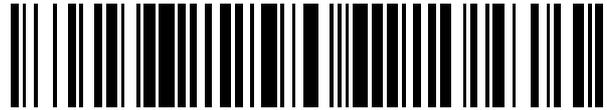


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 786 628**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2017 PCT/CN2017/109294**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2019 WO19010874**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2017 E 17894673 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3461460**

54 Título: **Lente intraocular multifocal**

30 Prioridad:

**12.07.2017 CN 201710566074**

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

**13.10.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LIAO, XIUGAO;  
FENG, ZHENYU;  
CAO, JINGHUI y  
YANG, QIN**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 786 628 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Lente intraocular multifocal

**5 Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere al campo técnico de las lentes intraoculares, y en particular a una lente intraocular multifocal fabricada mediante la modificación de la estructura de la superficie óptica de una zona óptica.

**10 Antecedentes**

La lente natural en el ojo de un bebé recién nacido es una lente muy blanda, incolora y transparente. A medida que la persona envejece, los cambios de las condiciones externas, tales como la exposición a la luz ultravioleta, la lente natural deviene más rígida y adquiere más color. Con más de cincuenta o sesenta años, en más del 30 por ciento de las personas la lente del cristalino deviene amarilla o marrón, o incluso turbia. Cuando ocurre lo anterior, no sólo se pierde la función adaptativa, sino que asimismo se produce visión borrosa y se pierde sensibilidad a la luz. Cuando ocurre lo anterior, dicha lente natural (es decir, la lente con catarata) deberá ser sustituida por visión ocular artificial del paciente de catarata.

Una lente intraocular típica comprende una lente óptica y un brazo de sujeción; particularmente la lente óptica concentra luz sobre el nervio óptico, permitiendo que la lente óptica vea el objeto. El brazo se utiliza para proporcionar soporte a la zona óptica, de manera que la zona óptica de la lente se encuentre en el centro del ojo, que podrá enfocarse eficazmente.

La zona óptica y el brazo de sujeción de la lente intraocular pueden estar realizados en el mismo material o pueden estar realizados en materiales diferentes. La lente intraocular realizada en un mismo material se denomina comúnmente lente de una pieza, mientras que la lente intraocular realizada en diferentes materiales se denomina comúnmente lente de tres piezas, y se informa de ejemplos de las mismas en las patentes US nº 4.997.442 y nº 5.217.491; en estas patentes, las zonas ópticas están realizadas en materiales ópticos relativamente blandos y la zona de brazo en ambas está realizada en materiales relativamente duros.

La lente intraocular monofocal convencional puede proporcionar corrección de la visión con una distancia convencional, pero no puede proporcionar una corrección de la visión de enfoque ajustable eficaz; por otra parte, la longitud de onda de diseño es siempre la longitud de onda de detección y no puede corregirse la aberración cromática dentro del rango de luz visible. Es decir, no puede desempeñar un papel de corrección de la visión de lejos y de cerca. El único modo de hacer que funcione la lente intraocular monofocal tanto de lejos como de cerca es llevar un par de gafas. Otra opción es sustituir la lente con catarata por una lente intraocular multifocal, para que se encuentre disponible la visión a distancia lejana, cercana e intermedia. Sin embargo, sólo una parte de la luz en cada distancia se enfoca en el nervio óptico; además, la lente intraocular multifocal adolecerá de algunos otros efectos secundarios. En consecuencia, se ha iniciado el diseño de una nueva lente intraocular de enfoque ajustable en las patentes US nº 4.409.691, nº 5.674.282, nº 5.496.366, nº 6.197.059, nº 6.387.126, nº 6.178.878 y nº 6.406.494.

Todas las lentes intraoculares adaptativas diseñadas están realizadas en un material de silicona blanda con un bajo índice de refracción. Debido al más bajo índice de refracción del material de silicona, la lente intraocular realizada a partir del mismo es relativamente gruesa; la lente intraocular presenta una distancia limitada para el movimiento dentro de la bolsa capsular del ojo, por lo que el cambio en la intensidad óptica de enfoque ajustable es limitado. Además, la lente intraocular realizada en material de silicona presentará una mayor probabilidad de formar fibras y cataratas secundarias que las lentes intraoculares realizadas en material de éster poliacrílico hidrófobo. Por lo tanto, después de implantar en el ojo la lente de enfoque ajustable realizada en silicona, únicamente algunas personas pueden disponer de la función de enfoque ajustable, y el porcentaje de personas de entre el número total de personas trasplantadas asimismo se reduce, junto con un incremento del tiempo de implantación.

**Sumario**

A partir de los problemas existentes en la técnica anterior, el solicitante proporciona una lente intraocular multifocal. El cuerpo óptico de la presente invención es una zona óptica multifocal con una estructura con doble cementación. La zona óptica incluye una pluralidad de superficies binarias (dos a cuatro) y una superficie esférica, que puede corregir eficazmente la aberración cromática del espectro secundario, mejorar la calidad de la imagen, expandir el rango de potencias ópticas adicionales y conseguir un abanico completo de visión.

Las soluciones técnicas de la presente invención son las siguientes:

una lente intraocular multifocal, que incluye un cuerpo óptico (1), un primer bucle de soporte (2) y un segundo bucle de soporte (3), en la que el cuerpo óptico (1) está compuesto por una capa de sustrato (1-1) y una capa de revestimiento (1-2);

la capa de sustrato (1-1), el primer bucle de soporte (2) y el segundo bucle de soporte (3) presentan una estructura de una pieza y están formados integralmente del mismo material,

5 la capa de revestimiento (1-2) está cementada sobre la capa de sustrato (1-1) mediante moldeo por inyección-compresión;

la capa de sustrato (1-1) y la capa de revestimiento (1-2) están realizadas en materiales diferentes.

10 Las superficies del primer bucle de soporte (2) y del segundo bucle de soporte (3) se proporcionan ambas con ranura de dentado oblicuo o deslustrado de saliente; la rugosidad del deslustrado o la altura del dentado oblicuo es superior a 40 μm.

15 El cuerpo óptico (1) presenta cuatro superficies ópticas en la dirección del eje óptico, es decir, superficies ópticas (a), (b), (c) y (d), respectivamente, en las que la superficie óptica (a) se encuentra próxima a la córnea; la superficie óptica (d) se encuentra próxima a la retina y las superficies ópticas (b) y (c) son coincidentes, aunque están situadas sobre materiales diferentes en la parte anterior y posterior; la superficie óptica (b) se encuentra unida al lado posterior de la capa de base (1-1); la superficie óptica (c) se encuentra unida al lado anterior de la capa de revestimiento (1-2), por lo menos dos de las cuatro superficies ópticas se seleccionan para procesarse formando una superficie difractiva que presenta una estructura en relieve, y las superficies ópticas restantes se procesan en superficies esféricas.

20 una superficie difractiva que presenta una estructura en relieve, y las superficies ópticas restantes se procesan en superficies esféricas.

La superficie difractiva con una estructura en relieve se diseñó mediante los métodos siguientes:

25 
$$\phi(r) = 2\pi\alpha p \left[ j - r^2 / (2p\lambda_0 F_0) \right]$$

$$\alpha = \lambda / \lambda_0 \left[ n(\lambda) - n'(\lambda) \right] / \left[ n(\lambda_0) - n'(\lambda_0) \right]$$

30 Las fórmulas indicadas anteriormente describen una función de distribución de fases basada en el radio, en la que  $\lambda_0$  es la longitud de onda de diseño,  $\lambda$  es la longitud de onda de la luz incidente actual,  $F_0$  es la distancia focal,  $n$  es el índice de refracción del material,  $n'$  es el índice de refracción del medio circundante,  $j$  representa la zona anular difractiva  $j$ -ésima;

35 además, la altura de escalón del pico de difracción dentado es proporcionada por la fórmula:

$$h_{\max}(r) = p\lambda_0 / \left[ n(\lambda_0) - n'(\lambda_0) \right]$$

40 la función de fase y la altura de escalón se calculan aproximadamente a partir de cada distancia focal de los puntos multifocales prediseñados; se construye un modelo inicial en Zemax y a su vez se optimiza para obtener el mejor efecto esperado.

La estructura de la superficie esférica se diseña mediante los métodos siguientes:

45 considerando el vértice de la superficie óptica como origen O y el eje óptico como el eje Z, se estableció un sistema de coordenadas rectangular de espacio arbitrario; el eje de abscisas  $x$  y el eje de ordenadas  $Y$  del sistema de coordenadas son tangenciales a la superficie óptica, y la forma superficial de la superficie esférica satisface una ecuación esférica en el plano XZ:

$$Z(x) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)c^2y^2}} + \sum_{i=m}^n A_{2i}y^{2i}$$

50 en la que  $Z(x)$  es una expresión curva de la superficie esférica en el plano XZ del sistema de coordenadas bidimensional, 'c' es el recíproco del radio de curvatura esférico básico de la superficie esférica e 'y' es una distancia vertical desde cualquier punto de la curva hasta el eje de abscisas  $Z$ ,  $A_{2i}$  es el coeficiente de orden elevado esférico, 'm' y 'n' son ambos números enteros no inferiores a 1, y  $n > m$ ; Q es el coeficiente esférico.

55 La zona óptica eficaz del cuerpo óptico (1) es de 5.5 a 6.5 mm de diámetro y una lámina de lentes biconvexa/de tipo menisco con un grosor central de 0.65~1.25 mm; el grosor de la capa de base (1-1) es de 0.43~0.83 mm; el grosor de la capa de revestimiento (1-2) es de 0.22~0.42 mm; el grosor del primer bucle de soporte (2) y del segundo bucle de soporte (3) son ambas de 0.15~0.35 mm;

La aberración esférica del cuerpo óptico (1) se encuentra comprendida en el intervalo de  $-0.01 \mu\text{m} \sim -0.02 \mu\text{m}$ ; la potencia óptica adicional del cuerpo óptico (1) se encuentra comprendida en el intervalo de  $+2\text{D} \sim +4.75\text{D}$ .

5 La capa de base (1-1) está realizada en poliacrílico hidrófobo con un índice de refracción de  $1.48 \sim 1.56$  y un coeficiente de dispersión de  $35 \sim 55$ ; la capa de revestimiento (1-2) está realizada en un material de silicona con un índice de refracción de  $1.36 \sim 1.47$ , éster poliacrílico hidrófilo con un índice de refracción más bajo o éster poliacrílico hidrófobo con un índice de refracción más bajo.

10 Se proporcionan las superficies del primer bucle de soporte (2) y del segundo bucle de soporte (3) con varios ranuras de dentado oblicuo/salientes y la anchura de la ranura de dentado oblicuo/saliente es de  $0.2 \sim 1.0 \text{ mm}$ ; el ángulo incluido  $\alpha$  entre el borde diagonal de la estría dentada diagonal y el plano al que pertenece el bucle de soporte se encuentra comprendido en el intervalo de  $-20^\circ \sim 20^\circ$ .

15 La lente intraocular multifocal en la presente invención se prepara mediante las etapas de diseño siguientes:

A diseño óptico: la función de fase y la altura de escalón se calculan aproximadamente a partir de los puntos multifocales prediseñados; se construye un modelo inicial en Zemax y a su vez se optimiza para obtener el mejor efecto esperado; se confirma el sistema óptico y se evalúa mediante el análisis de un diagrama de deriva del enfoque de luz, un diagrama de puntos, una curva de características ópticas OPD, una curva MTF y similares.

20

B Procesamiento de torneado de la capa de base: se compilan programas de torneado según los parámetros de diseño de la capa de base (1-1) en la zona óptica; las superficies ópticas (a) y (b) de la lente se tornearon con tecnología de torneado con punta de diamante única; los programas de fresadora se compilan para fresar el perfil de las zonas ópticas y el bucle deslustrado/dentado.

25

C Preparación de un molde de prensado: se fabrica un molde prototipo mediante la utilización de torneado con punta de diamante única; se utiliza principalmente el grabado con láser para modificar una superficie difractiva que presenta una estructura en relieve (en caso necesario).

30

D Moldeo por inyección-compresión: la capa de base acabada se introduce en la ranura de la pieza; se vierte una cantidad apropiada de solución mezclada de capa de revestimiento en el centro de la pieza óptica y se fija un estampador sobre el molde base (fijado por una estructura mecánica) y se saca tras someter a una temperatura de  $50^\circ\text{C} \sim 150^\circ\text{C}$  durante 20 minutos a 24 horas, y se forma una capa de revestimiento transparente y elástica.

35

E Pulido

40 La lente intraocular multifocal en primer lugar puede tornearse a partir de una película base que contiene una superficie óptica (a) y una superficie óptica (c), y la capa de revestimiento se une fuertemente a la superficie óptica (b) de la capa de base (1-1) mediante un procedimiento de moldeo por inyección; la superficie óptica (c) se obtiene mediante moldeo por compresión y después se produce un disco de lente intraocular y el cuerpo óptico (1) de la lente se graba mecánicamente y se producen los dos bucles mediante corte mecánico.

45

La capa de base (1-1) en el cuerpo óptico (1) de la presente invención se produce a partir de un material de éster poliacrílico hidrófobo ópticamente transparente, que es un copolímero de éster poliacrílico ópticamente transparente obtenido mediante copolimerización de derivados acrilato, metacrilato y estireno (o pequeñas cantidades de monómeros hidrófilos) a una temperatura elevada.

50

La capa de revestimiento (1-2) en el cuerpo óptico (1) de la presente invención se produce a partir de un material ópticamente transparente con un índice de refracción inferior y el material ópticamente transparente puede ser silicona de grado médico ópticamente transparente (tal como Med 6820), un material de éster poliacrílico hidrófilo ópticamente transparente biocompatible o un material de éster poliacrílico hidrófobo ópticamente transparente biocompatible. Los enlaces químicos de la capa de base (1-1) y la capa de revestimiento (1-2) se forman bajo condiciones de temperatura más elevada.

55

Los efectos beneficiosos de la presente invención radican en que:

60 la zona óptica del cuerpo óptico según la presente invención hace corresponder selectivamente dos materiales: combina una superficie esférica y una superficie binaria y consigue la eliminación de la aberración de color en el rango de luz visible y presenta una mayor distancia focal y una mejor calidad de imagen.

La zona óptica del cuerpo óptico en la presente invención es una zona óptica con dos puntos focales, tres puntos focales o puntos multifocales regionales; una lente de doble cementación está realizada en dos materiales; dos superficies de contacto de la lente presentan una curvatura común; las características de dispersión de los dos

65

materiales son diferentes; después de la cementación, puede corregirse la aberración cromática de primer orden. En combinación con los esquemas técnicos de diseño, puede observarse a partir del diagrama de deriva de enfoque de luz policromática que un diagrama de deriva parabólica sustituye la línea recta original, ya que la corrección de la aberración cromática puede obtener una mejor calidad de imagen; simultáneamente, el cuerpo óptico presenta por lo menos dos superficies difractivas (2 a 4 superficies difractivas), basándose en la tecnología multifocal actual, el rango de potencia óptica adicional (+2D~+4.75D) se amplía; se consigue un rango completo de visión; se elimina adicionalmente la aberración cromática del espectro secundario basándose en la corrección de la aberración cromática de primer orden; las funciones de la superficie esférica son: el control de la aberración esférica, el ajuste de la profundidad de campo y la mejora de la calidad visual; el cuerpo óptico se forma mediante moldeo por inyección-compresión preciso, con una elevada eficiencia (la compresión de un molde sólo requiere 5~10 segundos) y una elevada precisión. Dicho procedimiento se aplica al procesamiento de una lente intraocular de superficie difractiva por primera vez, y se adopta un molde de material compuesto por matriz de metal o poliimida (PI); el molde puede procesarse con tecnología de escritura o grabado directo con láser y presenta una mayor precisión que la torneado con punta de diamante única.

El procedimiento de cementado y el procedimiento de condensación después del procedimiento de moldeo por compresión presentan requisitos estrictos de temperatura y humedad ambientales, por lo que se garantiza la correspondencia de tensiones entre los dos materiales y la lente puede resultar adecuada para un medio complejo de ojo-líquido; finalmente, el diseño de la superficie deslustrada/dentada del bucle de soporte incrementa la resistencia al movimiento del bucle, evitando que la lente gire en la bolsa capsular y mejorando la estabilidad después de la cirugía.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama estructural esquemático según la forma de realización 1 de la presente invención.

La figura 2 es un diagrama estructural esquemático según la forma de realización 2 de la presente invención.

La figura 3 es un diagrama estructural esquemático según la forma de realización 3 de la presente invención.

La figura 4 es una vista lateral de una pieza óptica según la forma de realización 1 de la presente invención, en la que las superficies ópticas 'b' y 'c' son superficies difractivas.

La figura 5 es una vista lateral de una pieza óptica según la forma de realización 2 de la presente invención, en la que las superficies ópticas 'a' y 'd' son superficies difractivas.

La figura 6 es una vista lateral de una pieza óptica según la forma de realización 3 de la presente invención, en la que las superficies ópticas 'a', 'b', 'c' y 'd' son superficies difractivas.

La figura 7 es un diagrama de distribución de un MTF de enfoque lejano del cuerpo óptico junto con la frecuencia espacial según la forma de realización 1 de la presente invención.

La figura 8 es un diagrama de distribución de un MTF de enfoque intermedio del cuerpo óptico junto con la frecuencia espacial según la forma de realización 1 de la presente invención, y

la figura 9 es un diagrama de distribución de un MTF de enfoque cercano del cuerpo óptico junto con la frecuencia espacial según la forma de realización 1 de la presente invención.

En las figuras: 1. Cuerpo óptico, 1-1. Capa de base, 1-2. Capa de revestimiento, 2. Primer bucle de soporte, 3. Segundo bucle de soporte, a, b, c y d: cuatro superficies ópticas del cuerpo óptico.

#### Descripción detallada de la invención

La presente invención se describe en detalle junto con los dibujos y las formas de realización adjuntos.

Forma de realización 1.

Tal como se muestra en la figura 1, una lente intraocular multifocal, incluyendo un cuerpo óptico 1, un primer bucle de soporte 2 y un segundo bucle de soporte 3, en la que el cuerpo óptico 1 está compuesto por una capa de sustrato 1-1 y una capa de revestimiento 1-2;

la capa de sustrato 1-1, el primer bucle de soporte 2 y el segundo bucle de soporte 3 presentan una estructura de una pieza y están formados de una sola pieza con el mismo material.

La capa de revestimiento (1-2) está cementada sobre la capa de sustrato (1-1) mediante moldeo por inyección-compresión;

la capa de sustrato 1-1 y la capa de revestimiento 1-2 están realizados en materiales diferentes.

5 Las superficies del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 se proporcionan ambas con ranura de dentado oblicuo; la altura de las estrías dentadas diagonales es superior a 40  $\mu\text{m}$ .

10 El cuerpo óptico 1 presenta cuatro superficies ópticas en la dirección del eje óptico, es decir, superficies ópticas a, b, c y d, respectivamente, en las que la superficie óptica a se encuentra próxima a la córnea; la superficie óptica d se encuentra próxima a la retina y las superficies ópticas b y c son coincidentes, aunque están situadas sobre materiales diferentes en la parte anterior y posterior; la superficie óptica b se encuentra unida al lado posterior de la capa de base 1-1; la superficie óptica c se encuentra unida al lado anterior de la capa de revestimiento 1-2.

15 La zona óptica eficaz del cuerpo óptico 1 es de 5.5 mm de diámetro y la lámina de lente biconvexa presenta un grosor central de 0.65 mm; el grosor de la capa de base 1-1 es de 0.43 mm; el grosor de la capa de revestimiento 1-2 es de 0.22 mm; los grosores del primer bucle de soporte 2 y el segundo bucle de soporte 3 son ambos de 0.15 mm.

20 La capa de base 1-1 está realizada en éster poliacrílico hidrófobo con un índice de refracción de 1.544 y un coeficiente de dispersión de 35~55; la capa de revestimiento 1-2 está realizada en un material de silicona con un índice de refracción de 1.41 o éster poliacrílico hidrófilo con un índice de refracción más bajo.

25 Se proporcionan las superficies del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 con varias ranuras de dentado oblicuo y la anchura de la ranura de dentado oblicuo es de 0.2 mm; el ángulo incluido  $\alpha$  entre el borde diagonal de la estría dentada diagonal y el plano al que pertenece el bucle de soporte se encuentra comprendido en el intervalo de  $-20^{\circ}\sim 20^{\circ}$ .

El método de preparación de la lente intraocular multifocal es el siguiente:

30 (1) el esquema de diseño: las superficies ópticas 'b' y 'c' del cuerpo óptico son superficies difractivas; las superficies ópticas 'a' y 'd' son superficies esféricas; la potencia óptica adicional es 3.5D; la vista lateral de la pieza óptica se muestra en la figura 4.

35 (2) El diseño óptico: la función de fase y la altura de escalón se calculan aproximadamente a partir de cada distancia focal de los puntos multifocales prediseñados, es decir 17.59 mm (21.5D), 19.38 mm (19.5D), 20.99 mm (18-D), se construye un modelo inicial en Zemax y a su vez se optimiza para obtener el mejor efecto esperado; se confirma y evalúa el sistema óptico mediante el análisis de una curva MTF.

40 Los resultados de evaluación se resumen en la figura 7, figura 8 y figura 9, tal como puede apreciarse a partir de las figuras, las MTF de los tres enfoques son todos superiores a 0.43 (a una longitud de onda dominante (a una frecuencia espacial de 1001 p/mm en un modelo ocular). La calidad de imagen cumple los requisitos de las normas nacionales y se proporciona una determinada potencia focal adicional.

45 (3) Procesamiento de torneado de la capa de base: se compilan programas de torneado según los parámetros de diseño de la capa de base 1-1 en la zona óptica; las superficies ópticas 'a' y 'b' de la lente se tornean con tecnología de torneado con punta de diamante única; los programas de fresadora se compilan para fresar el perfil de las zonas ópticas y el bucle deslustrado.

50 (4) Preparación de un molde de prensado: se fabrica un molde prototipo mediante la utilización de torneado con punta de diamante única; se utiliza principalmente el grabado con láser para modificar una superficie difractiva que presenta una estructura en relieve (en caso necesario).

55 (5) Preparación de materiales de silicona: Se introducen 10 ml de cada material de silicona PARTE A y PARTE B en un vaso de vidrio, bajo agitación durante por lo menos 2 minutos hasta que los materiales de silicona se han homogenizado por completo, se dejan bajo vacío o a una temperatura baja hasta eliminar por completo las burbujas.

60 (6) Moldeo por inyección-compresión: la capa de base acabada 1-1 se introduce en la ranura de la pieza, se vierten aproximadamente 0.5 ml de la solución mixta de material de silicona en el centro de la pieza óptica y se fija un estampador sobre el molde base (fijado con una estructura mecánica) y se saca tras someter a una temperatura de 50°C durante 24 horas y se solidifica una capa de revestimiento transparente y elástica.

65 (7) Finalmente, se lleva a cabo un procesamiento de pulido a fin de obtener una lente intraocular con superficies ópticas cualificadas.

Forma de realización 2.

5 Tal como se muestra en la figura 2, una lente intraocular multifocal, incluyendo un cuerpo óptico 1, un primer bucle de soporte 2 y un segundo bucle de soporte 3, en la que el cuerpo óptico 1 está compuesto por una capa de sustrato 1-1 y una capa de revestimiento 1-2.

La capa de sustrato 1-1, el primer bucle de soporte 2 y el segundo bucle de soporte 3 presentan una estructura de una pieza y están formados íntegramente con el mismo material.

10 La capa de revestimiento 1-2 se cementa sobre la capa de sustrato 1-1 mediante moldeo por inyección-compresión.

La capa de sustrato 1-1 y la capa de revestimiento 1-2 están realizadas en materiales diferentes.

15 Las superficies del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 se proporcionan ambas con deslustrado de saliente; la altura del deslustrado es superior a 40  $\mu\text{m}$ .

20 El cuerpo óptico 1 presenta cuatro superficies ópticas en la dirección del eje óptico, es decir, superficies ópticas 'a', 'b', 'c' y 'd', respectivamente, en las que la superficie óptica 'a' se encuentra próxima a la córnea; la superficie óptica 'd' se encuentra próxima a la retina y las superficies ópticas 'b' y 'c' son coincidentes, aunque están situadas sobre materiales diferentes en la parte anterior y posterior; la superficie óptica 'b' se encuentra unida al lado posterior de la capa de base 1-1; la superficie óptica 'c' se encuentra unida al lado anterior de la capa de revestimiento 1-2.

25 La zona óptica eficaz del cuerpo óptico 1 es de 6.0mm de diámetro y una lámina de lentes de tipo menisco con un grosor central de 0.95 mm; el grosor de la capa de base 1-1 es de 0.65 mm; el grosor de la capa de revestimiento 1-2 es de 0.3 mm; los grosores del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 son ambos de 0.25 mm;

30 la aberración esférica del cuerpo óptico 1 es de -0.01  $\mu\text{m}$ ; la potencia óptica adicional del cuerpo óptico 1 es del orden de +4.0D.

La capa de base 1-1 está realizada en éster poliacrílico hidrófobo con un índice de refracción de 1.547 y un coeficiente de dispersión de 55; la capa de revestimiento 1-2 está realizada en un éster poliacrílico hidrófilo con un índice de refracción de 1.362.

35 Las superficies del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 se proporcionan ambas con varios salientes deslustrados y la altura del saliente deslustrado es de 0.2 mm.

El método de preparación de la lente intraocular multifocal es el siguiente:

40 (1) el esquema de diseño: las superficies ópticas 'a' y 'd' del cuerpo óptico son superficies difractivas; las superficies ópticas 'b' y 'c' son superficies esféricas; la potencia óptica adicional es de 4.0D; la vista lateral de la pieza óptica es tal como se muestra en la figura 5.

45 (2) El diseño óptico: la función de fase y la altura de escalón se calculan aproximadamente a partir de cada distancia focal de los puntos multifocales prediseñados; es decir, 17.59 mm (21.5D), 19.38 mm (19.5D), 21.41 mm (17.5D), se construye un modelo inicial en Zemax y a su vez se optimiza para obtener el mejor efecto esperado; se confirma el sistema óptico y se evalúa mediante el análisis de un diagrama de deriva del enfoque de luz, un diagrama de puntos, una curva de características ópticas OPD, una curva MTF y similares.

50 (3) Procesamiento de torneado de la capa de base: se compilan programas de torneado según los parámetros de diseño de la capa de base 1-1 en la zona óptica; las superficies ópticas 'a' y 'b' de la lente se tornean con tecnología de torneado con punta de diamante única; los programas de fresadora se compilan para fresar el perfil de las zonas ópticas y el bucle deslustrado.

55 (4) Preparación de un molde de prensado: se fabrica un molde prototipo mediante la utilización de torneado con punta de diamante única; se utiliza el grabado con láser principalmente para modificar una superficie difractiva con una estructura en relieve (en caso necesario).

60 (5) Preparación de materiales hidrófilos: Se introducen 10 ml de cada uno de los materiales hidrófilos PARTE A y PARTE B en un vaso de vidrio, bajo agitación durante por lo menos 2 minutos hasta que los materiales de silicona se han homogenizado por completo, se dejan bajo vacío o a una temperatura baja hasta eliminar por completo las burbujas.

65 (6) Moldeo por inyección-compresión: la capa de base acabada 1-1 se introduce en la ranura de la pieza, se vierten 0.5 ml de la solución mixta de éster poliacrílico hidrófilo en el centro de la pieza óptica y se fija un

estampador sobre el molde base (fijado con una estructura mecánica) y se saca tras someter a una temperatura de 100°C durante 12 horas y se solidifica una capa de revestimiento transparente.

(7) Finalmente, se lleva a cabo un procesamiento de pulido a fin de obtener una lente intraocular cualificada.

Forma de realización 3.

Tal como se muestra en la figura 3, una lente intraocular multifocal, incluyendo un cuerpo óptico 1, un primer bucle de soporte 2 y un segundo bucle de soporte 3, en la que el cuerpo óptico 1 está compuesto por una capa de sustrato 1-1 y una capa de revestimiento 1-2;

la capa de sustrato 1-1, el primer bucle de soporte 2 y el segundo bucle de soporte 3 presentan una estructura de una pieza y están formados íntegramente del mismo material.

La capa de revestimiento 1-2 está cementada sobre la capa de sustrato 1-1 mediante moldeo por inyección-compresión;

la capa de sustrato 1-1 y la capa de revestimiento 1-2 están realizados en materiales diferentes.

Las superficies del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 se proporcionan ambas con ranuras de dentado oblicuo; la altura de las estrías dentadas diagonales es superior a 40 µm.

El cuerpo óptico 1 presenta cuatro superficies ópticas en la dirección del eje óptico, es decir, superficies ópticas 'a', 'b', 'c' y 'd', respectivamente, en las que la superficie óptica 'a' se encuentra próxima a la córnea; la superficie óptica 'd' se encuentra próxima a la retina y las superficies ópticas 'b' y 'c' son coincidentes, aunque están situadas sobre materiales diferentes en la parte anterior y posterior; la superficie óptica 'b' se encuentra unida al lado posterior de la capa de base 1-1; la superficie óptica 'c' se encuentra unida al lado anterior de la capa de revestimiento 1-2.

La zona óptica eficaz del cuerpo óptico 1 es de 6.5 mm de diámetro y una lámina de lentes biconvexas con un grosor central de 1.25 mm; el grosor de la capa de base 1-1 es de 0.83 mm; el grosor de la capa de revestimiento 1-2 es de 0.42 mm; los grosores del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 son ambos de 0.35 mm;

la aberración esférica del cuerpo óptico 1 es de -0.02 µm; la potencia óptica adicional del cuerpo óptico es del orden de +4.5D.

La capa de base 1-1 está realizada en éster poliacrílico hidrófobo con un índice de refracción de 1.542 y un coeficiente de dispersión de 55; la capa de revestimiento 1-2 está realizada en un éster poliacrílico hidrófilo con un índice de refracción de 1.462.

Se proporcionan las superficies del primer bucle de soporte 2 y del segundo bucle de soporte 3 con varias ranuras de dentado oblicuo y la anchura de la ranura de dentado oblicuo es de 0.8mm; el ángulo incluido  $\alpha$  entre el borde diagonal de la estría dentada diagonal y el plano al que pertenece el bucle de soporte es de 15°.

El método de preparación de la lente intraocular multifocal es el siguiente:

(1) el esquema de diseño: las superficies ópticas 'a', 'b', 'c' y 'd' del cuerpo óptico son superficies difractivas; y la potencia óptica adicional es de 4.5D; la vista lateral de la pieza óptica es tal como se muestra en la figura 5.

(2) el diseño óptico: la función de fase y la altura de escalón se calculan aproximadamente a partir de cada distancia focal de los puntos multifocales prediseñados, es decir, 16.97 mm (22.0D), 19.38 mm (19.5D) y 21.41 mm (17.5D); se construye un modelo inicial en Zemax y a su vez se optimiza a fin de obtener el mejor efecto esperado; se confirma el sistema óptico y se evalúa mediante análisis de un diagrama de deriva del enfoque de la luz, un diagrama de puntos, una curva de características ópticas OPD, una curva MTF a través de foco y similares.

(3) Procesamiento de torneado de la capa de base: se compilan programas de torneado según los parámetros de diseño de la capa de base 1-1 en la zona óptica; las superficies ópticas 'a' y 'b' de la lente se tornean con tecnología de torneado con punta de diamante única; los programas de fresadora se compilan para fresar el perfil de las zonas ópticas y el bucle dentado.

(4) Preparación de un molde de prensado: se fabrica un molde prototipo mediante la utilización de torneado con punta de diamante única; se utiliza el grabado con láser principalmente para modificar una superficie difractiva con una estructura en relieve (en caso necesario), y se detecta la precisión de la superficie con un perfilador de alta precisión.

## ES 2 786 628 T3

- 5 (5) Preparación de materiales hidrófobos: se introducen 10 ml de cada uno de los materiales hidrófobos PARTE A y PARTE B en un vaso de vidrio, bajo agitación durante por lo menos 2 minutos hasta que los materiales hidrófobos se han homogenizado por completo, se dejan a una temperatura baja hasta eliminar por completo las burbujas.
- 10 (6) Moldeo por inyección-compresión: la capa de base acabada 1-1 se introduce en la ranura de la pieza, se vierten 0.5 ml de la solución mixta de éster poliacrílico hidrófobo en el centro de la pieza óptica y se fija un estampador sobre el molde base (fijado con una estructura mecánica) y se saca tras someter a una temperatura de 50°C durante 24 horas y se solidifica una capa de revestimiento transparente.
- (7) Finalmente, se lleva a cabo un procesamiento de pulido a fin de obtener una lente intraocular cualificada.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular multifocal, que comprende un cuerpo óptico (1), un primer bucle de soporte (2) y un segundo bucle de soporte (3), en la que el cuerpo óptico (1) está compuesto por una capa de sustrato (1-1) y una capa de revestimiento (1-2);

la capa de sustrato (1-1), el primer bucle de soporte (2) y el segundo bucle de soporte (3) presentan una estructura de una pieza y están formados íntegramente con el mismo material;

la capa de revestimiento (1-2) está cementada sobre la capa de sustrato (1-1) mediante moldeo por inyección-compresión;

la capa de sustrato (1-1) y la capa de revestimiento (1-2) están realizadas en materiales diferentes.

2. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 1, en la que las superficies del primer bucle de soporte (2) y el segundo bucle de soporte (3) están provistas ambas de una ranura de dentado oblicuo o un deslustrado de saliente; la rugosidad del deslustrado o la altura del dentado oblicuo es superior a 40 µm.

3. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 1, en la que el cuerpo óptico (1) presenta cuatro superficies ópticas en la dirección de eje óptico, es decir, unas superficies ópticas (a), (b), (c), (d), respectivamente, en la que la superficie óptica (a) se encuentra próxima a la córnea, la superficie óptica (d) se encuentra próxima a la retina y las superficies ópticas (b) y (c) son coincidentes, pero están situadas sobre unos materiales diferentes en la parte anterior y posterior, la superficie óptica (b) está fijada al lado posterior de la capa de base (1-1), la superficie óptica (c) está fijada al lado anterior de la capa de revestimiento (1-2), por lo menos dos de las cuatro superficies ópticas se seleccionan para procesarse en una superficie difractiva que presenta una estructura en relieve, y las superficies ópticas restantes se procesan en superficies esféricas.

4. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 3, en la que la superficie difractiva que presenta una estructura en relieve se diseña mediante los métodos siguientes:

$$\phi(r) = 2\pi\alpha p \left[ j - r^2 / (2p\lambda_0 F_0) \right]$$

$$\alpha = \lambda / \lambda_0 \left[ n(\lambda) - n'(\lambda) \right] / \left[ n(\lambda_0) - n'(\lambda_0) \right]$$

las fórmulas anteriores describen una función de distribución de fase basada en el radio, en la que λ<sub>0</sub> es la longitud de onda de diseño, λ es la longitud de onda de la luz incidente actual, F<sub>0</sub> es la distancia focal, n es el índice de refracción del material, n' es el índice de refracción del medio circundante, j representa la zona anular difractiva j-ésima;

por otra parte, la altura de escalón del pico de difracción dentado es proporcionada por la fórmula:

$$h_{\max}(r) = p\lambda_0 / \left[ n(\lambda_0) - n'(\lambda_0) \right]$$

la función de fase y la altura de escalón se calculan aproximadamente a partir de cada distancia focal de los puntos multifocales prediseñados, se construye un modelo inicial en Zemax y a su vez se optimiza para obtener el mejor efecto esperado.

5. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 3, en la que la estructura de la superficie esférica se diseña mediante los métodos siguientes:

considerando el vértice de la superficie óptica como el origen O y el eje óptico como el eje Z; se establece un sistema de coordenadas rectangular de espacio arbitrario, el eje de abscisas X y el eje de ordenadas Y del sistema de coordenadas son tangenciales a la superficie óptica, y la forma de superficie de la superficie esférica satisface una ecuación esférica en el plano XZ de:

$$Z(x) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)c^2y^2}} + \sum_{i=m}^n A_{2i}y^{2i}$$

en la que Z(x) es una expresión curva de la superficie esférica en el plano XZ de sistema de coordenadas bidimensional, c es el recíproco del radio de curvatura esférico básico de la superficie esférica, e y es una distancia

vertical desde cualquier punto de la curva hasta el eje de abscisas Z,  $A_2$  es el coeficiente de orden elevado esférico, m y n son ambos números enteros no inferiores a 1, y  $n > m$ , Q es un coeficiente esférico.

- 5 6. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 1, en la que la zona óptica eficaz del cuerpo óptico (1) es de 5.5 a 6.5 mm de diámetro y una lámina de lente biconvexa/de tipo menisco con un grosor central de 0.65~1.25 mm; el grosor de la capa de base (1-1) es de 0.43~0.83 mm; el grosor de la capa de revestimiento (1-2) es de 0.22~0.42mm; los grosores del primer bucle de soporte (2) y del segundo bucle de soporte (3) son ambos de 0.15~0.35 mm.
- 10 7. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 1, en la que la aberración esférica del cuerpo óptico (1) se encuentra en el intervalo de  $-0.01 \mu\text{m} \sim -0.02 \mu\text{m}$ ; la potencia óptica adicional del cuerpo óptico (1) se encuentra en el intervalo de  $+2D \sim +4.75D$ .
- 15 8. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 1, en la que la capa de base (1-1) está realizada en éster poliacrílico hidrófobo que presenta un índice de refracción de 1.48~1.56 y un coeficiente de dispersión de 35~55; la capa de revestimiento (1-2) está realizada en un material de silicona que presenta un índice de refracción de 1.36~1.47, éster poliacrílico hidrófilo que presenta un índice de refracción inferior o éster poliacrílico hidrófobo que presenta un índice de refracción inferior.
- 20 9. Lente intraocular multifocal según la reivindicación 1, en la que las superficies del primer bucle de soporte (2) y del segundo bucle de soporte (3) están provistas de varias/os ranuras de dentado oblicuo/salientes y la anchura de la ranura de dentado oblicuo/saliente es de 0.2~1.0 mm, el ángulo incluido  $\alpha$  entre el borde oblicuo del dentado oblicuo y el plano al que pertenece el bucle de soporte es de entre  $-20^\circ \sim 20^\circ$ .

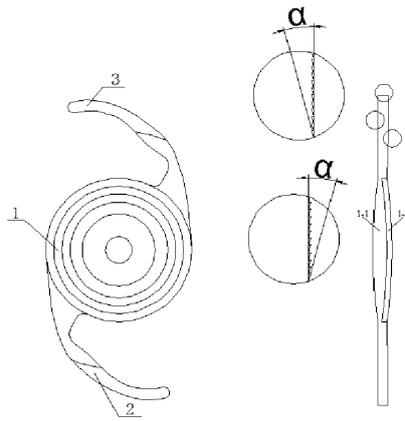


FIG. 1

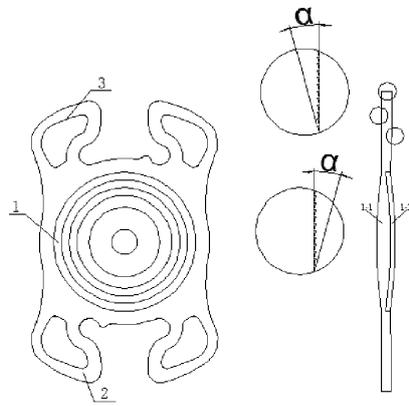


FIG. 2

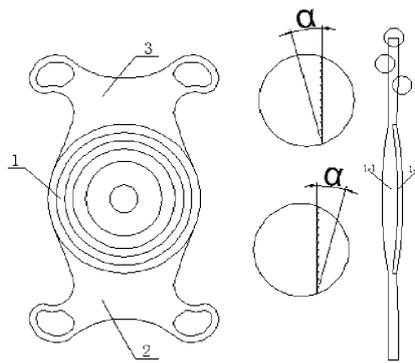


FIG. 3

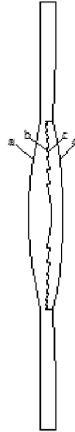


FIG. 4

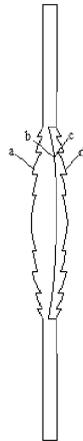


FIG. 5

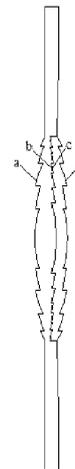


FIG. 6

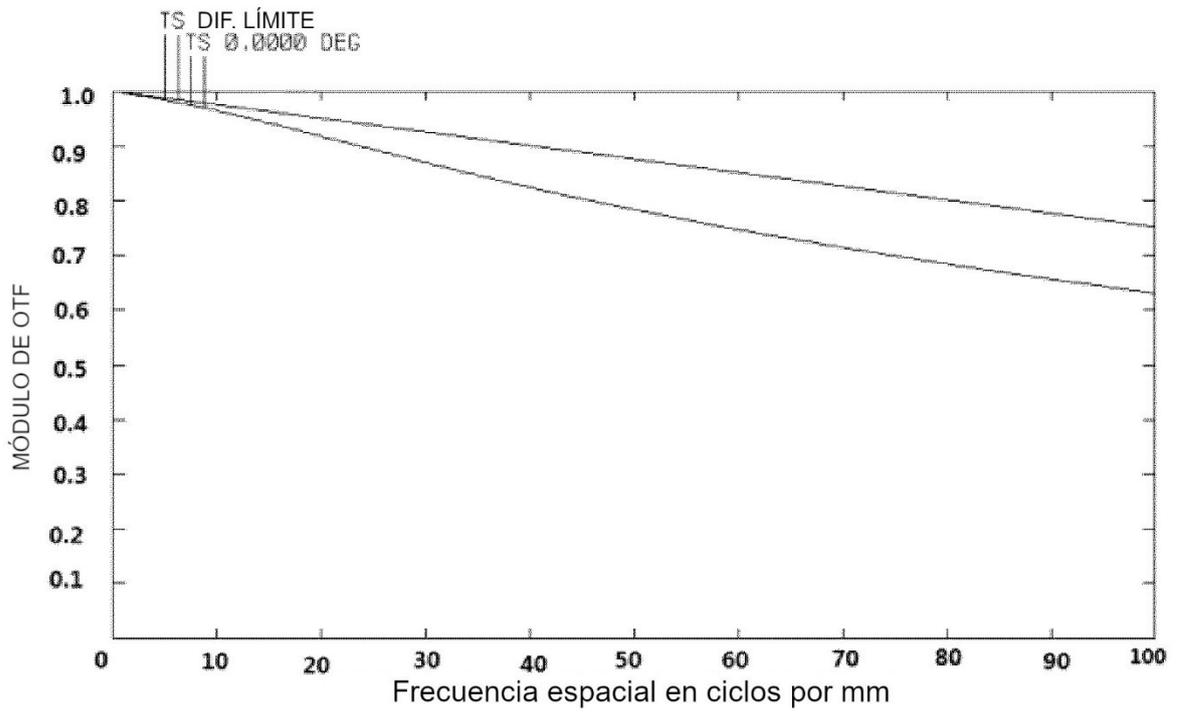


FIG.7

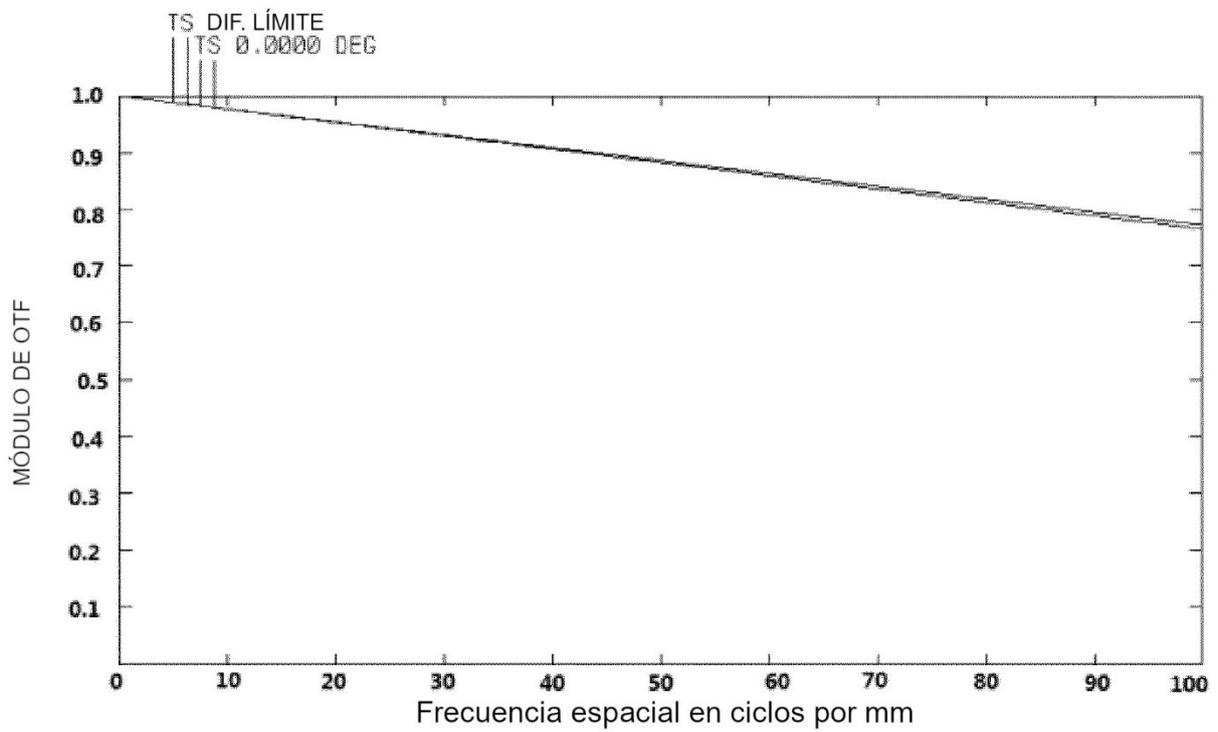


FIG.8

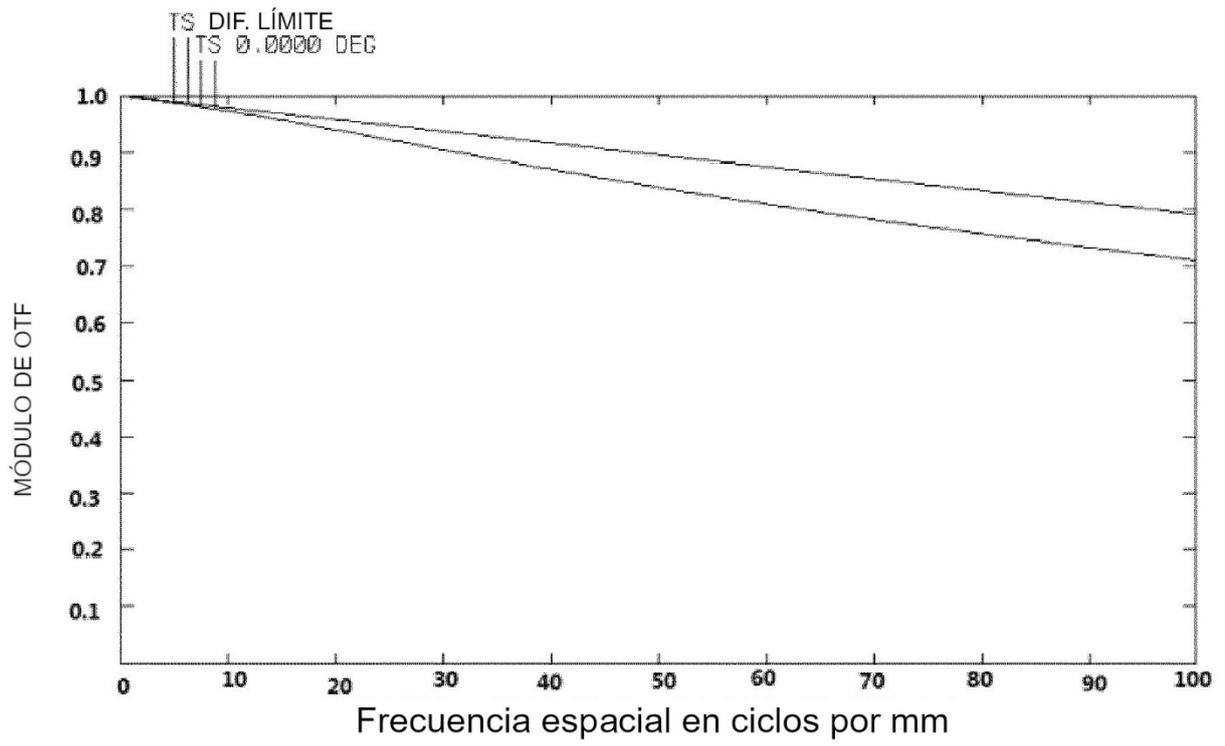


FIG.9