

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 023 708**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2015 PCT/US2015/067035**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16122805**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2015 E 15828613 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2025 EP 3250152**

54 Título: **Insertador para introducir en un ojo una base y una lente de una lente intraocular modular**

30 Prioridad:

30.01.2015 US 201562110241 P
17.08.2015 US 201514828083

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.06.2025

73 Titular/es:

ALCON INC. (50.00%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH y
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF
COLORADO, A BODY CORPORATE (50.00%)

72 Inventor/es:

KAHOOK, MALIK, Y.;
SUSSMAN, GLENN;
MCLEAN, PAUL y
SCHIEBER, ANDREW

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 023 708 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

Insertador para introducir en un ojo una base y una lente de una lente intraocular modular

Campo técnico

5 La presente descripción hace referencia en general a lentes intraoculares (LIO). Más concretamente, la presente descripción hace referencia a formas de realización de diseños de LIO modulares, y en particular a un insertador para insertar una base y una lente de una lente intraocular modular en un ojo.

Antecedentes

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte externa transparente denominada córnea, y enfocando la imagen por medio de un 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 del cristalino.

15 Cuando la edad o una enfermedad provocan que el cristalino se vuelva menos transparente (por ejemplo, se nubla), la visión se deteriora debido a la disminución de la luz que se puede transmitir a la retina. Esta deficiencia en la lente del ojo se conoce médicamente como una catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la resección quirúrgica del cristalino del saco capsular y la colocación de una lente intraocular (LIO) artificial en dicho saco. En Estados Unidos, la mayoría de las lentes de cataratas se reseccionan mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante este procedimiento, se realiza una abertura (capsulorrexis) en el lado anterior del saco capsular y se introduce una fina punta de corte de facoemulsificación en la lente enferma y se hace vibrar mediante ultrasonidos. La punta de corte vibrante licua o emulsiona la lente de modo que la lente pueda ser aspirada fuera del saco capsular. Una vez reseccionada la lente enferma, ésta se reemplaza por una LIO.

20 Después de la cirugía de cataratas para implantar una LIO, el resultado óptico puede ser subóptimo o necesitar ajustes con el tiempo. Por ejemplo, poco después del procedimiento, se puede determinar que la corrección de refracción es errónea, lo que conduce a lo que a veces se denomina "sorpresa de refracción". También, por ejemplo, mucho después del procedimiento, se puede determinar que el/la paciente necesita o desea una corrección diferente, tal como una corrección de la refracción más fuerte, una corrección de astigmatismo o una corrección multifocal.

25 En cada uno de estos casos, un cirujano puede ser reacio a intentar reseccionar la LIO subóptima del saco capsular y sustituirla por una nueva LIO. En general, la manipulación del saco capsular para reseccionar una LIO entraña el riesgo de dañar el saco capsular, incluida la rotura posterior. Este riesgo aumenta con el tiempo a medida que el saco capsular se colapsa alrededor de la LIO y el crecimiento tisular rodea los hápticos de la LIO. Por lo tanto, sería conveniente poder corregir o modificar el resultado óptico sin necesidad de reseccionar la LIO o manipular el saco capsular.

30 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un sistema de LIO y de un insertador que permita corregir o modificar el resultado óptico mediante una lente que se pueda acoplar a una base o lente primaria sin necesidad de manipular el saco capsular.

El documento WO 96/29956 describe un implante de lente intraocular y la herramienta para su implantación.

35 El documento EP 2332501 describe un instrumento de inserción de lentes intraoculares.

El documento EP 2491902 describe un dispositivo de inserción de lentes intraoculares.

El documento US 2007/052923 describe un método para limitar la transferencia de material entre dos artículos poliméricos adyacentes.

Resumen de la descripción

La presente invención hace referencia a un insertador de acuerdo con la reivindicación 1.

40 Las formas de realización de la presente descripción proporcionan un sistema de LIO modular que incluye una base intraocular y componentes ópticos que, cuando se combinan, forman una LIO modular. En general, la LIO modular permite ajustar o cambiar la lente dejando la base en su sitio, ya sea de forma intraoperatoria o postoperatoria.

En una forma de realización, un sistema LIO modular incluye una base anular que tiene dos hápticos que se extienden radialmente hacia fuera. La base define un orificio central y un perímetro interior, con un rebaje abierto radialmente

5 hacia dentro alrededor del perímetro interior. El sistema LIO modular también incluye una lente que tiene un cuerpo óptico con una primera y una segunda lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo óptico. La base y la lente se pueden ensamblar con las lengüetas primera y segunda de la lente dispuestas en el rebaje de la base. La primera lengüeta puede ser un resorte accionable, y la segunda lengüeta puede ser una extensión no accionable. La primera lengüeta puede requerir compresión radial para el ensamblaje de la lente con la base. La primera lengüeta puede comprender un par de resortes en voladizo, cada uno con un extremo unido al cuerpo óptico y otro extremo libre.

10 Las capacidades de implantación de fármacos y/o de detección se pueden incorporar en la base, lo que ofrece varias ventajas sobre la incorporación de dichas capacidades en la lente. Por ejemplo, evita cualquier interferencia que los fármacos o sensores puedan tener con el rendimiento óptico de la lente.

15 Las formas de realización de la presente descripción también proporcionan dispositivos inyectoros que facilitan la implantación en serie o en paralelo de la base y la lente de la LIO modular. El inyector puede incluir un cilindro que tiene al menos un lumen interno con al menos un émbolo dispuesto en el mismo. Después de cargar la base y la lente en el cilindro, se coloca el extremo distal del cilindro en el ojo y se hace avanzar el émbolo en el cilindro para colocar la base y la lente en el ojo. La base y la lente se pueden colocar en el ojo de forma secuencial o simultánea. El cilindro puede incluir un único lumen interno con un único émbolo dispuesto en el mismo, dos lúmenes internos contiguos que se unen distalmente con un émbolo dispuesto en cada lumen, o un único lumen interno con un par de émbolos coaxiales dispuestos en el mismo, por ejemplo. La base y la lente se pueden colocar en el cilindro en línea o contiguas, utilizando cartuchos si se desea.

20 Los sistemas, herramientas y métodos de LIO modular de acuerdo con las formas de realización de la presente descripción se pueden aplicar a una variedad de tipos de LIO, incluyendo monofocal fija, multifocal, tórica, acomodativa y combinaciones de las mismas. Además, los sistemas, herramientas y métodos de LIO modular de acuerdo con las formas de realización de la presente descripción se pueden utilizar para tratar, por ejemplo: cataratas, grandes errores ópticos en ojos miopes (miopes), hipermétropes (hipermétropes) y astigmáticos, ectopia lentis, afaquia, pseudofaquia y esclerosis nuclear.

25 Otros aspectos diversos de las formas de realización de la presente descripción se describen en la siguiente descripción detallada y en los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

30 Los dibujos ilustran formas de realización de ejemplo de la presente descripción. Los dibujos no están necesariamente a escala, pueden incluir elementos similares que están numerados de la misma manera y pueden incluir dimensiones (en milímetros) y ángulos (en grados) a modo de ejemplo, no necesariamente como limitación. En los dibujos:

La Figura 1 es un diagrama esquemático del ojo humano mostrado en sección transversal;

Las Figuras 2A-2F son diversas vistas de una LIO modular de acuerdo con la presente descripción;

Las Figuras 3A-3F son diversas vistas de una parte de base alternativa de una LIO modular de acuerdo con la presente descripción;

35 Las Figuras 4A-4G muestran un método de ejemplo de cómo se puede implantar y reseccionar una LIO modular;

Las Figuras 5A-5D son vistas esquemáticas laterales de dispositivos alternativos en serie o en paralelo para implantar una LIO modular en el ojo;

Las Figuras 6A-6C son diversas vistas de otra parte de base alternativa de una LIO modular de acuerdo con la presente descripción;

40 Las Figuras 7A-7C son vistas en perspectiva y superior de una parte de lente alternativa de una LIO modular de acuerdo con la presente descripción;

Las Figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva y superior de otra parte de lente alternativa de una LIO modular de acuerdo con la presente descripción;

45 La Figura 9 es una vista superior esquemática de una parte de lente alternativa de una LIO modular que incorpora capacidades de implantación de fármacos de acuerdo con la presente descripción; y

La Figura 10 es una vista superior esquemática de una parte de lente alternativa de una LIO modular que incorpora capacidades de detección de acuerdo con la presente descripción.

Descripción detallada

5 Con referencia a la Figura 1, se muestra el ojo humano 10 en sección transversal. El ojo 10 se ha descrito como un órgano que reacciona a la luz para varios fines. Como órgano sensorial consciente, el ojo permite la visión. Las células bastones y conos de la retina 24 permiten la percepción consciente de la luz y la visión, incluida la diferenciación del color y la percepción de la profundidad. Además, las células ganglionares fotosensibles no formadoras de imágenes del ojo humano en la retina 24 reciben señales luminosas que afectan al ajuste del tamaño de la pupila, a la regulación y supresión de la hormona melatonina y a la sincronización del reloj biológico.

10 El ojo 10 no es propiamente una esfera, sino una unidad fusionada de dos piezas. La unidad frontal más pequeña, más curva, denominada córnea 12 está unida a la unidad más grande llamada esclerótica 14. El segmento corneal 12 normalmente tiene un radio de aproximadamente 8 mm (0,3 pulgadas). La esclerótica 14 constituye los cinco sextos restantes; su radio es normalmente de unos 12 mm. La córnea 12 y la esclerótica 14 están conectadas por un anillo denominado limbo. El iris 16, el color del ojo y su centro negro, la pupila, se ven en lugar de la córnea 12 debido a la transparencia de la córnea 12. Para ver dentro del ojo 10, se necesita un oftalmoscopio, ya que la luz no se refleja hacia afuera. El fondo (área opuesta a la pupila), que incluye la mácula 28, muestra el característico disco óptico pálido (papila), por donde pasan los vasos que entran en el ojo y las fibras del nervio óptico 18 salen del globo.

15 Por lo tanto, el ojo 10 está compuesto por tres capas que encierran tres estructuras transparentes. La capa más externa está compuesta por la córnea 12 y la esclerótica 14. La capa intermedia está formada por la coroides 20, el cuerpo ciliar 22 y el iris 16. La capa más interna es la retina 24, que recibe su circulación de los vasos de la coroides 20 así como de los vasos de la retina, que pueden observarse con un oftalmoscopio. Dentro de estas capas se encuentran el humor acuoso, el cuerpo vítreo 26 y el cristalino 30 flexible. El humor acuoso es un líquido transparente que está contenido en dos zonas: en la cámara anterior, entre la córnea 12 y el iris 16 y la zona expuesta del cristalino 30; y en la cámara posterior, entre el iris 16 y el cristalino 30. El cristalino 30 se suspende del cuerpo ciliar 22 por el ligamento ciliar suspensorio 32 (zónula de Zinn), constituido por finas fibras transparentes. El cuerpo vítreo 26 es una gelatina transparente que es mucho más grande que el humor acuoso.

20 El cristalino 30 es una estructura transparente y biconvexa del ojo que, junto con la córnea 12, ayuda a refractar la luz para enfocarla en la retina 24. El cristalino 30, al cambiar su forma, funciona para cambiar la distancia focal del ojo de modo que pueda enfocar objetos a distintas distancias, permitiendo por tanto que se forme en la retina 24 una imagen real nítida del objeto de interés. Este ajuste del cristalino 30 se conoce como acomodación y es similar al enfoque de una cámara fotográfica por medio del movimiento de sus lentes.

25 El cristalino tiene tres partes principales: la cápsula de la lente, el epitelio del cristalino y las fibras del cristalino. La cápsula de la lente forma la capa más externa del cristalino y las fibras del cristalino forman la mayor parte del interior del cristalino. Las células del epitelio del cristalino, situadas entre la cápsula de la lente y la capa más externa de las fibras del cristalino, se encuentran predominantemente en la cara anterior del cristalino, pero se extienden hacia la parte posterior justo más allá del ecuador.

30 La cápsula de la lente es una membrana basal lisa y transparente que rodea completamente al cristalino. La cápsula es elástica y está compuesta de colágeno. Se sintetiza por el epitelio del cristalino y sus componentes principales son el colágeno tipo IV y los glicosaminoglicanos sulfatados (GAG). La cápsula es muy elástica y por tanto provoca que la lente asuma una forma más globular cuando no está bajo la tensión de las fibras zonulares, que conectan la cápsula de la lente con el cuerpo ciliar 22. La cápsula varía entre aproximadamente 2-28 micrómetros de grosor, siendo más gruesa cerca del ecuador y más fina cerca del polo posterior. La cápsula de la lente puede estar involucrada en la mayor curvatura anterior que la posterior del cristalino.

35 Diversas enfermedades y trastornos del cristalino 30 se pueden tratar con una LIO. A modo de ejemplo, y no necesariamente como limitación, una LIO modular de acuerdo con las formas de realización de la presente descripción se puede utilizar para tratar cataratas, grandes errores ópticos en ojos miopes (miopes), hipermétropes (hipermétropes) y astigmáticos, ectopia lentis, afaquia, pseudofaquia y esclerosis nuclear. Sin embargo, con fines de descripción, las formas de realización de la LIO modular de la presente descripción se describen con referencia a las cataratas.

40 La siguiente descripción detallada describe varias formas de realización de un sistema LIO modular que incluye componentes intraoculares primario y secundario, es decir una base intraocular configurada para recibir de forma liberable una óptica intraocular. Las características descritas con referencia a cualquier forma de realización se pueden aplicar e incorporar a otras formas de realización.

Con referencia a las Figuras 2A-2F, se muestra de forma esquemática una forma de realización de una LIO modular 90, que comprende una base 55 y una lente 65. Las Figuras 2A-2C muestran la parte de base 55 de la LIO 90 modular, y las Figuras 2D-2F muestran la parte óptica o de lente 65 de la LIO 90 modular. En concreto, la Figura 2A muestra una vista frontal de la base 55, la Figura 2B muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea B-B en la Figura 2A, y la Figura 2C muestra una vista en perspectiva de la base 55. La Figura 2D muestra una vista frontal de la lente 65, la Figura 2E muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea E-E en la Figura 2D y la Figura 2F muestra una vista en perspectiva de la lente 65. La LIO modular 90 puede tener las dimensiones que se muestran en los dibujos a modo de ejemplo, no necesariamente como limitación.

Con referencia específica a las Figuras 2A-2C, la parte de base 55 de la LIO modular 20 incluye un par de hápticos 54 y un orificio central 57 de tal forma que, excepto para la parte más externa, la superficie óptica posterior de la lente 65 no está en contacto con la base 55 cuando la lente 65 se une a la base 55. Una ranura rebajada 92, que tiene el tamaño y la configuración para recibir las partes de lengüeta 95 y 96 de la lente 65, define el perímetro del orificio 57.

La ranura rebajada 92 incluye un borde inferior 91, un borde superior 93 y una pared lateral 94 orientada hacia el interior. El borde superior 93 puede tener un diámetro interior que sea igual o mayor que el diámetro exterior de la parte óptica 97 de la lente 65 (excluyendo las lengüetas 95 y 96) de tal forma que la lente 65 pueda descansar dentro del orificio 57 de la base 55. La totalidad o una parte del borde inferior 91 puede tener un diámetro interior que sea menor que el diámetro exterior de la lente 65 (incluidas las lengüetas 95 y 96), de tal forma que el borde inferior 91 actúe como saliente o tope posterior para la lente 65 cuando se coloca en el orificio 57 de la base 55. A modo de ejemplo, no necesariamente como limitación, el borde superior 93 puede tener un diámetro interior de aproximadamente 6,0 mm, el borde inferior 91 puede tener un diámetro interior de aproximadamente 5,5 mm, la parte óptica 97 de la lente 65 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 5,8 mm, y las lengüetas 95 y 96 pueden tener un diámetro o dimensión de aproximadamente 7,125 mm desde el vértice de la lengüeta 95 hasta el vértice de la lengüeta 96.

Los bordes inferior 91 y superior 93 que definen la ranura 92 se pueden extender de forma continua alrededor de todo el perímetro del orificio 57 o de una parte del mismo. La base 55 se puede criomecanizar en dos partes, incluyendo la parte inferior o posterior 55-1 y la parte superior o anterior 55-2, que se unen posteriormente (por ejemplo, con adhesivo o enlace con disolvente), lo que puede prestarse bien a definir una ranura 92 continua. Para mantener la compatibilidad de las propiedades químicas y mecánicas, el adhesivo y las partes 55-1 y 55-2 de la base 55 pueden comprender la misma formulación monomérica o polimérica. Por ejemplo, el adhesivo se puede formular a partir de los mismos monómeros acrílicos utilizados en la fabricación de las partes acrílicas hidrófobas 55-1 y 55-2 de la base 55. Como alternativa, los bordes inferior 91 y superior 93 que definen la ranura 92 se pueden extender de forma discontinua alrededor de todo el perímetro del orificio 57 o de una parte del mismo. Un ejemplo de una disposición discontinua es la alternancia de segmentos de los bordes inferior 91 y superior 93, que puede prestarse bien para criomecanizar la base 55 en una sola pieza. También se pueden emplear métodos de fabricación alternativos bien conocidos en la técnica.

Opcionalmente, la parte posterior de la base 55-1 puede ser un disco sólido, en lugar de un anillo anular con un orificio 57, definiendo de este modo una superficie posterior contra la que haría contacto el lado posterior de la lente 65. La superficie posterior puede ser plana o curvada para adaptarse al contorno posterior de la lente 65. Esto puede tener la ventaja de proporcionar un tope posterior para la lente 65 facilitando de este modo la implantación y el posicionamiento de la lente 65 en la base 55. Esto también puede proporcionar la ventaja de reducir la tasa de opacificación capsular posterior.

Con referencia específica a las Figuras 2D-2F, la lente 65 de la LIO modular 90 incluye una parte óptica 97 y una o más lengüetas 95 y 96. Según se muestra, la lengüeta 95 está fija, mientras que la lengüeta 96 se puede accionar. Como alternativa, la lengüeta fija 95 se puede reemplazar con una lengüeta accionable (por ejemplo, como la lengüeta 96). La lengüeta fija 95 puede incluir un orificio pasante 98 de modo que se pueda utilizar una sonda o un dispositivo similar para acoplar el orificio 98 y manipular la lengüeta 95. La lengüeta accionable 96 se puede accionar entre una posición comprimida para implantarse en el orificio 57 de la base 55, y una posición extendida no comprimida (mostrada) para desplegarse en la ranura 92 de la base 55, formando de este modo una conexión de enclavamiento entre la base 55 y la lente 65.

La curvatura exterior de la lengüeta fija 95 puede tener un radio que se ajuste al radio interior de la ranura 92. Del mismo modo, la curvatura exterior de la lengüeta accionable 96 puede tener un radio que se ajuste al radio interior de la ranura 92 cuando la lengüeta accionable 96 está en su posición extendida sin comprimir. Esta disposición limita el movimiento relativo entre la base 55 y la lente 65 una vez conectadas.

Opcionalmente, la lente 65 puede ser ovalada o elipsoidal, en lugar de circular, con las lengüetas 95 y 96 colocadas adyacentes al eje largo. Esta disposición, por tanto, definiría una abertura entre el borde de la lente 65 a lo largo de su eje corto y el perímetro interior del borde superior 93 de la ranura 92 en la base 55. La abertura puede tener la ventaja de proporcionar acceso a una sonda o dispositivo similar para separar la lente 65 de la base 55 si fuera necesaria la separación.

La lengüeta accionable 96 se puede unir y prolongar desde la lente 65 en dos extremos con la parte media libre de la lente 65 (como un resorte tipo ballesta) según se muestra. Como alternativa, la lengüeta accionable 96 se puede unir y prolongar desde la lente 65 en un extremo con el otro extremo libre (como un resorte en voladizo). Pueden emplearse otras configuraciones de resorte como se conoce en las técnicas mecánicas.

- 5 La lengüeta accionable 96 se puede deformar elásticamente (por ejemplo, mediante la aplicación de una fuerza lateral hacia dentro) hasta su posición comprimida. Para facilitar la compresión con poca fuerza, se puede proporcionar un hoyuelo 99 en la curvatura exterior (y/o interior) de la lengüeta para formar una bisagra en el resorte.

10 Las Figuras 3A-3F muestran una parte de base alternativa 55A de la LIO modular 90. En concreto, la Figura 3A muestra una vista frontal de la base 55A, la Figura 3B muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea B-B en la Figura 3A, la Figura 3C muestra una vista en perspectiva de la base 55A, la Figura 3D muestra una vista en detalle del círculo D en la Figura 3B, la Figura 3E muestra una vista en detalle del círculo E en la Figura 3A, y la Figura 3F muestra una vista en perspectiva de la LIO modular 90 montada incluyendo la base 55A y la lente 65. En esta forma de realización alternativa, todos los aspectos de la base 55A de la LIO modular 90 son, en esencia, los mismos excepto por la provisión de un par de recortes 91A, un par de muescas 93A, un borde exterior 53 y bordes afilados 91B y 91C. Todos los aspectos similares de la forma de realización anterior se pueden combinar con esta forma de realización. Además, las dimensiones se proporcionan a modo de ejemplo, no necesariamente como limitación.

20 Como en la forma de realización anterior, la parte de base 55A de la LIO modular 90 en esta forma de realización alternativa incluye un par de hápticos 54 y un orificio central 57 de tal forma que, excepto la parte más externa, la superficie óptica posterior de la lente 65 no está en contacto con la base 55A cuando la lente 65 se une a la base 55A. También como en la forma de realización anterior, la base 55A puede estar formada como una sola pieza, o formada como una parte posterior 55A-1 y una parte anterior 55A-2 que se fijan entre sí mediante adhesivo o similar (según se muestra). Una ranura rebajada 92, que tiene el tamaño y la configuración para recibir las partes de lengüeta 95 y 96 de la lente 65, define el perímetro del orificio 57. La ranura rebajada 92 incluye un borde inferior 91, un borde superior 93 y una pared lateral 94 orientada hacia el interior. El borde inferior 91 puede formar parte de la parte posterior 55A-1 de la base 55A, y el borde superior puede formar parte de la parte anterior 55A-2 de la base 55A.

25 En esta forma de realización alternativa de la base 55A de la LIO modular 90, el borde inferior 91 puede incluir uno o más recortes 91A, que ayudan a reseccionar el viscoelástico de forma intraoperatoria. También en esta forma de realización alternativa, el borde superior 93 puede incluir una o más muescas 93A para proporcionar acceso a un gancho Sinskey de forma intraoperatoria, lo que permite que la base 55A se manipule más fácilmente.

30 Además, en esta forma de realización, la base 55A puede incluir un borde exterior 53 que se extiende alrededor de, en esencia, toda la periferia de la base 55A. El borde exterior 53 puede estar formado como una parte de la parte posterior 55A-1 de la base 55A según se muestra, o como una parte de la parte anterior 55A-2 de la base. En la unión del háptico 54, el borde exterior 53 puede terminar corto de la curvatura interior del háptico 54 para proporcionar una unión flexible del háptico 54 al cuerpo de la base 55A, y el borde exterior 53 se puede extender de forma continua con la curvatura exterior del háptico 54.

35 El lado más posterior de la base 55A puede incluir al menos un borde de esquina 91B a lo largo de su perímetro, y el perímetro exterior del cuerpo de la base 55A puede incluir bordes de esquina 91C y 91D, todo ello para reducir la tendencia a la opacificación capsular posterior. Además, se puede formar un borde de esquina anterior 93B a lo largo del perímetro anterior de la base 55A. Los bordes de esquina 91B, 91C y 91D se pueden formar en la parte posterior 55A-1 de la base 55A que define el borde inferior 91, y el borde de esquina 93B se puede formar en la parte anterior 55A-2 de la base 55A que define el borde superior 93. En sección transversal, los bordes de esquina 91B, 91C, 91D y 93B pueden estar definidos por un ángulo recto, un ángulo agudo o un ángulo obtuso. El borde de esquina posterior 91B se puede enrasar con la superficie posterior según se muestra, o puede sobresalir hacia la parte posterior. La base 55A se puede mecanizar sin volteo posterior para formar mejor los bordes de esquina 91B, 91C, 91D y 93B. Preferiblemente, los bordes de esquina 91B, 91C, 91D y 93B se pueden extender alrededor de toda la circunferencia de la base 55A.

40 Obsérvese con referencia a las Figuras 2B, 3B y 2E que el borde inferior 91 y el borde superior 93 pueden definir una dimensión anteroposterior (AP) alrededor del perímetro de la base 55/55A que sea mayor que la dimensión AP correspondiente de la lente 65 adyacente a las lengüetas 95 y 96 que encajan en la ranura 92. Por ejemplo, la dimensión AP del perímetro de la base 55/55A puede ser de 0,615 mm según se muestra en las Figuras 2B y 3B, y la dimensión AP correspondiente de la lente 65 adyacente a las lengüetas 95, 96 puede ser de 0,25 mm según se muestra en la Figura 2E. Cuando la LIO modular 90 se implanta en el saco capsular, estas dimensiones relativas proporcionan una separación entre la cápsula posterior y el lado posterior de la lente 65, así como una separación entre la cápsula anterior adyacente a la capsulorrexis (a veces llamadas valvas anteriores) y el lado anterior de la óptica. Esta separación reduce la probabilidad de proliferación celular y la posibilidad de opacificación resultante de la lente 65 y/o la adhesión de tejido a la lente 65 que de otro modo podría interferir con el intercambio óptico postoperatorio. Debido a que dicha proliferación celular normalmente crece radialmente hacia dentro, el separador se puede proporcionar adyacente al perímetro de la lente 65 adyacente a la circunferencia interior de los bordes inferior

5 y superior 91, 93, mientras que el centro de la óptica puede o no tener un separador, con una dimensión AP que es menor, igual o mayor que la dimensión AP alrededor del perímetro de la base 55/55A. Por ejemplo, el centro de la óptica puede tener una dimensión AP de 0,78 mm según se muestra en la Figura 2E (en función de la dioptría), que es mayor que la dimensión AP del perímetro de la base 55/55A de 0,615 mm según se muestra en las Figuras 2B y 3B. Además, el borde inferior (posterior) 91 puede tener una dimensión AP mayor que el borde superior (anterior) 93, reconociendo que la proliferación celular puede ser más probable en el lado posterior que en el lado anterior, debido a la presencia de la capsulorrexis en el lado anterior y en el área de contacto con el tejido inferior correspondiente en el lado anterior. Los expertos en la técnica reconocerán la importancia de las dimensiones relativas para lograr este efecto en lugar de las dimensiones específicas, que se proporcionan a modo de ejemplo, no necesariamente como limitación.

10 A modo de ejemplo, no necesariamente como limitación, las siguientes dimensiones se proporcionan con referencia a la base alternativa 55A ilustrada en las Figuras 3A-3E. En la Figura 3A, el diámetro A1 puede ser de $13,00 \pm 0,02$ mm, el diámetro A2 puede ser de $8,50 \pm 0,10$ mm, el diámetro A3 puede ser de $7,00 \pm 0,051$ mm, el diámetro A4 puede ser de $6,30 \pm 0,051$ mm, el diámetro A5 puede ser de $5,50 +0,15/-0,05$ mm, y el diámetro A6 puede ser de 7,92 mm. En la Figura 3B, la dimensión B1 puede ser de $0,615 \pm 0,020$ mm. En la Figura 3D, la dimensión D1 puede ser de 0,15 mm, la dimensión D2 puede ser de 0,17 mm, la dimensión D3 puede ser de 0,75 mm, la dimensión D4 puede ser de 0,35 mm, la dimensión D5 puede ser de 0,08 mm y la dimensión D6 puede ser de $0,30 \pm 0,02$ mm. En la Figura 3E, la dimensión E1 (anchura de los recortes 91A) puede ser de 1,48 mm, la dimensión E2 (diámetro en el borde exterior de las muescas 93A) puede ser de 6,62 mm, la dimensión E3 (diámetro interior del borde superior 93) puede ser de 6,25 mm, y la dimensión E4 (radio de los recortes 91A) puede ser de 30 grados.

25 En general, la LIO modular 90 permite ajustar o intercambiar la lente 65 dejando la base 55 en su sitio, ya sea de forma intra o postoperatoria. Ejemplos de casos en los que esto puede ser deseable incluyen, sin limitación: intercambiar la lente 65 por un resultado refractivo subóptimo detectado de forma intraoperatoria; intercambiar la lente 65 por un resultado refractivo subóptimo detectado de forma postoperatoria (error refractivo residual); ajustar rotacionalmente la lente 65 con respecto a la base 55 para afinar la corrección tórica; ajustar lateralmente la lente 65 con respecto a la base 55 para alinear la óptica con el verdadero eje óptico (que puede no ser el centro del saco capsular); e intercambiar la lente 65 por las necesidades o deseos ópticos cambiantes del paciente durante periodos de tiempo más largos. Ejemplos de este último caso incluyen, entre otros: un paciente adulto o pediátrico con LIO cuya corrección óptica original necesita ser cambiada a medida que madura; un paciente que quiere pasar de una LIO monofocal a una LIO de alta calidad (tórica, multifocal, acomodativa u otra tecnología de lente futura); un paciente que no está satisfecho con su LIO de alta calidad y quiere pasar a una LIO monofocal; y un paciente que desarrolla una condición médica en la que una LIO o un tipo particular de LIO está contraindicado.

35 En las Figuras 4A-4D se muestra un ejemplo de cómo se puede implantar la LIO modular 90, incluyendo la base 55 y la lente 65. En las Figuras 4E-4G se muestra un ejemplo de cómo se puede retirar la lente 65 de la base 55. Después de retirar la lente 65 de la base 55 (y del ojo), se puede implantar una lente 65 diferente en la misma base 55 siguiendo las etapas descritas con referencia a las Figuras 4C-4D.

40 Según se muestra en la Figura 4A, la LIO modular 90 se puede implantar inicialmente en introduciendo la base 55 en el saco capsular en una configuración enrollada utilizando un inyector (también conocido como insertador o tubo de suministro) insertado a través de una incisión corneal 13, a través de la capsulorrexis 36 y en el saco capsular 34. Según se muestra en la Figura 4B, la base 55 se puede expulsar del inyector y dejarse desplegar. Con una manipulación suave, los hápticos 54 de la base 55 se acoplan en el ecuador interior de la cápsula de la lente 34 y centran el orificio 57 de la base 55 respecto a la capsulorrexis 36.

45 La lente 65 también se puede introducir en una configuración enrollada utilizando un inyector, colocando la punta distal de la misma adyacente a la base 55. La lente 65 se puede expulsar del inyector y permitir que se despliegue. Con una manipulación suave, la lente 65 se centra respecto a la capsulorrexis 36. Una vez que la base 55 ha sido implantada y desplegada en el saco capsular, la lente 65 se puede conectar a la base 55 por medio de la colocación de las lengüetas 95 y 96 en la ranura 92 para proporcionar una conexión de enclavamiento entre la base 55 y la lente 65.

50 Según se muestra en las Figuras 4C-4D, la lente 65 se puede conectar a la base 55 insertando en primer lugar la lengüeta accionable 96 en la ranura 92. A continuación, la lengüeta accionable 96 se puede comprimir mediante la aplicación de una fuerza lateral utilizando una sonda o un dispositivo similar introducido en el orificio 98 de la lengüeta fija 95, lo que permite que la lente 65 avance hacia el orificio 57 de la base 55 de tal forma que la lente 65 y base 55 sean coplanares.

55 A continuación, la fuerza de compresión se puede liberar de la lengüeta accionable 96, permitiendo que la lengüeta fija 95 se deslice dentro de la ranura 92 de la base 55, conectando por tanto la lente 65 a la base 55. Utilizando una fuerza lateral para comprimir la característica de enclavamiento en lugar de una fuerza anteroposterior, se reduce el riesgo de rotura posterior del saco capsular. La sonda se puede reseccionar del orificio 98. Se pueden seguir las etapas inversas para desconectar la lente 65 de la base 55.

5 La lengüeta 96 accionable y la ranura 92 se pueden describir como elementos de enclavamiento que proporcionan una conexión de enclavamiento entre la base 55 y la lente 65, en donde se puede accionar al menos uno del par de elementos de enclavamiento para bloquear o desbloquear la conexión entre los mismos. Más generalmente, se pueden proporcionar una o más conexiones de enclavamiento entre la base y la lente. Cada conexión de enclavamiento puede incluir un par de elementos de enclavamiento, en donde uno o ambos elementos de enclavamiento son accionables. El elemento de enclavamiento accionable puede estar asociado con la lente según se describe con referencia a la LIO modular 90 en las Figuras 2A-2F.

10 Según se muestra en las Figuras 4E-4G, la resección de la lente comienza desacoplando una lente 65 de una base 55. Según se muestra en la Figura 4E, una sonda o un dispositivo similar puede pasar a través de la incisión corneal 13, capsulorrexis 36 y entrar en el saco capsular 34 que contiene una LIO modular, por ejemplo, la LIO modular 90. Según se muestra en la Figura 4F, la sonda o un dispositivo similar se puede acoplar en el orificio 98 de la lengüeta fija 95 y comprimir la lengüeta accionable 96 mediante la aplicación de una fuerza lateral. Con la compresión, la lengüeta fija 95 se puede separar de la ranura 92 de la base 55. Con una manipulación suave, la lente 65 se puede elevar de tal forma que la lente 65 y la base 55 ya no sean coplanares. Una vez liberada, a continuación, se puede liberar la fuerza de compresión y la lengüeta accionable 96 se puede expandir elásticamente y separarse de la ranura 92 de la base 55.

15 Según se muestra en la Figura 4G, la sonda o dispositivo similar se puede utilizar para pasar la lente 65 desde el saco capsular 34 a la cámara anterior 15. Esta etapa no daña el ojo ni amplía el tamaño de la capsulorrexis 36 porque la anchura de la lente 65 es menor que la anchura de la capsulorrexis 36. La sonda o dispositivo similar también puede girar la lente 65 hasta una orientación en la que la lengüeta fija 95 esté proximal a la incisión corneal 13 y la lengüeta accionable 96 esté distal a la incisión corneal 13.

20 Una incisión corneal típica 13 puede tener una anchura de aproximadamente 2,2 mm, menor que el diámetro exterior de la lente 65. Por lo tanto, reseccionar la lente 65 de la cámara anterior 15 a través de la incisión corneal 13 puede requerir la manipulación mecánica de la lente 65. La lente 65 se puede manipular, por ejemplo, cortar, de tal forma que se pueda reseccionar a través de la incisión corneal, ya sea como una sola pieza o en múltiples piezas. Se puede utilizar una cánula o tubo para facilitar esta resección.

25 Se puede utilizar un inyector convencional (también conocido como insertador) para implantar la base 55 y la lente 65. Ejemplos de inyectores adecuados se describen en las Patentes de EE.UU. n.º 5.123.905 de Kelman, 4.681.102 de Bartell, 5.304.182 de Rheinisch, y 5.944.725 de Ciconas. Dichos inyectores se pueden configurar para implantar la base 55 y la lente 65 individualmente según se ha descrito con referencia a las Figuras 4A-4G. Como alternativa, la base 55 y la lente 65 se pueden cargar en un inyector en línea para su implantación en serie (es decir, de forma secuencial) o se pueden cargar premontadas para su implantación en paralelo (es decir, de forma simultánea). En las Figuras 5A a 5D se muestran ejemplos de configuraciones alternativas del inyector que facilitan la implantación en serie o en paralelo.

30 Con referencia a la Figura 5A, el inyector alternativo 100 incluye un cilindro tubular 102 que tiene un único lumen interno con un émbolo 104 dispuesto en el mismo. El extremo distal 106 del cilindro 102 es cónico para su inserción en una incisión corneal. Un par de cartuchos en línea 108A y 108B se disponen en el cilindro 102 y se configuran para sostener la base 55 y la lente 65, respectivamente, en una configuración enrollada (no visible). Los cartuchos 108A y 108B se pueden configurar según se describe en la patente de Bartell .102 mencionada anteriormente, excepto que se proporcionan dos cartuchos en línea en lugar de uno. Como alternativa a los cartuchos 108A y 108B, la base 55 y la lente 65 se pueden predisponer en el cilindro 102 o colocar en el cilindro 102 a través de una abertura de carga lateral según se describe en la patente de Kelman .905 mencionada anteriormente. Opcionalmente, dentro del cilindro 102 se puede disponer un separador 107 entre los cartuchos 108A y 108B. Con el avance del émbolo 104 dentro del cilindro 102, el extremo distal del émbolo 104 empuja la lente 65 fuera del cartucho 108B que, a su vez, empuja el separador 107 (si se utiliza) para acoplar la base 55 dispuesta en el cartucho 108A. El avance continuado del émbolo 104 empuja la base 55 fuera del extremo distal 106 del inyector 100 y dentro del ojo, seguido de la lente 65. A continuación, la lente 65 se puede unir a la base 55 dentro del ojo. El separador 107 se puede unir al inyector para evitar su implantación en el ojo, o puede estar formado por un material soluble que se pueda dejar en el ojo. La base 55 puede tener un volumen menor que la lente 65 (es decir, menos material) de tal forma que la fuerza necesaria para hacer avanzar la base 55 en el cilindro 102 sea menor que la fuerza necesaria para hacer avanzar la lente 65 en el cilindro 102, reduciendo por tanto la tendencia de la lente 65 a atascarse dentro del cilindro 102 al empujar contra la base 55.

35 Con referencia a la Figura 5B, otro inyector alternativo 110 incluye un cilindro tubular 102 que tiene dos lúmenes internos contiguos separados por la pared interna 103, con un par de émbolos 104A y 104B dispuestos en los mismos. El extremo distal 106 del cilindro 102 incluye un único lumen común en el que se unen los dos lúmenes contiguos y termina la pared 103. El extremo distal 106 del cilindro 102 es cónico para su inserción en una incisión corneal. Un par de cartuchos 108A y 108B se disponen contiguos en el cilindro 102 y se configuran para sostener la base 55 y la lente 65, respectivamente, en una configuración enrollada (no visible) en cada uno de los lúmenes contiguos. Los cartuchos 108A y 108B se pueden configurar según se describe en la patente de Bartell .102 mencionada anteriormente, excepto

que se proporcionan dos cartuchos contiguos en lugar de uno. Como alternativa a los cartuchos 108A y 108B, la base 55 y la lente 65 se pueden predisponer en el cilindro 102 o se pueden colocar en el cilindro 102 a través de aberturas de carga lateral según se describe en la patente de Kelman .905 mencionada anteriormente. Con el avance del émbolo 104A dentro del cilindro 102, el extremo distal del émbolo 104A empuja la base 55 fuera del cartucho 108A, fuera del extremo distal 106 del inyector 100 y dentro del ojo. A continuación, el émbolo 104A se puede retraer a su posición original. Posteriormente, el émbolo 104B puede avanzar dentro del cilindro 102 para empujar la lente 65 fuera del cartucho 108B, fuera del extremo distal 106 del inyector 100 y dentro del ojo. A continuación, la lente 65 se puede unir a la base 55 dentro del ojo.

Con referencia a la Figura 5C, otro inyector alternativo 120 incluye un cilindro tubular 102 que tiene un único lumen interno con un par de émbolos coaxiales 104C y 104D dispuestos en el mismo. El émbolo interno 104C se configura para tener capacidad de desplazamiento axial dentro del émbolo tubular externo 104D. El extremo distal 106 del cilindro 102 es cónico para su inserción en una incisión corneal. Un par de cartuchos en línea 108A y 108B se disponen en el cilindro 102 y se configuran para sostener la base 55 y la lente 65, respectivamente, en una configuración enrollada (no visible). Los cartuchos 108A y 108B se pueden configurar según se describe en la patente de Bartell .102 mencionada anteriormente, excepto que se proporcionan dos cartuchos en línea en lugar de uno. Como alternativa a los cartuchos 108A y 108B, la base 55 y la lente 65 se pueden predisponer en el cilindro 102 o colocar en el cilindro 102 a través de una abertura de carga lateral según se describe en la patente de Kelman .905 mencionada anteriormente. La lente 65 se puede enrollar alrededor del eje del émbolo interior 104C permitiendo que el émbolo interior 104C se deslice a través del mismo. Con el avance del émbolo interior 104C dentro del émbolo exterior 104D y el cilindro 102, el extremo distal del émbolo interior 104C empuja la base 55 fuera del cartucho 108A. El avance continuado del émbolo interior 104C provoca que el extremo distal del mismo empuje la base 55 fuera del extremo distal 106 del inyector 100 y dentro del ojo. A continuación, el émbolo interior 104C se puede retraer a su posición original. Con el avance posterior del émbolo exterior 104D sobre el émbolo interior 104C, el extremo distal del émbolo exterior 104D empuja la lente 65 fuera del cartucho 108B. El avance continuado del émbolo exterior 104D empuja la lente 65 fuera del extremo distal del émbolo interior 104C, fuera del extremo distal 106 del inyector 100 y dentro del ojo. A continuación, la lente 65 se puede unir a la base 55 dentro del ojo.

Con referencia a la Figura 5D, otro inyector alternativo 130 incluye un cilindro tubular 102 que tiene un único lumen interno con un émbolo 104 dispuesto en el mismo. El extremo distal 106 del cilindro 102 es cónico para su inserción en una incisión corneal. Un par de cartuchos 108A y 108B se disponen contiguos en extensiones de ranura laterales 109A y 109B, respectivamente. Los cartuchos 108A y 108B se configuran para sostener la base 55 y la lente 65, respectivamente, en una configuración enrollada (no visible). Los cartuchos 108A y 108B se pueden configurar según se describe en la patente de Bartell .102 mencionada anteriormente, excepto que se proporcionan dos cartuchos contiguos en lugar de uno. Como alternativa a los cartuchos 108A y 108B, la base 55 y la lente 65 se pueden predisponer en el cilindro 102 o se pueden colocar en el cilindro 102 a través de aberturas de carga lateral según se describe en la patente de Kelman .905 mencionada anteriormente.

Continuando con referencia a la Figura 5D, los cartuchos contiguos 108A y 108B se deslizan lateralmente dentro de las extensiones de ranura 109A y 109B para alinear la base 55 contenida en el cartucho 108A con el lumen del cilindro 102 cuando se empuja en una primera posición (posición hacia abajo según se muestra), y para alinear la lente 65 contenida en el cartucho 108B con el lumen del cilindro 102 cuando se empuja en una segunda posición (posición hacia arriba, no mostrada). Inicialmente, el cartucho 108A que contiene la base 55 es empujado dentro de la extensión de ranura 109A y dentro del cilindro 102. Con el avance del émbolo 104 dentro del cilindro 102, el extremo distal del émbolo 104 empuja la base 55 fuera del cartucho 108A, fuera del extremo distal 106 del inyector 100 y dentro del ojo. A continuación, el émbolo 104 se puede retraer a su posición original (según se muestra). Posteriormente, el cartucho 108B se empuja dentro de la extensión de la ranura 109B y dentro del cilindro 102, empujando el cartucho 108A vacío fuera del cilindro 102 y dentro de la extensión de la ranura 109A. A continuación, el émbolo 104 puede avanzar dentro del cilindro 102 para empujar la lente 65 fuera del cartucho 108B, fuera del extremo distal 106 del inyector 100 y dentro del ojo. A continuación, la lente 65 se puede unir a la base 55 dentro del ojo. Los cartuchos 108A y 108B se pueden deslizar manualmente según se ha descrito o se pueden mover de forma automática, por ejemplo, utilizando un resorte para forzar empujar el cartucho 108B que contiene la lente 65 dentro del cilindro 102 cuando el émbolo 104 se retrae después de implantar la base 55 desde el cartucho 108A.

Según se ha mencionado anteriormente, la base 55 y la lente 65 se pueden implantar en serie o en paralelo. Para la implantación en paralelo, la lente 65 se puede preensamblar con la base 55, enrolladas juntas y, a continuación, se pueden cargar en un inyector para la implantación en el ojo, evitando por tanto la necesidad de ensamblar las dos dentro del ojo. Para mantener la conexión ensamblada entre la base 55 y la lente 65 durante el proceso de enrollado, carga y implantación se puede utilizar un adhesivo soluble, un elemento recortable (por ejemplo, una lengüeta, correa o bisagra recortable mediante corte o ablación por láser) u otros medios de conexión temporales. Como alternativa, la lente 65 se puede apilar sobre la base 55 (sin ensamblar las dos), enrollarse juntas, cargarse en un inyector, implantarse en el ojo y, a continuación, ensamblarse dentro del ojo.

Las Figuras 6A - 6C ilustran otra base alternativa 55B para su utilización con la LIO modular 90. La Figura 6A es una vista en perspectiva de la base 55B, la Figura 6B es una vista superior (anterior) de la base 55B, y la Figura 6C es una

vista en sección en perspectiva de la base 55B tomada a lo largo de la línea C-C en la Figura 6B. La base alternativa 55B es similar a la base 55 excepto por la configuración de la ranura 92 y el tamaño total de la base 55B. Todos los aspectos similares de la forma de realización anterior se pueden combinar con esta forma de realización.

5 En esta forma de realización, la ranura 92 se define por un borde superior o pared 93 inclinada en dirección anterior, una pared lateral 94 orientada hacia el interior y un borde inferior o pared 91 inclinada en dirección posterior. El borde superior 93 se puede inclinar 30 grados, por ejemplo, hacia la parte anterior con respecto al plano de la ranura 92, y el borde inferior 91 se puede inclinar 30 grados, por ejemplo, hacia la parte posterior con respecto al plano de la ranura 92.

10 La pared lateral 94 puede tener una altura (dimensión anterior-posterior) que coincida con el grosor de las lengüetas 95 y 96. La pared lateral 94 puede tener una geometría lineal que coincida con la pared más externa de las lengüetas 95 y 96. La pared lateral 94 puede intersectar los bordes superior e inferior 93 y 91 para formar esquinas interiores. En comparación con una intersección curva, las esquinas interiores pueden proporcionar una mejor estabilidad anteroposterior de las lengüetas 95 y 96 dentro de la ranura 92, y de este modo proporcionar una mejor estabilidad anteroposterior de la lente 65 con respecto a la base 55B.

15 La abertura de la ranura 92 puede tener una dimensión definida por la distancia entre el borde superior 93 y el borde inferior 91 a lo largo del diámetro interior de los bordes 91 y 93. La dimensión de apertura de la ranura 92 puede ser, en esencia, mayor que el grosor de las lengüetas 95 y 96 para permitir una fácil inserción de la lente 65 en la base 55B. En un ejemplo, la dimensión de apertura de la ranura 92 es 1,5 veces mayor que el grosor de las lengüetas 95 y 96. En otro ejemplo, la dimensión de apertura de la ranura 92 es 2,0 veces mayor que el grosor de las lengüetas 95 y 96. La gran abertura de la ranura 92 permite una inserción más rápida y fácil de la lente 65 en la base 55B.

20 Las lentes intraoculares disponibles en el mercado suelen tener un diámetro ecuatorial (excluidos los hápticos) de aproximadamente 6 mm, un grosor anteroposterior de aproximadamente 0,2 mm en el diámetro de 6 mm y 0,7 mm en el centro, lo que proporciona un volumen total de aproximadamente 12 mm³. La lente 65 tiene unas dimensiones similares, pero la base 55B añade, en esencia, más volumen. La base 55B puede tener un diámetro ecuatorial (excluyendo los hápticos 54) de aproximadamente 8,5 mm, un grosor anterior-posterior de aproximadamente 1 mm a 8,5 mm de diámetro, 2,5 mm a 6 mm de diámetro, proporcionando un volumen total de aproximadamente 67 mm³ cuando la lente 65 se dispone en la base 55B. Por lo tanto, el tamaño de la base 55B y la lente 65 combinadas es volumétricamente mucho mayor que las LIO convencionales disponibles en el mercado. Este volumen relativamente mayor tiene por objetivo llenar el saco capsular de forma más parecida a una lente natural, aumentando por tanto la estabilidad de la base 55B y reduciendo la migración postoperatoria debida al colapso del saco alrededor de la base 55B. A modo de comparación, una lente natural típica tiene un diámetro ecuatorial de aproximadamente 10,4 mm, una dimensión anteroposterior de aproximadamente 4,0 mm para un volumen correspondiente de aproximadamente 180 mm³. Debido a la variabilidad anatómica, una lente natural puede tener un volumen comprendido entre 130 mm³ y 250 mm³. Por lo tanto, la base 55B más la lente 65 consumen aproximadamente entre el 50 % y el 25 % del volumen del saco una vez extraída la lente natural, mientras que una LIO convencional consume aproximadamente entre el 10 % y el 5 % del volumen del saco.

40 Las Figuras 7A-7B ilustran una lente alternativa 65A para su utilización con la LIO modular 90. La Figura 7A es una vista en perspectiva de la lente alternativa 65A, y la Figura 7B es una vista superior (anterior) de la lente 65A. La lente alternativa 65A es similar en diseño y función a la lente 65, excepto por una muesca 98A proporcionada en la lengüeta fija 95 y una lengüeta accionable alternativa 96A. Todos los aspectos similares de la forma de realización anterior se pueden combinar con esta forma de realización.

45 En concreto, la lente alternativa 65A incluye una parte óptica 97 y una o más lengüetas fijas 95 y una o más lengüetas accionables 96A. Opcionalmente, la lengüeta fija 95 se puede sustituir por una lengüeta accionable (por ejemplo, como la lengüeta 96A). La lengüeta fija 95 puede incluir un orificio pasante 98 de modo que se pueda utilizar una sonda o dispositivo similar para acoplarse al orificio 98 y manipular la lengüeta 95. La lengüeta fija 95 también puede incluir una muesca 98A colocada en sentido contrario a las agujas del reloj del orificio 98 (o de otro modo en el lado contrario a las agujas del reloj de la lengüeta 95) para proporcionar una indicación de que el lado anterior de la lente 65A está hacia la derecha cuando se implanta. En otras palabras, cuando la lente 65A se coloca en la base 55, si la muesca 98A se coloca en el sentido contrario a las agujas del reloj del orificio 98, entonces el lado anterior de la lente 65A está correctamente colocado mirando hacia la parte anterior. Si la muesca 98A se coloca en el sentido de las agujas del reloj con respecto al orificio 98, entonces el lado anterior de la lente 65A está mal colocado mirando hacia la parte posterior. Se pueden emplear otros indicadores de la correcta colocación anterior-posterior de la lente 65A proporcionando dos marcadores sobre la periferia de la lente 65A y designando su posición relativa correcta (en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario).

55 La lengüeta accionable 96A se puede accionar entre una posición comprimida para implantarse en el orificio 57 de la base 55, y una posición extendida no comprimida (mostrada) para desplegarse en la ranura 92 de la base 55, formando por tanto una conexión de enclavamiento entre la base 55 y la lente 65A. La lengüeta accionable 96A incluye dos elementos 96A1 y 96A2, cada uno con un extremo conectado al borde periférico 97A alrededor de la óptica 97, y el

otro extremo libre, formando por tanto dos resortes en voladizo. En comparación con la lengüeta accionable 96 (ilustrada en las Figuras 2D-2F) la cual está unida en dos extremos a la periferia de la óptica 97 y se une en el centro como un único resorte tipo ballesta, la lengüeta accionable 96A incluye dos elementos 96A1 y 96A2 con cada extremo unido al borde periférico 97A alrededor de la óptica 97 y el otro extremo libre como dos resortes en voladizo. Se puede formar una muesca 96A3 en el borde periférico 97A entre los dos elementos 96A1 y 96A2 para añadir flexibilidad tipo bisagra a los dos elementos 96A1 y 96A2 donde se unen al borde periférico 97A. La muesca 96A3 también proporciona acceso para que una sonda o dispositivo similar manipule la lengüeta 96A en la ranura 92 de la base 55.

Según se muestra en las Figuras 7A y 7B, los dos elementos en voladizo 96A1 y 96A2 de la lengüeta accionable 96A se unen en un extremo al borde periférico 97A alrededor de la óptica 97 y se extienden radialmente hacia fuera y alejándose el uno del otro en forma de arco. En esta configuración, y en comparación con la lengüeta accionable 96 mostrada en las Figuras 2D-2F, los elementos en voladizo 96A1 y 96A2 se acoplan a la pared lateral 94 que define la ranura 92 en la base 55 en dos partes separadas. Junto con la lengüeta fija 95, que entra en contacto con una parte de la pared lateral 94 diametralmente opuesta, la lente 65A se conecta a la base 55 en tres ubicaciones separadas, proporcionando por tanto una estabilidad plana relativa adicional.

Opcionalmente, uno o ambos de los dos elementos en voladizo 96A1 y 96A2 pueden incluir un orificio 96A4 según se muestra en la Figura 7C. El orificio 96A4 se puede dimensionar y configurar para recibir una herramienta intraocular tal como un gancho Sinsky, que se puede utilizar para rotar la lente 65A cuando se dispone en la base 55. Esto permite un fácil ajuste rotacional de la lente 65A con respecto a la base 55, lo que puede ser útil para realizar ajustes en aplicaciones tóricas. Una característica de este tipo se puede incorporar a cualquiera de las lengüetas fijas o accionables descritas en la presente memoria.

Las Figuras 8A-8B ilustran otra lente alternativa 65B para su utilización con la LIO modular 90. La Figura 8A es una vista en perspectiva de la lente 65B, y la Figura 8B es una vista superior (anterior) de la lente 65B. La lente alternativa 65B es similar en diseño y función a la lente 65A, excepto por una lengüeta accionable alternativa 96B, que incluye dos elementos en voladizo 96B1 y 96B2. Todos los aspectos similares de la forma de realización anterior se pueden combinar con esta forma de realización. En esta forma de realización, los dos elementos en voladizo 96B1 y 96B2 de la lengüeta accionable 96B se unen en un extremo al borde periférico 97A alrededor de la óptica 97 y se extienden radialmente hacia fuera y uno hacia el otro (en lugar de alejarse uno del otro) en forma de arco. Esta configuración es similar a la lengüeta accionable 96 mostrada en las Figuras 2D-2F, excepto que los elementos 96B1 y 96B2 están desconectados, formando por tanto un par de resortes en voladizo en lugar de un resorte tipo ballesta.

Opcionalmente, los fármacos se pueden incorporar a la base 55 o ser transportados por ella. La utilización de la base 55 como portadora de fármacos, en contraposición a la lente 65, tiene una serie de ventajas. Por ejemplo, evita cualquier interferencia que el fármaco o fármacos puedan tener con el rendimiento óptico de la lente 65. Además, dado que la base 55 no requiere volteo como parte del proceso de fabricación, como ocurre con la lente 65, los fármacos transportados por la base 55 no están expuestos a posibles daños. Los fármacos se pueden incorporar a la base 55 conectando uno o más portadores de fármacos independientes a la base 55, haciendo que el material de la base 55 actúe como portador del fármaco (por ejemplo, como una esponja), incorporando uno o más materiales liberadores de fármacos a la base 55 o incorporando uno o más depósitos rellenables a la base 55 que transporten el fármaco. Una o múltiples partes de la base 55 pueden transportar el fármaco o fármacos, y estas partes pueden estar separadas entre sí, para evitar la interacción entre diferentes fármacos, por ejemplo. La parte o partes de la base 55 que transportan el fármaco se pueden activar de forma selectiva mediante luz o energía térmica (por ejemplo, láser, luz UV, etc.) para liberar el fármaco o fármacos almacenados de una vez o en una serie de liberaciones a lo largo del tiempo.

Ejemplos de indicaciones clínicas para dichos fármacos incluyen degeneración macular húmeda o seca, glaucoma de ángulo abierto o cerrado, uveítis, opacificación capsular posterior, tratamiento postoperatorio tras cirugía de cataratas, etc. Algunos ejemplos de fármacos que se pueden utilizar para la degeneración macular húmeda son aflibercept, bevacizumab, pegaptanib, ranibizumab, esteroides y aptámeros. Algunos ejemplos de fármacos que se pueden utilizar para la degeneración macular seca son los factores del complemento, los antioxidantes y los agentes antiinflamatorios. Algunos ejemplos de fármacos que se pueden utilizar para el glaucoma de ángulo abierto son la brimonidina, el latanoprost, el timolol, la pilocarpina, la brinzolamida y otros fármacos de las categorías generales de betabloqueantes, alfaagonistas, inhibidores de ROCK, agonistas de los receptores de adenosina, inhibidores de la anhidrasa carbónica, agentes activadores de los receptores adrenérgicos y colinérgicos y análogos de prostaglandinas. Algunos ejemplos de fármacos que se pueden utilizar para la uveítis son el metotrexato, los anticuerpos, la dexametasona, la triamcinolona y otros agentes esteroideos. Algunos ejemplos de fármacos que se pueden utilizar para la opacificación capsular posterior son antiproliferativos, antimitóticos, antiinflamatorios y otros fármacos que inhibirían la propagación de las células epiteliales del cristalino. Algunos ejemplos de fármacos que se pueden utilizar para el tratamiento postoperatorio de la cirugía de cataratas son antibióticos como las fluoroquinolonas, agentes no esteroideos como los ketorolacos y esteroides como las prednisolonas. Otros fármacos que se pueden utilizar para tratar diversas enfermedades y afecciones oculares incluyen: agentes antifibróticos, agentes antiinflamatorios, agentes inmunosupresores, agentes antineoplásicos, inhibidores de la migración, agentes antiproliferativos, rapamicina, acetónido de triamcinolona, everolimus, tacrolimus, paclitaxel, actinomicina, azatioprina, dexametasona, ciclosporina,

5 bevacizumab, agentes anti-VEGF, agentes anti-IL-1, canakinumab, agentes anti-IL-2, vectores virales, betabloqueantes, agonistas alfa, agentes muscarínicos, esteroides, antibióticos, agentes antiinflamatorios no esteroideos, análogos de prostaglandinas, inhibidores de ROCK, óxido nítrico, endotelina, inhibidores de la metaloproteínasa de matriz, CNPA, corticosteroides e inmunosupresores basados en anticuerpos. Estos fármacos se pueden utilizar de forma individual o en combinación, en función de la indicación clínica concreta del paciente.

10 Además, la parte o partes de la base 55 que transportan el fármaco o fármacos se pueden orientar en una dirección o direcciones particulares mientras que otras direcciones se enmascaran o bloquean para aumentar la concentración del fármaco en una parte específica de la cápsula de la lente. Por ejemplo, las estructuras oculares posteriores pueden ser el foco de la administración de fármacos (por ejemplo, para mitigar la degeneración macular), y/o las estructuras oculares anteriores pueden ser el foco de la administración de fármacos (por ejemplo, para administrar fármacos para el glaucoma adyacentes al ángulo, para administrar fármacos para la uveítis o el tratamiento postoperatorio después de la cirugía de cataratas).

15 A modo de ejemplo, la Figura 9 muestra una vista superior (anterior) de la base 55, que incorpora uno o más portadores de fármaco 50. Según se muestra, los portadores de fármacos 50 están separados alrededor de la circunferencia del lado anterior del cuerpo de la base 55. Los portadores de fármacos 50 pueden comprender un depósito rellenable (por ejemplo, un recipiente de silicona), un material poroso liberador (por ejemplo, una esponja biocompatible), un material biodegradable o bioerodable (por ejemplo, PLGA), etc. El depósito también se puede dirigir para exponer los fármacos al medio acuoso mediante láser, luz UV, señal de RF, manipulación magnética u otros métodos para eliminar a distancia una barrera a la difusión. Los portadores 50 se pueden colocar en la superficie de la base 55 o integrarse, por ejemplo. Para concentrar la administración de fármacos en un área concreta del ojo, los portadores 50 pueden estar expuestos en un lado (por ejemplo, el lado anterior, según se muestra) mientras que el material de la base 55 cubre los otros lados.

20 Del mismo modo, uno o más sensores microelectrónicos se pueden incorporar a la base 55 o ser transportados por ella. La utilización de la base 55 como portadora de sensores, en contraposición a la lente 65, tiene una serie de ventajas. Por ejemplo, evita cualquier interferencia que los sensores puedan tener con el rendimiento óptico de la lente 65. Además, dado que la base 55 no requiere volteo como parte del proceso de fabricación, como ocurre con la lente 65, los sensores transportados por la base 55 no están expuestos a posibles daños.

25 Según se muestra en la Figura 10, que es una vista superior (anterior) de una base 55, un sensor 70 se puede unir o integrar en la base 55 de manera similar al portador de fármacos 50 descrito con referencia a la Figura 9. El sensor 70 se puede conectar a un circuito de control integrado 72, que se conecta a una antena 74. El circuito de control 72 puede incluir un circuito transmisor o transceptor para transmitir de forma inalámbrica los datos del sensor a un dispositivo externo por medio de la antena 74. El circuito de control 72 puede incluir un circuito de alimentación que recibe energía eléctrica por medio de un enlace inductivo a una fuente de alimentación externa. Ejemplos de sensores adecuados que se pueden incorporar o transportar por la base 55 incluyen sensores biológicos tales como un sensor de glucosa, un sensor de electrolitos, un sensor de proteínas, un sensor de temperatura, un sensor de conductividad, un sensor de campo eléctrico, un sensor de presión (por ejemplo, para medir la presión intraocular), un sensor de oxímetro de pulso, o un fotosensor para apoyar la visión artificial. Algunos ejemplos de sensores microelectrónicos para su utilización con lentes de contacto se describen en las publicaciones de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2014/0085599, 2014/0084489, 2014/0085602, 30 y 2014/0087452, 2014/0085600, 2014/0088381, 2014/0192311, 2014/0194710, 2014/0194713, 2014/0194773, 2014/0098226 y 20140081178 y la publicación PCT WO/2014/204575. Dichos sensores microelectrónicos para su utilización con lentes de contacto se pueden sellar herméticamente en la base 55 para aplicaciones de implante en el ojo. El sensor 70 puede incluir una cubierta permeable para aplicaciones de interfaz biológica directa (sensor de glucosa, sensor de electrolitos, sensor de proteínas, etc.). Como alternativa, el sensor 70 puede incluir una cubierta impermeable para aplicaciones de interfaz biológica indirecta (sensor de presión, sensor de temperatura, sensor de conductividad, sensor de campo eléctrico, etc.).

35 La anterior exposición de la descripción se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. Lo anterior no pretende limitar la descripción a la forma o formas descritas en la presente memoria. Aunque la descripción ha incluido la descripción de una o más formas de realización y de algunas variaciones y modificaciones, otras variaciones y modificaciones están dentro del alcance de la descripción, por ejemplo, como pueden estar dentro de la experiencia y conocimiento de los expertos en la técnica, después de la comprensión de la presente descripción. La invención se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un insertador (100, 110, 120, 130) para insertar una base y una lente de una lente intraocular (LIO) modular en un ojo, comprendiendo el insertador:
- un cilindro tubular (102) que incluye:
- 5 al menos un lumen interno configurado para recibir la base y la lente de la LIO modular, y
- un extremo distal cónico (106) configurado para permitir que la base y la lente salgan del cilindro tubular;
- al menos un émbolo (104, 104A, 104B, 104C, 104D) recibido por el cilindro tubular, en donde el al menos un émbolo se configura para deslizarse a través del al menos un lumen interno del cilindro tubular para empujar la base y la lente fuera del extremo distal del cilindro tubular; y
- 10 caracterizado por que el insertador (100, 110, 120, 130) comprende un par de cartuchos (108A, 108B), incluyendo el par de cartuchos un primer cartucho (108A) configurado para contener la base en una configuración enrollada y un segundo cartucho (108B) configurado para contener la lente en una configuración enrollada,
- a) en donde el al menos un lumen interno incluye sólo un lumen interno, el al menos un émbolo incluye sólo un émbolo (104) dispuesto en el lumen interno y los cartuchos (108A, 108B) se disponen en línea en el lumen interno; o bien
- 15 b) en donde el al menos un lumen interno incluye dos lúmenes internos contiguos separados por una pared interna (103), fusionándose el par de lúmenes internos en el extremo distal del cilindro tubular, incluyendo el al menos un émbolo un primer émbolo (104A) y un segundo émbolo (104B) dispuestos en los lúmenes internos contiguos y los cartuchos (108A, 108B) se disponen contiguos en los lúmenes internos contiguos; o bien
- c) en donde el al menos un lumen interno incluye un único lumen interno, el al menos un émbolo incluye dos émbolos que se extienden coaxialmente (104C, 104D) dispuestos en el lumen interno y los cartuchos (108A, 108B) se disponen en línea en el lumen interno; o bien
- 20 d) en donde el al menos un lumen interno incluye un único lumen interno, el al menos un émbolo incluye un único émbolo (104) dispuesto en el lumen interno, el cilindro tubular incluye dos extensiones de ranura laterales (109A, 109B) y los cartuchos (108A, 108B) se disponen contiguos en las extensiones de ranura laterales, en donde los cartuchos se configuran para deslizarse lateralmente dentro de las extensiones de ranura para alinear el primer cartucho (108A) con el lumen interno cuando se empuja en una primera posición y para alinear el segundo cartucho (108B) con el lumen interno cuando se empuja en una segunda posición.
- 25
2. El insertador (120) de la reivindicación 1, en donde en la alternativa c) el primer émbolo (104C) se recibe en el segundo émbolo (104D).
- 30
3. El insertador (120) de la reivindicación 2, en donde el primer émbolo (104C) se puede deslizar a través del segundo émbolo (104D).
4. El insertador (100) de la reivindicación 1, en donde en la alternativa a) el insertador incluye además un separador (107) dentro del al menos un lumen interno, estando posicionado el separador entre el primer cartucho y el segundo cartucho.
- 35
5. El insertador (100) de la reivindicación 4, en donde el separador (107) se une al insertador.
6. El insertador (100) de la reivindicación 4, en donde el separador (107) está formado de un material soluble que se puede dejar en el ojo.

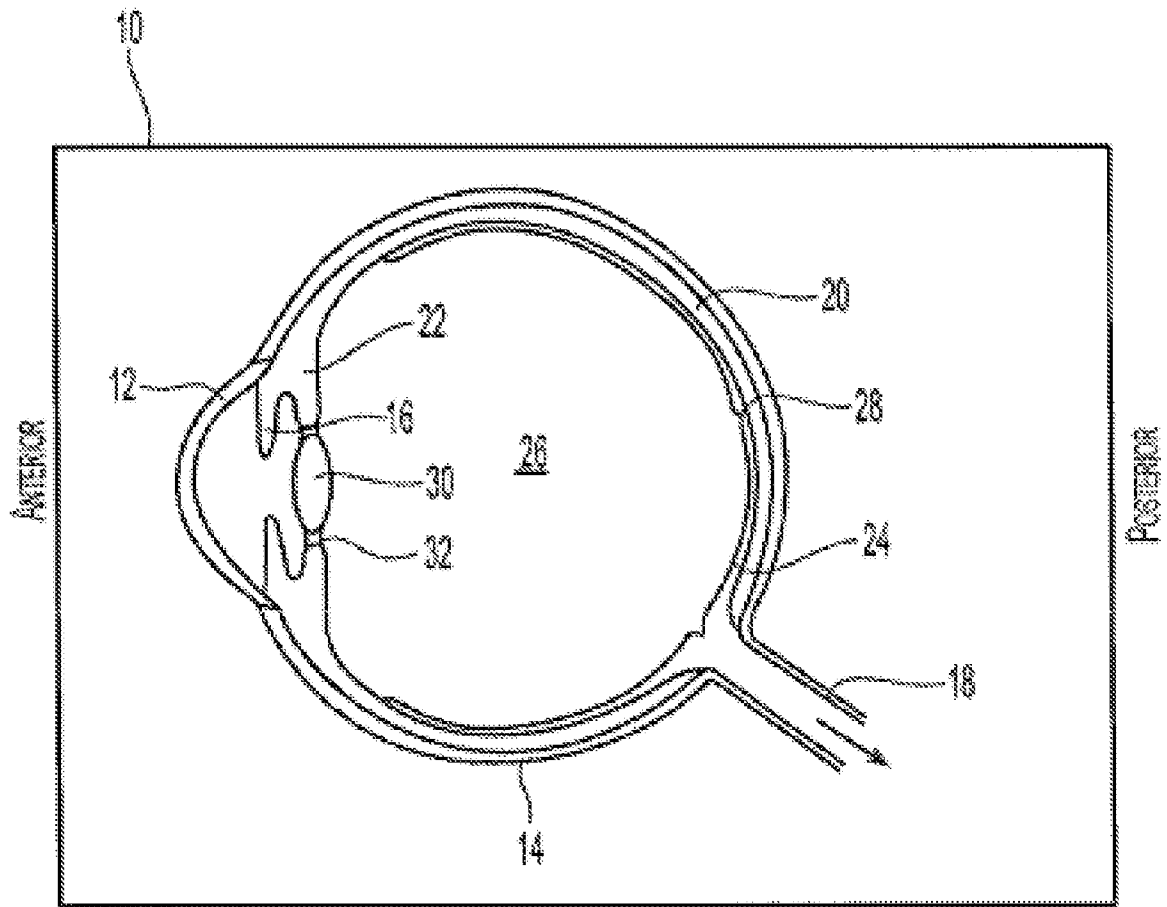


Fig. 1

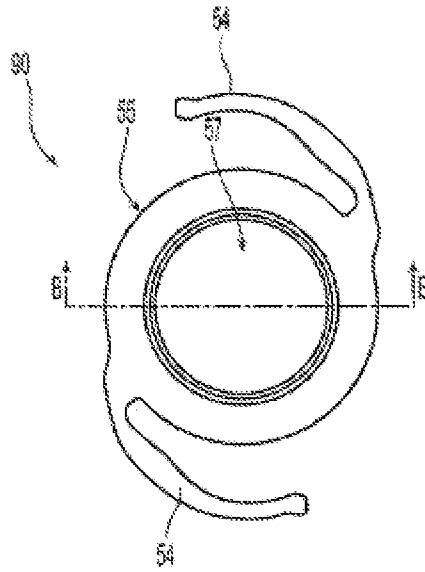


Fig. 2A

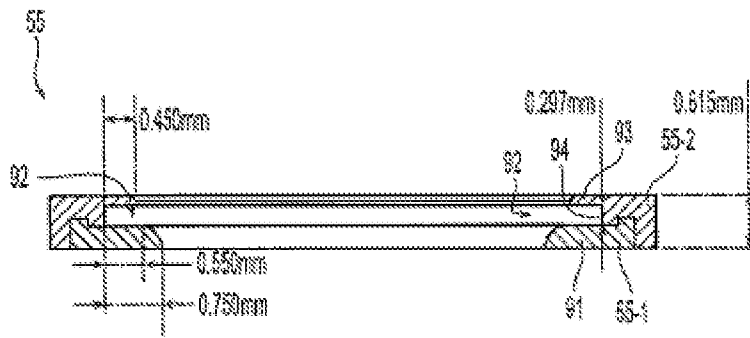


Fig. 2B

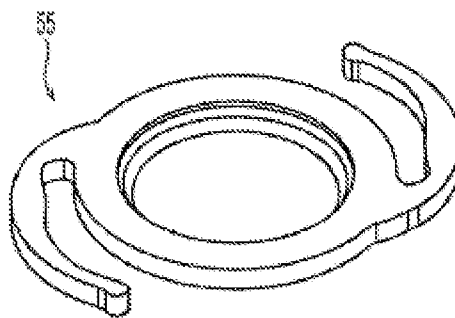


Fig. 2C

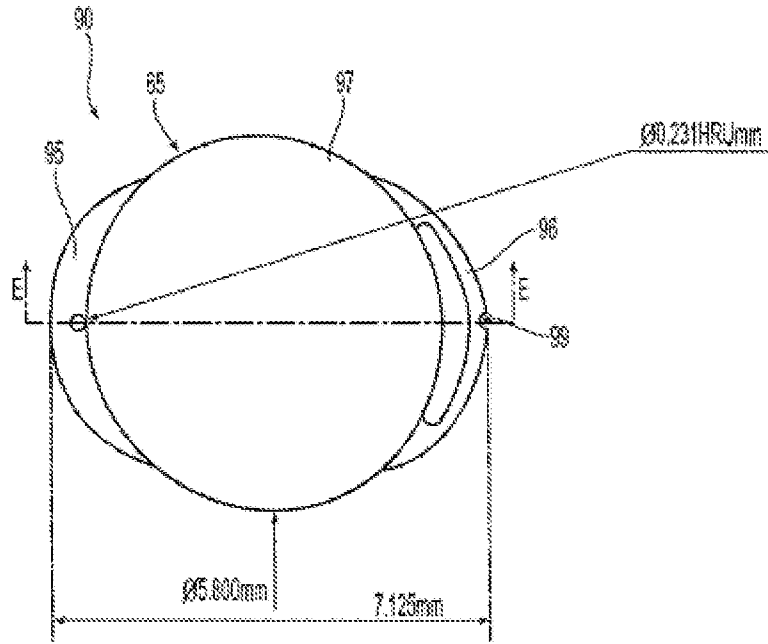


Fig. 2D

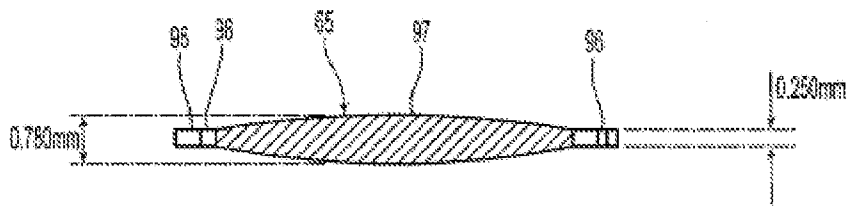


Fig. 2E

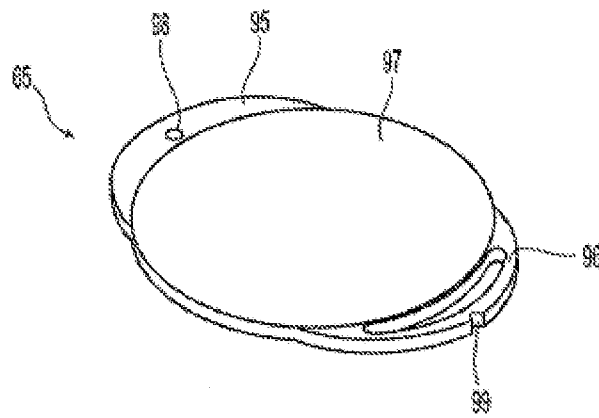


Fig. 2F

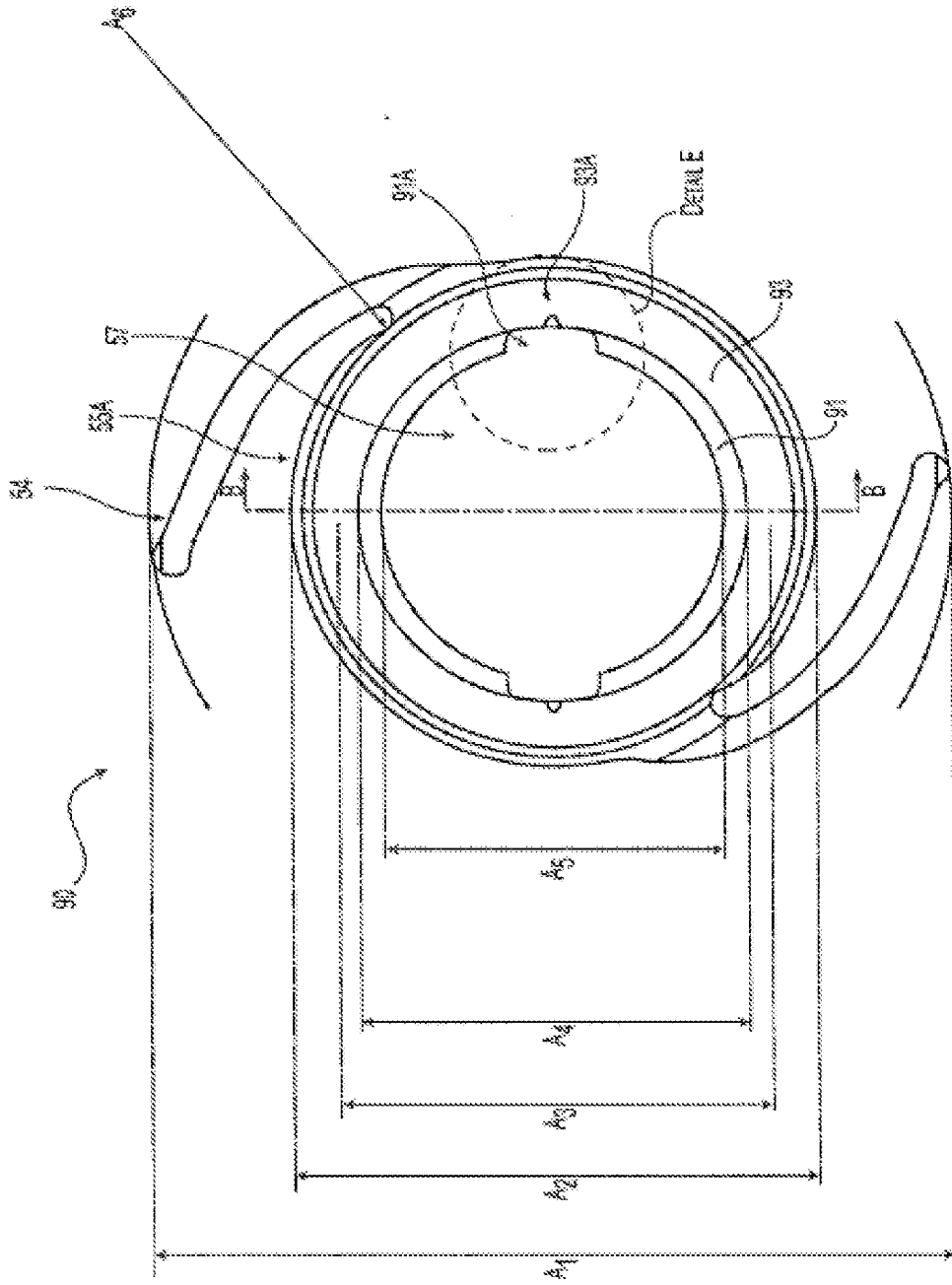


Fig. 3A

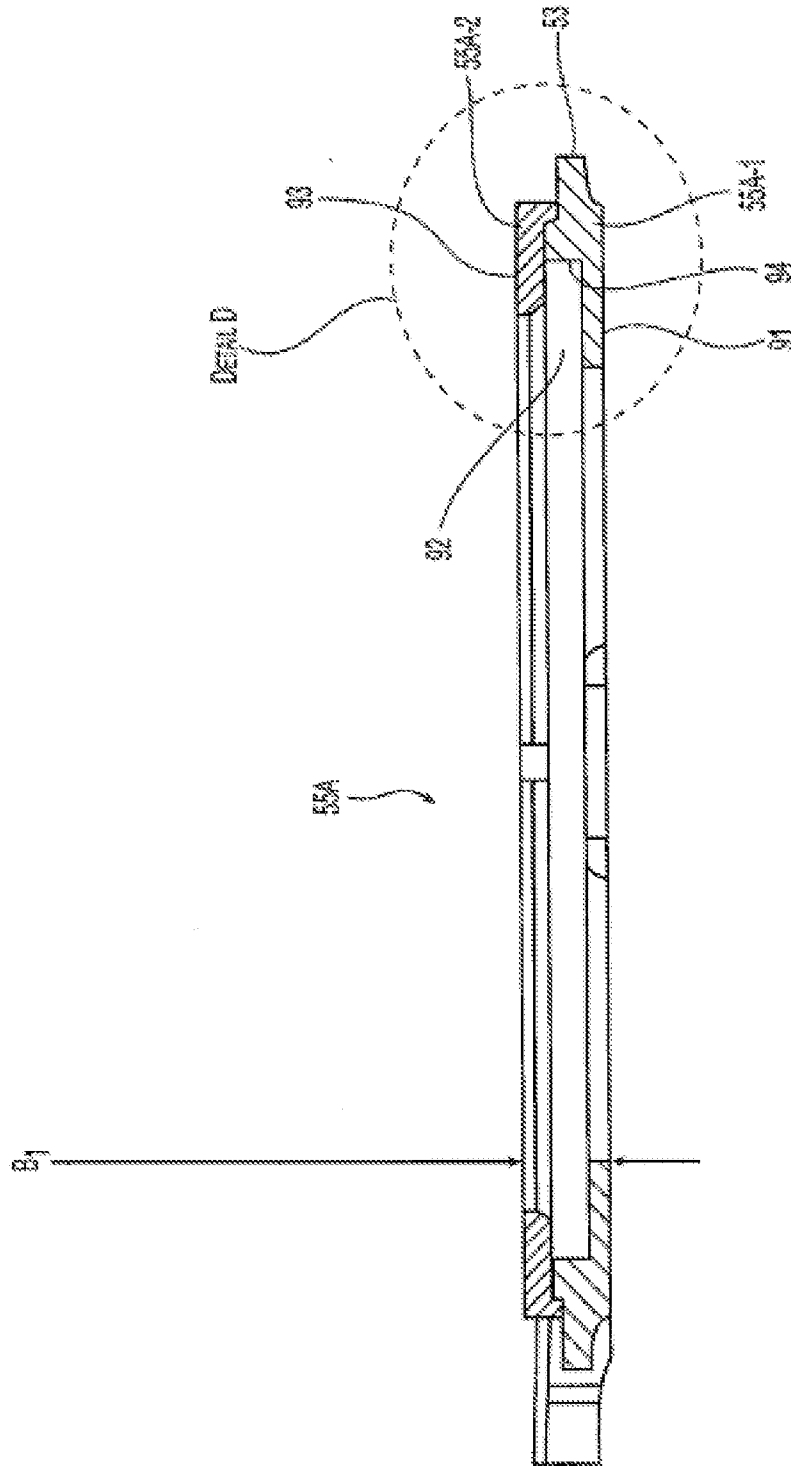


Fig. 3B

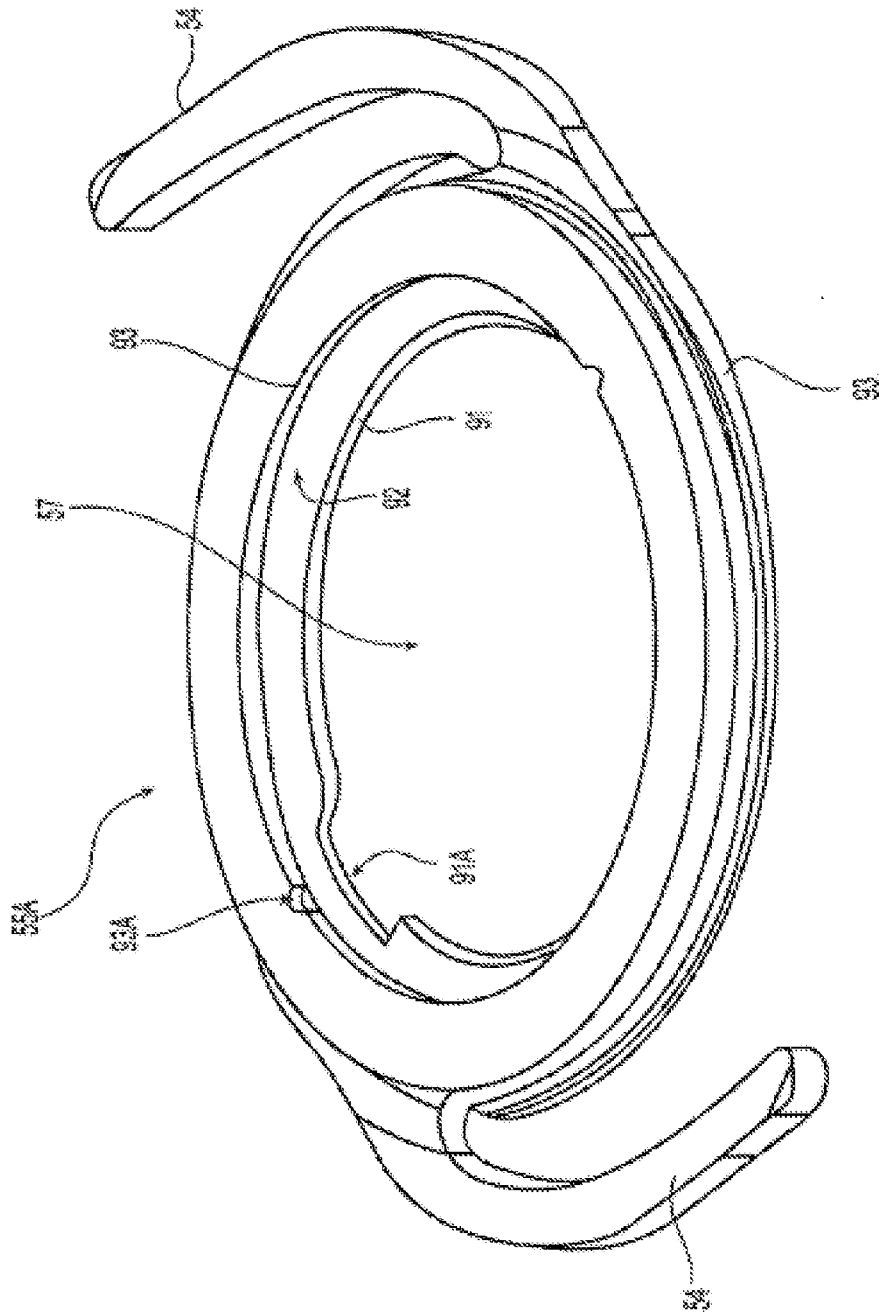


Fig. 3C

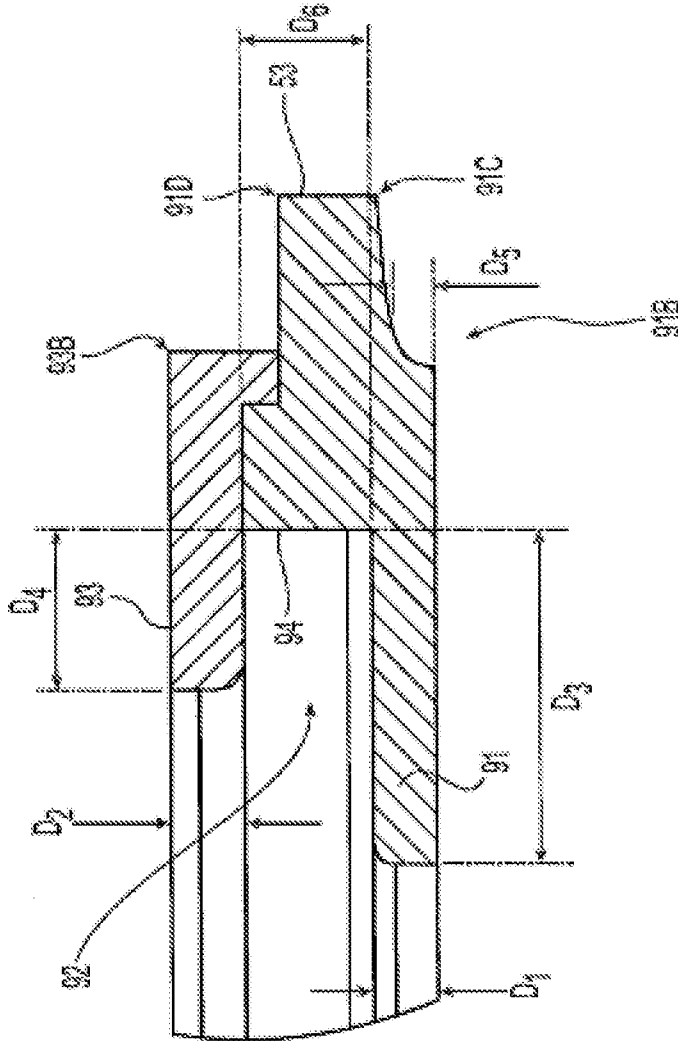


Fig. 3D

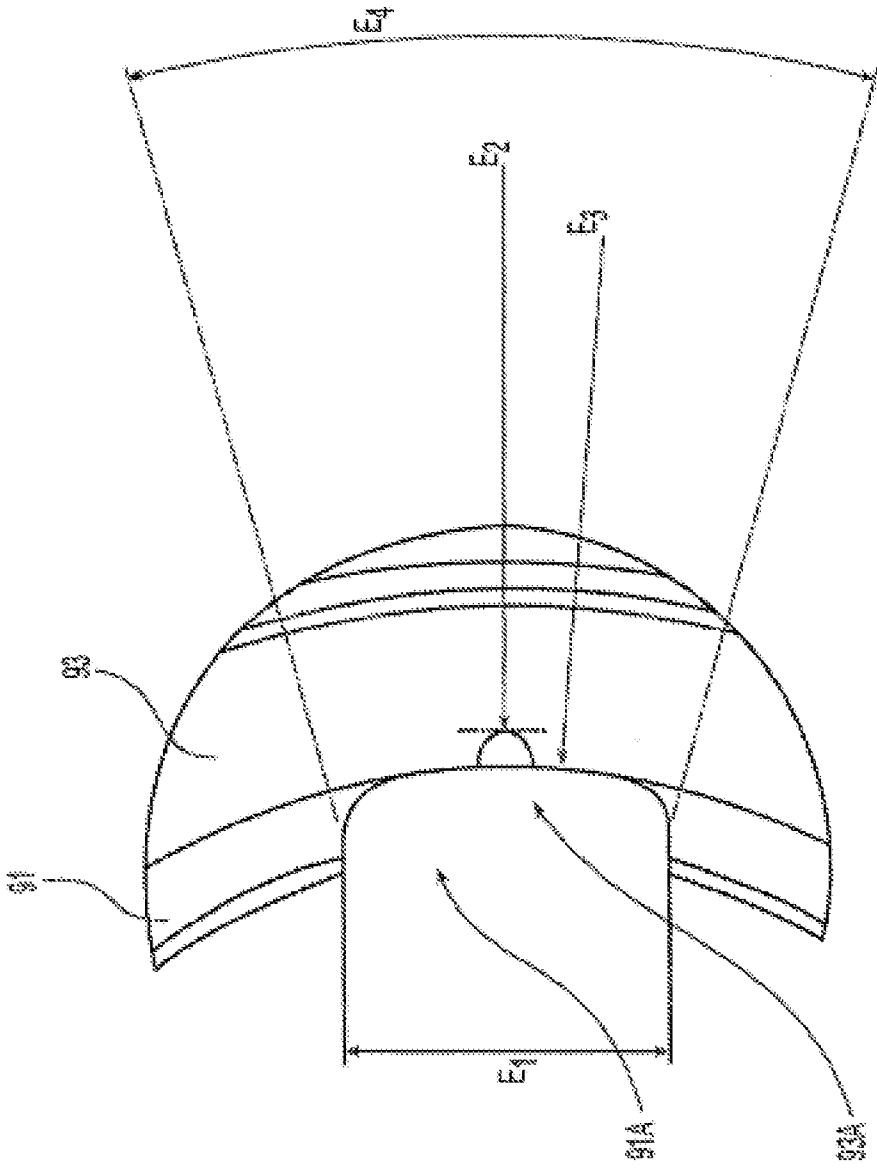


Fig. 3E

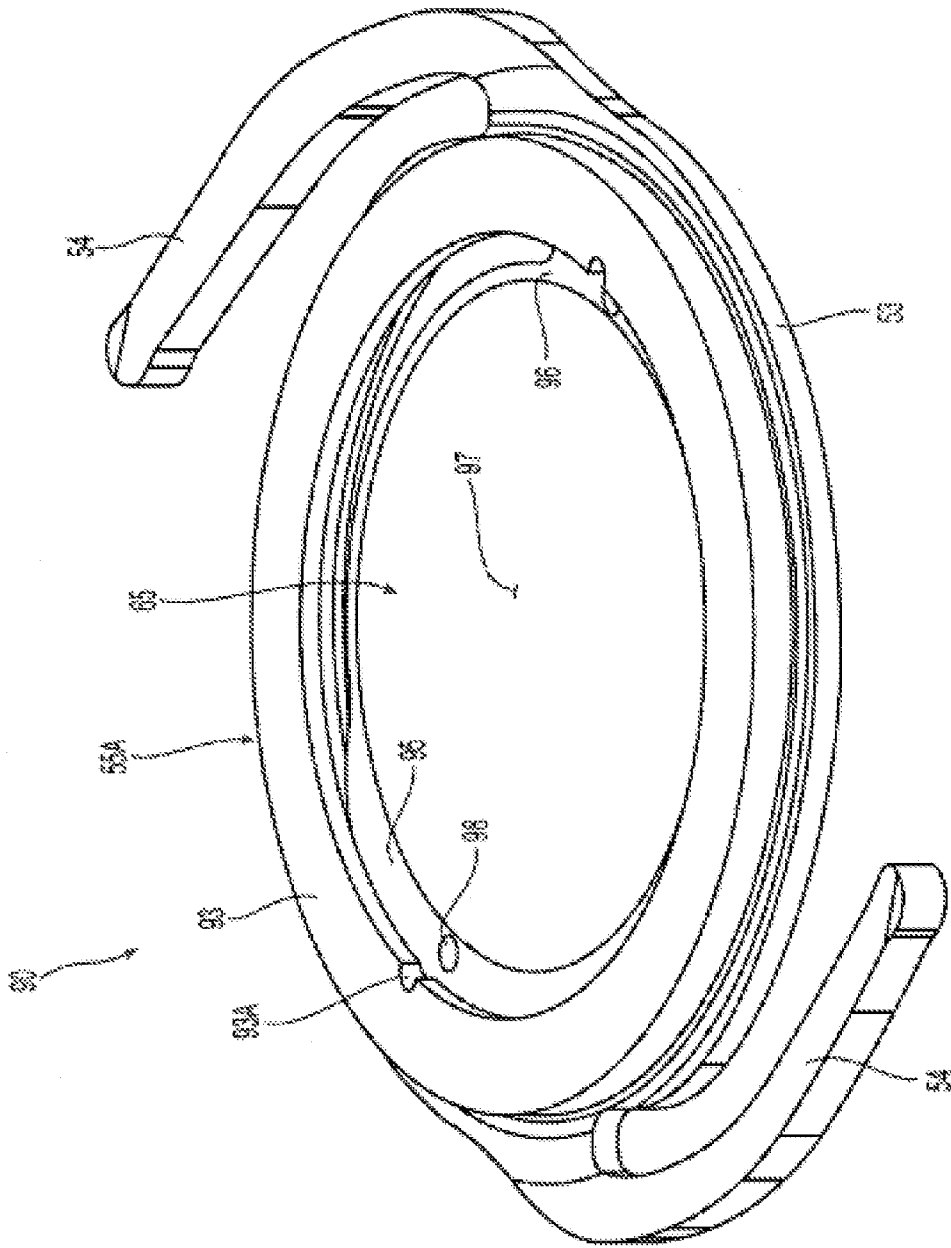


Fig. 3F

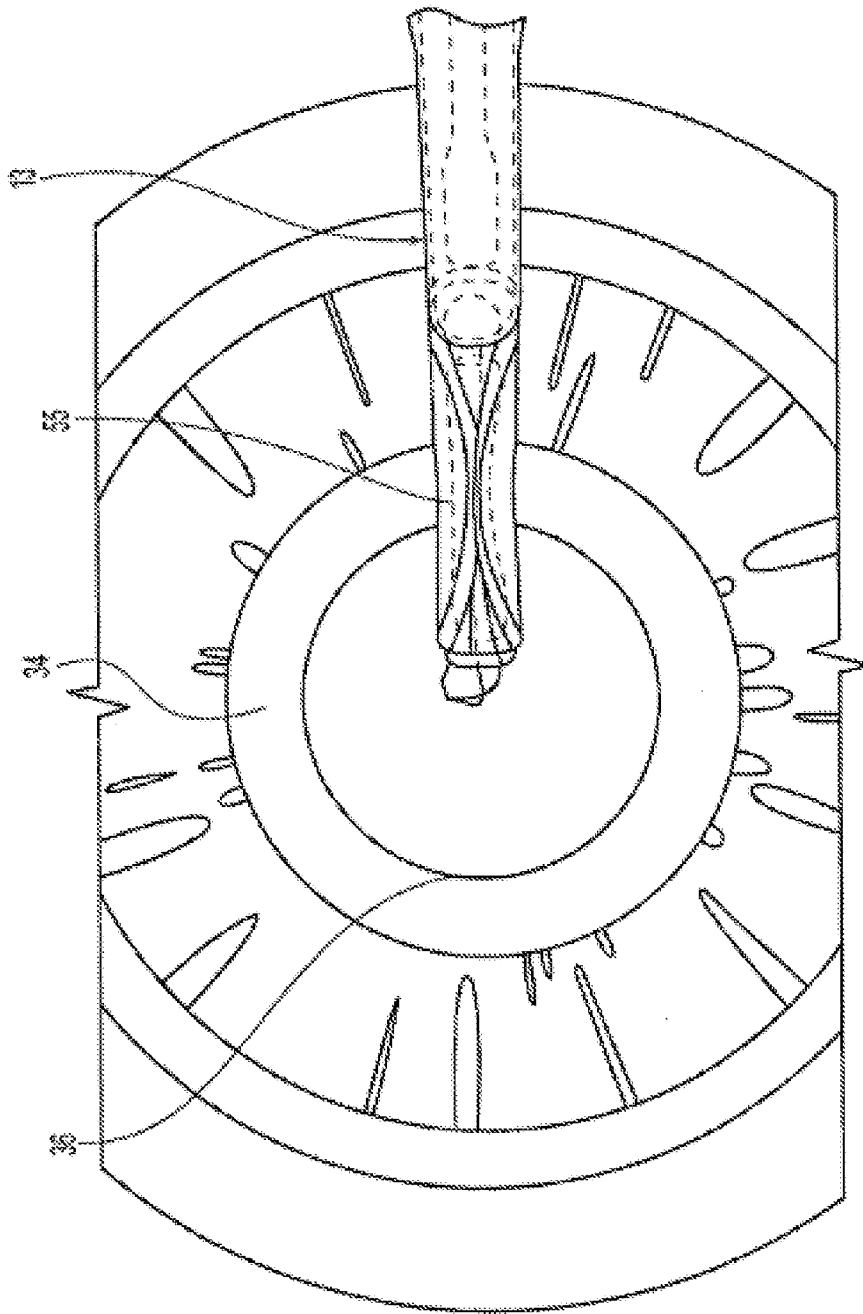


Fig. 4A

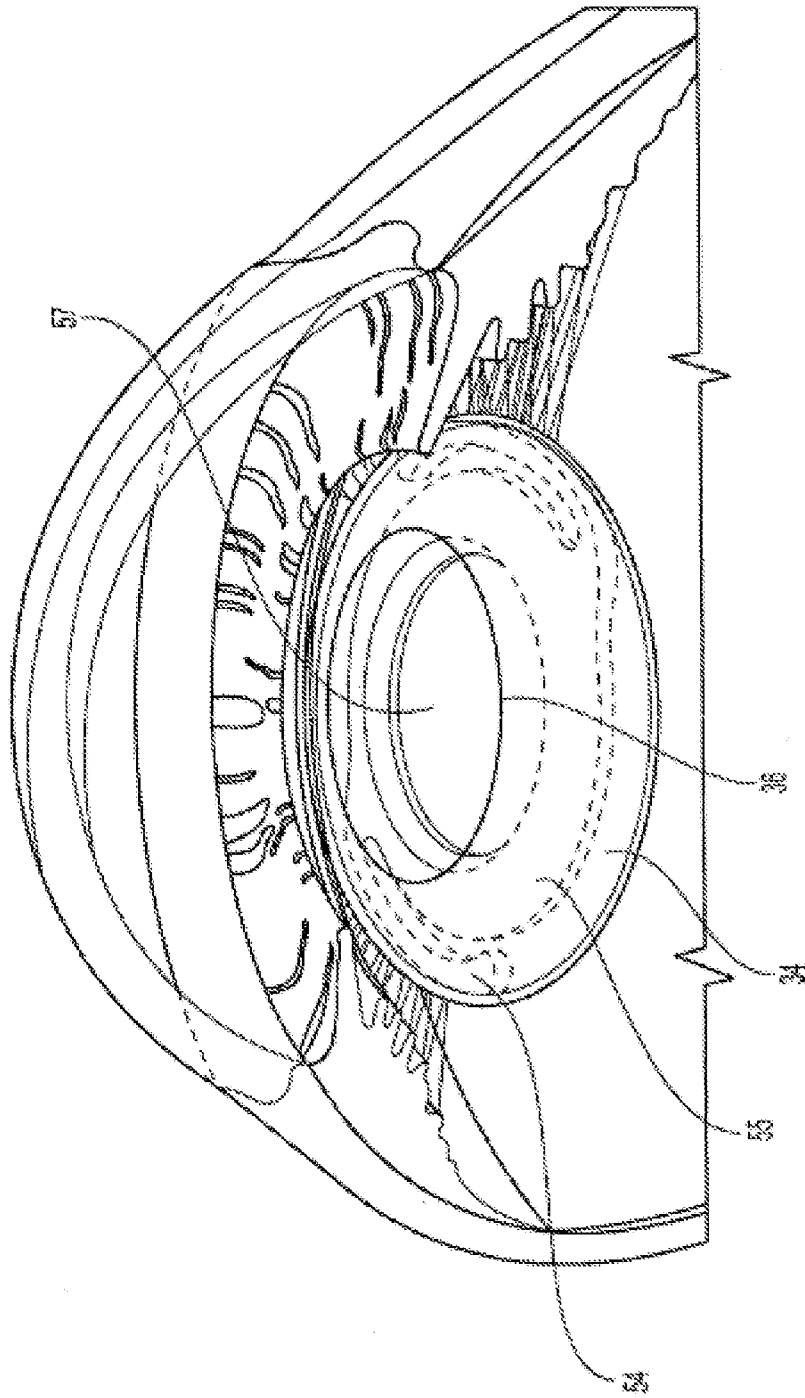


Fig. 4B

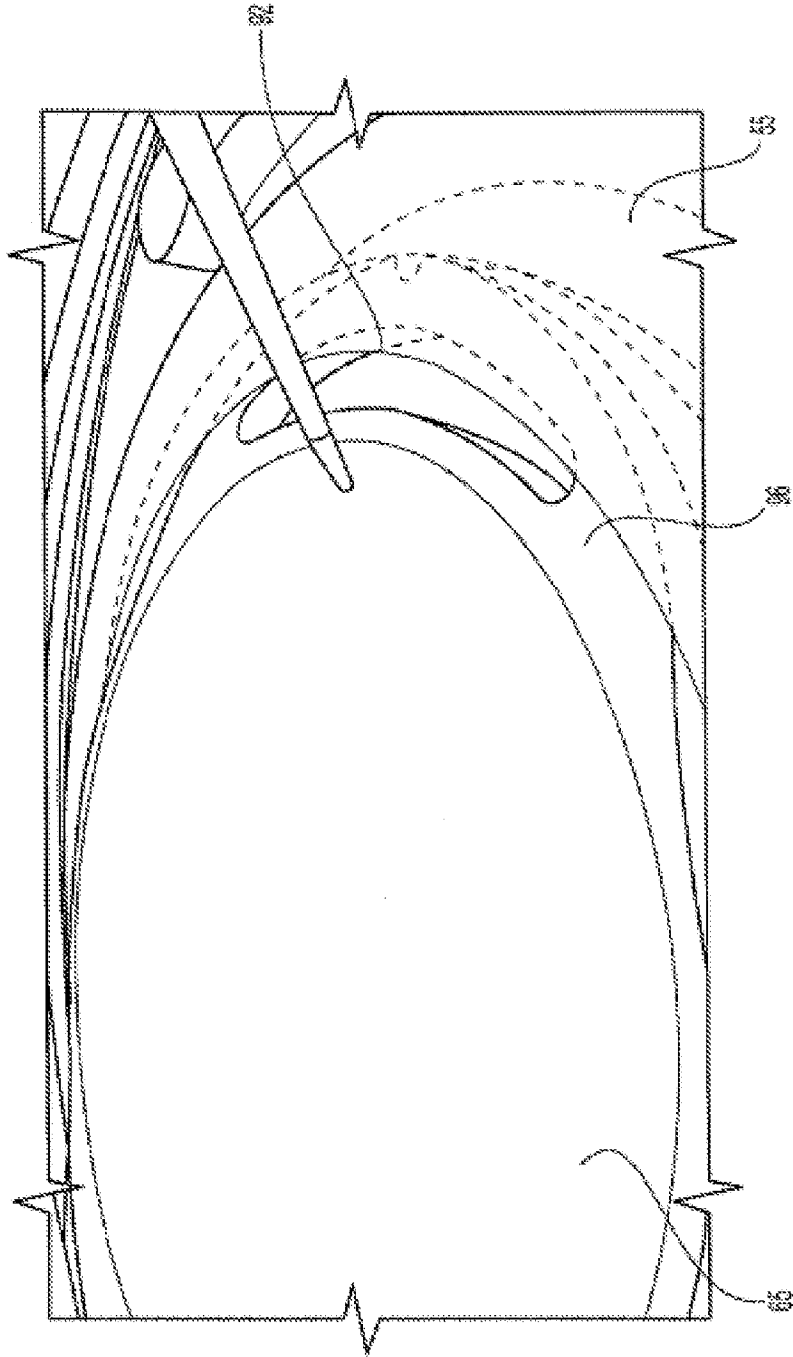


Fig. 4C

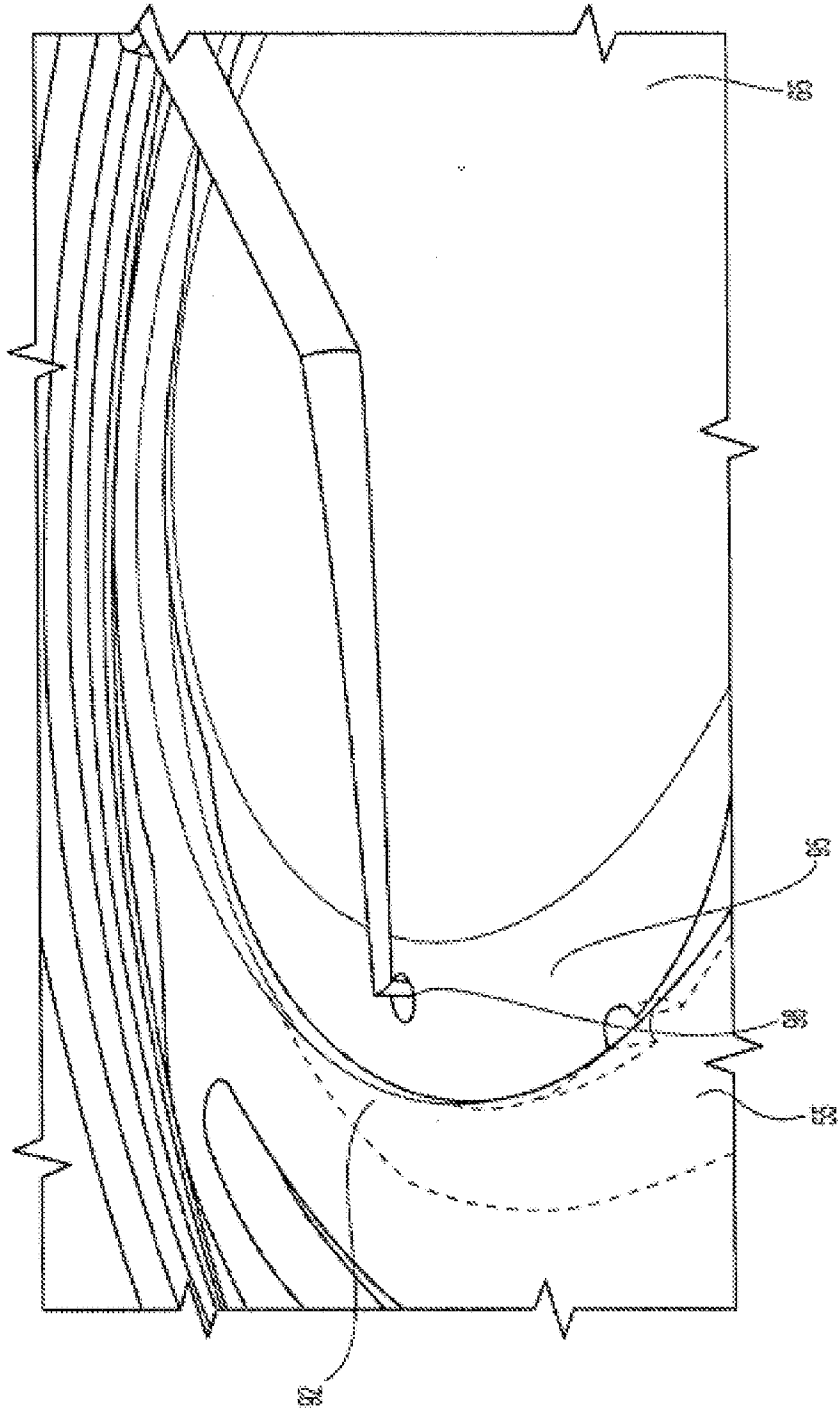


Fig. 4D

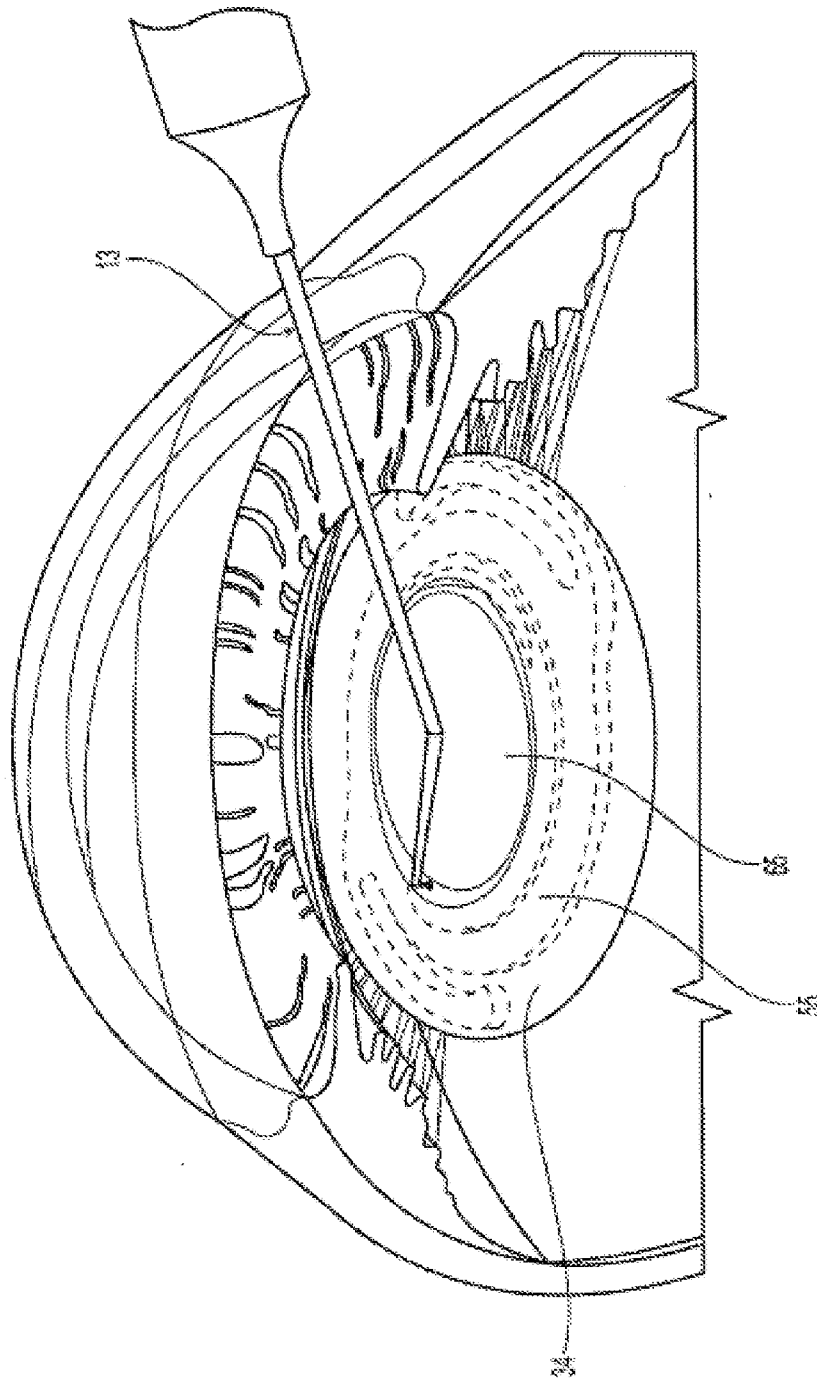


Fig. 4E

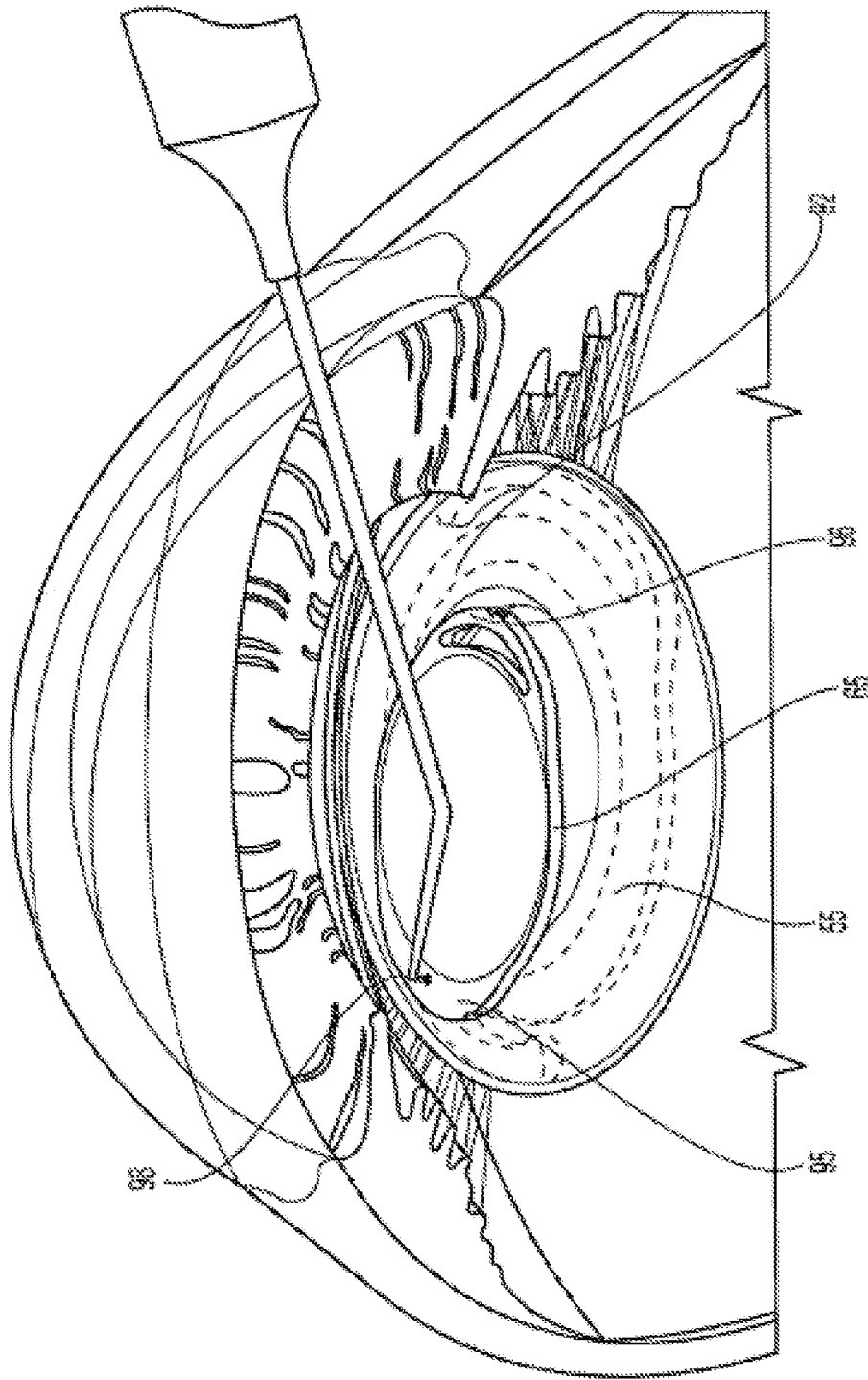


Fig. 4F

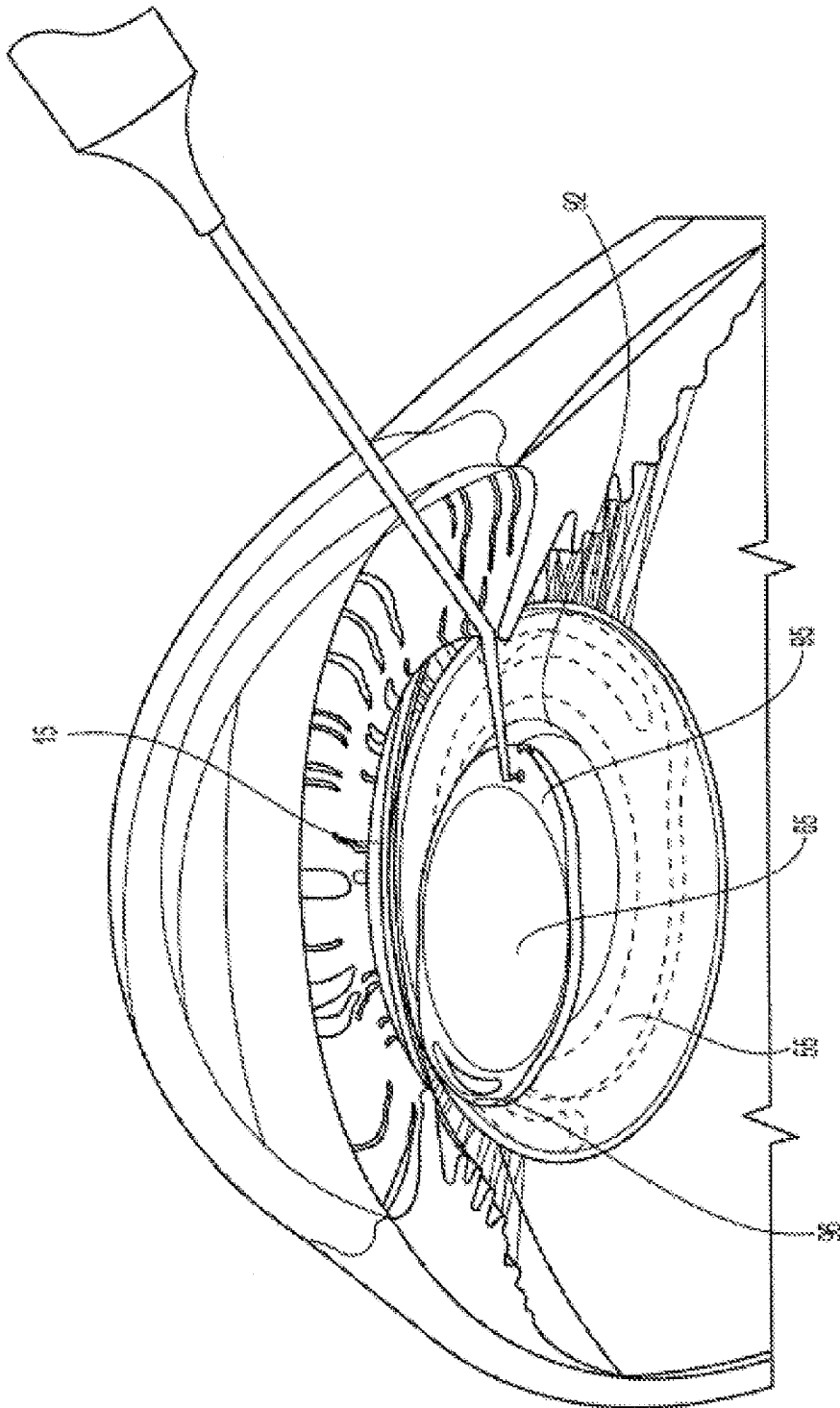
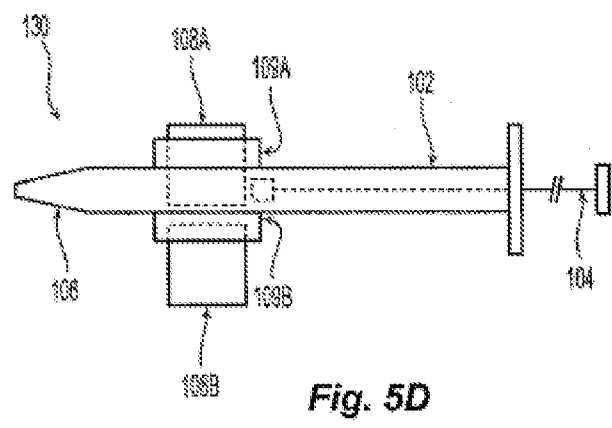
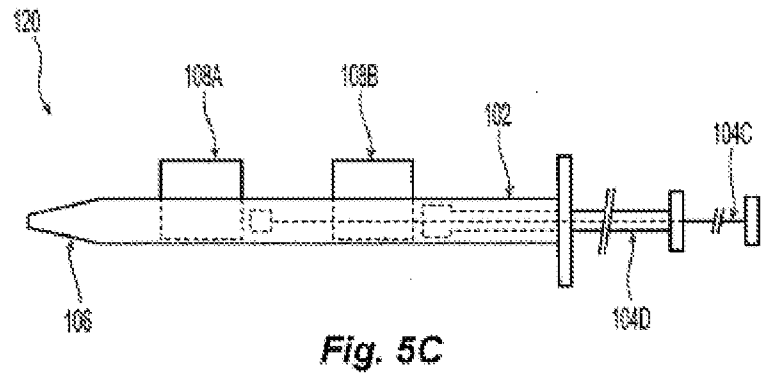
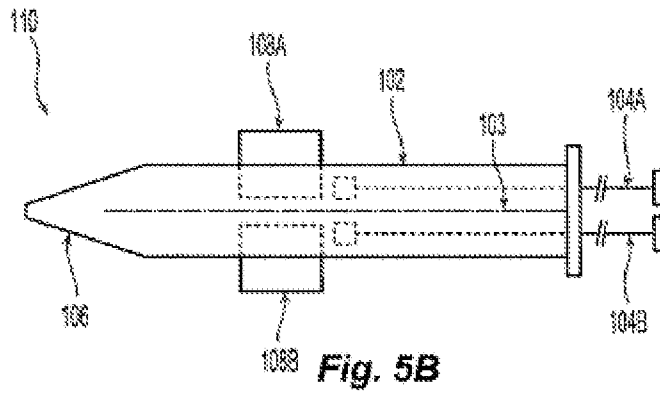
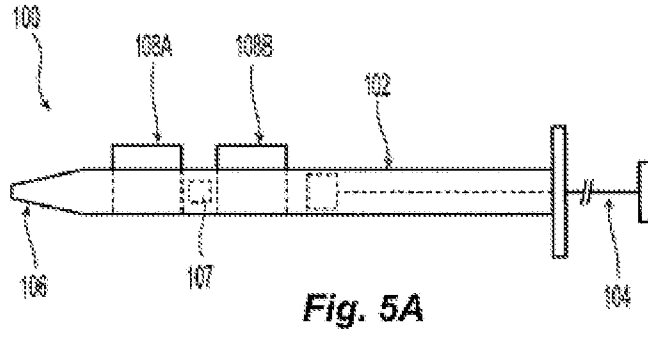


Fig. 4G



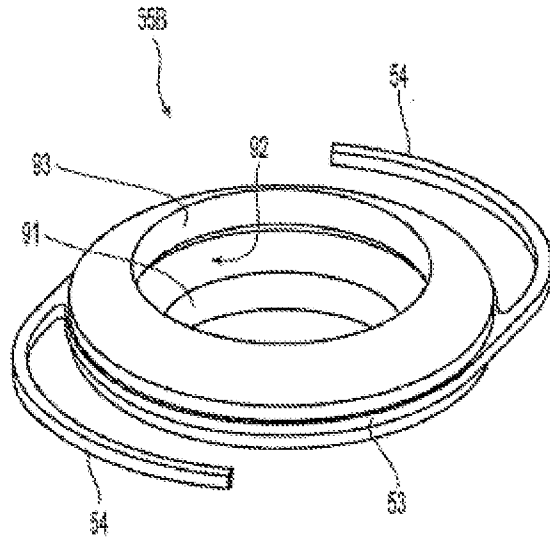


Fig. 6A

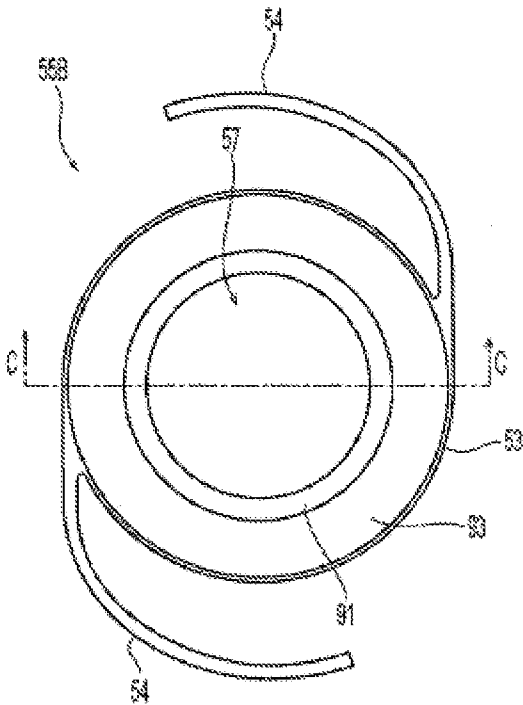


Fig. 6B

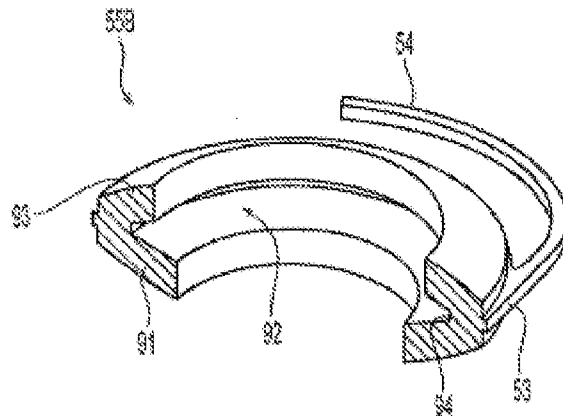


Fig. 6C

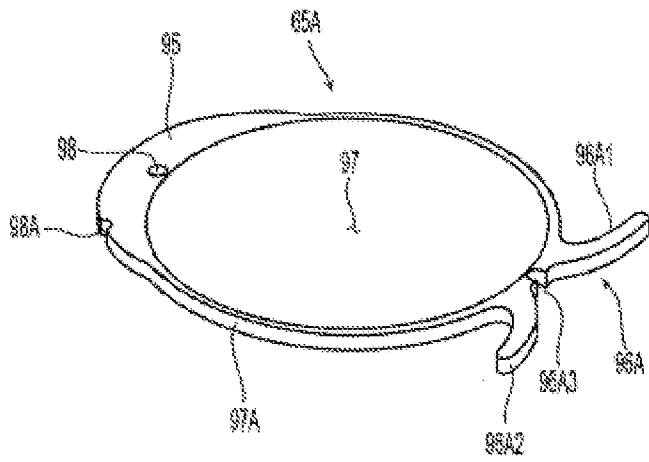


Fig. 7A

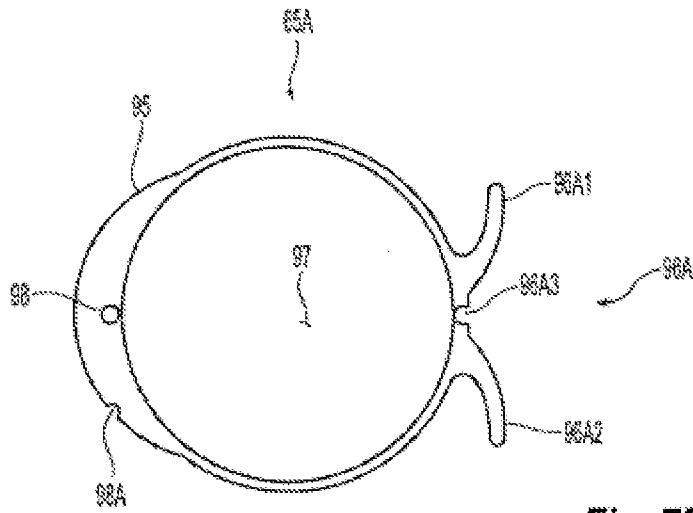


Fig. 7B

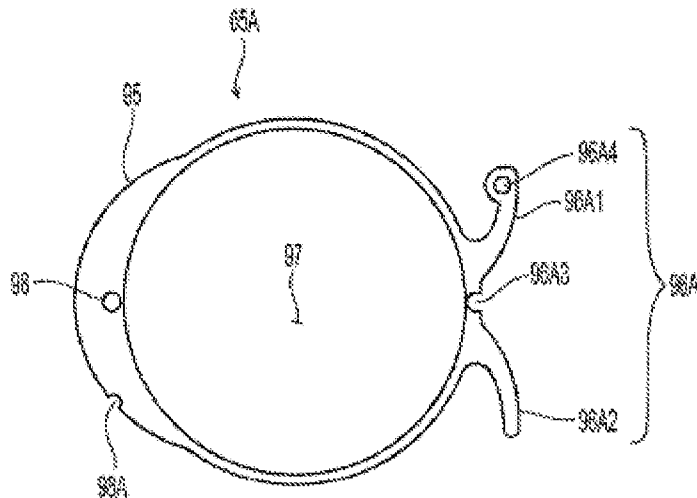


Fig. 7C



Fig. 8A

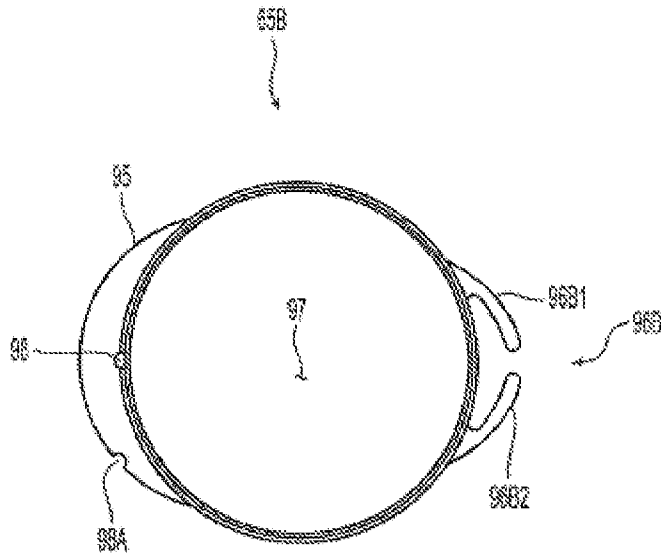


Fig. 8B

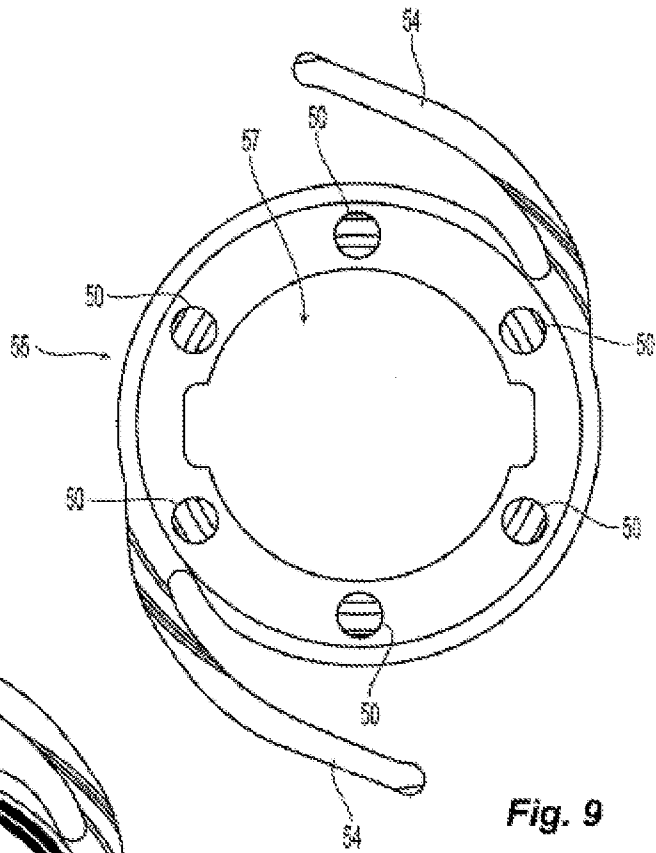


Fig. 9

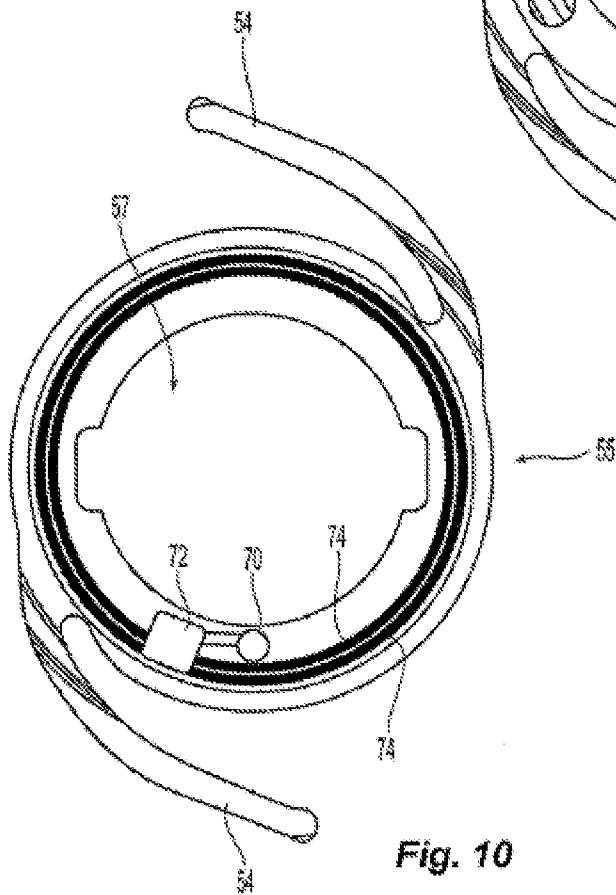


Fig. 10