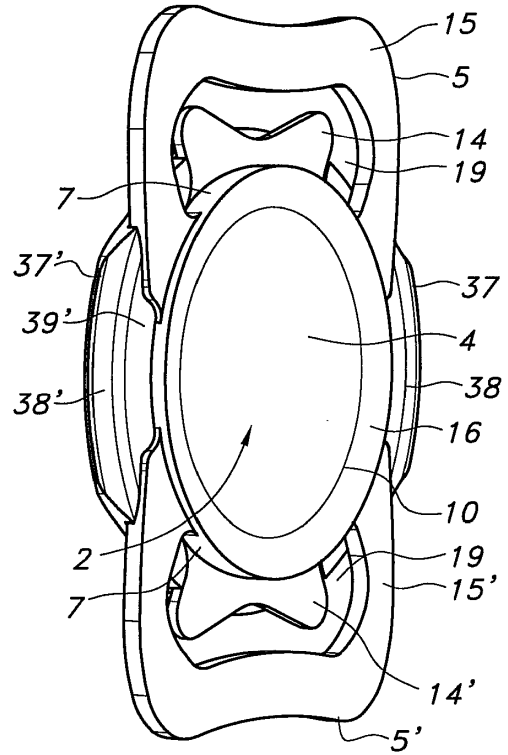
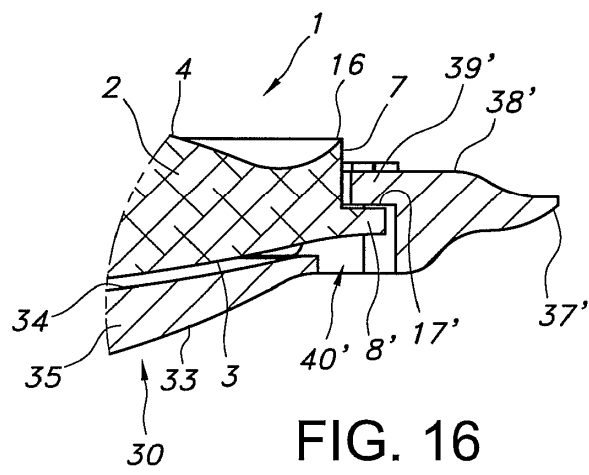
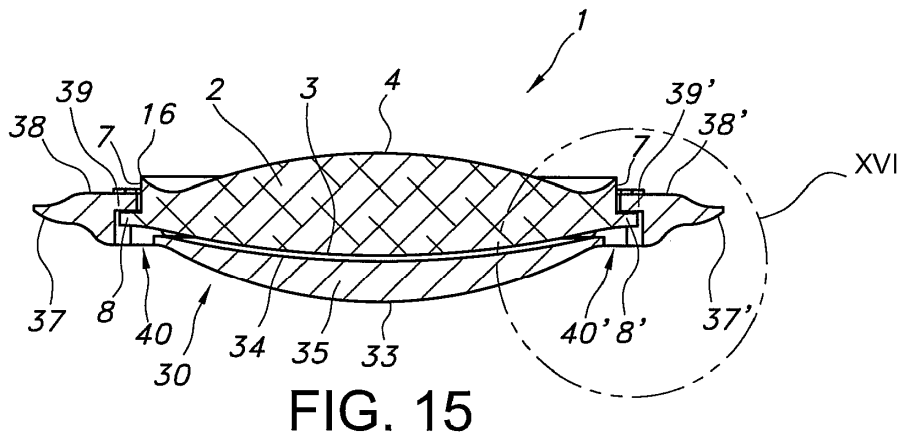
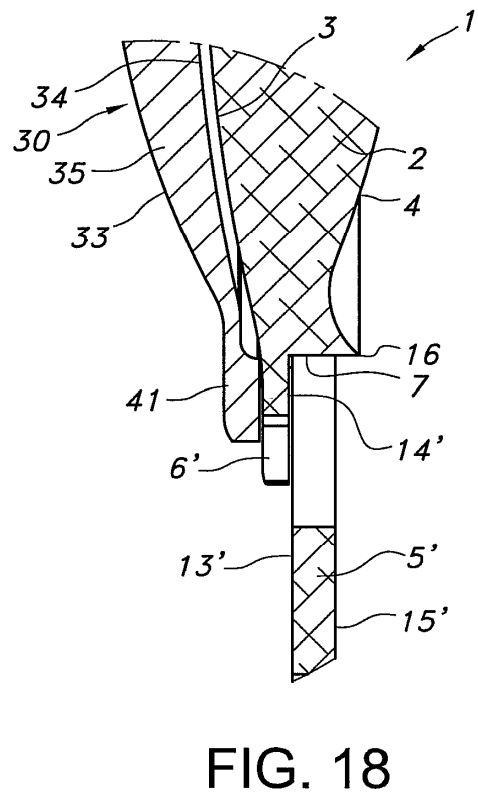
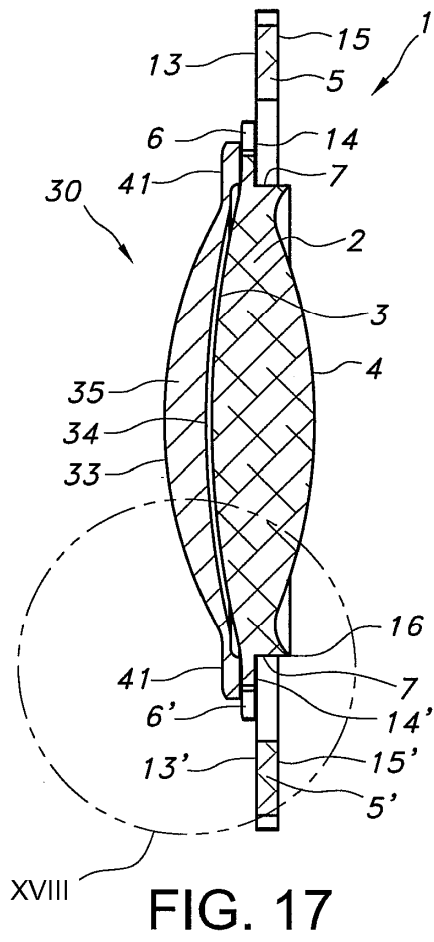
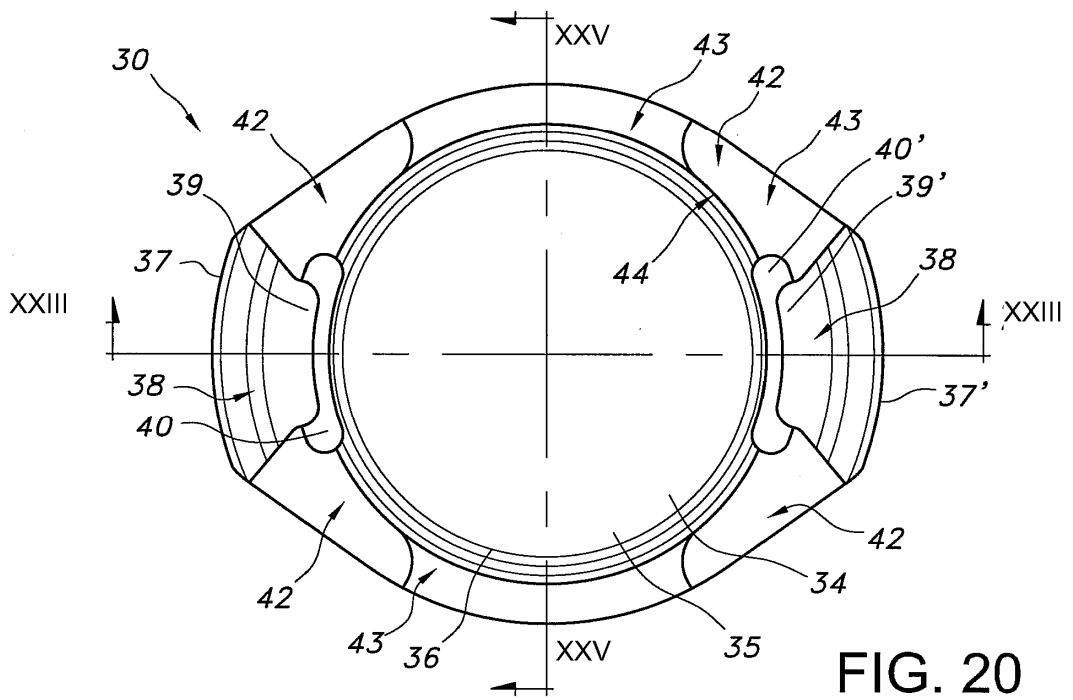
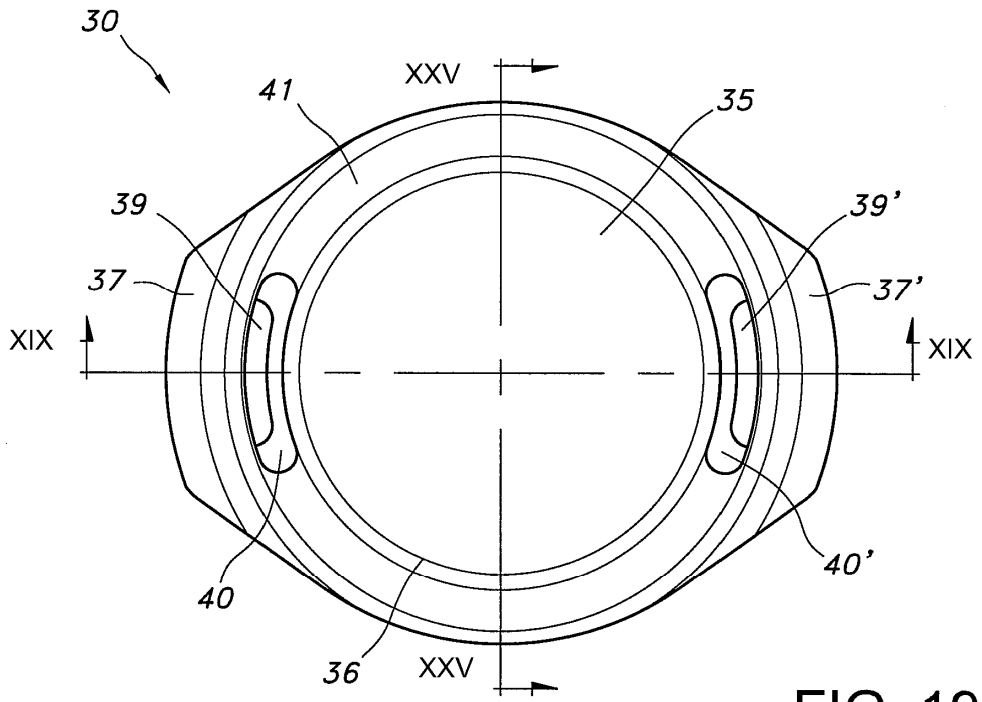


FIG. 14









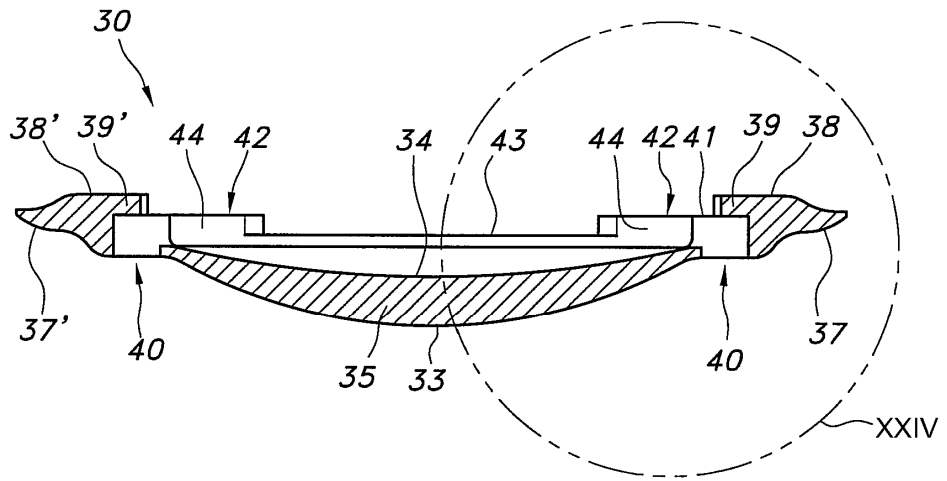


FIG. 23

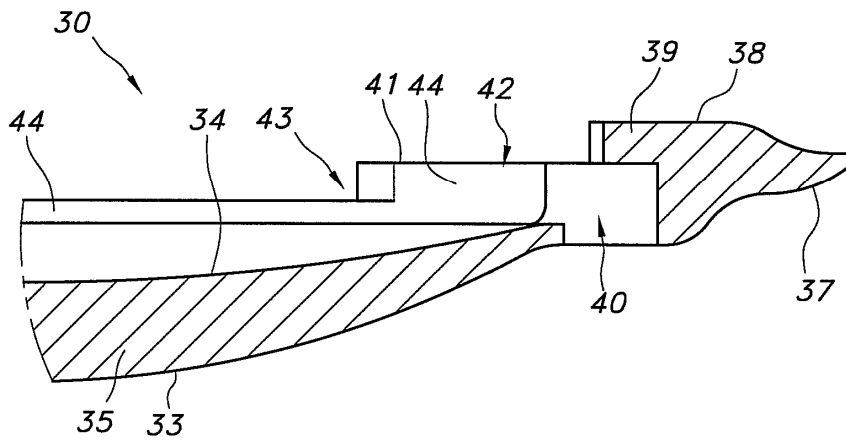


FIG. 24



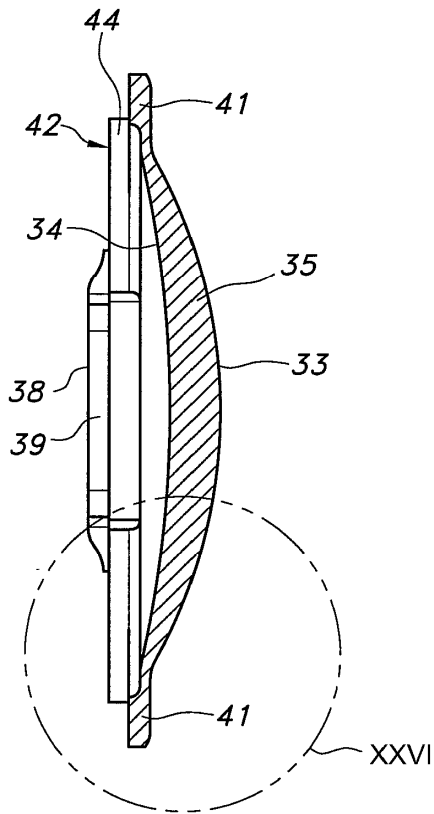


FIG. 25

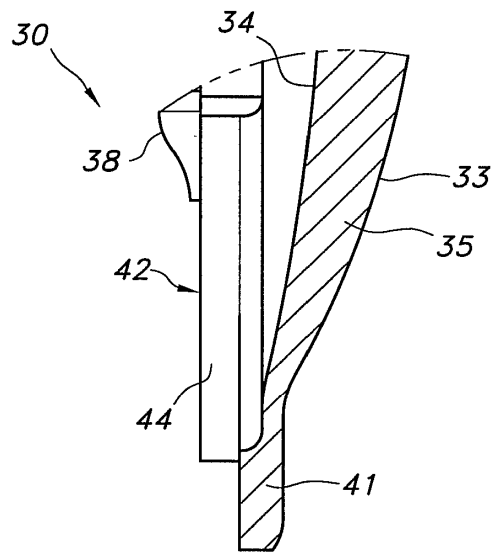


FIG. 26

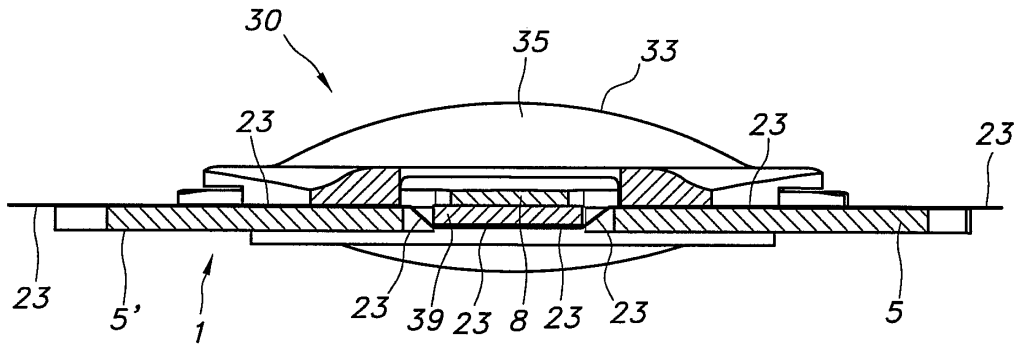


FIG. 27

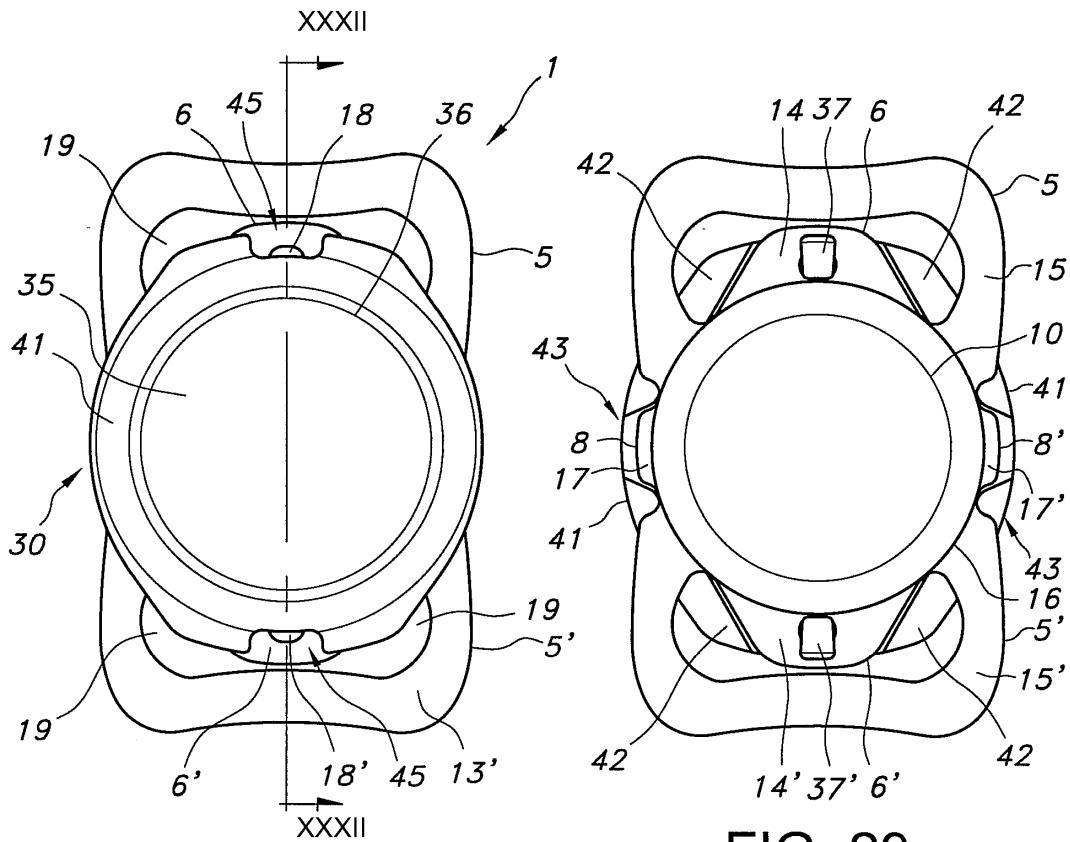


FIG. 28

FIG. 29

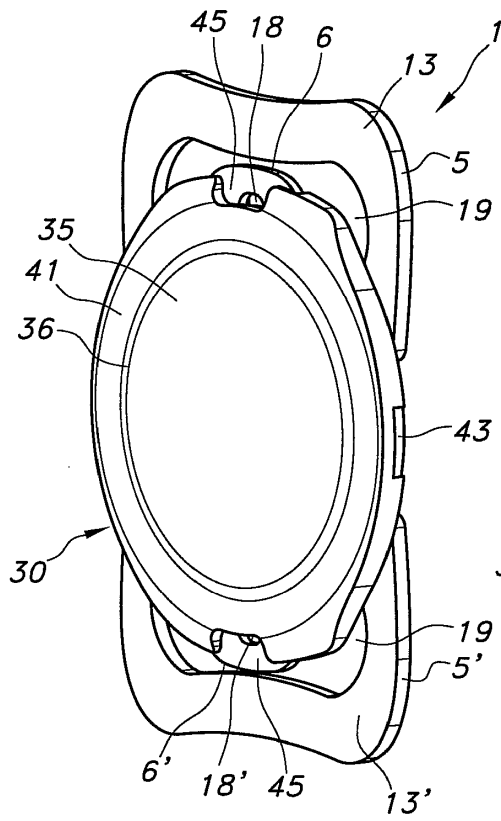


FIG. 30

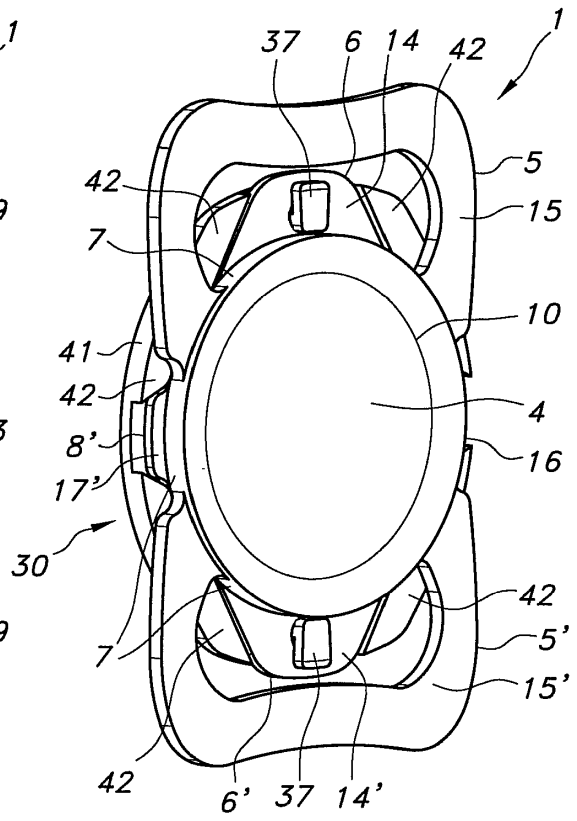


FIG. 31



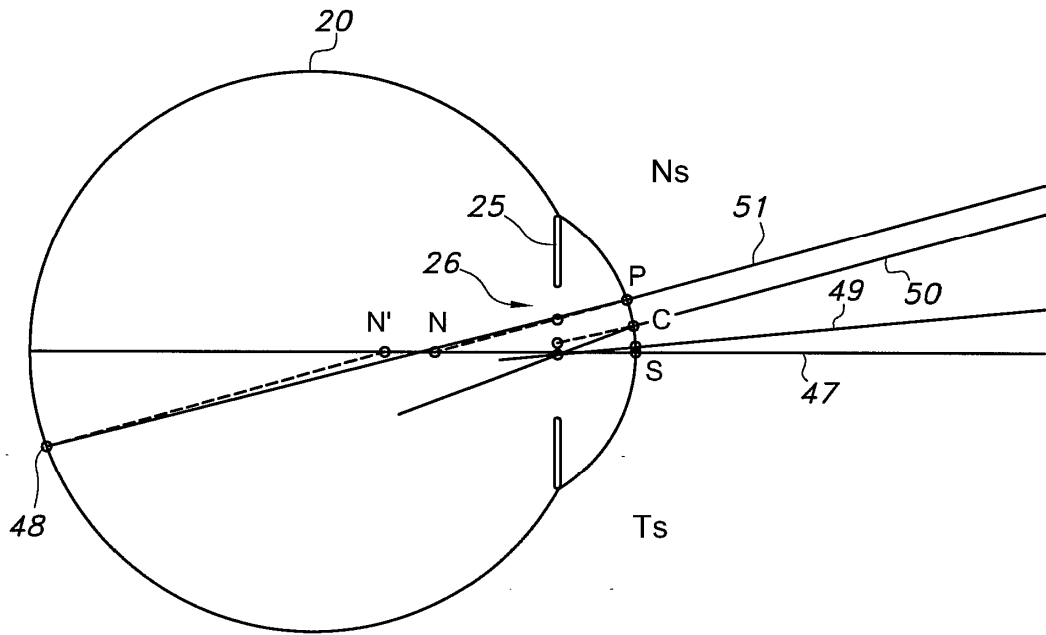


FIG. 36

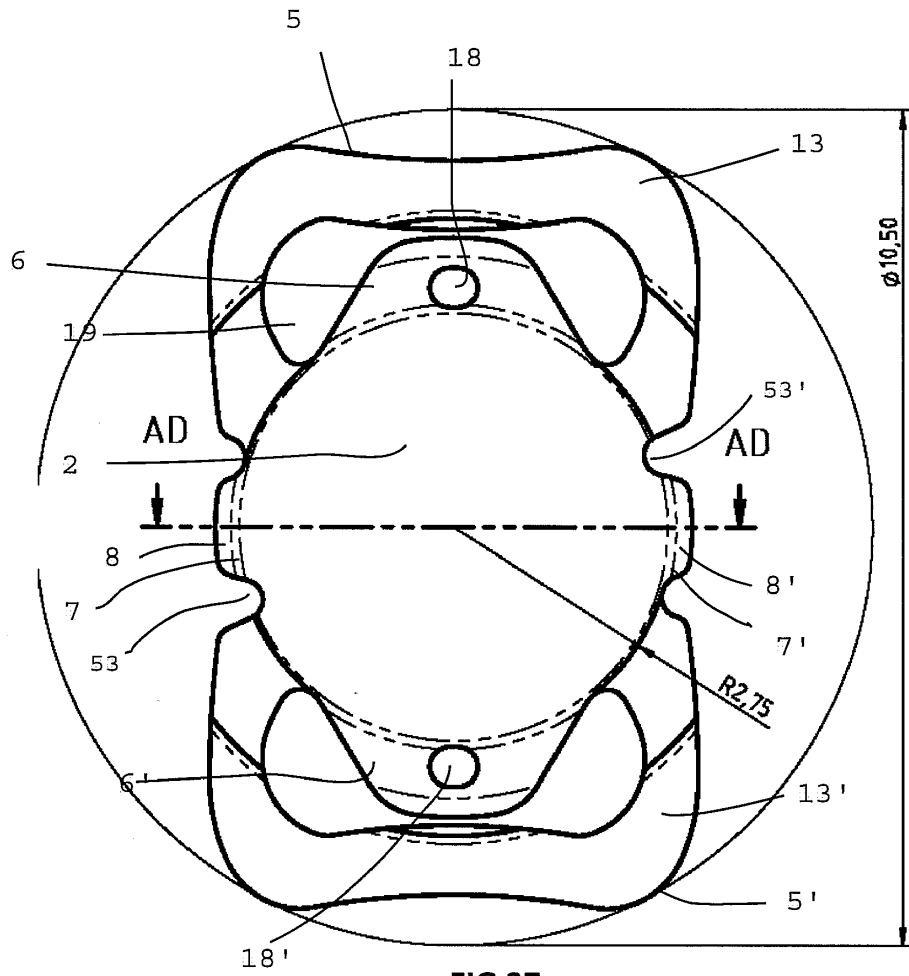


FIG 37

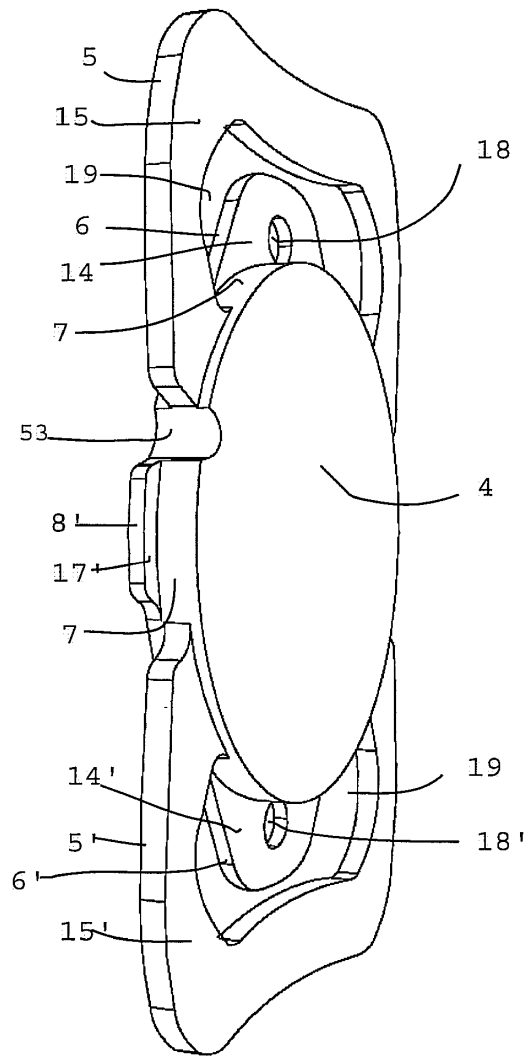


FIG 38

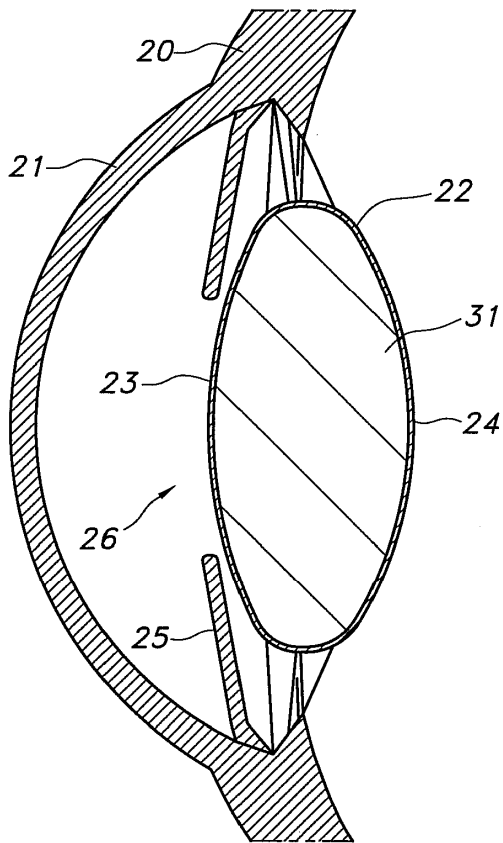


FIG. 39A

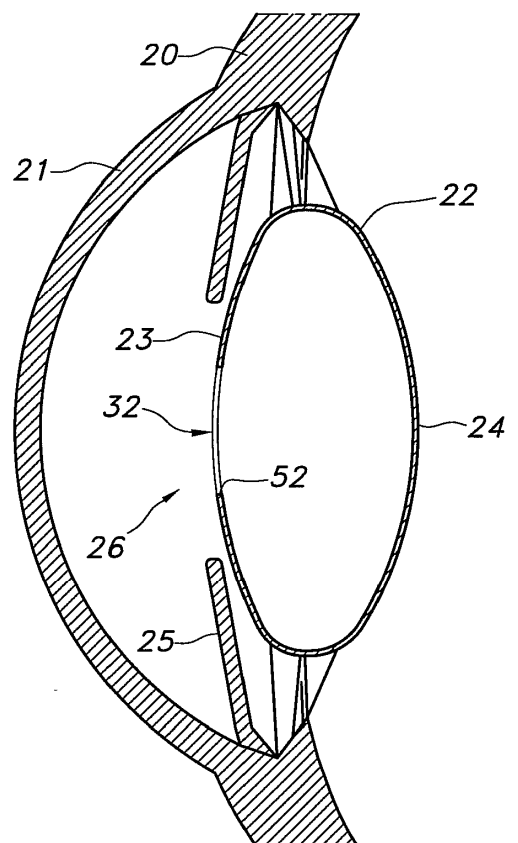


FIG. 39B

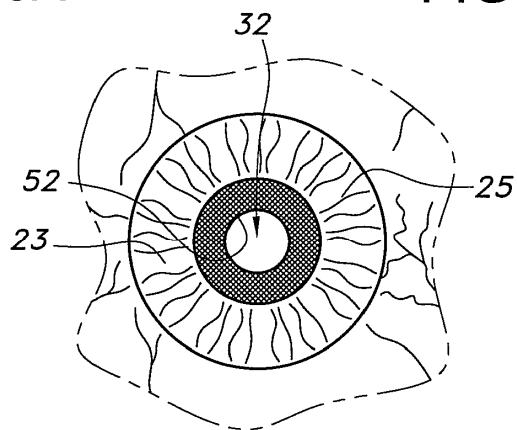
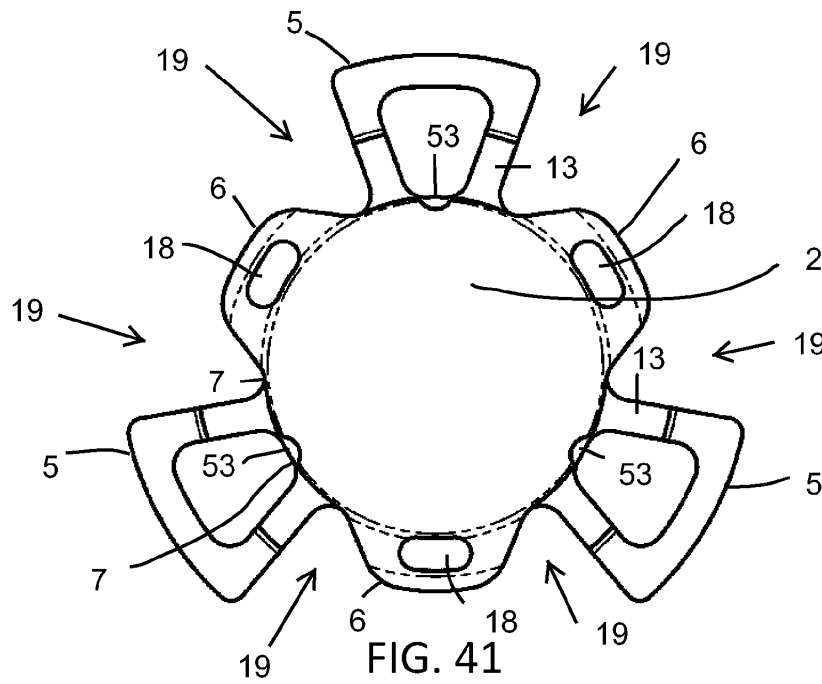
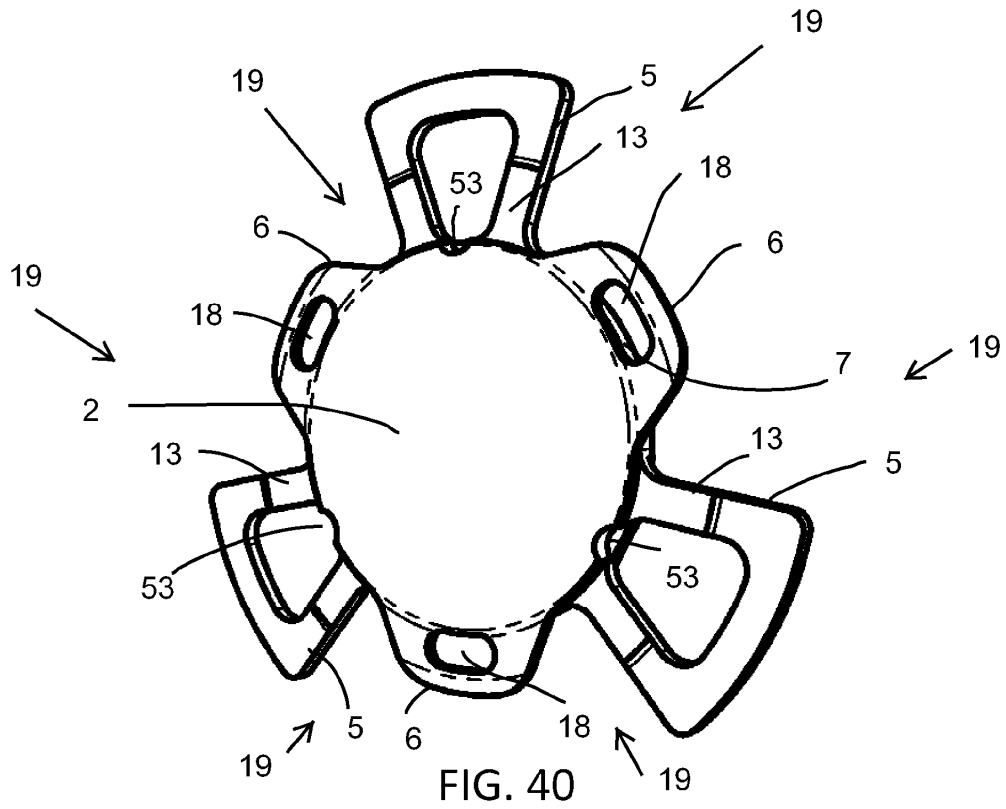


FIG. 39C





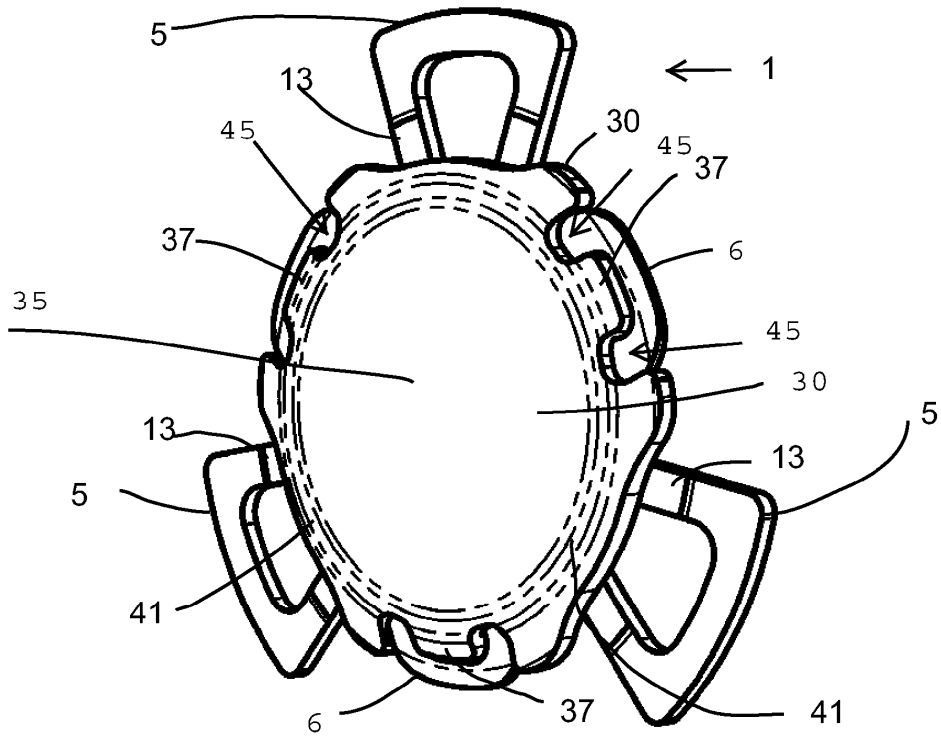


FIG. 42

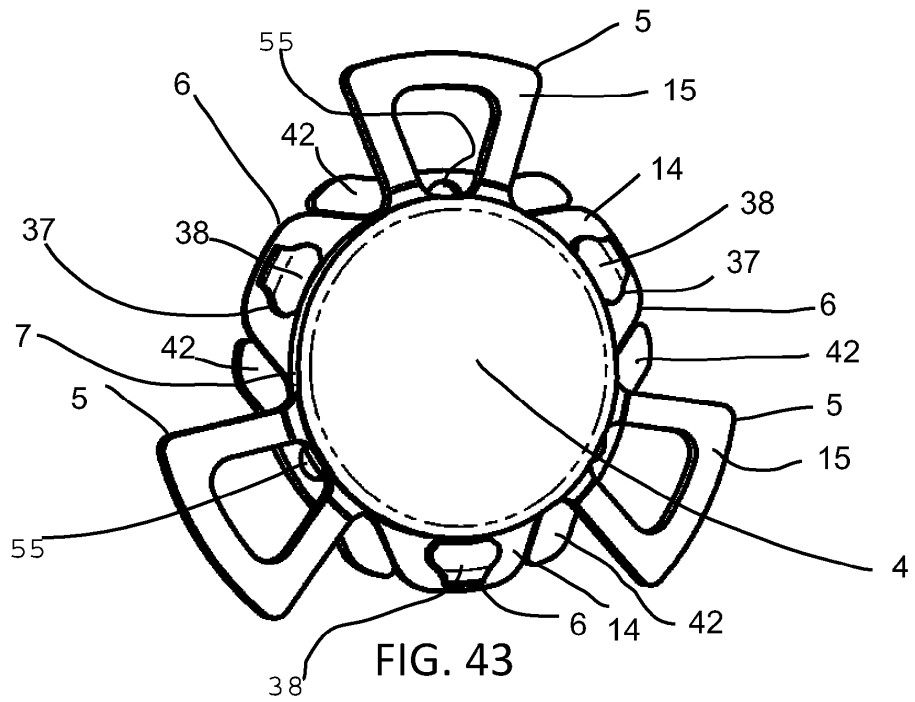
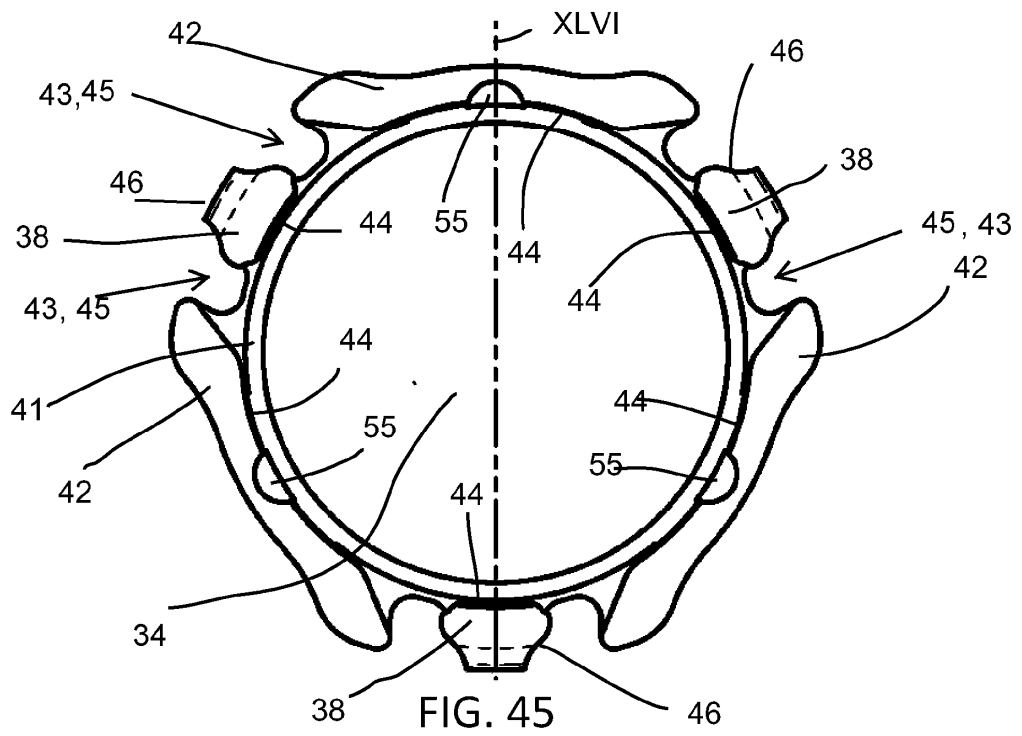
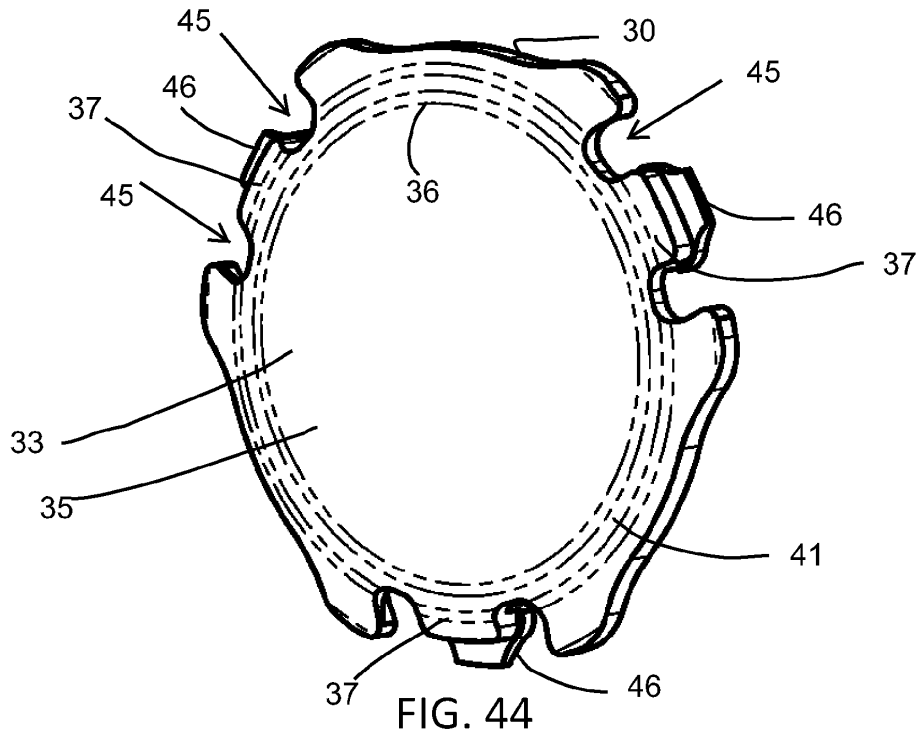


FIG. 43



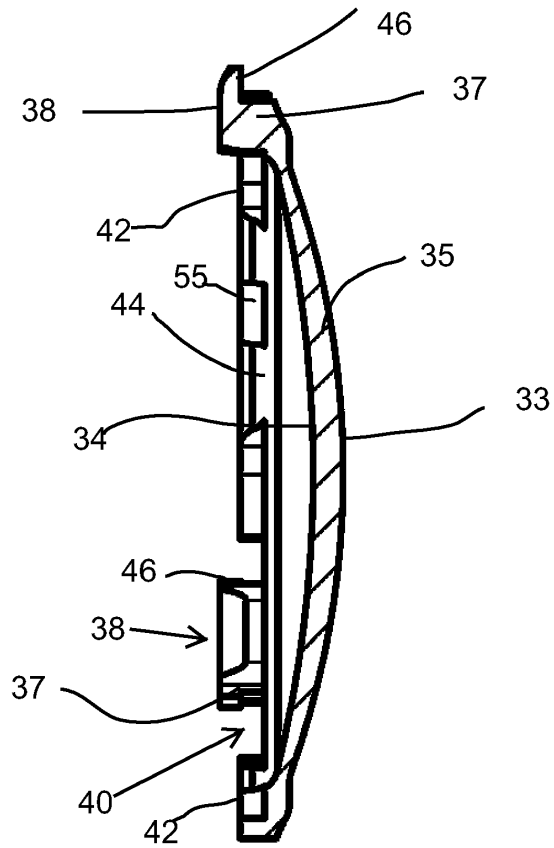


FIG 46