



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 006**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08710272 .9**

96 Fecha de presentación : **05.03.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2120789**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.11.2009**

54 Título: **Lentes intraoculares acomodativas (AIOL) unitarias y elementos de base discretos para su uso con las mismas.**

30 Prioridad: **05.03.2007 IL 181710**
17.04.2007 IL 182604
05.09.2007 IL 185740

73 Titular/es: **NULENS Ltd.**
15 Maskit Street P.O. Box 2225
46121 Herzliya, IL

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.03.2011

72 Inventor/es: **Ben Nun, Joshua**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.03.2011

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 354 006 T3

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

DESCRIPCIÓN**Campo de la invención**

La invención se refiere a conjuntos de lentes intraoculares acomodativas (AIOL).

5 Antecedentes de la invención

La solicitud internacional PCT de titularidad conjunta n.º PCT/IL02/00693, titulada "Accommodating Lens Assembly" y publicada el 27 de febrero de 2003 con el número de publicación internacional PCT WO 03/015669, ilustra y describe conjuntos de lentes intraoculares acomodativas (AIOL), cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia. Los conjuntos de AIOL incluyen, cada uno, un sistema háptico adaptado para fijarse firmemente en el surco ciliar anular de un ojo humano en al menos dos puntos de anclaje estacionarios espaciados de modo que puede actuar como un plano de referencia para una AIOL de potencia de dioptría continuamente variable afectada por el diafragma capsular de un ojo humano que controla su cuerpo ciliar similar a un esfínter y que actúa contra el mismo desde una dirección posterior. Los sistemas hápticos incluyen una placa háptica plana rígida con un elemento háptico telescópico para su extensión por deslizamiento. La placa háptica y el elemento háptico son preferiblemente de autoanclaje tal como se ilustra y se describe en la solicitud internacional PCT de titularidad conjunta n.º PCT/IL02/00128, titulada "Intraocular Lens" y publicada el 29 de agosto de 2002 con el número de publicación internacional PCT WO 02/065951, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia.

La solicitud internacional PCT de titularidad conjunta n.º PCT/IL2005/000456, titulada Accommodating Intraocular Lens Assemblies and Accommodation Measurement Implant y publicada el 10 de noviembre de 2005 con el número de publicación internacional PCT WO 2005/104994, ilustra y describe conjuntos de AIOL que permiten un desplazamiento selectivo manual *in*

situ, tras la implantación, de una AIOL a lo largo del eje visual de un ojo humano en relación con al menos dos puntos de anclaje estacionarios espaciados hasta una posición deseada para garantizar que una AIOL adopta un estado no comprimido en un estado de cuerpo ciliar encogido del ojo humano, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia. Puede efectuarse tal desplazamiento selectivo manual *in situ* tras la implantación para corregir la contracción capsular que es una reacción natural que se desarrolla normalmente a lo largo de unos pocos meses tras la extracción del contenido del cristalino natural del ojo humano, y también un cambio de la vista de un sujeto a lo largo del tiempo con intervención clínica mínima. Puede lograrse tal desplazamiento selectivo manual *in situ* como sigue: En primer lugar, un sistema háptico discreto para retener una AIOL discreta que puede desplazarse manualmente con respecto al mismo. Y en segundo lugar, un sistema háptico con al menos dos hápticos que tienen regiones sensibles a la radiación que pueden experimentar deformación plástica para el desplazamiento manual *in situ* de una AIOL formada de manera solidaria.

La solicitud internacional PCT de titularidad conjunta n.º PCT/IL2005/001069, titulada Accommodating Intraocular Lens (AIOL), and Assemblies Including Same, publicada el 20 de abril de 2006 con el número de publicación internacional PCT WO 2006/040759, ilustra y describe una AIOL que tiene un mecanismo de desviación para deformar elásticamente un elemento óptico a modo de disco, con memoria de forma, elásticamente deformable, para proporcionar una potencia de dioptría positiva natural para visión de cerca, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia. La AIOL está prevista para implantarse en un ojo humano de manera que la relajación de su cuerpo ciliar haga que su diafragma capsular aplique una fuerza de acomodación para superar el

mecanismo de desviación para reducir la potencia de dioptría positiva natural de AIOL para visión de lejos.

La solicitud internacional PCT de titularidad conjunta n.º PCT/IL2006/000406 titulada Accommodating Intraocular Lens (AIOL) Assemblies, and Discrete Components Therefor, publicada el 05 de octubre de 2006 con el número de publicación internacional PCT WO 2006/103674, ilustra y describe conjuntos de AIOL que permiten un desplazamiento selectivo manual *in situ*, tras la implantación, de una AIOL a lo largo del eje visual de un ojo humano en relación con al menos dos puntos de anclaje estacionarios espaciados hasta una posición deseada para garantizar que una AIOL adopta un estado no comprimido en un estado de cuerpo ciliar encogido del ojo humano, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia. Adicionalmente, el documento WO 2006/103674 ilustra y describe placas de unión preferidas para implantación con autoanclaje en el surco ciliar anular de un ojo humano.

La solicitud internacional PCT de titularidad conjunta n.º PCT/IL2007/001056 titulada Intraocular Lens Implantation Kit, publicada el 28 de febrero de 2008 con el número de publicación internacional PCT WO 2008/023379, ilustra y describe un kit de implantación de IOL para ayudar a la implantación de un conjunto de AIOL en un ojo humano, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia. El kit de implantación de IOL incluye una herramienta de inserción similar a unos fórceps para sujetar una AIOL en altura entre sus superficies delantera y trasera para ayudar al anclaje de sus hápticos delanteros en un segmento distal del surco ciliar de un ojo humano. El kit de implantación incluye una herramienta de inserción a modo de gancho para ayudar a la fijación de unos hápticos traseros del conjunto de AIOL en el surco ciliar de un ojo humano, generalmente opuestos diametralmente a sus hápticos delanteros.

El despliegue de AIOL en un ojo humano implica capsulorrexis para preparar una abertura en la cápsula anterior del ojo para permitir la extracción del contenido de su cristalino natural. Normalmente, la capsulorrexis implica preparar una abertura circular con un diámetro de entre aproximadamente 4 a 5 mm, dejando de ese modo un reborde de cápsula anterior anular contra el que se fuerzan las AIOL mencionadas anteriormente desde una dirección anterior. Tal despliegue puede conducir o no a que un reborde de cápsula anterior anular del ojo humano recubra su cápsula posterior todavía intacta dependiendo del espesor natural del contenido de cristalino natural del ojo humano. La separación entre el reborde de cápsula anterior anular de un ojo humano y su cápsula posterior intacta permite el crecimiento de células epiteliales que migran de manera natural hacia el centro de la superficie anterior de la cápsula posterior, lo que induce una catarata secundaria que provoca que la cápsula posterior se vuelva opaca. Tales cataratas secundarias se eliminan necesariamente mediante láser de YAG para restaurar la visión. Además, tal separación también disminuye las fuerzas disponibles para actuar sobre las AIOL mencionadas anteriormente para mitigar su capacidad acomodativa en comparación con su potencia acomodativa teórica.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a lentes intraoculares acomodativas (AIOL) unitarias, tal como se describe en la reivindicación 1, que incluyen un sistema háptico con un par de hápticos alargados generalmente en forma de C, diametralmente opuestos, para su autoanclaje en el surco ciliar de un ojo humano formado de manera solidaria con un elemento óptico con memoria de forma elástica y flexiblemente compresible, generalmente a modo de disco, que tiene una potencia de dioptría continuamente variable entre una primera potencia de dioptría preferiblemente de cero en un estado no

comprimido y una segunda potencia de dioptría diferente de su primera potencia de dioptría en un estado comprimido. Las AIOL unitarias incluyen un elemento óptico con una superficie trasera expuesta y están destinadas a usarse junto con un elemento discreto de base para aplicar una fuerza axial de compresión desde una dirección posterior para comprimir sus elementos ópticos desde un estado no comprimido hasta un estado comprimido al relajarse el cuerpo ciliar de un ojo humano desde un estado de cuerpo ciliar contraído hasta un estado de cuerpo ciliar relajado, después de lo cual un elemento óptico vuelve a su estado no comprimido al contraerse el cuerpo ciliar del ojo humano. Las AIOL unitarias están diseñadas preferiblemente para usarse o bien con un elemento de base diseñado a propósito implantado inmediatamente antes de una AIOL normalmente durante el mismo procedimiento quirúrgico o bien una IOL en el saco, convencional, previamente implantada que actúa como un elemento de base. Alternativamente, las AIOL unitarias pueden diseñarse para usarse por sí solas con elementos de base diseñados a propósito.

Las AIOL unitarias incluyen un cuerpo principal háptico diseñado para experimentar deformación elástica al ser apretado por una fuerza de compresión a modo de tenaza hasta alcanzar una forma elíptica para reducir su anchura para su inserción en sentido longitudinal en una pequeña incisión de la córnea en el intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 4 mm para ayudar a la implantación. Preferiblemente, las AIOL unitarias incluyen un anillo háptico tubular y un separador tubular desplegado entre un anillo háptico y un elemento óptico. Los separadores incluyen un reborde anular delantero dirigido hacia el interior que define una abertura a través de la que un elemento óptico se comba anteriormente a través del mismo al aplicarse una fuerza axial de compresión desde una dirección posterior. Los separadores están formados de material maleable de manera que sus rebordes

anulares delanteros dirigidos hacia el interior ceden al aplicarse una fuerza axial de compresión para evitar una transición brusca de un elemento óptico que se comba anteriormente en un cerco del reborde anular para reducir aberraciones ópticas. Preferiblemente, los separadores también incluyen un reborde anular dirigido hacia fuera trasero para hacer tope contra una cara de extremo trasera del anillo háptico para garantizar su despliegue firme en las AIOL unitarias.

Las AIOL unitarias incluyen preferiblemente un denominado mecanismo de ajuste vertical (MAV) para permitir un desplazamiento longitudinal *in situ* de sus elementos ópticos en relación con sus puntos de anclaje estacionarios. Los MAV son implementados de manera que cada uno de los hápticos tiene una región deformable por calor adyacente a su cuerpo principal háptico. Las regiones deformables al calor están previstas para experimentar un calentamiento localizado mediante una fuente de energía externa para permitir la deformación plástica de los hápticos a una denominada temperatura de transición vítrea. Puede lograrse el calentamiento localizado mediante, entre otros, irradiación por una fuente de láser, calentamiento inducido por una fuente de RF, una sonda térmica, y similares, a una temperatura superior a la temperatura de 36°C normal del ojo humano pero suficientemente baja para no dañar las delicadas estructuras internas del ojo humano.

Preferiblemente, los elementos ópticos incluyen una superficie periférica diseñada para minimizar la resistencia a una fuerza axial de compresión para la combadura anterior de los mismos. Puede reducirse tal resistencia mediante la provisión de una superficie periférica con una sección trasera a modo de fuelle, un borde trasero biselado, y similares. Los elementos ópticos pueden incluir un elemento de control de combadura trasero para facilitar adicionalmente la combadura anterior durante la compresión hasta una forma curva deseada

para mejorar la agudeza visual. Los elementos de control de combadura pueden ser en forma de un núcleo redondeado incrustado o una escotadura redondeada para la inserción ajustada de un saliente redondeado complementario en un elemento de base construido a propósito.

Preferiblemente, los elementos de base diseñados a propósito para su uso junto con las AIOL unitarias tienen un cuerpo principal sustancialmente plano alargado con extremos delantero y trasero opuestos. Los elementos de base tienen un elemento de pistón central y alas laterales con un espesor de sección decreciente de manera que son fácilmente flexibles para adaptarse a la curvatura natural del diafragma capsular de un ojo humano en la implantación. Los elementos de base tienen un extremo delantero que se manipula inicialmente en una ubicación deseada en el surco ciliar de un ojo humano durante la implantación y un extremo trasero que se manipula posteriormente en una ubicación general diametralmente opuesta al extremo delantero mediante la herramienta de inserción a modo de gancho del documento WO 2008/023379 de titularidad conjunta mencionado anteriormente. Los extremos traseros están formados preferiblemente con perforaciones pasantes de manipulación para facilitar la manipulación *in situ*.

Los elementos de pistón tienen una superficie de trabajo delantera para actuar contra una superficie trasera del elemento óptico de la AIOL unitaria y una superficie de trabajo trasera para forzarse en una dirección anterior por el diafragma capsular de un ojo humano. Las superficies de trabajo delanteras están formadas preferiblemente con un elemento de alineación para alinear axialmente una AIOL unitaria con un elemento de base al implantarse en un ojo humano. Los elementos de alineación pueden ser en forma de o bien una depresión circular para su uso con AIOL unitarias que tienen un elemento óptico sobresaliente o bien un escalón delantero a modo de disco para su uso con AIOL unitarias que tienen un elemento óptico hundido o a nivel. Adicionalmente,

5 las superficies de trabajo delanteras pueden estar formadas con un núcleo de control de combadura redondeado tanto para fines de alineamiento como para ayudar a la combadura anterior controlada de una AIOL que tiene un elemento óptico con una superficie posterior que tiene una escotadura redondeada complementaria.

10 Las superficies posteriores pueden conformarse para cumplir condiciones clínicas diferentes y/o proporcionar opcionalmente potencia dióptrica positiva adicional si así se requiere. Por ejemplo, pueden formarse superficies de trabajo traseras con un escalón trasero a modo de disco para sobresalir a través de la cápsula anterior, tras la capsulorrexis, de un ojo humano, para garantizar que un elemento de base se pone en contacto simultáneamente con la 15 cápsula anterior de un ojo humano y su cápsula posterior, que no se superponen directamente. En general las superficies posteriores y en particular las superficies de trabajo traseras pueden ser planas sin valor dióptrico, o convexas con valor dióptrico positivo. Además, los escalones traseros a modo de disco actúan como una barrera mecánica para detener la migración natural de células epiteliales hacia el eje visual de un ojo humano impidiendo de ese modo la formación natural de cataratas secundarias en el caso de que un reborde de cápsula anterior anular del ojo humano no se superponga a su 25 cápsula posterior intacta después de la capsulorrexis y después de la extracción del contenido del cristalino.

Breve descripción de los dibujos

30 Con el fin de entender la invención y observar cómo puede llevarse a cabo en la práctica, ahora se describirán realizaciones preferidas, sólo a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos adjuntos en los que las partes similares se enumeran de manera similar, y en los que:

la figura 1 es una vista en corte transversal de una parte anterior de un ojo humano en su estado de cuerpo ciliar contraído para visión de cerca natural en un plano axial del cuerpo humano;

5 la figura 2 es una vista en corte transversal de una parte anterior de un ojo humano en su estado de cuerpo ciliar relajado para visión de lejos natural en un plano axial del cuerpo humano;

10 la figura 3 es una vista en perspectiva de una AIOL unitaria que incluye un sistema háptico que tiene un cuerpo principal háptico con un cara de extremo trasera y un mecanismo de ajuste vertical (MAV), un separador tubular, y un elemento óptico con memoria de forma, a modo de disco, compresible con una superficie trasera expuesta que sobresale con respecto a la cara de extremo trasera del cuerpo principal háptico;

la figura 4 es una vista en despiece ordenado de la AIOL unitaria de la figura 3;

20 la figura 5 es un corte transversal longitudinal de la AIOL unitaria de la figura 3 en un estado no comprimido a lo largo de la línea A-A en la figura 3;

la figura 6 es un corte transversal longitudinal de la AIOL unitaria de la figura 3 en un estado comprimido a lo largo de la línea A-A en la figura 3;

25 la figura 7 es una vista en perspectiva de la AIOL unitaria de la figura 3 al aplicarse una fuerza de compresión a modo de tenaza sobre su cuerpo principal háptico para apretar el mismo hasta alcanzar una forma elíptica para reducir su ancho para la inserción de la AIOL unitaria a través de una incisión de la córnea para fines de implantación;

la figura 8 es una vista lateral de la AIOL unitaria de la figura 3;

35 las figuras 9A y 9B son vistas laterales de la AIOL unitaria de la figura 3 en una primera posición axial y una

segunda posición axial enfrente de la primera posición axial, respectivamente;

5 las figuras 10A y 10B son vistas laterales de una AIOL unitaria con un MAV alternativo en una primera posición axial y una segunda posición axial enfrente de la primera posición axial, respectivamente;

la figura 11 es una vista en perspectiva de una AIOL unitaria con otro MAV alternativo;

10 la figura 12 es una vista lateral de la AIOL unitaria de la figura 11;

la figura 13 es una vista en perspectiva de un anillo háptico con una disposición de anillo partido que incluye un par de elementos de anillo interconectados;

15 la figura 14 es una vista en perspectiva del anillo háptico de la figura 13 al aplicarse una fuerza de compresión a modo de tenaza para apretarlo hasta alcanzar una forma elíptica;

20 la figura 15 es una vista en perspectiva de un anillo háptico con una disposición de anillo partido que incluye un par de elementos de anillo articulados;

la figura 16 es una vista en perspectiva del anillo háptico de la figura 15 al aplicarse una fuerza de compresión a modo de tenaza para apretarlo hasta alcanzar una forma elíptica;

25 la figura 17 es una vista en despiece ordenado de una AIOL unitaria que incluye un cuerpo principal háptico que tiene un separador tubular con un corte transversal modificada con respecto al separador tubular de la figura 3;

30 la figura 18 es un corte transversal longitudinal del cuerpo principal háptico de la figura 17;

la figura 19 es una vista en despiece ordenado de una AIOL unitaria que incluye un cuerpo principal háptico que tiene un anillo háptico con un reborde anular delantero dirigido hacia el interior formado de manera solidaria;

la figura 20 es un corte transversal longitudinal del cuerpo principal háptico de la figura 19;

5

la figura 21 es un corte transversal longitudinal de un cuerpo principal háptico con un elemento óptico con un borde trasero achaflanado;

la figura 22 es un corte transversal longitudinal de un cuerpo principal háptico con un elemento óptico con un borde trasero en forma de filete;

10

la figura 23 es un corte transversal longitudinal de un cuerpo principal háptico con una cara de extremo trasera y un elemento óptico con una superficie trasera a nivel con la misma;

15

la figura 24 es un corte transversal longitudinal de un cuerpo principal háptico con una cara de extremo trasera y un elemento óptico con una superficie trasera hundida con respecto a la misma;

20

la figura 25 es un corte transversal longitudinal de un cuerpo principal háptico que incluye un elemento óptico con un elemento control de combadura redondeado en forma de un núcleo esférico incrustado para controlar la combadura anterior;

25

la figura 26 es un corte transversal longitudinal de un cuerpo principal háptico que incluye un elemento óptico con un elemento de control de combadura redondeado en forma de un núcleo, con forma de campana aplanada, incrustado para controlar la combadura anterior;

30

la figura 27 es un corte transversal longitudinal de un cuerpo principal háptico que incluye un elemento óptico con un elemento de control de combadura redondeado en forma de una escotadura redondeada trasera;

la figura 28 es una vista en planta de un elemento de base en forma de triángulo isósceles perpendicular a su eje longitudinal, teniendo el elemento de base una depresión circular para su uso junto con la AIOL unitaria de la figura 3;

la figura 29 es un corte transversal longitudinal del elemento de base de la figura 28 que tiene una superficie posterior con un valor dióptrico de cero;

5 la figura 30 es una vista en planta de un conjunto de AIOL que incluye la AIOL unitaria de la figura 3 montada sobre el elemento de base de la figura 28;

la figura 31 es una vista frontal de un ojo humano con el conjunto de AIOL de la figura 30 implantado en el mismo;

10 la figura 32 es un corte transversal longitudinal del conjunto de AIOL de la figura 30;

la figura 33 es un corte transversal longitudinal de una parte anterior de un ojo humano que muestra el despliegue del conjunto de AIOL de la figura 30 en un plano axial del cuerpo humano en el estado de cuerpo ciliar contraído del ojo;

15 la figura 34 es un corte transversal longitudinal de una parte anterior de un ojo humano que muestra el despliegue del conjunto de AIOL de la figura 30 en un plano axial del cuerpo humano en el estado de cuerpo ciliar relajado del ojo;

20 la figura 35 es una vista en planta de un elemento de base con forma elíptica perpendicular a su eje longitudinal, teniendo el elemento de base una depresión circular para su uso junto con la AIOL unitaria de la figura 3;

25 la figura 36 es una vista frontal de un ojo humano con la AIOL unitaria de la figura 3 montada sobre el elemento de base de la figura 35;

la figura 37 es un corte transversal longitudinal del conjunto de AIOL de la figura 30 que incluye un elemento de base que tiene una superficie de trabajo trasera con un escalón central a modo de disco;

30 la figura 38 es un corte transversal longitudinal de una parte anterior de un ojo humano que muestra el despliegue del conjunto de AIOL de la figura 37 en un plano axial del cuerpo humano en su estado no comprimido;

35 la figura 39 es un corte transversal longitudinal del conjunto de AIOL de la figura 30 que incluye un elemento de

base que tiene una superficie posterior con un valor dióptrico positivo;

5 la figura 40 es un corte transversal longitudinal de una parte anterior de un ojo humano que muestra el despliegue del conjunto de AIOL de la figura 39 en un plano axial del cuerpo humano en su estado no comprimido;

10 la figura 41 es un corte transversal longitudinal de un conjunto de AIOL de la figura 30 que incluye un elemento de base que tiene una superficie anterior plana y una superficie posterior con un valor dióptrico positivo;

15 la figura 42 es un corte transversal longitudinal de un conjunto de AIOL de la figura 30 que incluye un elemento de base que tiene una superficie de trabajo delantera con un elemento de alineación en forma de una forma redondeada y una superficie posterior con un valor dióptrico positivo;

20 la figura 43 es un corte transversal longitudinal de una AIOL unitaria con el cuerpo principal de la figura 23 montado sobre un elemento de base con una superficie de trabajo delantera que tiene un elemento de alineación con una forma a modo de disco y una superficie posterior con un valor dióptrico positivo;

25 la figura 44 es un corte transversal longitudinal que muestra el conjunto de AIOL de la figura 30 que incluye una AIOL unitaria y un elemento de base con elementos de control de combadura complementarios; y

30 la figura 45 es un corte transversal longitudinal que muestra el conjunto de AIOL de la figura 43 que incluye una AIOL unitaria y un elemento de base con elementos de control de combadura complementarios.

Descripción detallada de realizaciones preferidas de la presente invención

35 Las figuras 1 y 2 son vistas en sección transversal de una parte anterior de un ojo humano 10 que tiene un eje visual EV en sus condiciones naturales de visión de cerca y de lejos,

respectivamente, en un plano axial del cuerpo humano. El ojo humano 10 tiene una córnea 11 conectada periféricamente a un cuerpo exterior esférico de tejido conectivo resistente conocido como la esclerótica 12 en un limbo esclerocorneal anular 13. Un iris 14 se extiende interiormente en el ojo humano 10 desde su raíz 16 en el limbo esclerocorneal 13 dividiendo la parte anterior del ojo humano en una cámara anterior 17 y una cámara posterior 18. Una estructura periférica similar a un esfínter conocida como el cuerpo ciliar 19 incluye músculos ciliares 21 que alojan procesos ciliares activados por nervios parasimpáticos. Los músculos ciliares 21 se conectan a fibras zonulares 22 que a su vez están conectados periféricamente al borde ecuatorial de una membrana conocida como el saco capsular 23 con una cápsula anterior 24 y una cápsula posterior 26 que envuelve un cristalino natural 27. La raíz 16 del iris y el cuerpo ciliar 19 delimitan una parte de la superficie interior de la esclerótica 12 en el limbo esclerocorneal 13 conocida como el surco ciliar 28. Restos de la cápsula anterior 24 que pueden quedar tras la extracción del cristalino natural 27 y la cápsula posterior 26 intacta se denominan en lo sucesivo en el presente documento como el diafragma capsular 29. La contracción del cuerpo ciliar 19 permite al cristalino 27 espesarse hasta su espesor natural T_1 a lo largo del eje visual EV para una mayor potencia óptica positiva para visión de cerca (véase la figura 1). La relajación del cuerpo ciliar 19 tensa las fibras zonulares 22 que tiran del saco capsular 23 radialmente hacia fuera tal como se muestra por las flechas A para comprimir el cristalino 27 para acortar su espesor a lo largo del eje visual EV a $T_2 < T_1$ para una menor potencia óptica positiva para visión de lejos (véase la figura 2).

Lentes intraoculares acomodativas (AIOL) unitarias

Las figuras 3 a 20 muestran las AIOL unitarias 100 para su uso junto con un elemento discreto de base implementado o

bien como un elemento de base diseñado a propósito o bien una IOL implantada previamente en el saco. Las AIOL unitarias 100 tienen un eje longitudinal 101 destinado a ser codireccional con el eje visual EV de un ojo humano al implantarse en un ojo humano 10. Las AIOL unitarias 100 incluyen un sistema háptico 102 para autoanclaje en el surco ciliar 28 de un ojo humano y alojan un elemento óptico 103 con memoria de forma, a modo de disco, flexible y elásticamente compresible. Los sistemas háptico 102s están hechos de material polimérico transparente biocompatible rígido adecuado tal como PMMA, y similares. Los elementos ópticos 103 están hechos de material transparente biocompatible adecuado tal como geles a base de silicio y similares que tienen una dureza normalmente clasificada en la región de 30 ± 10 en el intervalo de Shore 00. Los elementos ópticos 103 tienen una potencia de dioptría continuamente variable entre una primera potencia de dioptría preferiblemente de cero en un estado no comprimido (véase la figura 5) y una segunda potencia de dioptría diferente de su primera potencia de dioptría en un estado comprimido al aplicarse una fuerza axial de compresión tal como se indica por las flechas C en la figura 6. Las AIOL unitarias 100 se ensamblan previamente usando técnicas de ensamblaje convencionales, por ejemplo, pegado, soldadura, y similares.

Los sistemas hápticos 102 tienen una longitud háptica L e incluyen un cuerpo háptico principal 104 con un reborde anular delantero 106 dirigido hacia el interior que define una abertura 107 preferiblemente circular a través de la que el elemento óptico 103 se comba a través del mismo al aplicarse una fuerza axial de compresión desde una dirección posterior, y una cara trasera opuesta 108 de extremo. Los cuerpos hápticos principales 104 tienen un diámetro D1 óptico y las aberturas 107 tienen un diámetro D2 que determina la superficie de elemento óptico activa de un elemento óptico 103 en cuanto a su combadura anterior al aplicarse una fuerza axial de compresión. Los cuerpos hápticos principales 104

están diseñados para poder apretarse al aplicarse una fuerza de compresión a modo de tenaza de manera que adoptan temporalmente y reversiblemente una forma elíptica para reducir su ancho para su inserción en sentido longitudinal en una pequeña incisión de la córnea para ayudar a la implantación (véase la figura 7).

Las AIOL unitarias 100 tienen dimensiones a modo de ejemplo, como sigue:

Longitud Háptica L: 13-15 mm

Diámetro D1 del elemento óptico: 5-7 mm

Diámetro D2 de la superficie activa de elemento óptico: 3,5-6 mm

Los cuerpos hápticos principales 104 incluyen un par de hápticos alargados 109 generalmente en forma de C, diametralmente opuestos, que se extienden en direcciones opuestas en un plano perpendicular al eje longitudinal 101. Los cuerpos hápticos principales 104 incluyen un único anillo háptico continuo tubular 111 que tiene caras 112 y 113 de extremo delantera y trasera opuestas y un separador anular 114 dispuesto entre el anillo háptico 111 y el elemento óptico 103. Los separadores 114 tienen un reborde anular delantero 116 dirigido hacia el interior que constituye el reborde anular 106 y un reborde anular trasero 117 dirigido hacia el exterior para hacer tope contra una cara 113 de extremo trasera del anillo háptico para garantizar su despliegue firme en las AIOL unitarias 100. En este caso, los rebordes 117 anulares constituyen una cara trasera 108 de extremo del cuerpo principal háptico. Los separadores 114 están formados preferiblemente de material maleable de manera que sus rebordes anulares 116 ceden al aplicarse una fuerza C axial de compresión para evitar la formación de un ángulo agudo en la combadura a través de la abertura 107 (véase la figura 6).

Los hápticos 109 tienen un perfil delgado en el plano perpendicular al eje longitudinal 101 de manera que son suficientemente flexibles bajo fuerzas razonables tal como

pueden aplicarse usando herramientas quirúrgicas oftálmicas convencionales para rodear el cuerpo háptico principal 104 mostrado por la flecha B para facilitar la inserción de las AIOL unitarias 100 en un ojo humano a través de una incisión relativamente pequeña. La figura 3 muestra un háptico 109 en líneas discontinuas para mostrar cómo rodea el cuerpo háptico principal 104. Los hápticos 109 tienen un perfil ancho a lo largo del eje longitudinal 101 de manera que son rígidos frente a una fuerza de compresión a lo largo del mismo. Preferiblemente, el perfil ancho de los hápticos es de sección decreciente desde su extremo proximal 109A adyacente al cuerpo háptico principal 104 hasta su extremo distal 109B alejado del mismo y terminando en una placa bifurcada 118 de unión. Las placas 118 de unión incluyen un par de elementos 119 de punción espaciados que tienen puntas 121 con una mínima separación de punta de al menos 1 mm y preferiblemente entre aproximadamente 2 mm y 3 mm y una mínima altura de punta de al menos 0,5 mm de tal manera que pueden penetrar ligeramente más de la mitad del espesor de la esclerótica de aproximadamente 1 mm, proporcionando de ese modo puntos de anclaje de una AIOL unitaria 100.

Los elementos ópticos 103 tienen una superficie delantera 122 y una superficie trasera expuesta opuesta 123, y una superficie periférica 124 con un borde 126 trasero. Los elementos ópticos 103 se dimensionan preferiblemente de tal manera que sus superficies traseras expuestas 123 sobresalen con respecto a una cara trasera 108 de extremo del cuerpo principal háptico. Las superficies periféricas 124 están diseñadas para facilitar la compresión de un elemento óptico 103 mediante una fuerza axial de compresión. Esto puede lograrse mediante una superficie periférica 124 que está formada con una sección trasera 127 a modo de fuelle que se extiende más allá de una cara trasera 108 de extremo del cuerpo principal háptico. Alternativamente, los bordes traseros 126 pueden biselarse para reducir la resistencia a

una fuerza axial de compresión. El biselado puede ser en forma de un borde trasero achaflanado 128 (véase la figura 21), un borde 129 en forma de filete (véase la figura 22), y similares. Alternativamente, los elementos ópticos 103 pueden dimensionarse de tal manera que sus superficies traseras expuestas 123 están, respectivamente, a nivel con y hundida con respecto a una cara trasera 108 de extremo del cuerpo principal háptico (véanse las figuras 23 y 24).

Los sistemas hápticos 102 incluyen preferiblemente un mecanismo 131 de ajuste vertical (MAV) para permitir el desplazamiento longitudinal *in situ* de un cuerpo háptico principal 104 en relación con los puntos de anclaje de una AIOL unitaria 100 a lo largo de un eje visual EV, controlando de ese modo la posición del cuerpo háptico principal 104 en relación con el diafragma capsular 29 de un ojo. Los MAV 131 permiten la corrección *in situ* de la colocación de una AIOL unitaria 100 en caso de que se coloque demasiado posterior o alternativamente en caso de presión excesiva desarrollada por el diafragma capsular de un ojo. Los MAV 131 incluyen proveer a cada uno de los hápticos 109 de una región 132 deformable por calor adyacente al cuerpo háptico principal 104 y destinada a experimentar calentamiento local por una fuente de energía externa.

Las figuras 4 y 8 muestran un MAV 131A que incluye unos elementos 133 sensibles a la radiación a modo de tachuelas para su inserción en perforaciones ciegas 134 en soportes redondeados 136 exteriormente adyacentes al cuerpo háptico principal 104 y que tienen un eje longitudinal codireccional 134A con el eje longitudinal 101. Los elementos 133 sensibles a la radiación están formados preferiblemente de un metal de bajo calor específico, por ejemplo, titanio, y similares, y están revestidos preferiblemente de pigmento. Los elementos 133 sensibles a la radiación están previstos para irradiarse con luz láser adecuada, por ejemplo, para fotocoagulación de la retina, trabeculoplastia con láser, y similares, para

5 permitir el calentamiento localizado de sus respectivas regiones 132 deformables al calor, a una temperatura superior a la temperatura de 36°C normal del ojo humano, pero suficientemente baja como para no dañar las delicadas estructuras internas del ojo humano. Los sistemas de láser adecuados incluyen, entre otros, el fotocoagulador de infrarrojos Oculight SL 810 nm disponible comercialmente en la empresa IRIDEX, California, EE.UU., www.iridex.com. Las figuras 9A y 9B muestran la AIOL unitaria 100 en dos posiciones axiales diferentes a lo largo del eje longitudinal 101, tal como se determina por los ángulos θ_1 y θ_2 , donde $\theta_2 < \theta_1$ de tal manera que la posición de la AIOL unitaria 100 en la figura 9B es más anterior que en la figura 9A.

10 Las figuras 10A y 10B muestran una AIOL unitaria 100 con un MAV 131B que incluye regiones 132 deformables al calor impregnadas con productos químicos biocompatibles 137, sensibles a la radiación, por ejemplo, verde de indocianina (ICG) sensible a los infrarrojos (IR), y similares.

15 Las figuras 11 y 12 muestran una AIOL unitaria 100 con un MAV 131C que incluye elementos 138 de metal insertados en perforaciones 139 que tienen un eje longitudinal 139A inclinado con respecto al eje longitudinal 101 en un ángulo incluido $\alpha \approx 45^\circ$, en el que está previsto que los elementos 138 de metal se calienten mediante una sonda térmica externa.

20 Las figuras 13 a 16 muestran que los sistemas hápticos 102 pueden incluir anillos hápticos 141 y 142 con disposiciones de anillos partidos en lugar de un único anillo háptico continuo tubular 111 para facilitar su apretamiento hasta alcanzar una forma elíptica al aplicarse una fuerza de compresión a modo de tenaza, reduciéndose de ese modo su ancho para su inserción a través de incisiones de la córnea más pequeñas. El anillo 141 háptico incluye un par de elementos 143 de anillo interconectados y el anillo háptico 142 incluye un par de elementos 144 de anillo articulados y un par de pasadores 146 de articulación. Los anillos hápticos 141 y 142

pueden incluir, cada uno, dos o más pares de elementos de anillo. Preferiblemente, los anillos hápticos 141 y 142 experimentan un sobremoldeo para garantizar su integridad estructural y un acabado exterior liso.

5 Las figuras 17 y 18 muestran una AIOL unitaria 100 con un cuerpo háptico principal 104 que incluye el anillo háptico 111 y un separador anular 147 que incluye el reborde anular delantero 116 dirigido hacia el interior y un reborde 148 anular dirigido hacia el exterior delantero. El separador 147
10 puede montarse convenientemente sobre el anillo háptico 111 desde una dirección anterior.

Las figuras 19 y 20 muestran una AIOL unitaria 100 con un cuerpo háptico principal 104 que incluye un anillo 149 háptico formado de manera solidaria con un reborde 151 anular
15 delantero dirigido hacia el interior que constituye el reborde 116 delantero dirigido hacia el interior.

Los elementos ópticos 103 opcionalmente pueden formarse adicionalmente con un elemento trasero 152 de control de combadura para centrar la combadura anterior con respecto al
20 eje longitudinal 101. Normalmente, los elementos 152 de control de combadura tienen una altura entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 0,6 mm con respecto a una superficie trasera 123 del elemento óptico. Los elementos 152 de control de combadura pueden implementarse como sigue: En primer lugar,
25 los elementos ópticos 103 pueden estar provistos de un núcleo 153 de material de silicio transparente biocompatible que tiene una dureza de normalmente varios órdenes de magnitud mayor que la mayor parte del elemento óptico 103. Preferiblemente, tales núcleos 153 tienen el mismo índice de refracción que la mayor parte de los elementos ópticos 103 para evitar aberraciones en su interfase. Los núcleos 153 pueden tener una forma esférica (véase la figura 25), una forma de campana aplanada (véase la figura 26), y similares. Y en segundo lugar, un elemento 152 de control de combadura
30 puede implementarse como una escotadura 154 redondeada para su

35

uso con un elemento de base que tiene un núcleo de forma complementaria para su inserción ajustada en la misma (véase la figura 27).

5 Elementos discretos de base diseñados a propósito

10 Las figuras 28 a 45 muestran elementos discretos 200A-200I de base para su uso en conjuntos 300 de AIOL junto con AIOL unitarias 100. Los elementos 200 de base tienen un eje longitudinal 201 previsto para ser coaxial con el eje longitudinal 101 de una AIOL unitaria y codireccional con el eje visual EV de un ojo humano al implantarse en un ojo humano 10. Los elementos 200 de base tienen un cuerpo principal 202 sustancialmente plano alargado con superficies 203 y 204 anterior y posterior principales opuestas. Los elementos 200 de base están hechos preferiblemente de material transparente biocompatible maleable para permitir su plegado para la inserción a través de una pequeña incisión en un ojo humano. Los materiales adecuados incluyen, entre otros, metacrilato de hidroxietilo (HEMA), y similares.

20 Los cuerpos principales 202 tienen extremos delantero y trasero 206 y 207 opuestos que definen un círculo 208 imaginario que tiene un diámetro de aproximadamente 13 a 15 mm que es suficiente para adaptarse a la curvatura natural del diafragma capsular de un ojo humano y se extienden en secciones sustancialmente opuestas del surco ciliar 28 del ojo humano. Los extremos traseros 207 están provistos preferiblemente de perforaciones 209 pasantes de manipulación para permitir la manipulación *in situ*, por ejemplo, por medio de la herramienta de inserción a modo de gancho del documento WO 2008/023379 de titularidad conjunta mencionado anteriormente (véanse las figuras 12 a 16 del documento WO 2008/023379). Los cuerpos principales 202 tienen un elemento 211 de pistón central con superficies 212 y 213 de trabajo delantera y trasera opuestas. Los cuerpos principales 202 tienen al menos dos alas laterales 214 que se extienden

25

30

35

radialmente desde sus elementos 211 de pistón central para formar los extremos delantero y trasero 206 y 207. Preferiblemente, los elementos 200 de base tienen una forma de triángulo isósceles en una vista en planta perpendicular al eje longitudinal 201, en cuyo caso una única ala lateral 214 forma el extremo delantero 206 y un par de alas laterales 214 espaciadas forman el extremo trasero 207 (véanse las figuras 28 a 34). Alternativamente, los elementos 200 de base pueden tener una forma elíptica en una vista en planta perpendicular al eje longitudinal 201, de tal manera que un ala lateral 214 única forma cada uno de sus extremos delantero y trasero 206 y 207 idénticos (véanse las figuras 35 y 36).

Generalmente, los elementos 200 de base son planos en ausencia de fuerzas externas sobre los mismos y sus al menos dos alas laterales 214 definen un plano horizontal 216 perpendicular al eje longitudinal 201. Las alas laterales 214 tienen un espesor de sección decreciente desde un elemento 209 de pistón hacia sus extremidades 214A en el círculo 208 imaginario de tal manera que son fácilmente flexibles al implantarse en un ojo humano de tal manera que sus extremidades 214A son anteriores al plano horizontal 216 a medida que se adaptan a la curvatura natural del diafragma capsular 29 del ojo humano.

Normalmente, los elementos 200 de base tienen superficies delanteras 212 de trabajo formadas con elementos 217 de alineación para la alineación coaxial de una AIOL unitaria 100 con un elemento 200 de base, aunque pueden tener una superficie anterior plana 203 (véase la figura 41). Los elementos 217 de alineación tienen una estructura complementaria a una superficie trasera 123 del elemento óptico de la AIOL unitaria. Los elementos 200A a 200D y 200H de base tienen, cada uno, una superficie delantera 212 de trabajo formada con una depresión circular 218 centrada sobre su eje longitudinal 201 para su uso con AIOL unitarias 100 que tienen un elemento óptico 103 con una superficie trasera 123

sobresaliente con respecto a su cara trasera 108 de extremo del cuerpo principal. Los elementos 200F, 200G y 200I de base tienen, cada uno, una superficie delantera 212 de trabajo formada con una protuberancia delantera 219 centrada sobre su eje longitudinal 201 para su uso con AIOL unitarias 100 que tienen un elemento óptico 103 con una superficie trasera 123 a nivel con o hundida con respecto a su cara trasera 108 de extremo del cuerpo principal. Las protuberancias delanteras 219 pueden ser en forma de, bien una forma 221 redondeada (véase la figura 42), o un escalón 222 a modo de disco (véase la figura 43).

Los elementos 218 y 219 de alineación pueden formarse con un núcleo 223 de control de combadura para centrar la combadura anterior de elementos ópticos 103 formados con elementos 152 de control de combadura en forma de escotaduras 154 (véanse las figuras 43 y 44).

Las superficies posteriores 204 pueden conformarse para cumplir condiciones clínicas diferentes y/u opcionalmente proporcionar potencia dióptrica positiva adicional si así se requiere. Las superficies traseras 213 de trabajo pueden formarse con un escalón 224 trasero a modo de disco para sobresalir a través de la cápsula anterior de un ojo humano para garantizar que una superficie posterior 204 se pone en contacto simultáneamente con la cápsula anterior de un ojo humano y su cápsula posterior, que no están directamente superpuestas (véanse las figuras 37 y 38). Los elementos 200A y 200C de base tienen superficies posteriores 204 con potencia dióptrica sustancialmente de cero (véanse las figuras 32 y 37). Los elementos 200D a 200I de base tienen superficies posteriores 204 con potencia dióptrica positiva (véanse las figuras 39 a 45).

Las figuras 33 y 34 muestran la implantación de un conjunto 300 de AIOL que incluye la AIOL unitaria 100 de la figura 3 montada sobre el elemento 200A de base en un ojo humano 10, pretendiéndose este último contra el diafragma

capsular 29 del ojo. La figura 33 muestra el conjunto 300 de AIOL en su estado no comprimido en el estado de cuerpo ciliar contraído del ojo para ofrecer preferiblemente una primera potencia de dioptría de cero. La figura 34 muestra la AIOL 300 en su estado comprimido en el estado de cuerpo ciliar relajado del ojo para ofrecer una segunda potencia de dioptría diferente de la primera potencia de dioptría.

Aunque la invención se ha descrito con respecto a un número limitado de realizaciones, se apreciará que pueden realizarse muchas variaciones, modificaciones, y otras aplicaciones de la invención dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Lente (100) intraocular acomodativa (AIOL) unitaria para implantación con autoanclaje en un ojo humano que tiene un eje visual, una esclerótica de tejido conectivo resistente, un surco ciliar anular, y un cuerpo ciliar similar a un esfínter para tensar un diafragma capsular en una dirección anterior a lo largo del eje visual en su relajación desde un estado de cuerpo ciliar contraído hasta un estado de cuerpo ciliar relajado, teniendo la AIOL unitaria un eje (101) longitudinal destinado a ser codireccional con el eje visual del ojo humano al implantarse en el mismo,
- 5
- 10
- comprendiendo la AIOL unitaria:
- (a) un elemento (103) óptico con memoria de forma, elástica y flexiblemente compresible, generalmente a modo de disco, que tiene una superficie delantera, una superficie trasera expuesta opuesta a dicha superficie delantera, y una superficie periférica con un borde trasero,
- 15
- 20
- teniendo dicho elemento óptico una potencia de dioptría continuamente variable que oscila entre una primera potencia de dioptría en un estado no comprimido y una segunda potencia de dioptría diferente de dicha primera potencia de dioptría en un estado comprimido al aplicar una fuerza axial de compresión contra dicha superficie trasera mediante un elemento discreto de base desde una dirección posterior a lo largo del eje longitudinal de la AIOL unitaria; y
- 25
- (b) un sistema háptico (102) que incluye un cuerpo principal háptico tubular que aloja dicho elemento óptico y que incluye un reborde angular delantero dirigido hacia el interior y una cara de extremo trasera, combándose dicha superficie delantera del elemento óptico a través de dicho reborde anular al aplicar dicha fuerza axial de compresión, y estando
- 30
- 35

dispuesta dicha AIOL unitaria para recibir dicha fuerza axial de compresión de un elemento discreto de base implantado previamente en el ojo, actuando el diafragma capsular, en uso, contra el elemento discreto de base para ejercer la fuerza axial de compresión, teniendo dicho cuerpo principal háptico al menos dos hápticos (109) generalmente en forma de C alargados que se extienden desde el mismo en direcciones opuestas en un plano perpendicular al eje longitudinal de la AIOL unitaria, teniendo cada uno de dichos hápticos al menos un elemento de punción puntiagudo para penetrar en el tejido conectivo resistente de la esclerótica del ojo humano para la implantación con autoanclaje de la AIOL unitaria en el surco ciliar anular del ojo humano en al menos dos puntos de anclaje estacionarios espaciados para retener la AIOL unitaria en el ojo humano, incluyendo dichos hápticos, cada uno, una región (132) deformable por calor adyacente a dicho cuerpo principal háptico deformable por calentamiento localizado por una fuente de energía externa para permitir el desplazamiento axial selectivo *in situ*, tras la implantación, de dicho elemento óptico a lo largo del eje visual del ojo humano en relación con dichos al menos dos puntos de anclaje estacionarios espaciados.

2. AIOL según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo principal háptico incluye un anillo háptico tubular con caras de extremo delantera y trasera y un separador tubular dispuesto entre dicho anillo háptico y dicho elemento óptico y en la que dicho separador tiene un reborde anular delantero dirigido hacia el interior que constituye dicho reborde anular delantero dirigido hacia el interior del cuerpo principal háptico.
3. AIOL según la reivindicación 2, en la que dicho anillo háptico está constituido por un único elemento continuo de anillo tubular.

4. AIOL según la reivindicación 2, en la que dicho anillo háptico está constituido por una disposición de anillo partido que incluye al menos dos elementos de anillo.
- 5 5. AIOL según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo principal háptico incluye un anillo háptico tubular formado de manera solidaria con un reborde anular delantero dirigido hacia el interior que constituye dicho reborde delantero dirigido hacia el interior del cuerpo principal háptico, y una cara de extremo trasera.
- 10 6. AIOL según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dichas regiones deformables al calor incluyen cada una un elemento insertado en una perforación.
- 15 7. AIOL según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dichas regiones deformables al calor están impregnadas con un producto químico biocompatible sensible a la radiación.
- 20 8. AIOL según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicha superficie trasera expuesta del elemento óptico sobresale con respecto a dicha cara de extremo trasera del cuerpo principal háptico.
9. AIOL según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicha superficie trasera expuesta del elemento óptico está sustancialmente a nivel con dicha cara de extremo trasera del cuerpo principal háptico.
- 25 10. AIOL según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicha superficie trasera expuesta del elemento óptico está hundida con respecto a dicha cara de extremo trasera del cuerpo principal háptico.
- 30 11. AIOL según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que dicho elemento óptico incluye un elemento de control de combadura trasero para centrar dicha combadura anterior con respecto al eje longitudinal de la AIOL unitaria.
- 35 12. Elemento (200A-200I) discreto de base para su uso con una AIOL (100) unitaria según una cualquiera de las

reivindicaciones 1 a 11 y que tiene un eje longitudinal y que incluye un elemento óptico con memoria de forma, elástica y flexiblemente compresible, generalmente a modo de disco, que tiene una superficie delantera y una superficie trasera expuesta en un ojo humano que tiene un eje visual, una esclerótica de tejido conectivo resistente, un surco ciliar anular, y un cuerpo ciliar similar a un esfínter para tensar un diafragma capsular en una dirección anterior a lo largo del eje visual al relajarse desde un estado de cuerpo ciliar contraído hasta un estado de cuerpo ciliar relajado,

5

10

15

20

25

30

teniendo el elemento de base un eje longitudinal para la alineación coaxial con el eje longitudinal de la AIOL al implantarse en un ojo humano y comprendiendo un cuerpo (202) principal sustancialmente plano alargado que tiene superficies anterior y posterior principales opuestas, y extremos delantero y trasero opuestos para la manipulación en ubicaciones sustancialmente opuestas en el surco ciliar del ojo humano, teniendo al menos dicho extremo trasero al menos una abertura de manipulación para permitir la manipulación *in situ* del mismo, teniendo dicho cuerpo principal un elemento (211) de pistón central con superficies de trabajo delantera y trasera y al menos dos alas laterales (214) que se extienden radialmente desde el mismo y que tienen extremidades, en el que al menos una dicha ala lateral forma dicho extremo delantero y al menos una dicha ala lateral forma dicho extremo trasero, teniendo dichas alas laterales (214) un espesor de sección decreciente desde dicho elemento de pistón hacia sus dichas extremidades por lo cual dichas alas laterales son rápidamente flexibles para adaptarse a la curvatura natural del diafragma capsular de un ojo humano al implantarse en un ojo humano,

forzándose dicha superficie de trabajo trasera contra la superficie trasera expuesta del elemento óptico al tensar el diafragma capsular del ojo humano para aplicar una fuerza axial de compresión desde una dirección posterior.

5

13. Elemento según la reivindicación 12, en el que dicha superficie de trabajo delantera está formada con un elemento de alineación para la alineación coaxial de la AIOL unitaria con el elemento de base al implantarse en el ojo humano, y dicho elemento de alineación está constituido por una depresión circular centrada sobre el eje longitudinal del elemento de base.

10

14. Elemento según la reivindicación 12, en el que dicha superficie de trabajo delantera está formada con un elemento de alineación para la alineación coaxial de la AIOL unitaria con el elemento de base al implantarse en el ojo humano, y dicha superficie de trabajo delantera está formada con una protuberancia delantera centrada sobre el eje longitudinal del elemento de base.

15

15. Elemento según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que dicho elemento de alineación está formado con un núcleo de control de combadura redondeado para su inserción ajustada en una escotadura redondeada complementaria formada en la superficie trasera del elemento óptico.

20

25

16. Elemento según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que dicha superficie de trabajo trasera está formada con un escalón trasero a modo de disco para sobresalir hacia el diafragma capsular.

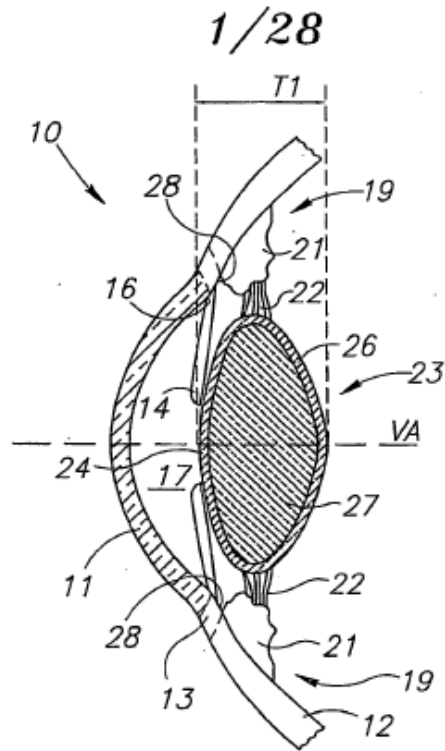


FIG.1

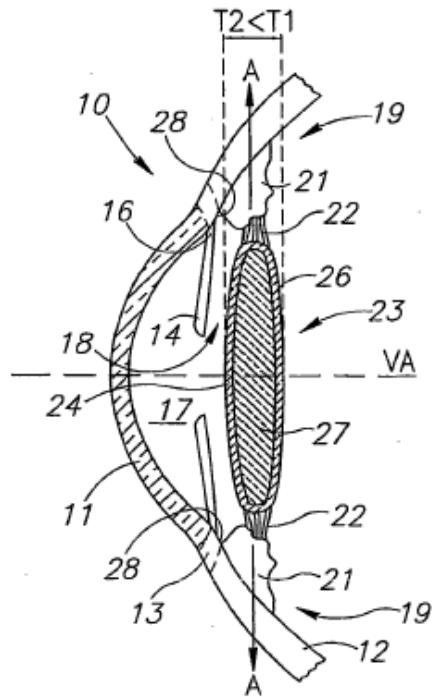


FIG.2

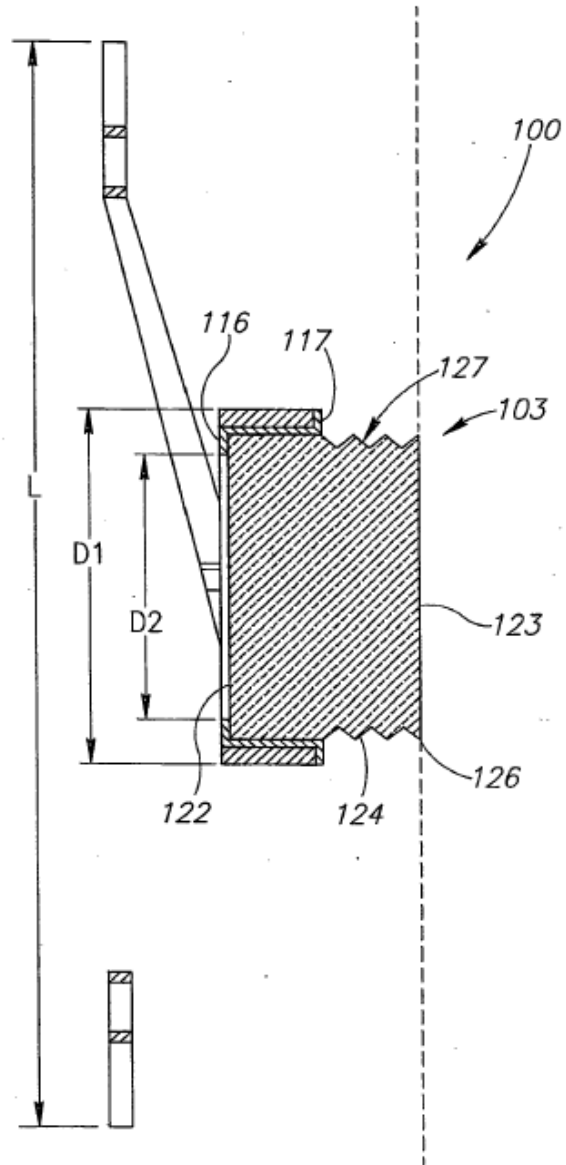


FIG.5

4/28

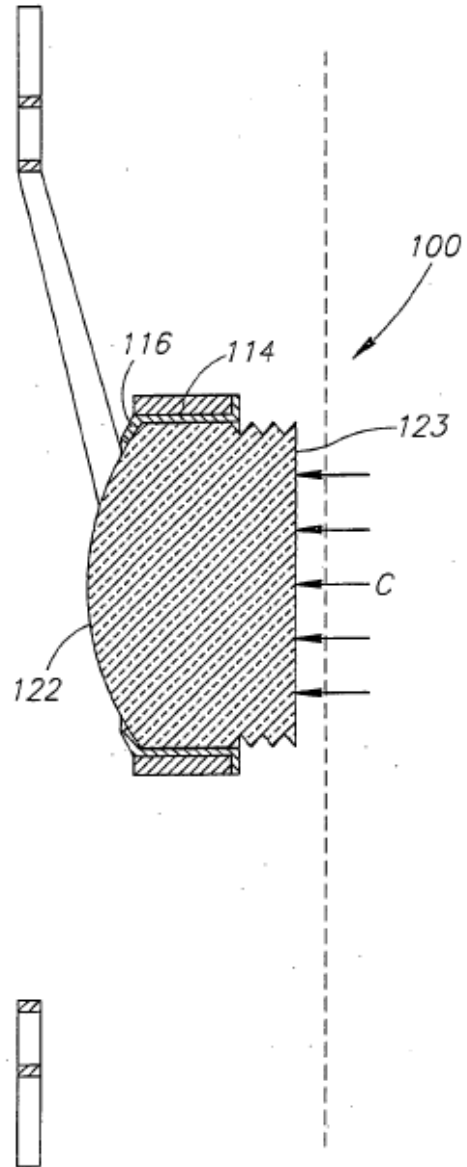
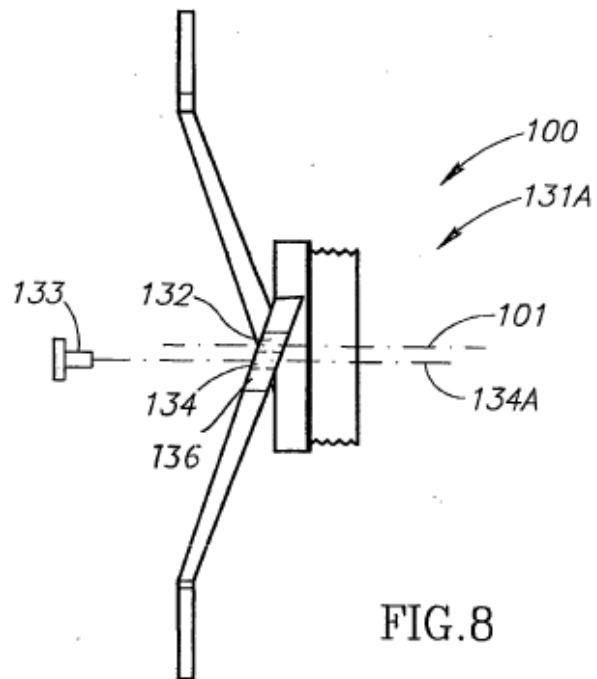
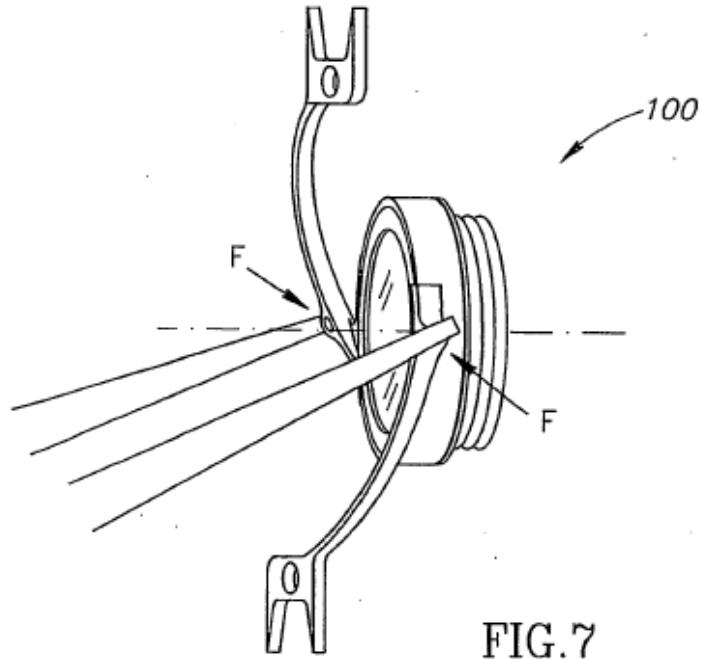


FIG. 6

5/28



6/28

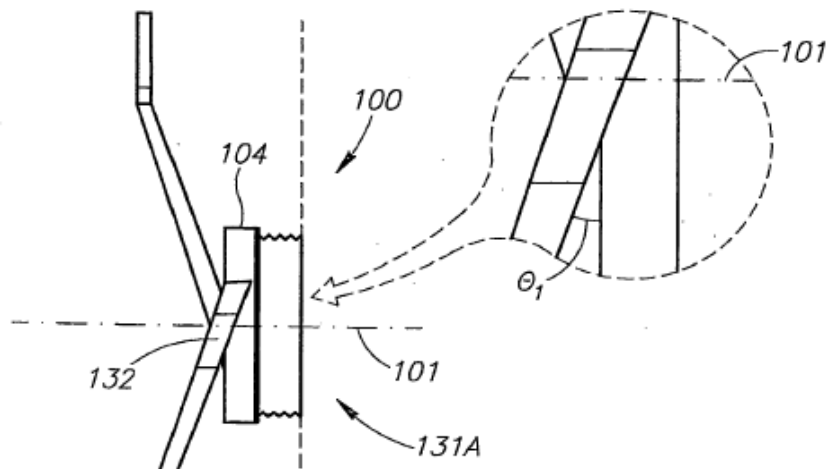


FIG. 9A

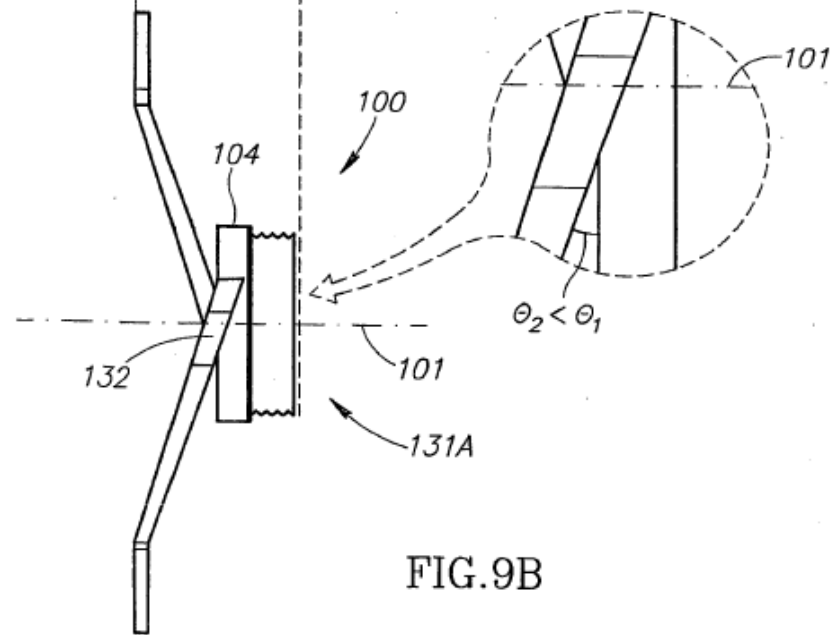


FIG. 9B

7/28

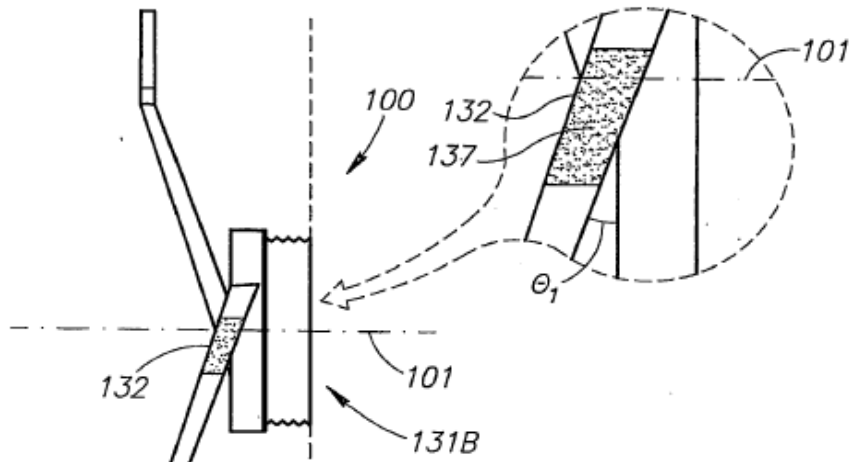


FIG. 10A

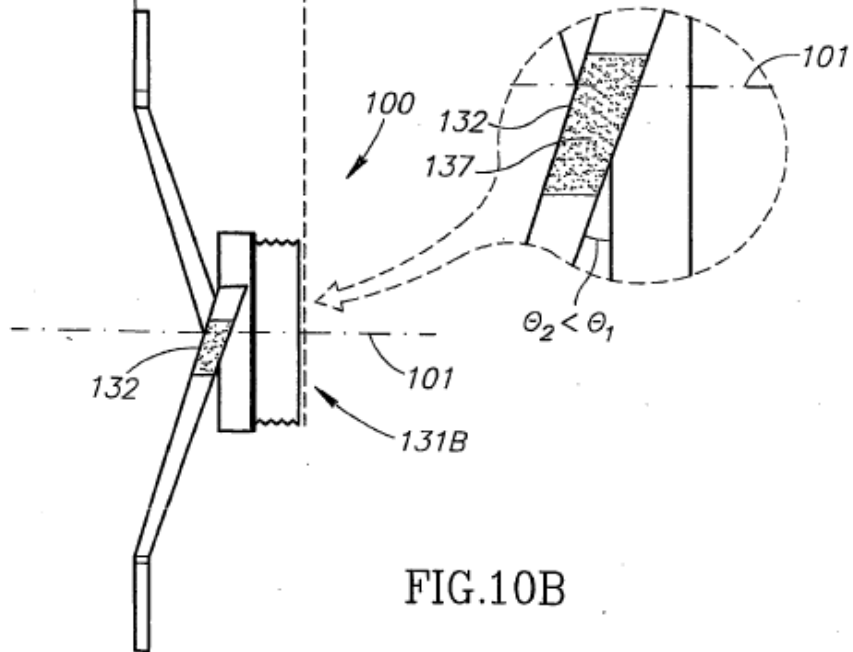


FIG. 10B

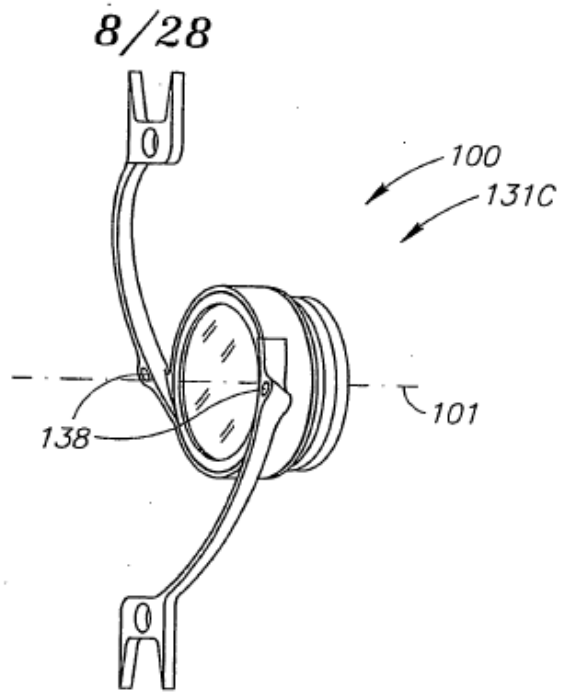


FIG.11

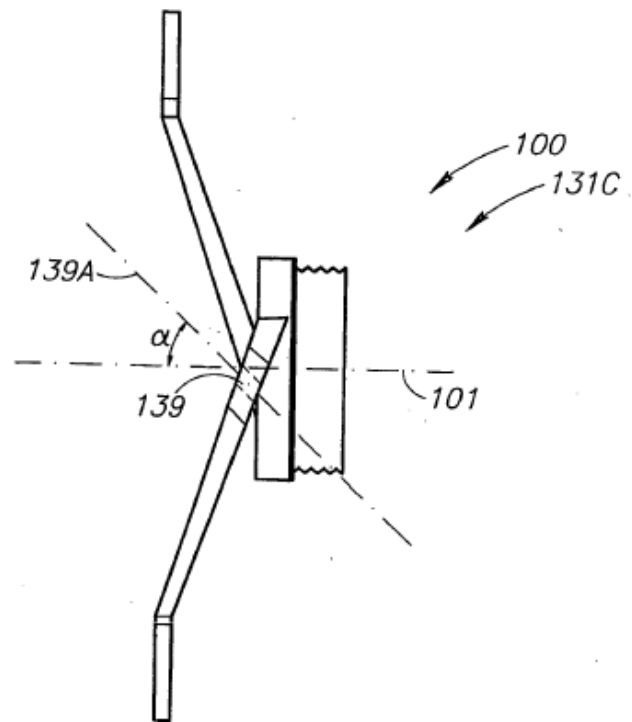


FIG.12

9/28

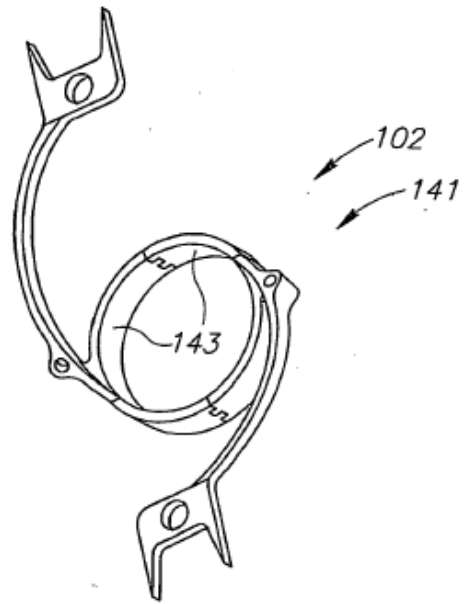


FIG.13

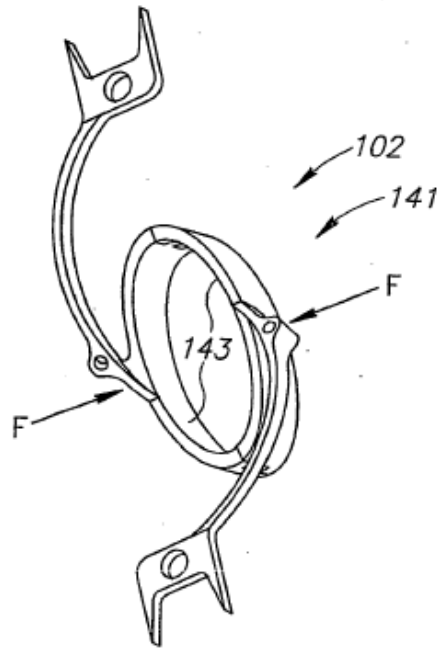


FIG.14

10/28

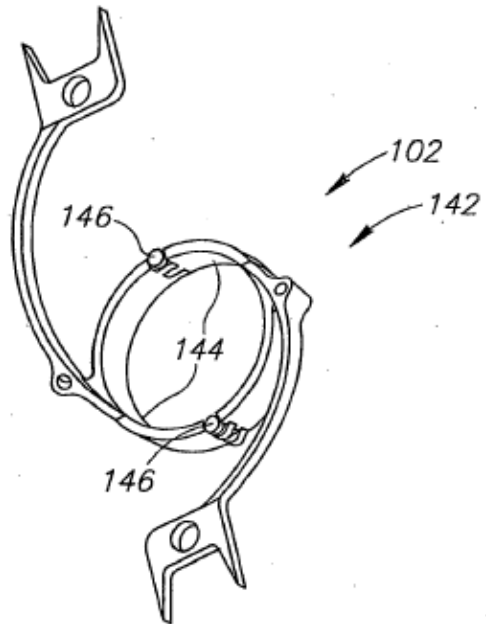


FIG.15

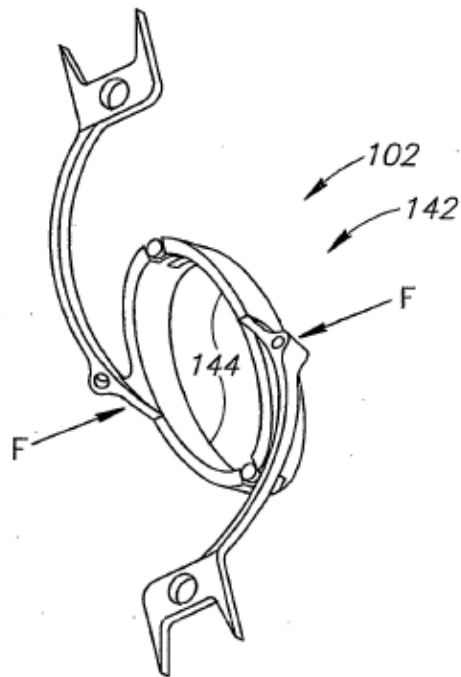
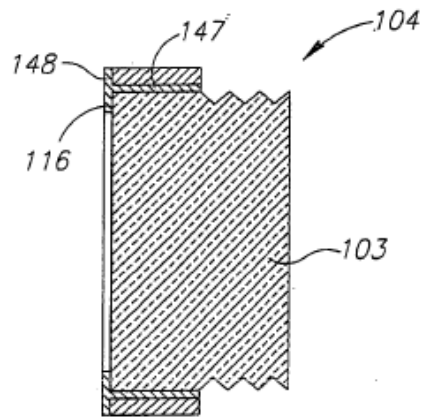
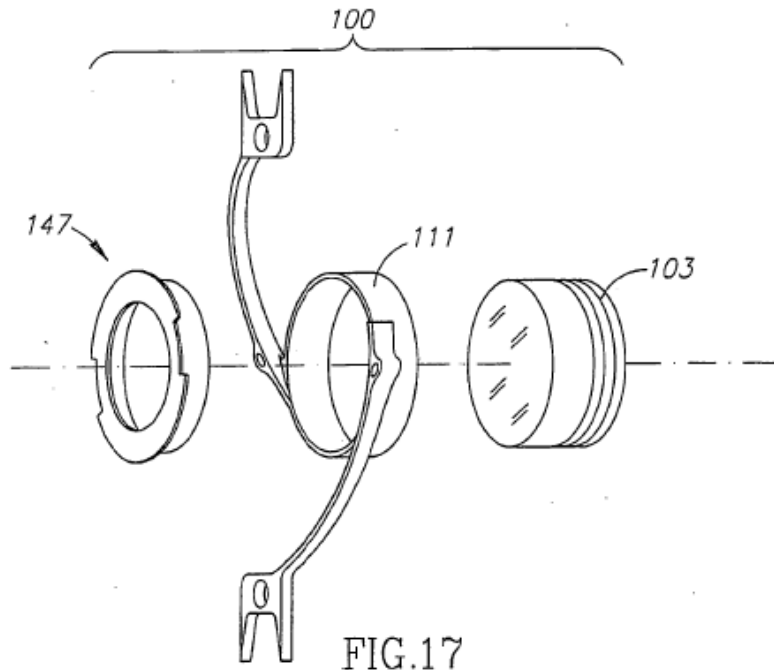
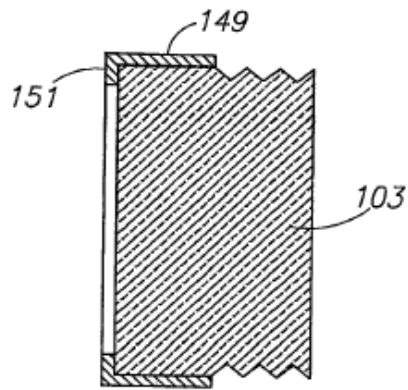
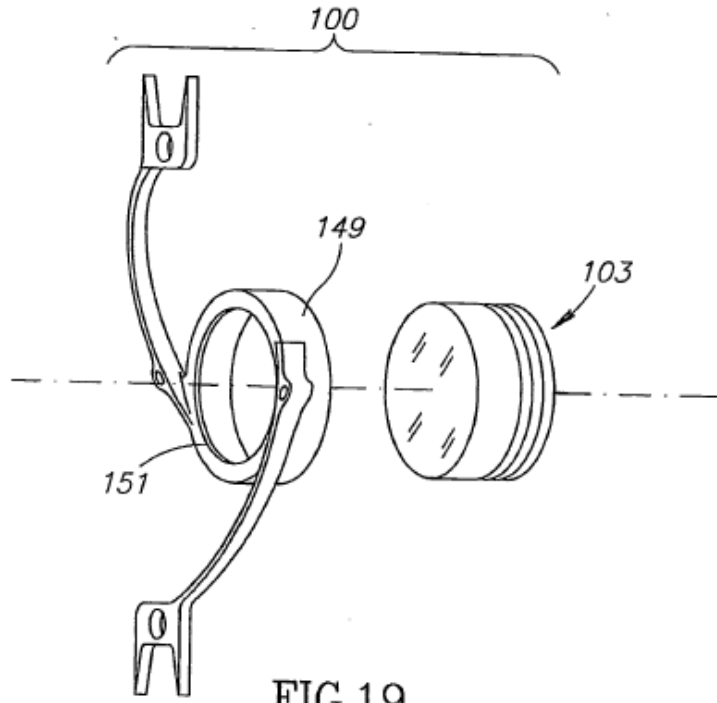


FIG.16

11/28



12/28



13/28

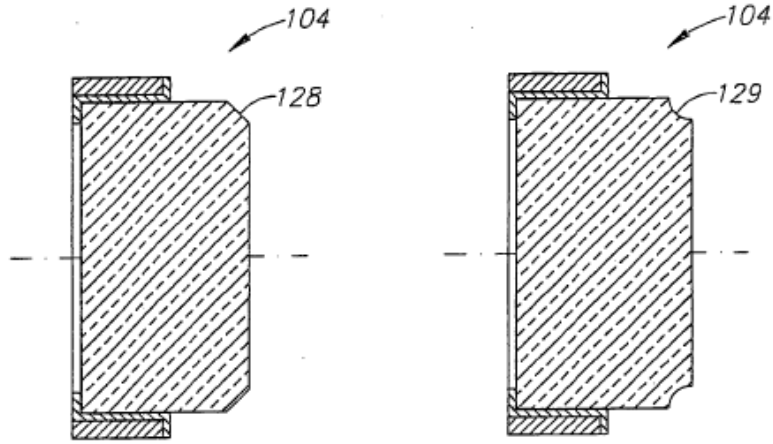


FIG.21

FIG.22

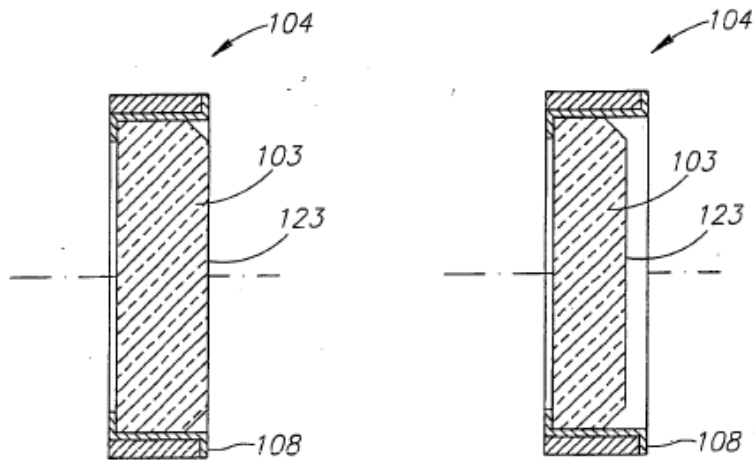


FIG.23

FIG.24

14/28

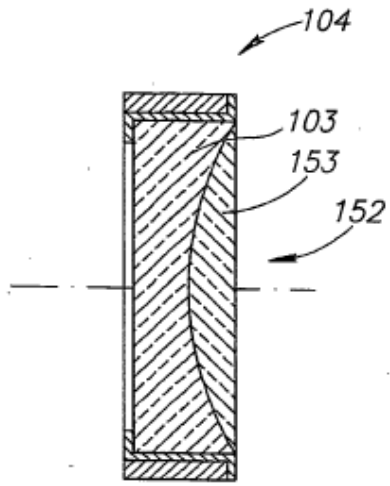


FIG. 25

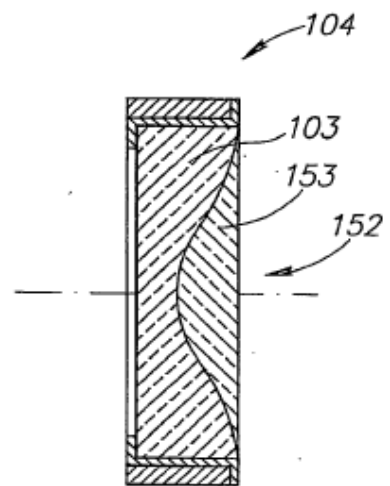


FIG. 26

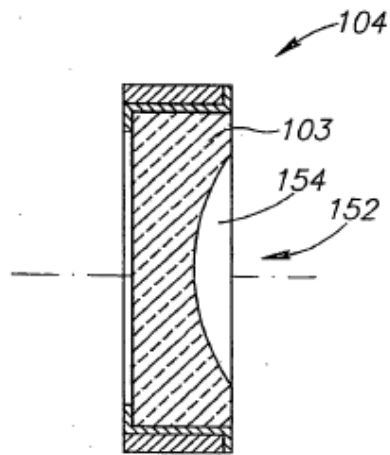


FIG. 27

15/28

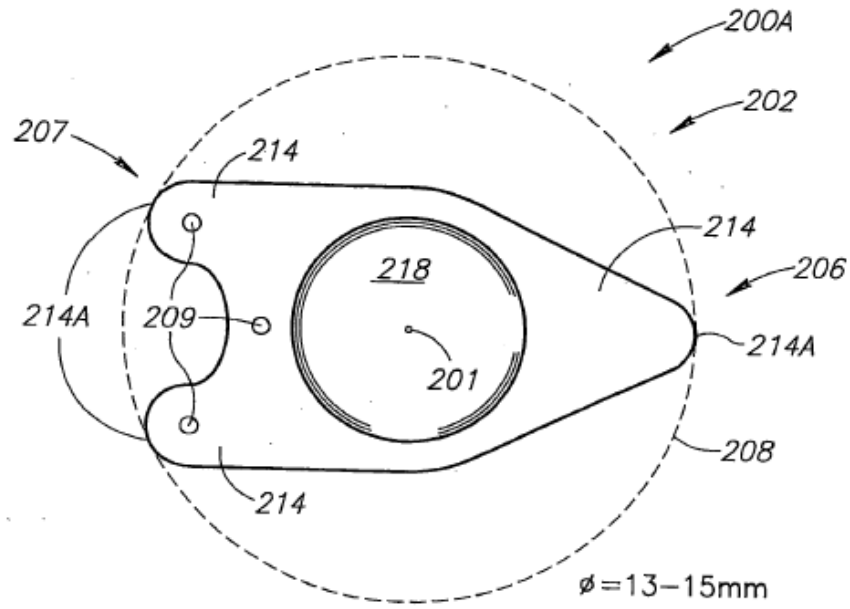


FIG.28

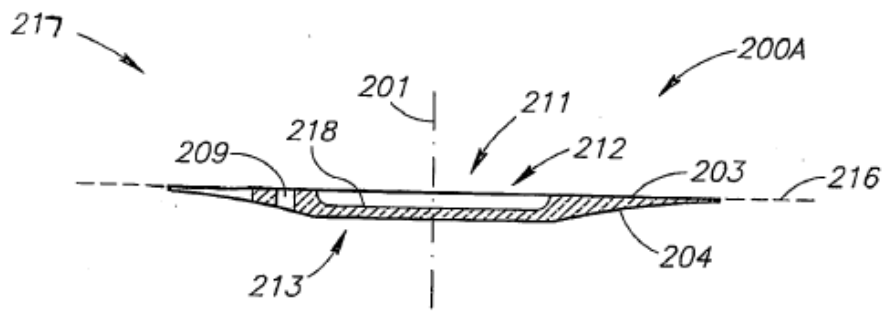


FIG.29

16/28

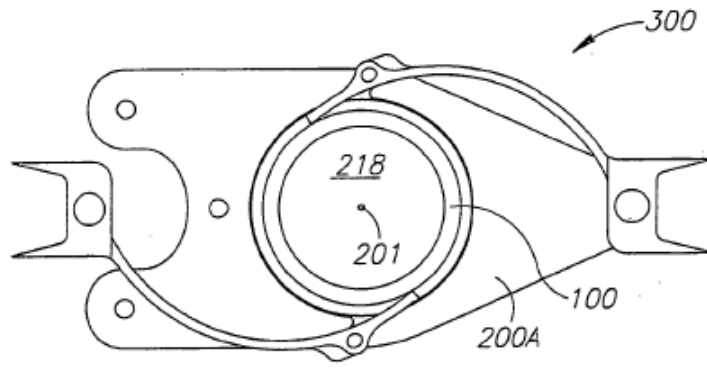


FIG. 30

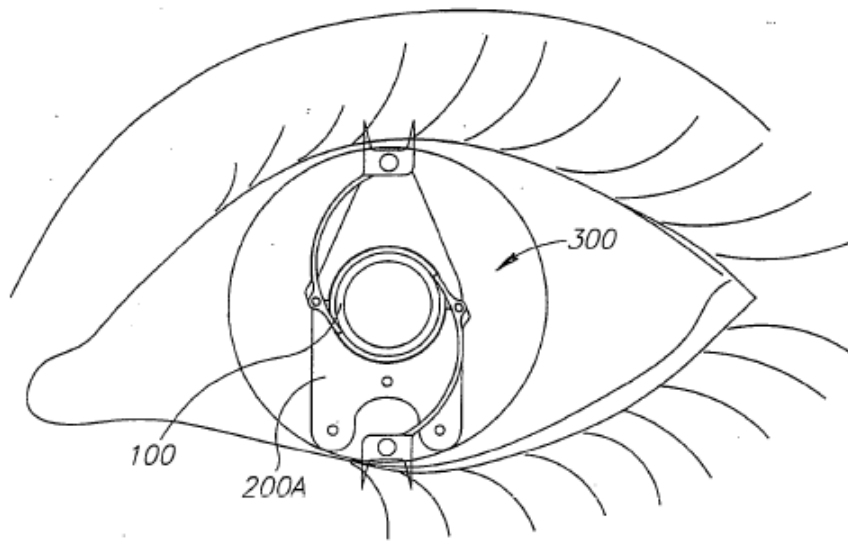


FIG. 31

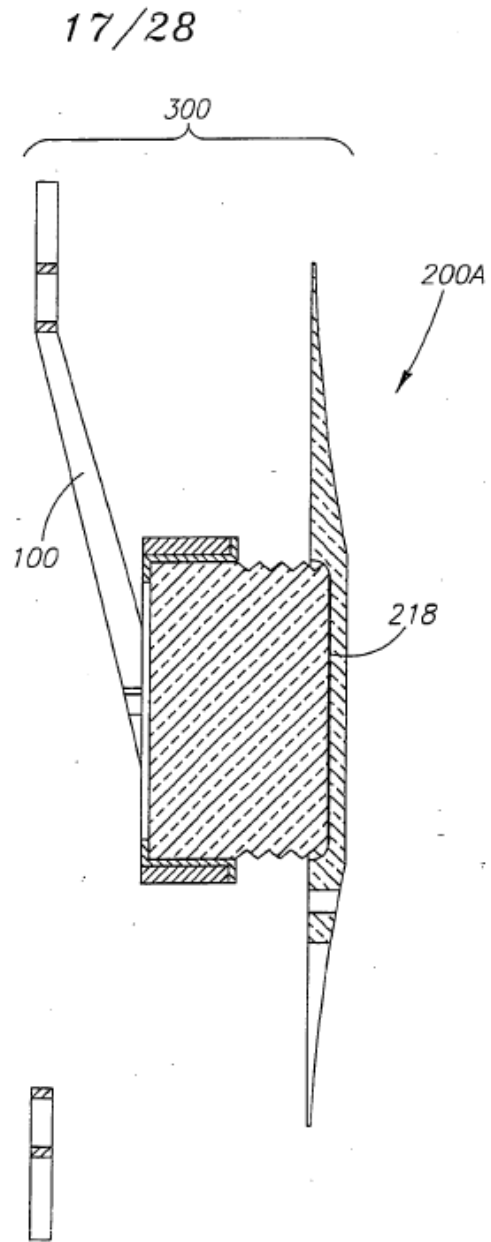


FIG.32

18/28

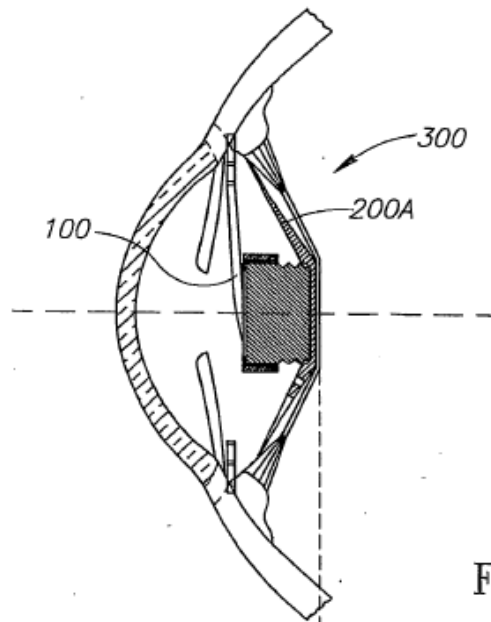


FIG. 33

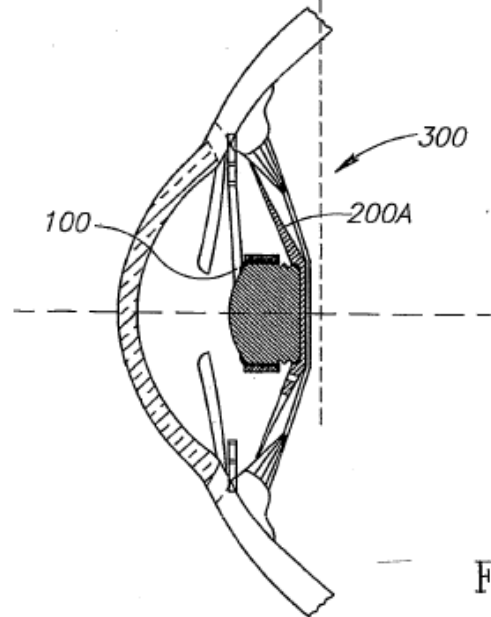


FIG. 34

19/28

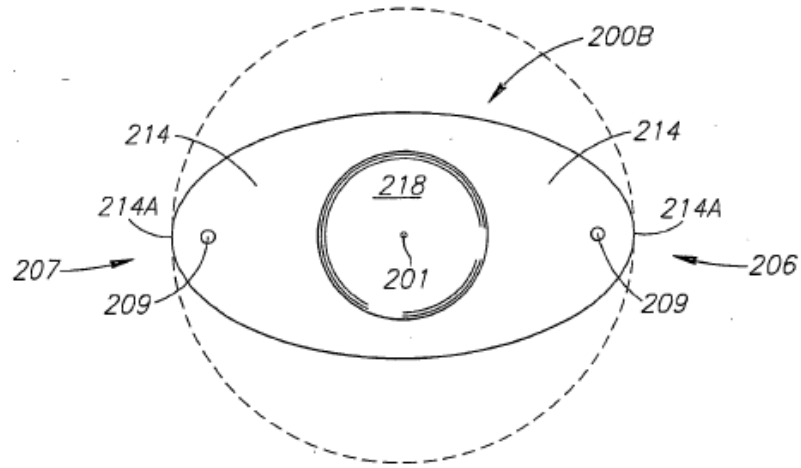


FIG. 35

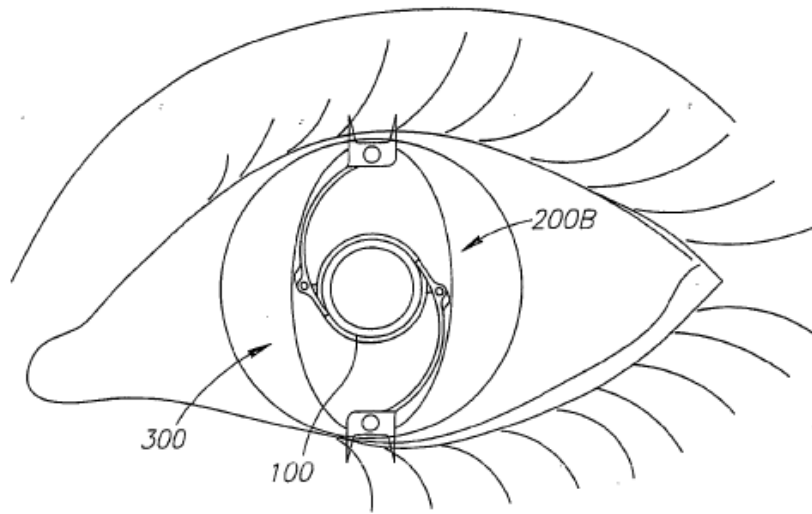


FIG. 36

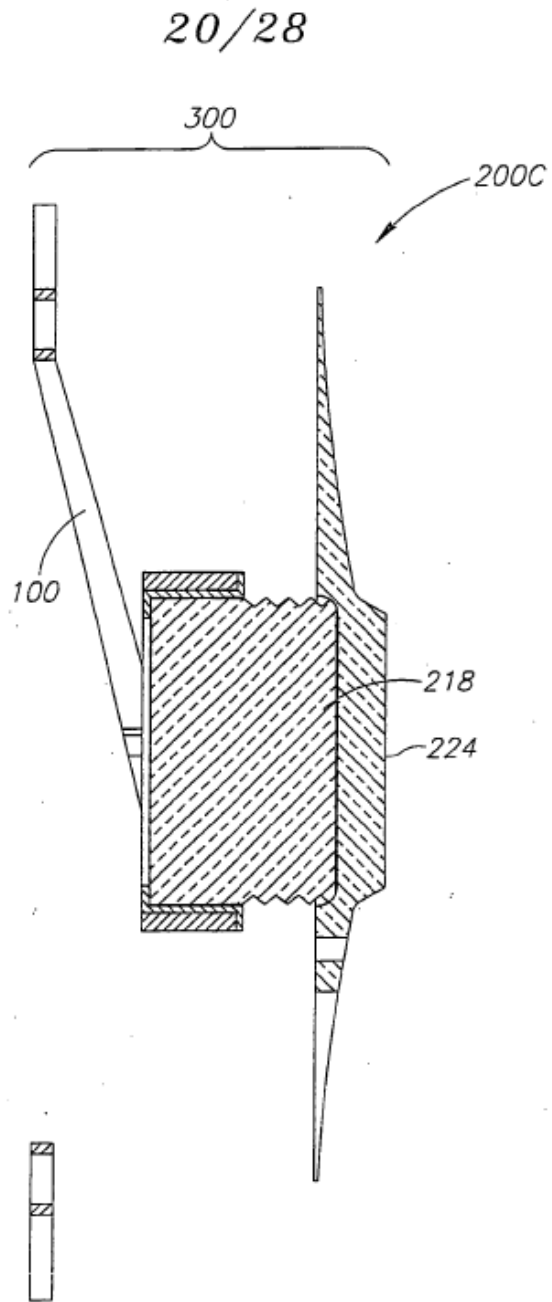


FIG. 37

21/28

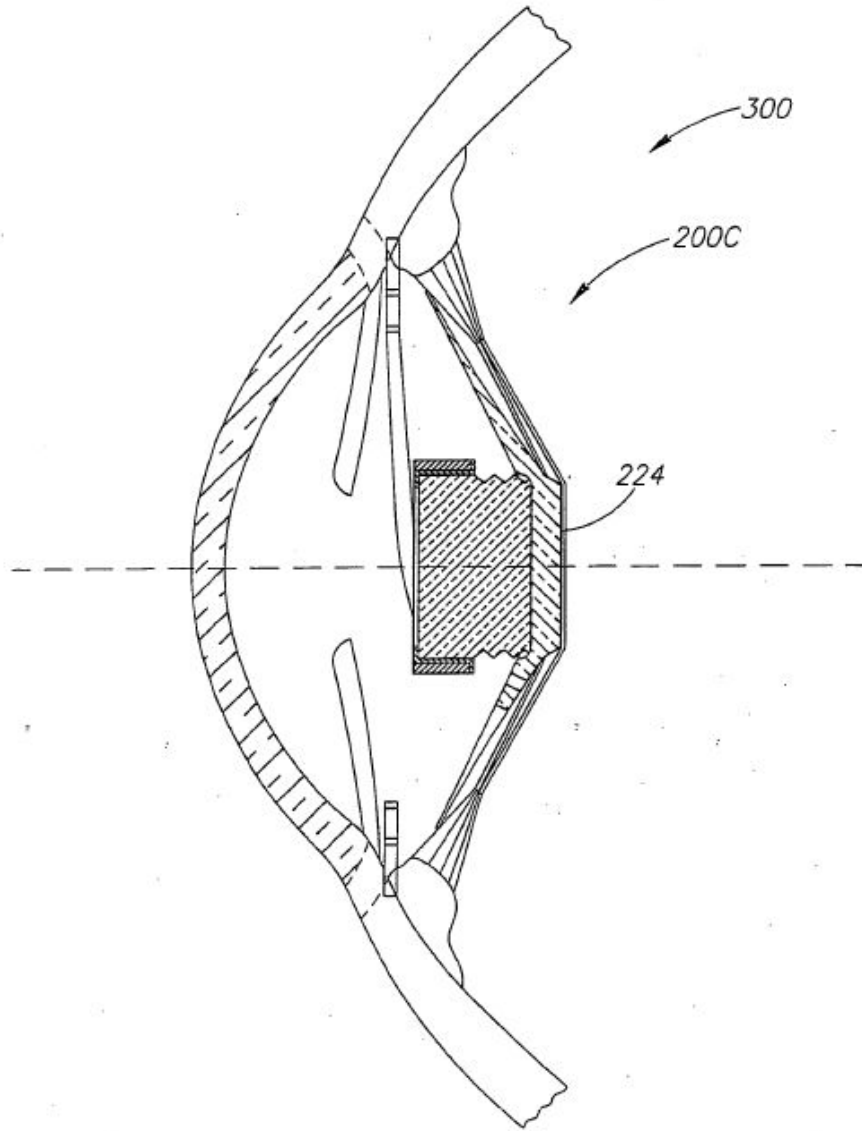


FIG.38

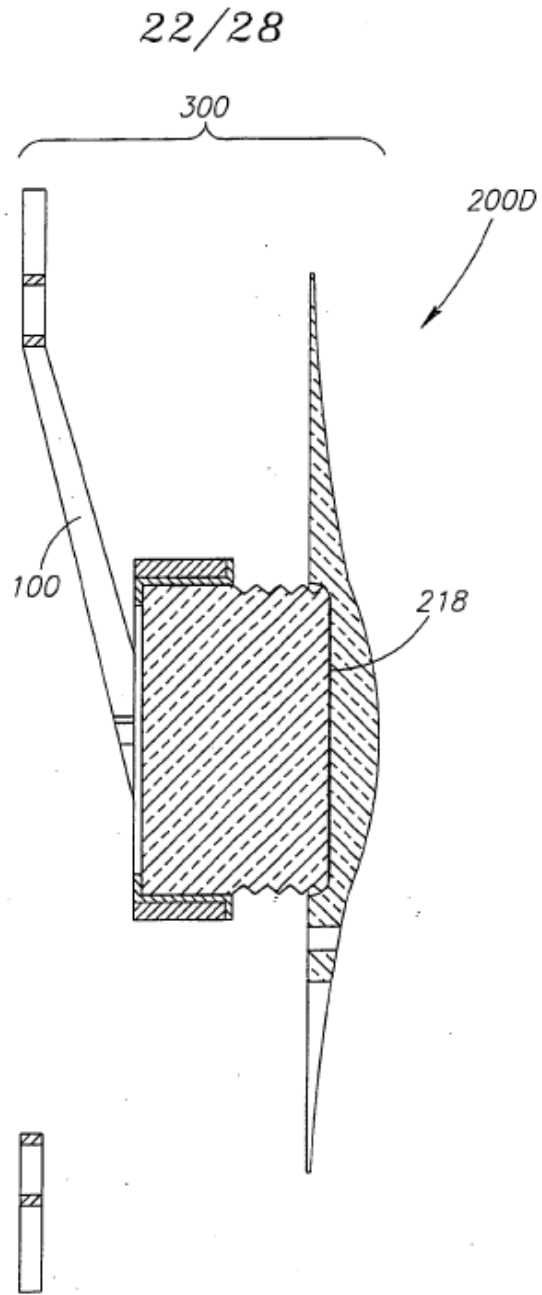


FIG. 39

23/28

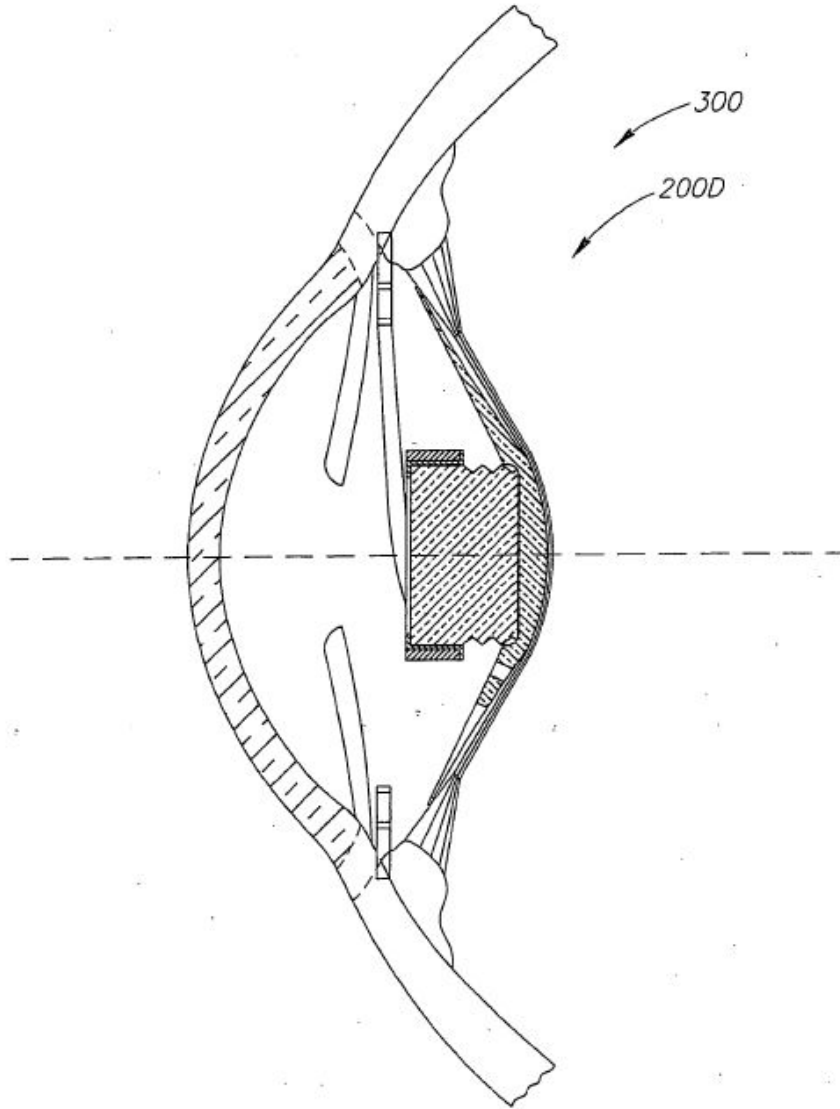


FIG.40

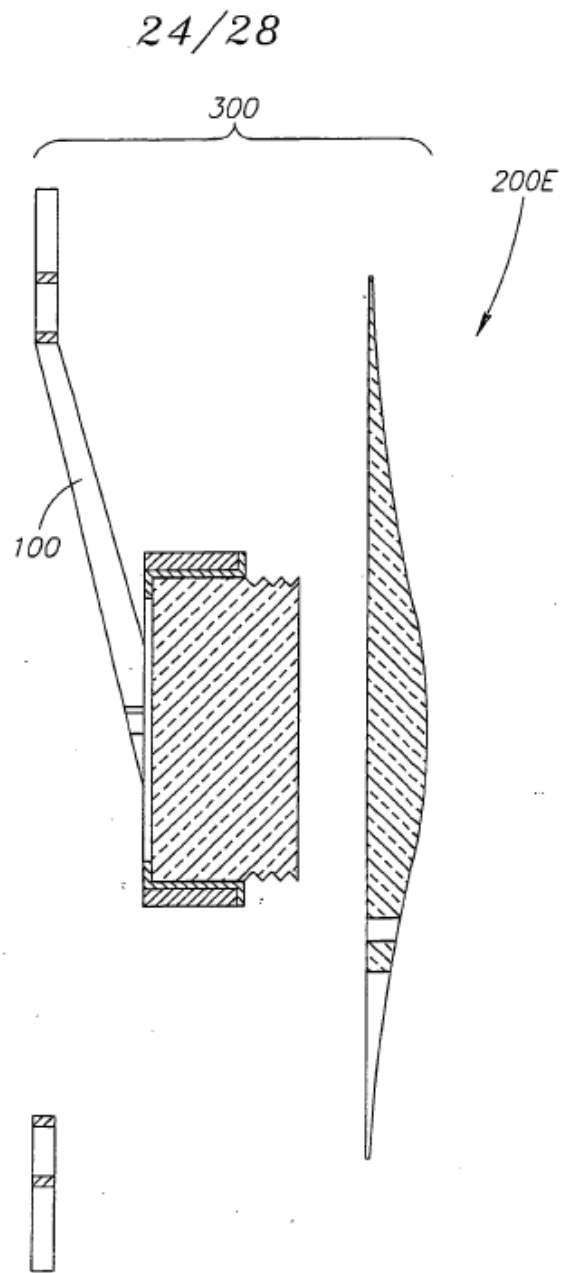


FIG.41

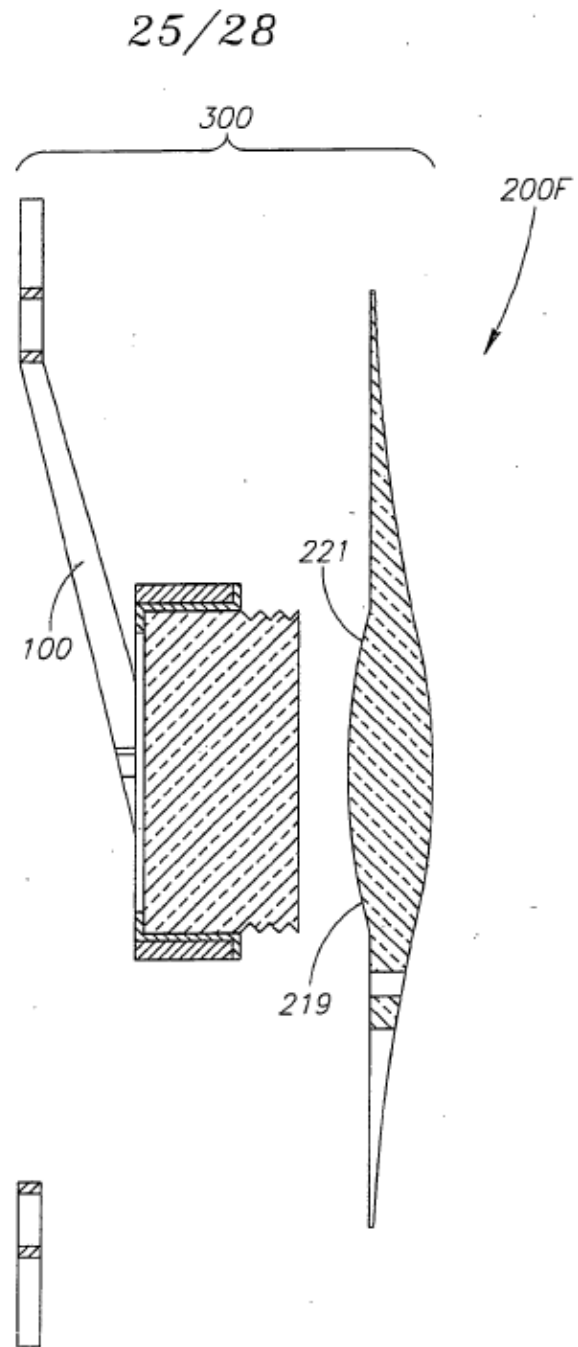


FIG.42

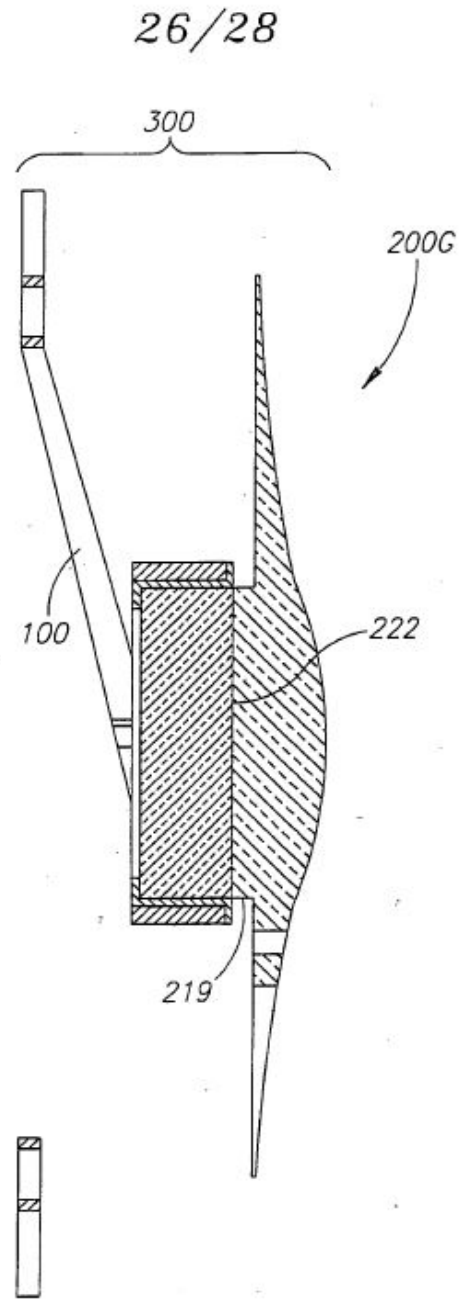


FIG.43

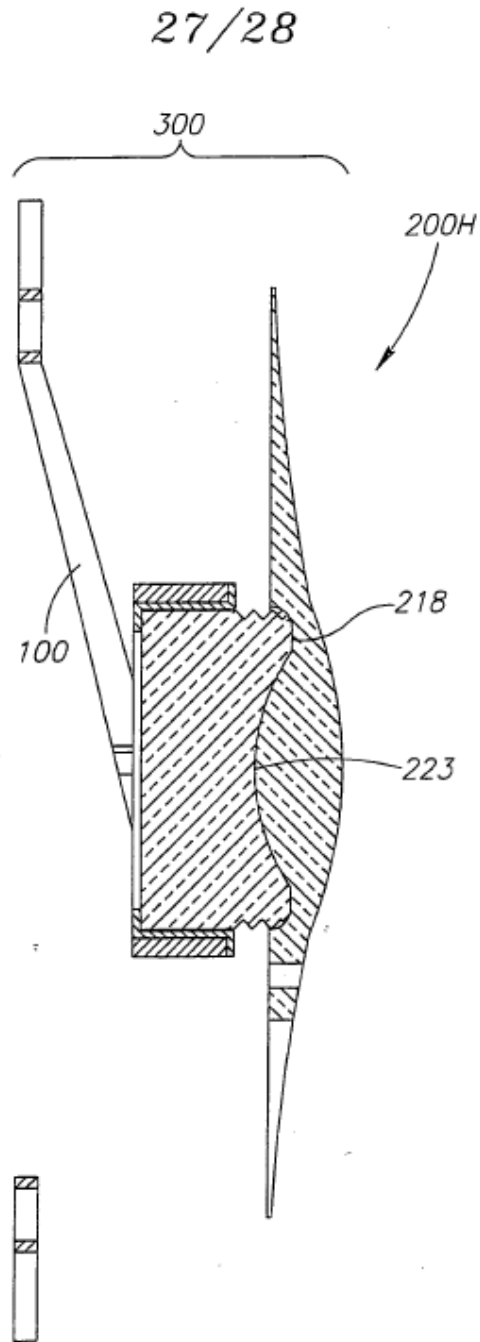


FIG.44

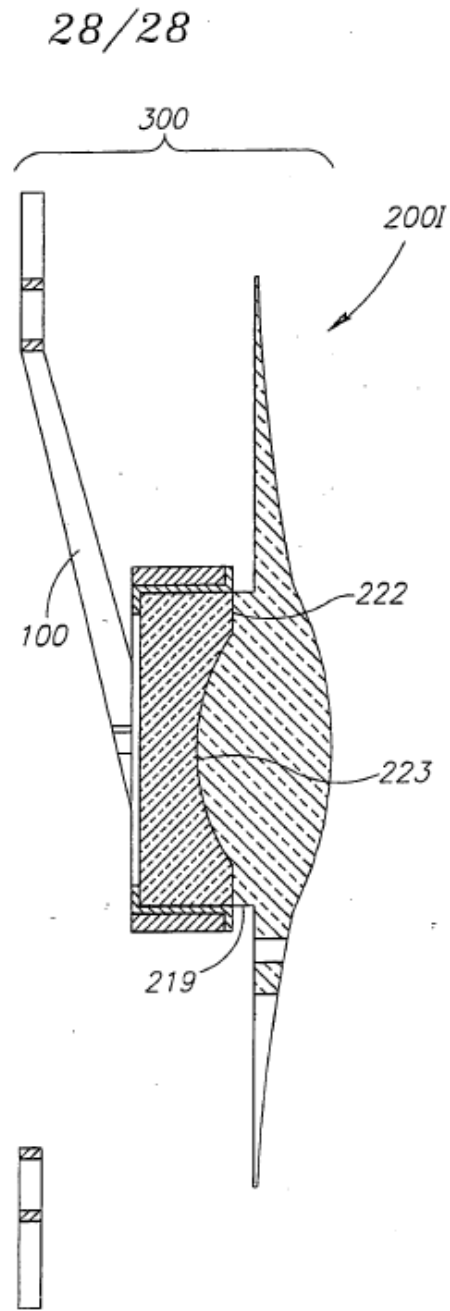


FIG.45