



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 006**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06116307 .7**

96 Fecha de presentación : **29.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1743601**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.01.2007**

54 Título: **Sistema de lente intraocular.**

30 Prioridad: **11.07.2005 US 178758**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.04.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.04.2009**

73 Titular/es: **Alcon, Inc.**  
**Bösch 69**  
**6331 Hünenberg, CH**

72 Inventor/es: **Soye, Paul J. y**  
**Zhang, Xiaoxiao**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 316 006 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de lente intraocular.

## 5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de las lentes intraoculares (IOL) y, más particularmente, a IOL multilente de microincisión.

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente llamada córnea y enfocando la imagen por medio de una lente cristalino sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo, y de la transparencia de la córnea y la lente.

15 Cuando la edad o la enfermedad hace que la lente sea menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo es médicamente conocida como catarata. Un tratamiento aceptado para esta condición es la retirada quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función de éste por una lente intraocular artificial (IOL).

20 En Estados Unidos, la mayoría de los cristalinicos con cataratas son eliminados por una técnica quirúrgica denominado facoemulsificación. Durante esta intervención, se hace una abertura en la cápsula anterior y se inserta una punta de corte delgada de facoemulsificación en el cristalino enfermo y se la hace vibrar ultrasónicamente. La punta de corte vibrante licúa o emulsiona el cristalino, de modo que éste pueda aspirarse fuera del ojo. El cristalino enfermo, una vez retirado, es sustituido por un cristalino artificial.

25 Antes de la presente invención, cuando una catarata u otra enfermedad requería la retirada del cristalino natural y la sustitución por una IOL artificial, la IOL era una lente monofocal. La mayoría de las IOL se venden en incrementos de potencia de +/- 0,5 dioptrías y la potencia final de la lente depende del lugar en el que se asiente la lente a lo largo del eje óptico. El incremento fijo de la lente y la ligera variación en la ubicación de la lente pueden dar como resultado una visión menos que óptima. Aunque esta situación tiene lugar de forma relativamente infrecuente y, en general, no es severa, se requiere finalmente que algunos pacientes utilicen un par de gafas o lentes de contacto para una visión óptima. Si la potencia de la lente implantada es incorrecta, la retirada y el intercambio de una nueva lente son difíciles debido a la fibrosis de la haptica de la lente dentro de la bolsa capsular.

35 Ha habido varias IOL de potencia ajustable sugeridas anteriormente, no habiéndose introducido comercialmente ninguna de ellas. Por ejemplo, las patentes US nº 5.222.981 (Werblin) y US nº 5.358.520 (Patel) sugieren el uso de una segunda o incluso una tercera óptica que puede implantarse y sujetarse a una óptica principal previamente implantada con el fin de ajustar la potencia óptica total del sistema multilente. Las patentes US nº 5.628.798 y nº 5.800.533 (Eggleston *et al.*) y EP-A-0.941.717 (Anello *et al.*) describen una IOL ajustable de forma roscada en la que puede ajustarse la ubicación de la óptica a lo largo del eje visual. La patente US nº 4.575.373 (Johnson) describe una IOL que tiene una óptica y un anillo exterior y conexiones entre la óptica y el anillo exterior realizadas en un plástico termocontraíble. Las conexiones se calientan con un láser para ajustar la potencia de la IOL. Las patentes US nº 4.919.151 y nº 5.026.783 (Grubbs *et al.*) describen una lente realizada en un polímero que se hincha o cambia de forma de otra manera. La lente es implantada o inyectada en la bolsa capsular y polimerizada selectivamente para 45 ajustar la potencia de la óptica. La patente US nº 5.571.177 (Deacon *et al.*) describe una IOL que tiene una haptica con rigidificadores frangibles. Una vez implantada en un ojo, los rigidificadores son selectivamente cortados o calentados por encima de su  $t_g$  por radiación láser, provocando que cambie la rigidez de la haptica y ajustando la ubicación de la lente dentro de la bolsa capsular. Los diseños multilente y los diseños ajustables de forma roscada no son optimizados para la reducción o eliminación de la opacificación de la cápsula posterior (PCO). Además, muchas de estas lentes no son capaces de implantarse a través de una incisión muy pequeña (menor de 2 milímetros).

El documento US 2005/0015145 describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.

55 Por tanto, continúa existiendo la necesidad de un sistema de lente intraocular seguro y estable que proporcione ajuste de la potencia de la lente. Dicho sistema de lente podría usarse en cirugías de cataratas o de cambio por una lente transparente.

## Breve resumen de la invención

60 La presente invención supone una mejora con respecto a la técnica anterior al proporcionar un sistema de lente de dos o tres componentes de acuerdo con las reivindicaciones siguientes. El primer componente es un componente de soporte similar a un anillo que está implantado en la bolsa capsular después de una cirugía de cataratas. El primer componente es un componente no óptico y no corrige ningún error refractivo. El primer componente puede contener características para ayudar o eliminar la PCO. El segundo componente es un componente óptico que puede contener toda la potencia óptica correctiva del sistema de lente. El segundo componente tiene un par de lengüetas para bloquear 65 este segundo componente dentro del primer componente. El primer componente incluye una característica que permite que el cirujano cambie la posición del segundo componente a lo largo del eje óptico del sistema de lente. El tercer componente es opcional y es similar al segundo componente y contiene cierta potencia óptica para corregir cualquier

error óptico residual no corregido por el segundo componente. Los componentes segundo y tercero pueden implantarse también de modo que se muevan uno con relación a otro, proporcionando de este modo alguna acomodación.

En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar una lente intraocular segura y biocompatible.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una lente intraocular segura y biocompatible que sea implantada fácilmente en la cámara posterior.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar una lente intraocular segura y biocompatible que sea estable en la cámara posterior.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente ajustable seguro y biocompatible.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente seguro y biocompatible que pueda implantarse a través de una pequeña incisión.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente seguro y biocompatible que ayude a reducir la incidencia de la PCO.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente seguro y biocompatible para su utilización en cirugías de cataratas y/o de cambio por una lente transparente.

Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada y de las reivindicaciones siguientes.

### Breve descripción del dibujo

La figura 1 es una vista en perspectiva ampliada de un primer componente del sistema de lente de un sistema que no es parte de la invención.

La figura 2 es una vista en planta ampliada del primer componente del sistema de lente, que no es parte de la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección transversal ampliada del primer componente del sistema de lente, tomada por la línea 3-3 de la figura 2, que no forma parte de la invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva ampliada del segundo componente del sistema de lente de la presente invención.

La figura 5 es una vista en planta ampliada del segundo componente del sistema de lente de la presente invención.

La figura 6 es una vista en sección transversal ampliada del segundo componente del sistema de lente de la presente invención, tomada por la línea 6-6 de la figura 5.

La figura 7 es una vista en planta ampliada de un tercer componente del sistema de lente que no forma parte de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal ampliada del tercer componente del sistema de lente de la presente invención, tomada por la línea 8-8 de la figura 7.

La figura 9 es una vista en sección transversal ampliada del sistema de lente con el segundo componente instalado dentro del primer componente, que no forma parte de la presente invención.

La figura 10 es una vista en planta ampliada del primer componente del sistema de lente de acuerdo con la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

Como se aprecia mejor en las figuras 1, 4 y 7, el sistema de lente 10 puede incluir generalmente un primer componente o componente base 12 y un segundo componente o componente óptico 14, y puede incluir opcionalmente un tercer componente o componente óptico secundario 16. El primer componente 12 es generalmente similar a un anillo y, como se ve mejor en la figura 3, tiene generalmente forma de "I" en sección transversal. Esta forma en "I" configura un canal anterior circunferencial 19 y un canal posterior circunferencial 18 dentro del diámetro interior del componente 12. Dicha construcción es fácil de moldear y proporciona la flexibilidad necesaria para permitir que el componente 12 sea insertado en un ojo a través de una incisión inferior a 2 milímetros. El componente 12 está construido con bordes exteriores cuadrados afilados 11 para ayudar a impedir la PCO. El componente 12 está formado preferentemente de cualquier diámetro total adecuado, por ejemplo, entre aproximadamente 8,0 milímetros y 12,0 milímetros, y un diámetro interior adecuado, por ejemplo entre aproximadamente 6,0 milímetros y 8,5 milímetros, y está realizado en

un material blando plegable tal como un acrílico blando. Alternativamente, el componente 12 puede hacerse de un material que sea más rígido con relación al componente óptico 14 o menos rígido con relación al componente óptico 14. A título de ejemplo, el componente 12 puede hacerse de elastómeros de caucho, tales como caucho butílico, caucho de látex, caucho natural, caucho de goma pura, caucho de neopreno, caucho de acrilonitrilo, caucho de estirenobutadieno, caucho de monómero diénico de etileno-propileno, caucho de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), caucho de epíclorohidrina, caucho de hipalón, caucho de silicona y elastómeros de siloxano, tales como poli(dimetil-siloxano), caucho de poliuretano, caucho de vitón, caucho de etileno-butileno, caucho de isobutileno y elastómeros de polifosfazenos, tales como poli(bis-trifluoretóxifosfazeno), poli(dimetilfosfazeno) y poli(fenilmetilfosfazeno). Preferentemente, el componente de base 12 puede ser formado de modo que sea opaco, tal como congelando o texturizando las superficies anterior y/o posterior del componente de base 12, o el componente de base puede ser relativamente transparente. El componente de base 12 puede contener también un cromóforo para bloquear la luz ultravioleta y/o azul y/o verde, siendo bien conocidos en la técnica tal cromóforo o cromóforos.

Como se observa mejor en las figuras 4-6, el segundo componente 14 es generalmente circular con una óptica 15 que tiene un diámetro, por ejemplo, comprendido entre aproximadamente 4,0 milímetros y 7,0 milímetros. La óptica 15 se estrecha y pasa de ser relativamente gruesa en el centro a tener un borde relativamente delgado o afilado que se conecta a una pluralidad de hápticas 24 formadas de manera íntegra con la óptica 15 para proporcionar al componente óptico 14 una longitud total de entre aproximadamente 8,0 milímetros y 10,0 milímetros, y, preferentemente, se hace de un material blando plegable, tal como un acrílico blando. El segundo componente 14 puede contener también un cromóforo para bloquear luz ultravioleta y/o azul, siendo bien conocidos en la técnica tal cromóforo o cromóforos, pero, a diferencia del componente de base 12, el segundo componente 14 es ópticamente transparente. Las hápticas 24 están conectadas a la óptica 15 por unas partes de conexión 26 que son relativamente anchas en vista en planta, pero relativamente delgadas en sección transversal. Además, las hápticas 24 contienen puntas 32 que sobresalen hacia fuera. Dicha construcción ayuda a impedir la rotación del segundo componente 14 dentro del primer componente 12 y ayuda a mantener la estabilidad de la parte óptica 14 en el plano perpendicular al eje óptico 28, pero permite alguna flexibilidad a lo largo del eje óptico 28. Las partes de conexión 26 pueden contener también agujeros de posicionamiento o manipulación 30.

Como se observa mejor en las figuras 7-8, el tercer componente 16 es generalmente circular con una óptica 34 que tiene un diámetro de, por ejemplo, entre aproximadamente 4,0 milímetros y 7,0 milímetros. El tercer componente 16 contiene una pluralidad de hápticas 36 formadas de manera enteriza con la óptica 34 para proporcionar al tercer componente 16 una longitud total de entre aproximadamente 8,0 milímetros y 10,0 milímetros, y, preferentemente, está realizado en un material blando plegable tal como un acrílico blando. El tercer componente 16 puede contener también un cromóforo para bloquear la luz ultravioleta y/o azul, siendo bien conocidos en la técnica tal cromóforo o cromóforos, pero, a diferencia del componente de base 12, el componente de lente 16 es ópticamente transparente. Las hápticas 36 están conectadas a la óptica 34 por unas partes de conexión 38 que son relativamente anchas en vista en planta, pero relativamente estrechas en sección transversal. Además, las hápticas 36 contienen puntas 40 que sobresalen hacia fuera. Tal construcción ayuda a impedir la rotación del tercer componente 16 dentro del segundo componente 12 y ayuda a mantener la estabilidad del tercer componente 16 en el plano perpendicular al eje óptico 28, pero permite alguna flexibilidad a lo largo del eje óptico 28. En general, el tercer componente 16 es de construcción similar al segundo componente 14, excepto en que, como se ve mejor en las figuras 6 y 8, el tercer componente 16 tiene menos potencia óptica que el segundo componente 14 y, por tanto, es generalmente más delgado que el segundo componente 14. El segundo componente 14 o el tercer componente 16 puede estar construido para corregir cualquiera de una variedad de posibles errores refractivos, tales como astigmatismo (tórico) y presbicia (acomodativa, pseudoacomodativa o multifocal), o puede adaptarse a las necesidades del paciente para corregir aberraciones de orden superior, siendo, por tanto, bien conocidos en la técnica tales errores refractivos y correcciones ópticas.

Como se observa mejor en la figura 9, el sistema de lente 10 se ensambla colocando las puntas 32 ó 40 del segundo componente 14 o el tercer componente 16, respectivamente, en el canal posterior 18 del primer componente 12, comprimiendo así las partes de conexión 26 y 38, respectivamente, y permitiendo que las hápticas 24 y 36 se encajen de golpe dentro del canal 18. El tercer componente 16 puede instalarse de una manera similar para corregir cualquier error refractivo residual no corregido por el segundo componente 14. Preferentemente, el tercer componente 16 se hace girar aproximadamente 90° con relación al segundo componente 14.

Como se observa mejor en la figura 10, en una forma de realización de la presente invención, el primer componente o componente base 12' tiene un reborde o labio interior 150 que tiene forma ligeramente elíptica, ovalada, no redonda o no circular con un eje corto 100 y un eje largo 102. Esta forma ligeramente ovalada o no redonda de otra manera modificará la cantidad de compresión en las hápticas 24 del segundo componente 14. La rotación del segundo componente 14 de modo que las hápticas 24 estén alineadas a lo largo del eje corto 100 provocará que las hápticas 24 sean más comprimidas que por la rotación del segundo componente 14, de modo que las hápticas 24 estén alineadas a lo largo del eje largo 102, cambiando así la posición de la óptica 15 a lo largo del eje óptico 28 y modificando de manera correspondiente la potencia refractiva efectiva del sistema de lente 10 implantado en un ojo.

La presente descripción se proporciona a título ilustrativo y explicativo. Será evidente para los expertos en la materia relevante que pueden realizarse cambios y modificaciones en la invención descrito anteriormente sin apartarse, por ello, de su alcance.

# REIVINDICACIONES

1. Sistema de lente intraocular (10) que comprende:

- a) un primer componente (12') similar a un anillo que presenta un borde o labio interior (150, 200); y
- b) un segundo componente (14) que presenta una parte óptica (15) con una potencia óptica, presentando el segundo componente una pluralidad de hápticas (24) dimensionadas para montarse sobre el reborde o labio interior del primer componente, de tal modo que la rotación del segundo componente haga que este segundo componente se mueva a lo largo del eje óptico (28) del sistema de lente y modifique la potencia efectiva de este sistema de lente,

**caracterizado** porque el reborde o labio interior (150) presenta una forma ligeramente elíptica, ovalada, no redonda o no circular en vista en planta con un eje corto (100) y un eje largo (102), adaptada para modificar la cantidad de compresión en las hápticas (24) del segundo componente (14), en el que la rotación del segundo componente (14) de forma que las hápticas estén alineadas a lo largo del eje corto hará que las hápticas sean más comprimidas que por la rotación del segundo componente, de tal modo que las hápticas estén alineadas a lo largo del eje largo, provocando de este modo que la posición de la parte óptica (15) del segundo componente cambie a lo largo del eje óptico (28), mientras se mantiene la estabilidad de la parte óptica del segundo componente en un plano perpendicular al eje óptico.

2. Sistema de lente según la reivindicación 1, en el que el primer componente (12') es opaco.

3. Sistema de lente según la reivindicación 1, en el que el primer componente (12') es rígido con relación al segundo componente (14).

4. Sistema de lente según la reivindicación 1, en el que el primer componente (12') está realizado a partir de un elastómero de caucho.

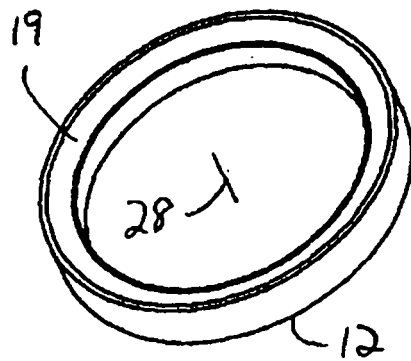
5. Sistema de lente según la reivindicación 4, en el que el elastómero de caucho se selecciona de entre: caucho de butilo, caucho de látex, caucho natural, caucho de goma pura, caucho de neopreno, caucho de acrilonitrilo, caucho de estireno-butadieno, caucho de monómero diénico de etileno-propileno, caucho de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), caucho de epiclorohidrina, caucho de hipalón, caucho de silicona y elastómeros de siloxano, incluido poli(dimetilsiloxano), caucho de poliuretano, caucho de vitón, caucho de etileno-butileno, caucho de isobutileno y elastómeros de polifosfazenos, incluidos poli(bis-trifluoretóxifosfazeno), poli(dimetilfosfazeno) o poli(fenilmetilfosfazeno).

6. Sistema de lente según la reivindicación 1, en el que el segundo componente (14) contiene un cromóforo para bloquear luz ultravioleta y/o azul y/o verde.

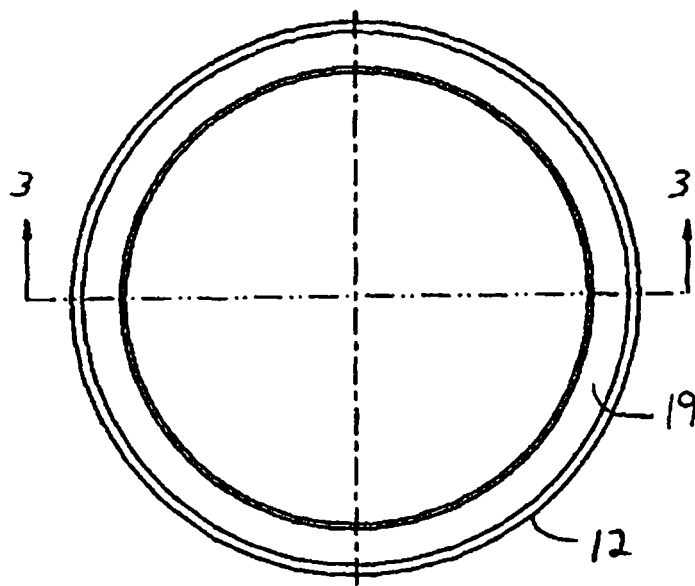
7. Sistema de lente según la reivindicación 1, en el que el primer componente (12') está realizado en un acrílico blando.

8. Sistema de lente según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el segundo componente (14) está construido para corregir el astigmatismo.

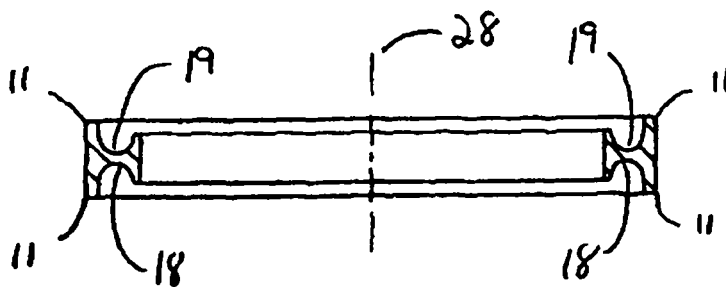
9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el segundo componente (14) está adaptado a las necesidades del paciente para corregir aberraciones de orden superior.



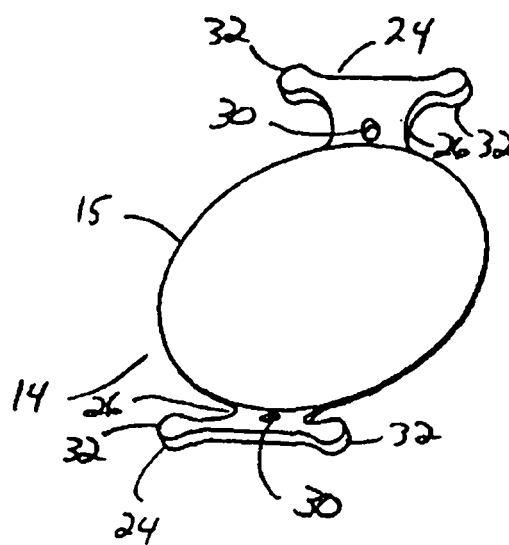
**FIG. 1**



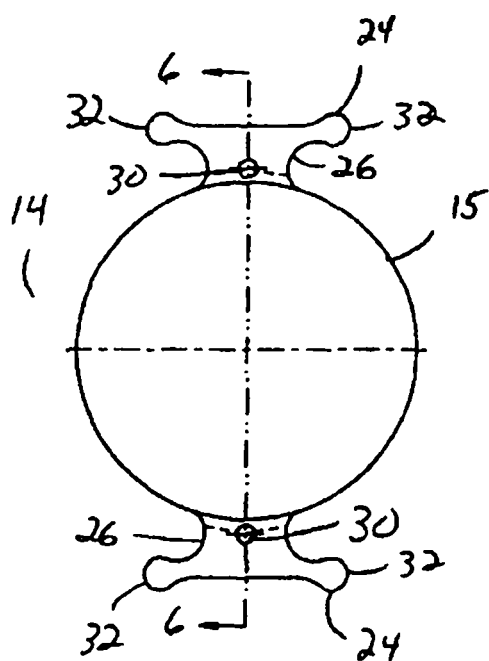
**FIG. 2**



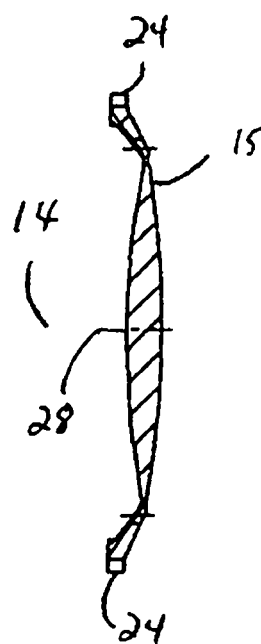
**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**

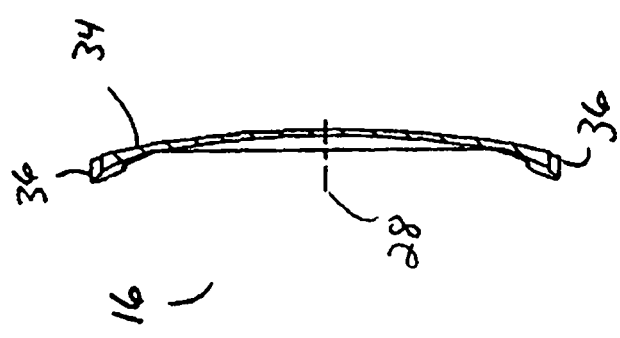


FIG. 8

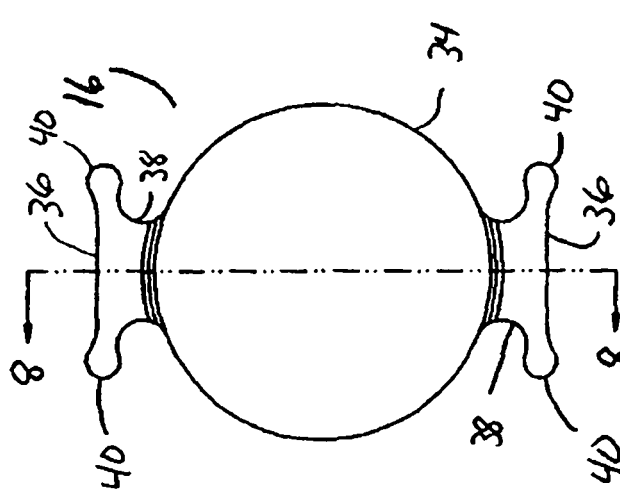
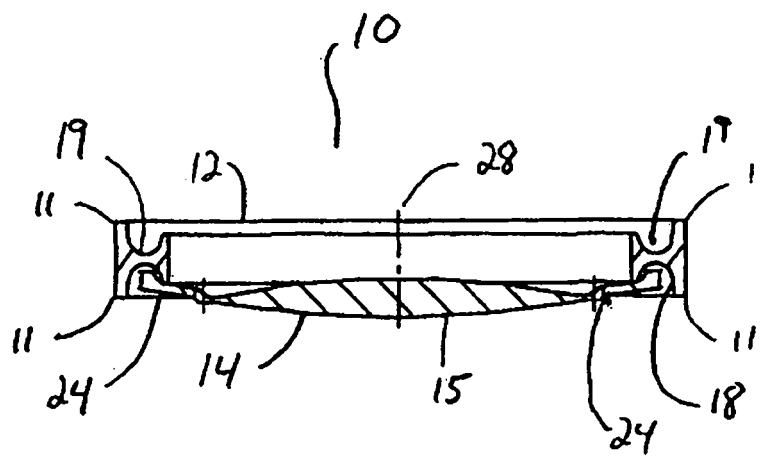
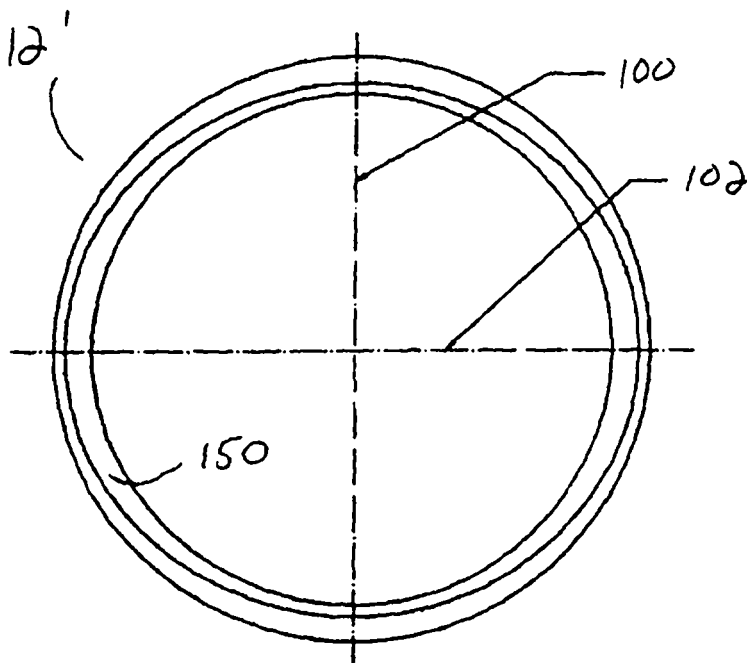


FIG. 7





**FIG. 9**



**FIG. 10**