(19) INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* **PT 627901 E**

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6 )
A61F002/16 A A61L027/00 B

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) *Data de depósito:* 1993.02.25

(30) *Prioridade:* 1992.02.28 US 843527

(43) *Data de publicação do pedido:* 1994.12.14

(45) *Data e BPI da concessão:* 2000.04.12

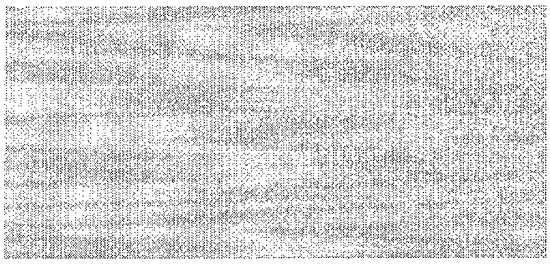
(73) *Titular(es):*
ALLERGAN, INC.
2525 DUPONT DRIVE IRVINE, CALIFORNIA 92623-9534 US

(72) *Inventor(es):*
BERNARD F. GRISONI US
DAN G. BRADY US
CHRISTOPHER E. DOYLE US

(74) *Mandatário(s):*
ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA
RUA DAS FLORES 74 4/AND. 1294 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* LENTES INTRA-OCULARES

(57) *Resumo:*



# DESCRIÇÃO

## "Lentes intra-oculares finas"

### Antecedentes do invento

Este invento refere-se a uma lente intra-ocular (LIO) e mais particularmente a uma LIO com uma óptica deformável que permite que a LIO passe para o olho através de uma incisão em túnel na esclerótica, não maior que 3,2 mm.

Quando a lente natural do olho humano fica enfraquecida devido a, por exemplo, cataratas ou ferimentos, é prática comum substituir a lente natural por uma LIO. Um modo de o conseguir consiste em fazer uma incisão relativamente longa no olho e remover a lente natural por inteiro. No entanto, um modo muito mais comum de o fazer actualmente consiste em abrir uma incisão mais pequena no olho e introduzir através da incisão uma sonda ou uma ponta de um instrumento de emulsificação do cristalino no olho para quebrar a lente natural utilizando energia ultra-sónica. Os fragmentos de lente são então aspirados do olho através da incisão no cristalino relativamente curta e a ponta é removida.

O comprimento da incisão no olho, que é normalmente chamada incisão no cristalino, através da qual a ponta do cristalino é introduzida, não é, normalmente, superior a 3,2 mm, de modo que a ponta do cristalino encaixará de um modo algo apertadamente através da incisão. É reconhecido normalmente que, quanto maior for a incisão para remoção da lente, maior o trauma no olho e maior o tempo de recuperação do paciente. Uma incisão grande pode também causar outras complicações, tais como a necessidade de remover a lente por inteiro. Cerca de 80% dos processos de remoção de lentes actualmente utilizam técnicas de emulsificação do cristalino. É claro que, com apenas uma pequena incisão necessária para extracção de lente por emulsificação do cristalino, é desejável que as LIO estejam disponíveis e utilizadas de modo a que possam ser introduzidas através de pequenas incisões do cristalino.

Uma LIO típica inclui uma óptica, tendo normalmente um diâmetro de cerca de 6 mm, e elementos de fixação acoplados à (ou formados com a) óptica, para fixarem a óptica dentro do olho na zona da lente extraída. As LIO são de dois tipos básicos, as que têm uma óptica dura ou rígida feita, por exemplo, em polimetilmetacrilato (PMMA) e as que têm uma óptica deformável que é feita num material deformável, tal com silicone, hidrogel, ou um acrílico. Se for utilizada uma LIO dura, a incisão de 3,2 mm tem de ser alargada aproximadamente até ao diâmetro da óptica dura, de modo a permitir que a óptica dura seja

introduzida através da incisão e, assim, grande parte da vantagem da extracção da lente por emulsificação do cristalino é obviamente perdida.

Existem duas classes conhecidas de LIO da arte anterior que podem ser deformadas (*e.g.* dobradas ou enroladas) para passarem através de uma incisão em túnel na esclerótica com um comprimento de cerca de 3,2 mm. Uma incisão em túnel na esclerótica é uma incisão única na esclerótica sem qualquer incisão adicional que cruze ou intersecte a incisão única. A primeira destas LIO tem uma óptica acrílica com um índice de refracção de cerca de 1,47 ou mais. A LIO de acrílico cobre um intervalo de dioptria total de cerca de 12d a cerca de 24d, mas não tem um alongamento tão grande como o que é desejado para uma introdução de LIO através de uma incisão no cristalino com 3,2 mm. O alongamento é definido como $(L_d/L_u)100$, em que $L_d$ é a alteração máxima no comprimento de uma condição de não sujeição a tensão para um ponto de ruptura e $L_u$ é o comprimento não sujeito a tensão. É desejável um grande alongamento, de modo que a óptica possa ser obrigada a alongar de um modo resiliente e fluir para assumir uma configuração com uma secção transversal pequena para a passagem através de uma pequena incisão no cristalino. Uma óptica acrílica conhecida pode ter, por exemplo, um alongamento de cerca de 150 por cento.

A segunda destas classes de LIO tem uma óptica à base de silicone. Numa óptica conhecida à base de silicone, o índice de refracção é apenas de cerca de 1,408. Assim, é necessário ter uma área máxima de secção transversal relativamente grande com cerca de 5,1 milímetros quadrados para proporcionar uma LIO com apenas 12 dioptrias. Embora possam ser atingidas potências dióptricas mais elevadas com este material à base de silicone, as potências elevadas exigem uma área de secção transversal máxima correspondentemente maior, com a consequência de não passarem normalmente através de uma incisão em túnel na esclerótica com apenas cerca de 3,2 mm no olho. Mais especificamente, os presentes inventores entendem que é altamente improvável que este tipo de LIO em silicone possa ser implantado através de uma incisão em túnel na esclerótica com potências acima de 14d e que, em potências acima de 15d, a implantação no olho através de uma incisão em túnel na esclerótica com 3,2 mm é essencialmente impossível. A implantação de uma LIO deste tipo tendo uma potência de 20d ou superior não é possível.

Um segundo tipo de ópticas conhecidas à base de silicone está revelado por Fedorov *et al.* na patente U.S. 4,647,282. Diz-se que um dos materiais à base de silicone revelados nesta patente tem uma índice de refracção de 1,480. Este material à base de silicone tem, no entanto, uma percentagem de alongamento de apenas 130 por cento, e faltam na patente, entre outras coisas, revelações geométricas específicas quanto ao modo como a óptica deve

ser feita.

F. Christ *et al.* ("Evaluation of the chemical, optical and mechanical properties of elastomeric intraocular lens materials and their clinical significance", *J. Cataract Refract. Surg.* – vol. 15, Março 1989) revela uma lente intra-ocular compreendendo uma óptica circular deformável à base de silicone tendo pelo mentos uma potência de 20 dioptrias, tendo a dita óptica uma periferia e sendo configurada para ser deformada de um modo resiliente de uma condição óptica normal para uma condição de introdução deformada, para permitir que a lente seja feita passar para um olho através de uma pequena incisão em túnel na esclerótica. A lente compreende também meios de fixação acoplados à óptica.

Um terceiro tipo de óptica conhecida à base de silicone está revelada na patente US-A-5236970. Até onde chega o conhecimento dos inventores, uma LIO tendo uma óptica feita neste material à base de silicone e tendo uma potência de 16 dioptrias ou mais não passará, sem a utilização dos princípios do invento tal como descrito de seguida, através de uma incisão em túnel na esclerótica com um comprimento de cerca de 3,2 mm. Presentemente, uma óptica conhecida com 16 dioptrias de potência feito neste material tem uma área máxima de secção transversal de cerca de 5,3 mm quadrados.

Este invento resolve o problema referido anteriormente tal com está revelado na reivindicação 1. Por exemplo, as LIO deste invento incluem óptica deformável, resiliente, à base de silicone que tem um alongamento superior ao das ópticas conhecidas em acrílico. Para além disso, a óptica à base de silicone deste invento não tem qualquer limitação significativa na potência dióptrica. Embora os LIO deste invento tenham estas vantagens, podem também ser introduzidas no olho através de uma incisão em túnel na esclerótica com um comprimento não superior a cerca de 3,2 mm. Consequentemente, a incisão no cristalino, que é utilizada vulgarmente para a ponta do cristalino, não precisa de ser alargada de modo a permitir que a LIO seja implantada.

Quando uma LIO deste invento é implantada no olho, a óptica tem rigidez suficiente para estar substancialmente livre de distorção óptica resultante da força que o olho exerce na LIO. A óptica tem também uma dimensão suficiente para evitar substancialmente a ofuscação que seria originada se as dimensões da óptica fossem tão pequenas que a luz pudesse interagir com a periferia da óptica para provocar ofuscação.

A óptica tem, de preferência, um alongamento de pelo menos cerca de 200 por cento. O alongamento da óptica é, de preferência, de pelo menos cerca de 260 por cento

Este invento é aplicável a uma percentagem muito elevada de potências dióptricas utilizadas correntemente em LIO. O invento é aplicável especificamente a ópticas deformáveis tendo uma potência dióptrica de cerca de 12 a cerca de 14, e crê-se que este intervalo de potências dióptricas seja prescrito para cerca de 95 por cento de todas os recebedores de LIO. As características deste invento são aplicáveis, por exemplo, a uma óptica tendo uma potência dióptrica de pelo menos cerca de 20, e esta potência é superior à potência dióptrica das LIO em silicone da técnica anterior, que eram implantáveis através de uma incisão em túnel na esclerótica com 3,2 mm.

Este invento é baseado, em parte, no reconhecimento dos presentes inventores de que a área máxima de secção transversal da óptica é um factor de controlo primário na determinação do comprimento necessário da incisão para introdução da óptica deformável através de incisão. Mais especificamente, para introdução através de uma incisão em túnel na esclerótica com um comprimento não superior a 3,2 mm, a área máxima de secção transversal da óptica não deveria ser superior a 4,4 milímetros quadrados.

A óptica deste invento tem faces anterior e posterior, e a curvatura de uma ou ambas destas faces determina a potência dióptrica ou correctiva da óptica. De modo, a manter a área máxima de secção transversal no, ou abaixo do, máximo desejado, é desejável minimizar a curvatura convexa da face ou faces que proporcionam a correcção. Para obter a correcção necessária sem curvatura convexa indevida, o que iria engrossar a óptica, é preferível, mas não essencial, empregar uma óptica tendo um índice de refracção de pelo menos cerca de 1,445, sendo preferível uma com índice de refracção de pelo menos cerca de 1,46. Um índice de refracção inferior a 1,445 tende a limitar a correcção dióptrica que é possível obter ou exigir outras soluções de compromisso que podem ser indesejáveis.

É também importante que a óptica não seja feita tão fina que, quando implantada e sujeita às forças habituais do olho, encurve ou deforme e possa introduzir desta forma distorção óptica. Para uma construção preferida, a óptica tem um eixo óptico e a espessura da óptica ao longo do eixo óptico não é inferior a cerca de 0,736 mm, de modo a evitar a distorção óptica resultante da deformação mecânica da óptica da LIO implantado. Esta espessura é, de preferência, não inferior a cerca de 0,813 mm.

A óptica tem também de ter uma dimensão radial suficiente para evitar substancialmente a ofuscação. Para isto, a óptica deveria ter dimensões radiais suficientes para cobrir a zona óptica por dentro do olho, para garantir que os raios de luz não interagem suficientemente com os rebordos da óptica para provocarem ofuscação. Numa construção preferida, a óptica é circular e tem um diâmetro de pelo menos cerca de 6 mm embora, de

acordo com o Tier System do FDA, a ofuscação possa ser substancialmente evitada com uma óptica tendo diâmetros inferiores, até cerca de 5 mm.

Os elementos de fixação são utilizados para fixarem a óptica por dentro do olho. Outra consideração importante consiste em fabricar a óptica de um modo que permita a obtenção de uma ligação forte entre os elementos de fixação e a óptica. Isto pode ser obtido com vantagem fabricando a óptica de modo que tenha uma zona óptica central e uma zona periférica circunscrevendo a zona óptica. A zona periférica não é utilizada para focagem de luz na retina, mas é utilizada para receber zonas de ligação dos elementos de fixação para ligarem os elementos de fixação à óptica. A zona óptica central é utilizada para focar a luz na retina e proporcionar a correcção desejada.

A zona central também forma, com efeito, uma estrutura que ajuda o reforço da óptica contra deformação indesejada após a implantação. A zona periférica inclui, de preferência, zonas de suporte para utilização na ligação dos elementos de fixação à óptica e para conferirem suporte à óptica.

Devido ao facto da zona periférica aumentar a área máxima da secção transversal da óptica e não contribuir para as propriedades ópticas da LIO, é desejável reduzir a um mínimo a área de secção transversal axial da zona periférica. Por outro lado, é necessária uma determinada espessura, *i.e.*, dimensão axial da zona periférica, de modo a formar uma ligação forte com os elementos de fixação. Numa construção preferida, a espessura da zona periférica na direcção axial não é inferior a cerca de 0,305 mm, sendo preferível uma espessura não inferior a cerca de 0,381 mm.

Outras propriedades de interesse da óptica incluem dureza e resistência à tracção. A dureza da óptica é, de preferência, de pelo menos cerca de 38 Shore A, de modo que há menos hipóteses das forças de compressão, exercidas na óptica pelo instrumento utilizado para implantar a LIO, riscarem ou marcarem permanentemente a LIO. Para além disso, a óptica tem, de preferência, uma resistência à tracção não superior a cerca de $7 \times 10^6$ Pa (1.000 psi) porque resistências à tracção superiores a esta tornam a óptica mais difícil de alongar durante a introdução. A resistência à tracção deveria ser, de preferência, superior a cerca de $4 \times 10^6$ Pa (600 psi), de modo a evitar a distorção mecânica da óptica quando os elementos de fixação são impelidos de um modo resiliente radialmente para dentro.

Certos materiais à base de silicone possuem um número de propriedades que os adaptam para utilização como o material óptico. Os materiais à base de silicone estão substancialmente isentos de acrilatos. Os materiais preferidos à base de silicone estão

descritos na Patente US-A-5236970.

Os elementos de fixação podem ser de várias configurações e materiais. Por exemplo, os elementos de fixação podem ser fabricados em PMMA ou polipropileno. Para aplicar de um modo mais desejável as forças na óptica provocadas pelo olho após implantação, cada um dos elementos de fixação tem, de preferência, a forma de um elemento resiliente alongado em forma de C. Os elementos de fixação são acoplados, de preferência, à óptica e zonas geralmente diametralmente opostas.

O invento, em conjunto com características adicionais e suas vantagens, pode ser mais bem entendido com referência à descrição seguinte, em ligação com os desenhos ilustrativos acompanhantes.

Nos desenhos:

- a Figura 1 é uma vista plana parcialmente em corte de uma LIO de três peças feita de acordo com os ensinamentos deste invento.
- a Figura 2 é um alçado lateral da LIO da Figura 1.
- a Figura 3 é um corte transversal geralmente ao longo da linha 3 – 3 da Figura 1.
- a Figura 4 é um gráfico de potência dióptrica *versus* área máxima transversal para vários grupos de LIO deformáveis.
- a Figura 5 é um gráfico de potência dióptrica versus espessura central mínima para vários grupos de ópticas.
- a Figura 6 é um alçado ilustrando a LIO numa condição dobrada para introdução no olho.
- a Figura 7 é uma vista em perspectiva ilustrando a utilização de um instrumento de emulsificação do cristalino para remover a lente natural de um olho.
- a Figura 8 é uma perspectiva ilustrando uma forma representativa de um instrumento de introdução utilizado para a deformação da LIO e a introduzir através de uma incisão no olho.
- a Figura 8 A é uma vista plana fragmentada, parcialmente em corte, ilustrando a porção mais distante do instrumento de inserção.
- a Figura 9 é uma vista em perspectiva ilustrando a introdução da LIO através da incisão não alongada no cristalino.

As Figuras 1 e 2 ilustram uma LIO 11 que inclui geralmente uma óptica 13 e elementos de fixação idênticos 15 e 17. A óptica 13 é resiliente e deformável e feita de preferência (por moldagem) em material deformável resiliente à base de silicone, tendo um

índice de refracção de cerca de 1,46, um alongamento de cerca de 260 por cento, uma resistência à tracção até cerca de 7 x $10^6$ Pa (1.000 psi) e uma dureza Shore A de cerca de 38. Materiais à base de silicone particularmente úteis são revelados mais completamente em seguida. Embora possam ser utilizadas várias configurações para a óptica 13, na concretização ilustrada a óptica 13 é biconvexa, é circular em vista plana e tem um diâmetro exterior D1 de cerca de 6 mm.

A óptica 13 tem uma face anterior 19 e uma face posterior 21. Tal como está ilustrado, as faces 19 e 21 são ambas convexas, e isto é preferível. No entanto, poderiam ser utilizadas em alternativa outras configurações, tais como plano-convexo, o que proporcionaria o intervalo de potência dióptrica desejada.

Os diversos parâmetros geométricos para a óptica 13 foram especialmente desenvolvidos para permitir que a LIO 13 seja dobrada numa dimensão suficientemente pequena para permitir a implantação através de uma incisão em túnel na esclerótica com não mais de cerca de 3,2 mm, e isto é possível para ópticas com um intervalo de potência dióptrica entre cerca de 12 a cerca de 24. A óptica 13 possui um eixo óptico 23 e a espessura T1 da óptica 13 ao longo do eixo óptico, *i.e.*, a espessura central mínima, não é inferior a cerca de 0,736 mm e, de preferência, não inferior a 0,813 mm. A óptica 13 tem uma zona óptica central 25 com um diâmetro D2, uma zona periférica anular 27 circunscrevendo a zona óptica e uma periferia 28. A espessura T2 da zona periférica 27 na direcção axial, *i.e.*, tal como é vista na Figura 2, é de preferência não inferior a cerca de 0,381 mm, embora possam ser empregues espessuras tão pequenas como cerca de 0,305 mm. A zona óptica 25 é circular em vista plana (Figura 1) e forma a porção de lente ou porção de correcção de visão operativa da óptica 13. As zonas 25 e 27 têm uma construção inteiriça, numa só peça.

A óptica 13 tem uma área máxima de secção transversal que, na representação ilustrada, é a área de secção transversal da óptica ao longo de um diâmetro. A área máxima de secção transversal da óptica 13 está ilustrada em corte transversal na Figura 3 e é, de preferência, não superior a cerca de 4,4 milímetros quadrados.

A zona periférica 27 é uma zona não óptica e não faz parte da lente da óptica 13. As funções da zona periférica 27 incluem o reforço da zona óptica 25 contra deformação quando implantada, montagem ou ligação dos elementos de fixação 15 e 17 à óptica 13 e aumentam o diâmetro da óptica 13 para reduzir a probabilidade de luz interagir com a periferia 28 da óptica para provocar ofuscação após a implantação.

Embora os elementos de fixação 15 e 17 possam ser de diferente construção, nesta

representação cada um deles tem a forma de uma fibra ou fio em polipropileno normalmente em forma de C. Cada um dos elementos de fixação 15 e 17 tem uma zona de ligação 29 na sua porção de extremidade mais próxima, que é formada conformando uma porção da porção de extremidade mais próxima do elemento de fixação num arco fechado 31. O material da óptica 13 envolve completamente as zonas de ligação 29 e enche o arco fechado 31 para ligar fortemente os elementos de fixação à óptica em zonas diametralmente opostas.

A LIO 11 pode ser fabricada utilizando uma técnica de moldagem por injecção, e a técnica, assim como a utilização de laços fechados de ligação 31, estão descritas por Christ *et al.* na Patente Nº 4,790,846. É claro que podem ser utilizadas técnicas e construções diferentes para proporcionarem alguma espécie de meios de fixação para fixarem a óptica 13 no olho, e a construção ilustrada é meramente ilustrativa.

A zona periférica 27 inclui, de preferência, projecções radiais ou zonas de suporte 33 que recebem uma extensão de zonas de ligação 29, respectivamente. As zonas de suporte 33 auxiliam a ligação dos elementos de fixação 15 e 17 à óptica 13, e reforçam a zona óptica 25 contra deformações do tipo que iria criar distorção óptica no olho.

As características deste invento permitem normalmente o fabrico de um conjunto de LIO que são implantáveis através de uma incisão em túnel na esclerótica com não mais de, e que têm uma potência dióptrica entre cerca de 12 a cerca de 24. Um modo preferido de obter as características desejadas deste invento consiste em utilizar uma óptica D1 com 6 mm de diâmetro feita em material à base de silicone ou um material tendo um índice de refracção de pelo menos 1,445, um alongamento de pelo menos 200 por cento e os parâmetros referidos na tabela seguinte.

| Potência Dióptrica Positiva | Zona Periférica 27<br>Espessura Axial | Zona Óptica 25<br>Diâmetro em Milímetros |
|---|---|---|
| 12 a 14,5 | 0,457 mm | 5,5 mm |
| 15 a 18,5 | 0,381 mm | 5,5 mm |
| 19 a 21,5 | 0,381 mm | 5,25 mm |
| 22 a 24 | 0,381 mm | 5,0 mm |

A Figura 4 ilustra como a área máxima em secção transversal (CSA) da óptica 13 varia com a potência dióptrica. Em particular, a Figura 4 ilustra as curvas 35, 37, 39 e 41 para os quatro grupos de potências dióptricas positivas, respectivamente, na tabela anterior. Assim, mantendo constantes todos os outros parâmetros da óptica 13 e alterando a curvatura,

por exemplo, da face anterior 19, a área em corte transversal CSA aumenta geralmente de uma forma linear à medida que a potência dióptrica é aumentada de 12 para cerca de 14,5, tal como está ilustrado pela curva 35. À medida que a área máxima de secção transversal atinge o limite superior de cerca de 4,4 milímetros quadrados, o que está ilustrado pela linha de limite superior 43 na Figura 4, são alterados outros parâmetros da óptica 13 de modo a manter a área máxima de secção transversal na, ou abaixo da, linha de limite superior 43. Se a área máxima de secção transversal da óptica 13 pudesse ir acima da linha de limite superior 43, poderia reduzir a probabilidade que a LIO resultante pudesse ser introduzida no olho através de uma incisão em túnel na esclerótica com não mais de 3,2 mm.

Embora outros parâmetros pudessem ser alterados, na representação definida pela tabela anterior, a espessura axial da zona de periferia 27 foi reduzida de 0,457 mm para 0,381 mm para o intervalo de dioptria de 15 a 18,5, e a variação da dioptria e a área máxima de secção transversal neste intervalo de dioptria estão ilustradas pela curva 37 na Figura 4.

De modo a não exceder a linha de limite superior 43 ao longo da curva 37, o diâmetro D2 da zona óptica 25 é reduzida para 5,25 mm, e isto permite o prolongamento do intervalo de dioptria de 19 a 21,5, tal como está ilustrado pela curva 39. De modo semelhante, reduzindo o diâmetro D2 da zona óptica de 25 para 5 mm, o intervalo de potência dióptrica de 22 a 24 pode ser proporcionado tal como está ilustrado pela curva 41, sem exceder a linha limite superior 43.

Tal como foi referido anteriormente, é preferível manter a espessura central da óptica 13 nos, ou acima dos, cerca de 0,813 mm de modo a proporcionar à óptica a resistência mecânica desejada, mantendo a área máxima de secção transversal com não mais de cerca de 4,4 mm. quadrados. A Figura 5 ilustra as curvas 35a, 37a, 39a e 41a, que correspondem às curvas 35, 37, 39 e 41, respectivamente. As curvas da Figura 5 ilustram como a espessura central mínima T1 da óptica 13 aumenta com a potência dióptrica dentro de cada um dos grupos de dioptria, e como a espessura central máxima da óptica está sempre acima do limite inferior de 0,813 mm, tal como está ilustrado pela linha limite inferior 45 na Figura 5.

A Figura 6 ilustra, como exemplo, um modo pelo qual a LIO 11 pode ser dobrada para introdução no olho. Na Figura 6, a óptica 13 está dobrada a meio, geralmente em torno de um diâmetro, e a linha de dobragem pode ser geralmente ao longo de uma linha de referencia 47, ilustrada na Figura 1, embora isto seja puramente ilustrativo. A metade esquerda da óptica 13 ilustrada na Figura 1 está dobrada por baixo da metade direita da óptica para proporcionar a condição dobrada ilustrada na Figura 6. A dobra pode ser feita ao longo de qualquer diâmetro desejado, de modo a colocar os elementos de fixação 15 e 17 na

posição desejada para introdução. Os elementos de fixação 15 e 17 são suficientemente flexíveis de modo a não impedirem a introdução através da incisão.

A Figura 7 ilustra esquematicamente o olho humano 51 que inclui uma lente natural 53 no saco capsular 55. De modo a remover a lente natural 53, é feita uma incisão no cristalino 57 no olho, na forma de uma incisão em túnel na esclerótica, tal como está ilustrado por meio de exemplo na Figura 7, e uma ponta do cristalino 59 de um instrumento convencional de emulsificação do cristalino 61 é introduzido através da incisão na zona do olho contendo a lente natural 53. A incisão 57 tem um comprimento normalmente não superior a cerca de 3,2 mm, e o tecido do olho envolve de um modo normalmente bastante apertado a ponta do cristalino 59. A energia ultra-sónica proporcionada pelo instrumento 61 quebra a lente natural 53, e os fragmentos da lente são aspirados do saco capsular 55 utilizando pressão sub-atmosférica aplicada através da ponta do cristalino 59. Após remoção satisfatória da lente natural 53, a ponta do cristalino 59 é retirada do olho 51 através da incisão 57.

O passo seguinte consiste em introduzir a LIO 11 através da incisão 57 sem aumentar a incisão. Para isto, a LIO 11 tem de ser deformada adequadamente, de modo que a óptica 13 com um diâmetro de 6 mm possa encaixar através de uma incisão em túnel na esclerótica com um comprimento não superior a cerca de 3,2 mm. Isto pode ser conseguido dobrando a LIO tal como está ilustrado por meio de exemplo na Figura 6. A dobragem da LIO 11 e a sua introdução através da incisão 57 é executada de preferência com um instrumento de introdução apropriada.

Os cirurgiões conhecem vários instrumentos de inserção na técnica da emulsificação do cristalino e implantação de LIO, tal como o insersor MacDonald, o insersor Fine, os ferros McPherson ou os ferros Tying, que podem ser utilizados. A Figura 8 ilustra um insersor convencional MacDonald 71 que inclui braços de metal resilientes 73 e 75 unidos numa porção de extremidade próxima 77, de modo que os braços são afastado um do outro de um modo resiliente. Os braços 73 e 75 terminam em pontas 79, respectivamente, que são mantidas normalmente numa posição fechada, na qual estão quase sempre em contacto uma com a outra pela força de propensão actuando nos braços. Uma manga flangeada 78 e um pino flangeado 80 acoplados aos braços 73 e 75, respectivamente, formam um batente que limita a separação dos braços e evita o contacto duro das pontas 79. Embora os braços 73 e 75 estejam afastados um do outro, a mesma força de propensão pressiona as pontas 79 uma em direcção à outra, em virtude de secções cruzadas 81 dos braços ilustrados na Figura 8A. As pontas 79 e as secções cruzadas 81 são relativamente rígidas mas com dimensões suficientemente pequenas para passaram através da incisão 57 sem aumento dessa incisão.

A LIO 11 pode ser dobrada tal como está ilustrado na Figura 6 e agarrada entre as pontas 79. A LIO 11 pode então ser introduzida no olho através da incisão 57, tal com está ilustrado esquematicamente na Figura 9, sem alargar a incisão 57. O procedimento de implantação pode ser essencialmente o mesmo que os procedimentos conhecidos. Uma vez implantada, a óptica resiliente e deformável 13 volta à sua condição normal ou condição não deformada, e os elementos de fixação 15 e 17 fixam a LIO 11 no olho do modo habitual.

Materiais à base de silicone particularmente úteis são compostos elastoméricos reforçados tendo a composição química de um copolímero reticulado incluindo cerca de 12 a cerca de 18 por cento molar de unidades de siloxano substituídas por arilo de fórmula $R_4R_5SiO$, em que os substituintes arilo (grupos $R_4$ e $R_5$) podem ser seleccionados independentemente a partir de grupos fenilo, grupos fenilo mono-substituídos por alquilo inferior, e grupos fenilo di-substituídos por alquilo inferior. De preferência, ambos os grupos arilo são fenilos simples, e a unidade de difenilsiloxano resultante está presente no copolímero numa quantidade de cerca de 14 a cerca de 16 por cento molar.

O copolímero é bloqueado na extremidade com unidades de siloxano (monofuncional) tri-substituído. Pelo menos um substituinte do grupo de bloqueamento de extremidade contém uma ligação olefínica. Assim, a fórmula geral do grupo de bloqueamento de extremidade incorporado no copolímero é $R_1R_2R_3SiO_{0.5}$, em que a natureza de $R_1$ e $R_2$ não é crítica, e estes podem ser seleccionados independentemente a partir de, por exemplo, alquilo, arilo, grupos alquilo substituídos e grupos arilo substituídos. $R_3$ contém uma ligação olefínica. $R_3$ é, de preferência, um grupo alcenilo, mais preferivelmente um grupo vinilo. Numa concretização preferida, o grupo de bloqueamento de extremidade é uma unidade de dimetil-vinilsiloxano. O papel de grupo olefínico (vinilo) consiste em permitir a cura ou reticulação do polímero e, de preferência, ligando de um modo covalente alguns compostos que absorvem raios ultravioletas à matriz de copolímero reticulado.

O balanço dos blocos de construção de siloxano do copolímero são, de preferência, unidades de dialquilsiloxano, em que os dois substituintes alquilo são etilo ou metilo. Por outras palavras, a fórmula geral de balanço dos blocos de construção do siloxano do copolímero é, de preferência, $R_6R_7SiO$, em que os grupos $R_6$ e $R_7$ são seleccionados independentemente entre metilo e etilo. Ambos os grupos $R_6$ e $R_7$ são, de preferência, metilo.

O copolímero pode ter um grau de polimerização (dp) de cerca de 100 a cerca de 2.000, embora seja preferível um grau de polimerização de cerca de 250, em particular quando os grupos $R_4$ e $R_5$ são fenilo e os grupos $R_6$ e $R_7$ são metilo.

A preparação do copolímero tendo os componentes acima descritos pode ser executada de acordo com processos conhecidos na arte, a partir de materiais de partida que estão disponíveis comercialmente ou que podem ser fabricados de acordo com processos bem conhecidos.

O composto de silicone elastomérico contém, de preferência, um reforço, como por exemplo um reforço de sílica fumada, tal como um reforço de sílica tratada com trimetilsililo, aí finamente disperso.

O reforço, como por exemplo o reforço de sílica fumada, é utilizado de preferência numa quantidade de cerca de 15 a cerca de 45 partes em peso do reforço por 100 partes do copolímero. A sílica fumada está, ela própria, comercialmente disponível. O reforço de sílica fumada utilizado preferencialmente tem uma área superficial de cerca de 100 a cerca de 450 metro$^2$/grama. Ainda mais preferencialmente, a sílica fumada tem uma área superficial de cerca de 200 metro$^2$/grama, está presente numa quantidade (em peso) de cerca de 27 partes (em peso) por 100 partes (em peso) do copolímero, e é trimetilsililada com hexametildisilazano, substancialmente na mesma fase em que o copolímero é misturado profundamente com a sílica.

A mistura profunda da sílica fumada com o copolímero é designada normalmente por "base" na arte. Com o objectivo de produzir materiais adequados para lentes intra-oculares, a base pode ser dispersa num solvente inerte adequado, tal como triclorotrifluoroetano, e a dispersão filtrada para remover quaisquer impurezas sólidas. Depois disso, o solvente é removido por aquecimento suave e vácuo.

De acordo com uma prática comum na arte, a base é dividida em duas alíquotas que têm, de preferência, peso igual. As alíquotas são designadas normalmente por "Parte A" e "Parte B".

Grupos hidreto ligados com silicone são adicionados à segunda alíquota (Parte B) na forma de agentes de reticulação, que são convencionais e bem conhecidos na arte. São eminentemente adequados os reticuladores líquidos de organohidrogeno-poli-siloxano possuindo a fórmula $(R_4)_a(H)_bSiO_{4-a-b/2}$, em que R é um alquilo inferior simples, por exemplo metilo, **a** varia entre cerca de 1,00 e cerca de 2,10, e **b** varia entre cerca de 0,1 e cerca de 1,0.

O catalisador de platina pode ser seleccionado de materiais que são convencionais e bem conhecidos na arte.

A reticulação não deveria avançar demasiado rapidamente à temperatura ambiente, permitindo deste modo pelo menos duas, e de preferência cerca de seis horas para tempo de trabalho com as alíquotas misturadas. Por este motivo, pode ser adicionada à segunda alíquota (Parte B) um inibidor adequado de ligação cruzada, tal como 1,2,3,4-tetrametil-1,2,3,4-tetravinil-ciclotetrasiloxano.

A formação de corpos de lentes intra-oculares pode ser conseguida por moldagem de injecção líquida, ou por moldagem de fundição ou compressão das Partes A e B profundamente misturadas.

Embora uma representação exemplar do invento tenha sido mostrada e descrita, podem ser feitas muitas alterações, modificações e substituições por peritos comuns na arte, sem se afastar do âmbito deste invento.

Lisboa, -5. JUL. 2000

Por ALLERGAN, INC.
- O AGENTE OFICIAL -
O ADJUNTO

ENG.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua das Flores, 74 - 4.º
1200 LISBOA

## REIVINDICAÇÕES

1 - Lente intra-ocular (11) para implantação num olho compreendendo:

- uma óptica resiliente deformável à base de silicone (13), possuindo pelo menos uma potência dióptrica de 12 e uma área máxima de secção transversal não superior a 4,4 milímetros quadrados, tendo a dita óptica (13) uma periferia (27) e estando configurada de modo que a óptica (13) pode ser deformada de um modo resiliente de uma condição óptica normal para uma condição de inserção deformada, para permitir que as lentes intra-oculares (11) sejam feitas passar através de uma incisão em túnel na esclerótica do olho, não maior que cerca de 3,2 milímetros;

- meios de fixação (15, 17) acoplados à óptica (13), para reterem a óptica (13) no olho; e

- estando a dita óptica (13), quando implantada no olho, na condição óptica normal e tendo rigidez suficiente para estar substancialmente isenta de distorção óptica resultante da força que o olho exerce na lente intra-ocular (11), e tendo a dita óptica (13), quando implantada no olho, uma dimensão suficiente para evitar substancialmente a ofuscação resultante da interacção da luz e a periferia (27) da óptica (13).

2 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) possui uma potência dióptrica de pelo menos 20.

3 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) possui um índice de refracção de pelo menos 1,445.

4 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) possui um alongamento de pelo menos 200 por cento.

5 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) tem um eixo óptico e a espessura da óptica (13) ao longo do dito eixo não é inferior a 0,736 milímetros.

6 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) tem um eixo óptico, uma zona óptica central (25) e uma zona periférica (27) circunscrevendo a

zona óptica (25), e a espessura da zona periférica (27) na direcção axial não é inferior a 0,305 mm.

7 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) possui um índice de refracção de pelo menos 1,46.

8 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) possui um alongamento de pelo menos 260 por cento.

9 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) é geralmente circular e tem um diâmetro de pelo menos 6 milímetros.

10 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que os meios de fixação (15,17) incluem um primeiro (15) e um segundo (17) elementos de fixação resilientes, normalmente em forma de C, acoplados à óptica (13) em zonas geralmente diametralmente opostas.

11 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 1, em que a óptica (13) é geralmente circular e tem faces anterior e posterior, sendo pelo menos uma das faces convexa.

12 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 11, em que a óptica (13) possui um alongamento de pelo menos 200 por cento.

13 - Lente intra-ocular (11) de acordo com a reivindicação 11, em que a óptica (13) possui uma potência dióptrica de pelo menos 20.

14 - Conjunto de lentes intra-oculares (11) para implantação em olhos, compreendendo o dito conjunto de lentes intra-oculares:

- uma primeira, segunda, terceira e quarta lentes intra-oculares;

- incluindo cada uma das ditas primeira, segunda, terceira e quarta lentes intra-oculares uma óptica (13) deformável à base de silicone, configurada de modo que a óptica (13) possa ser deformada para permitir que a lente intra-ocular (11) seja feita passar para o olho através de uma incisão em túnel na esclerótica, com um comprimento não superior a 3,2 milímetros, e meios de fixação para reterem a óptica (13) no olho, tendo cada uma das ditas ópticas

(13) uma periferia (27) e tendo, quando implantadas no olho, rigidez suficiente para estarem substancialmente isentas de distorção óptica resultante da força que o olho exerce na lente intra-ocular (11), e tendo cada uma das ditas ópticas (13), quando implantadas, uma dimensão suficiente para evitar substancialmente a ofuscação resultante da interacção da luz na periferia da óptica (13); e

- possuindo as ditas ópticas (13) das ditas primeira, segunda, terceira e quarta lentes intra-oculares (11), potências dióptricas entre 12d e 14,5d, entre 15d e 18,5d, entre 19d e 21,5d, e entre 22d e 24d, respectivamente, em que cada uma das ópticas (13) tem uma área máxima em secção transversal não superior a 4,4 milímetros quadrados.

15 - Conjunto de lentes intra-oculares (11) de acordo com a reivindicação 15, em que cada uma das ópticas (13) possui um índice de refracção de pelo menos 1,46.

16 - Conjunto de lentes intra-oculares (11) de acordo com a reivindicação 16, em que cada uma das ópticas (13) possui um alongamento de pelo menos 260 por cento.

17 - Conjunto de lentes intra-oculares (11) de acordo com a reivindicação 15, em que cada uma das ópticas (13) tem um eixo óptico, uma zona óptica central (25) e uma zona periférica (27) circunscrevendo a zona óptica, e a espessura da zona periférica (27) na direcção axial não é inferior a 0.305 milímetros.

18 - Conjunto de lentes intra-oculares (11), de acordo com a reivindicação 18, em que as ópticas (13) das primeira, segunda, terceira e quarta lentes intra-oculares possuem espessuras das zonas periféricas (27) não inferiores a 0,457 milímetros, 0,381 milímetros, 0,381 milímetros e 0,381 milímetros, respectivamente, e zonas ópticas (25) geralmente circulares com diâmetros de pelo menos 5,5 milímetros, 5,5 milímetros, 5,25 milímetros e 5 milímetros, respectivamente.

Lisboa, -5. JUL. 2000

Por ALLERGAN, INC.
- O AGENTE OFICIAL -
O ADJUNTO

ENG.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua das Flores, 74 - 4.º
1200 LISBOA

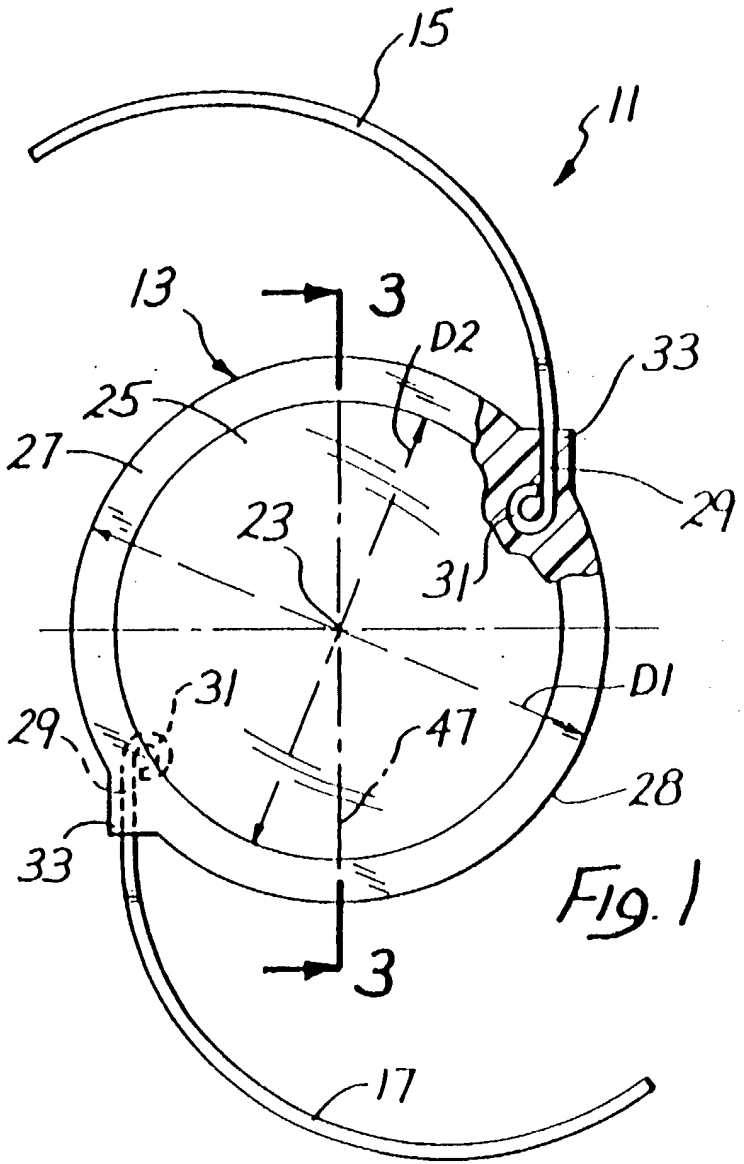



Fig. 1

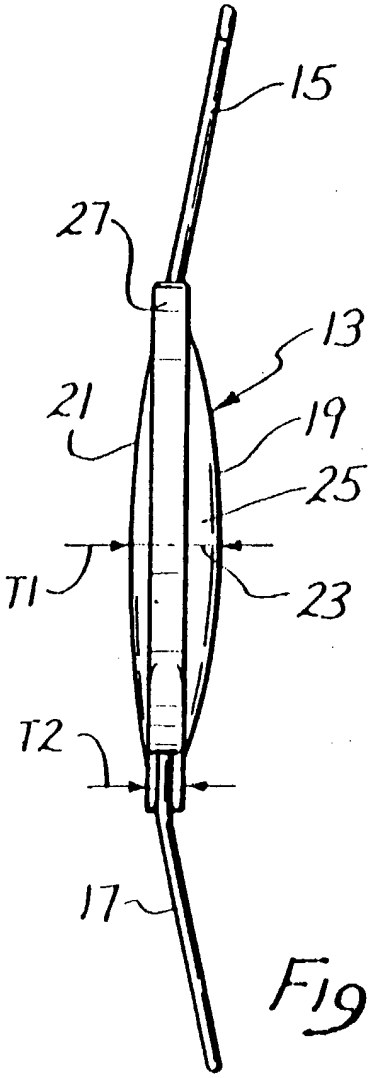



Fig. 2

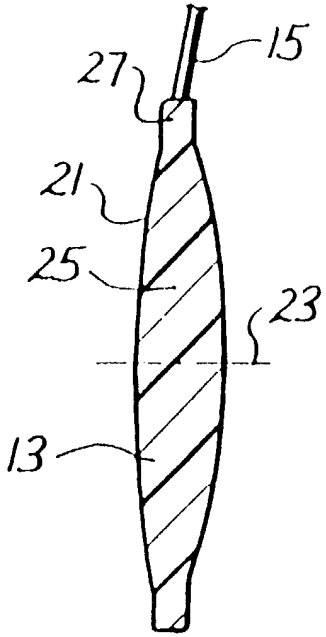



Fig. 3

Dioptria vs. área transversal máxima

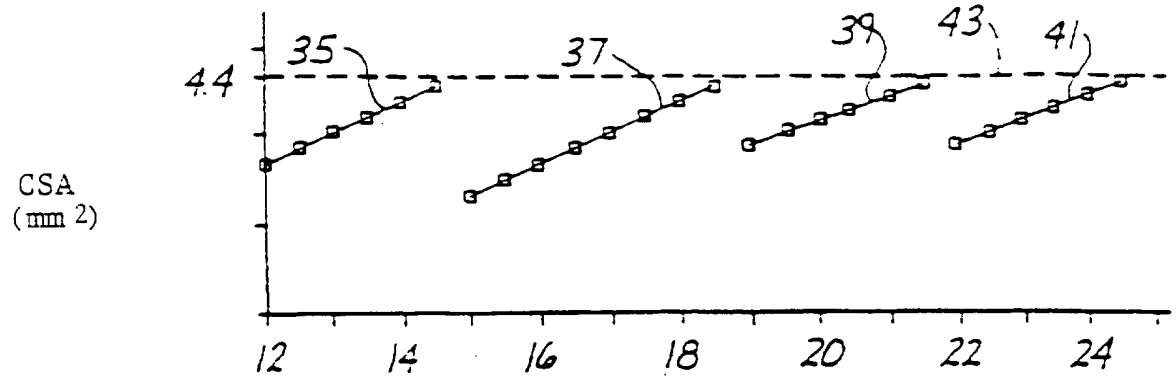



Fig. 4

Espessura central (mm)

Dioptria vs. espessura central mínima

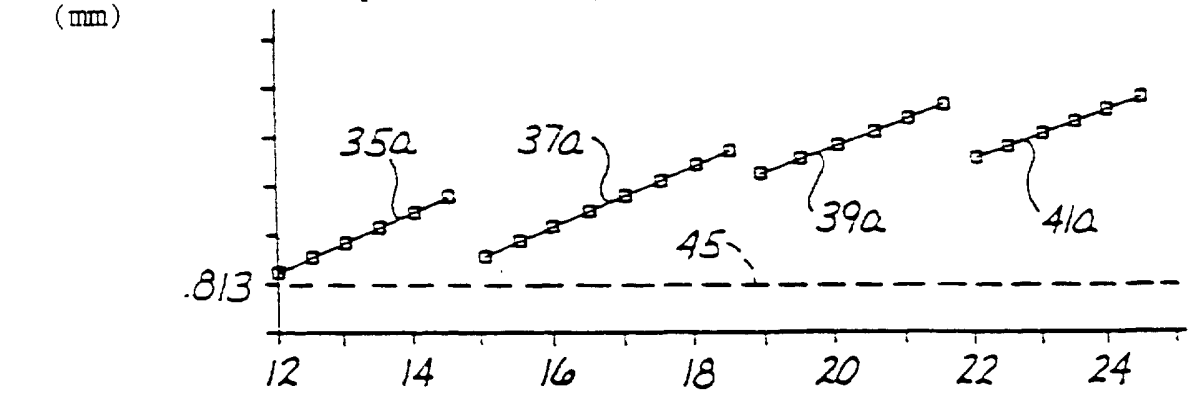
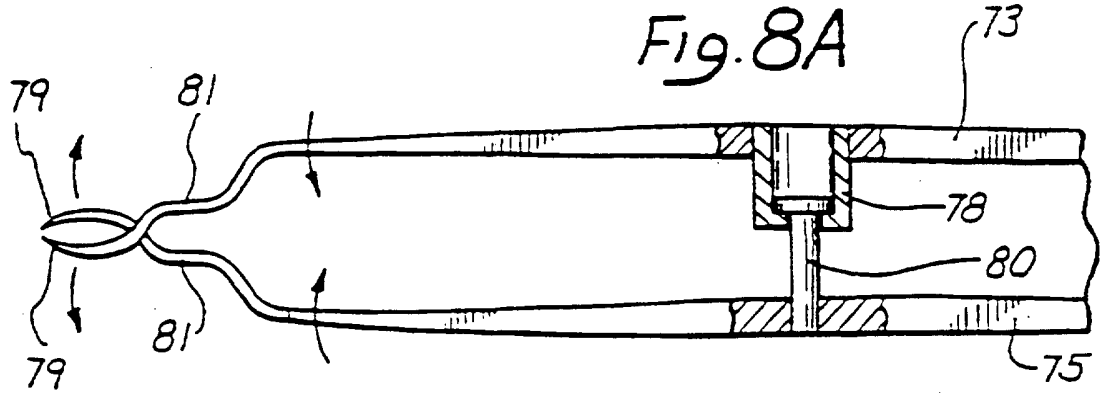



Fig. 5

Fig. 8A



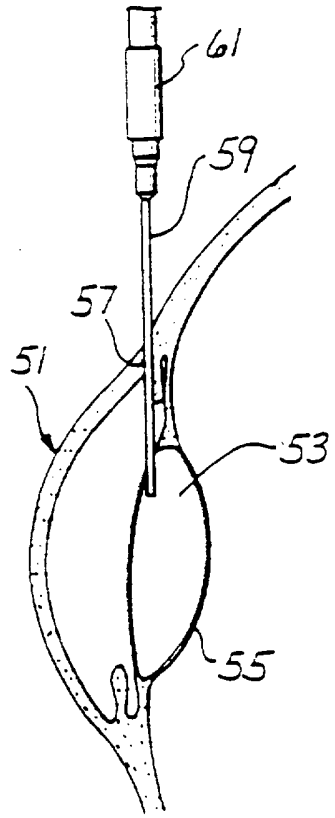



Fig. 7

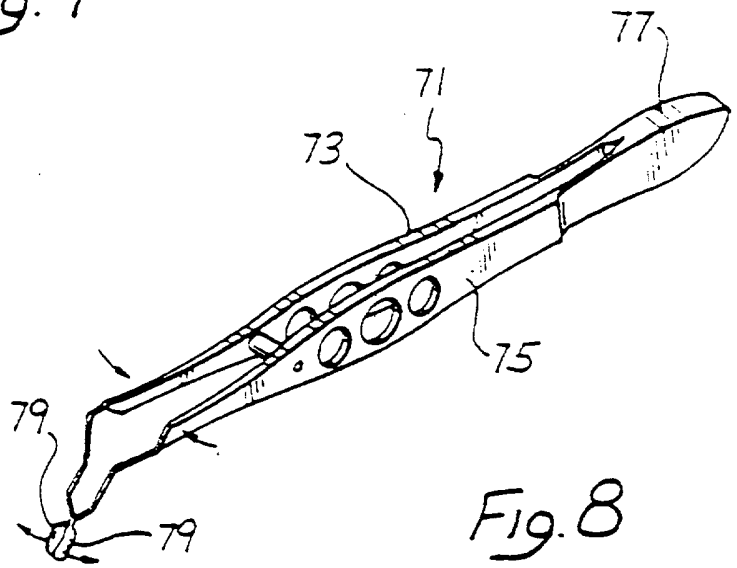



Fig. 8

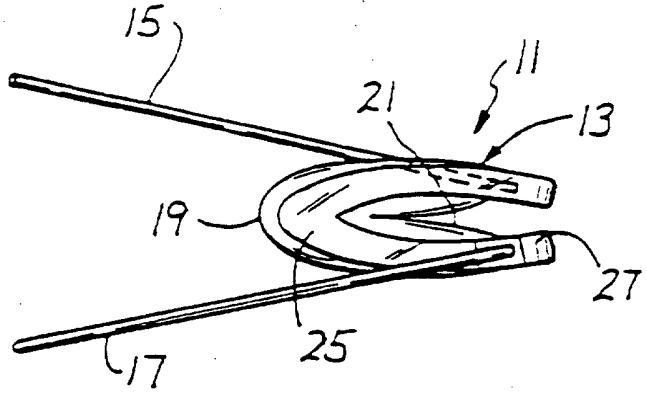



Fig. 6

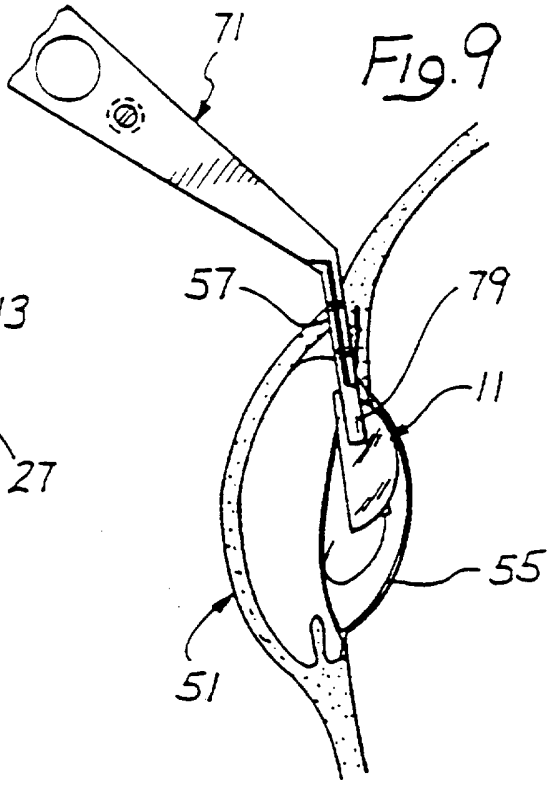



Fig. 9