

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 931 126**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.11.2019 PCT/GB2019/053118**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2020 WO20089657**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2019 E 19812835 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2022 EP 3873383**

54 Título: **Conjuntos híbridos de lente intraocular acomodativa que incluyen una unidad de lente discreta con hápticos de lente segmentados**

30 Prioridad:

02.11.2018 GB 201817955

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

27.12.2022

73 Titular/es:

**RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED
(100.0%)**

**The Ridley Innovation Centre 10 Dominion Way
Worthing West Sussex BN14 8AQ, GB**

72 Inventor/es:

BEN NUN, JOSHUA

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 931 126 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

Conjuntos híbridos de lente intraocular acomodativa que incluyen una unidad de lente discreta con hápticos de lente segmentados

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a conjuntos de lente intraocular acomodativa y, en particular, a conjuntos de lente intraocular acomodativa en el saco capsular.

10

Antecedentes de la invención

Con referencia a la Figura 1 y a la Figura 2, se describe la estructura y el funcionamiento de un ojo humano como contexto para la presente invención. La Figura 1 y la Figura 2 son vistas en sección transversal de una parte anterior de un ojo humano 10 que tiene un eje visual EV para visión de cerca y para visión de lejos, respectivamente, en un plano axial del cuerpo humano. El ojo humano 10 tiene una estructura anterior transparente parecida a un disco abombado conocida como córnea 11, conectada en su periferia circunferencial a un cuerpo exterior esférico hecho de un tejido conectivo resistente conocido como esclerótica 12 en un limbo corneal anular 13. Un iris 14 se extiende hacia el interior del ojo humano 10 desde su raíz 16 en el limbo corneal 13, dividiendo la parte anterior del ojo humano en una cámara anterior 17 y una cámara posterior 18. El iris 14 es una estructura muscular anular fina con una pupila central. El iris 14 se activa, entre otras cosas, por las condiciones de luz ambiental, enfocándose para visión de cerca, y por otros factores para un cambio coherente del diámetro de la pupila. Un cuerpo ciliar anular 19 está conectado a fibras zonulares 21 que a su vez están conectadas periféricamente a un borde ecuatorial de un saco capsular 22 que tiene una cápsula anterior 23 y una cápsula posterior 24 y que contiene un cristalino natural 26.

25

La contracción del cuerpo ciliar 19 permite que aumente el espesor del cristalino 26 hasta alcanzar su espesor natural T1 a lo largo del eje visual EV para obtener una mayor potencia óptica positiva para la visión de cerca (véase la Figura 1). La relajación del cuerpo ciliar 19 tensa las fibras zonulares 21 que tiran circunferencialmente del saco capsular 22 radialmente hacia fuera, como muestran las flechas A, comprimiendo el cristalino 26 acortando su espesor a lo largo del eje visual EV hasta T2 < T1 para una menor potencia óptica positiva para visión de lejos (véase la Figura 2). La cirugía de cataratas implica una capsulorrexis en una cápsula anterior 23 para permitir la extracción de un cristalino natural 26. La capsulorrexis normalmente implica la preparación de una abertura circular de aproximadamente 5 mm de diámetro en la cápsula anterior 23 dejando un reborde anular 27 en la cápsula anterior y una cápsula posterior intacta 24. La Figura 1 y la Figura 2 indican el límite de la abertura circular con las flechas B.

35

La visión de cerca está definida en un rango de distancia de entre 33 cm y 40 cm aproximadamente y requiere una potencia óptica positiva adicional de entre 2,5 dioptrías y 23 dioptrías aproximadamente sobre la mejor visión de lejos corregida. Los ojos humanos sanos son objeto de una miosis pupilar de aproximadamente 2 mm de diámetro de pupila para la visión de cerca y de aproximadamente 3 mm a 6 mm de diámetro de pupila para la visión de lejos, correspondiente a las condiciones de iluminación ambiental. La relajación del cuerpo ciliar en los ojos humanos sanos es capaz de aplicar una fuerza fisiológica de acomodación específica para un paciente en un cristalino natural. Para la visión de lejos, las fuerzas fisiológicas de acomodación máximas se producen con los músculos ciliares relajados y el saco capsular estirado circunferencialmente por las zónulas que conectan el cuerpo ciliar con la cápsula del cristalino. Se estima que las fuerzas fisiológicas de acomodación máximas se encuentran en el rango de 10 gramos de fuerza, dependiendo de la edad del paciente, del tamaño de los ojos y de otros factores. Para la visión de cerca, se producen fuerzas fisiológicas de acomodación mínimas cercanas a los cero gramos de fuerza con las zónulas destensadas.

40

45

50

La solicitud internacional PCT de propiedad común n.º PCT/IL2017/050566 titulada *Hybrid Accommodating Intraocular Lens Assemblages*, publicada con el n.º de publicación internacional PCT WO 2017/203517 A1, divulga conjuntos híbridos de lente intraocular acomodativa (LIOA) que tienen dos partes componentes discretas en forma de un elemento base discreto para la implantación inicial en un saco capsular vacío y de una unidad de lente discreta para su posterior implantación en el saco capsular vacío anclándose al mismo. Está previsto que los conjuntos híbridos de lente intraocular acomodativa (LIOA) del documento WO 2017/203517 se fabriquen a partir de materiales plásticos plegables biocompatibles actualmente disponibles y conocidos en la industria de las LIO. El elemento base discreto tiene un eje de elemento base e incluye una pieza central, circular y plana de elemento base y un retenedor circunferencial elevado que limita una ranura circunferencial. La unidad de lente discreta tiene un eje óptico de lente destinado a ser coaxial con el eje de elemento base al montar la unidad de lente discreta en el elemento base discreto. La unidad de lente discreta incluye una óptica de lente que tiene dos pares diametrales de hápticos de lente idénticos, elásticamente flexibles con memoria de forma, que se extienden radialmente hacia afuera desde la misma para anclarse en la ranura circunferencial.

55

60

65

La Figura 8 del documento WO 2017/203517 muestra que en un conjunto híbrido de LIOA ensamblado en la mano, los dos pares diametrales de hápticos de lente son suficientemente rígidos para mantener la óptica de lente alejada del elemento base discreto en su estado no flexionado. En un estado relajado del cuerpo ciliar para visión de lejos, el saco capsular vacío circunferencialmente estirado flexiona los hápticos de lente sustancialmente a lo largo de la

totalidad de su longitud para empujar la óptica de lente a lo largo del eje de óptica de lente hacia el elemento base discreto, de tal manera que la superficie posterior de óptica de lente está íntimamente sumergida en la superficie anterior de pieza central de elemento base para crear un continuo óptico de índice de refracción único. Por consiguiente, los hápticos de lente tienen necesariamente una conformidad total menor que la fuerza fisiológica de acomodación máxima del paciente para visión de lejos. Por el contrario, durante la contracción del cuerpo ciliar para visión de cerca, el saco capsular se relaja y los hápticos de lente se estiran desde su estado flexionado de la Figura 12 del documento WO 2017/203517 hasta su estado no flexionado de la Figura 11 del documento WO 2017/203517, restableciendo de ese modo la separación entre la óptica de lente y el elemento base discreto. Por tanto, los hápticos de lente tienen que exhibir necesariamente una considerable capacidad de memoria de forma para una flexión y un estiramiento cíclicos repetidos entre un estado de cuerpo ciliar relajado y un estado de cuerpo ciliar contraído. Sin embargo, ahora se ha descubierto que el tiempo de recuperación de los hápticos de lente es más lento que el tiempo de respuesta natural de un ser humano entre la visión de cerca y la visión de lejos. Este tiempo de recuperación del háptico de lente conlleva indeseables fenómenos visuales no naturales, por ejemplo, un enfoque más lento que el natural al enfocar un objeto.

Existe la necesidad de unidades de lentes discretas con hápticos de lente fabricados a partir de materiales plásticos plegables, biocompatibles, con memoria de forma, actualmente disponibles en el mercado y adecuados para hápticos de LIO para su uso en los conjuntos híbridos de LIOA del documento WO 2017/203517 para restaurar una acomodación visual comparable a la acomodación natural de un ojo humano joven y sano en términos de rango de acomodación y tiempo de respuesta.

Sumario de la invención

La presente invención está dirigida a conjuntos híbridos de LIOA mejorados del documento WO 2017/203517 que incluyen una unidad de lente discreta con hápticos de lente segmentados y diseñados para restaurar una acomodación de la visión comparable a la acomodación natural del ojo humano joven y sano en términos de rango de acomodación y tiempo de respuesta. Las unidades de lente discretas pueden incluir un número par o impar de hápticos de lente segmentados. Cada háptico de lente segmentado incluye dos o más segmentos de háptico de lente entre su extremo fijado de háptico de lente y su extremo libre de háptico de lente para permitir la conformidad dentro del rango de la fuerza fisiológica de acomodación de un ojo humano. Por consiguiente, un háptico de lente segmentado está diseñado para flexionarse en un segmento flexible de háptico de lente y no flexionarse en un segmento de háptico de lente no flexible al aplicar una fuerza fisiológica de acomodación, en contraste con el háptico de lente del documento WO 2017/203517 mencionado anteriormente que está previsto que se flexione a lo largo desde su extremo fijado de háptico de lente hasta su extremo libre de háptico de lente. Tal flexibilidad se proporciona mediante una ranura radial relativamente profunda en una superficie posterior de háptico de lente para reducir el espesor de una parte de un háptico de lente, de modo que se vuelva flexible bajo una fuerza fisiológicamente disponible en comparación con una parte adyacente que permanece espesa y, por lo tanto, inflexible bajo la misma fuerza fisiológicamente disponible.

Lo que es más importante, una unidad de lente discreta está diseñada de tal manera que al aplicar una fuerza de compresión predeterminada, con lo cual, su superficie posterior de óptica de lente está íntimamente sumergida en una superficie anterior de pieza central de elemento base, cada segmento flexible de háptico de lente de todos y cada uno de los hápticos de lente segmentados se flexiona hasta su grado máximo para cerrar su ranura de tal manera que una superficie posterior de háptico de lente pase a tener una única forma arqueada, continua, en una sección transversal de una unidad de lente discreta codireccional con su eje de unidad de lente discreta en oposición a una forma arqueada escalonada sin la aplicación de una fuerza de compresión. En virtud del cierre de las ranuras a lo largo de su superficie posterior de háptico de lente, cada háptico de lente segmentado se convierte en una estructura arqueada rígida, con lo cual la unidad de lente discreta en su conjunto se convierte en una estructura rígida que ya no se ve afectada por una fuerza adicional aplicada que se produce inherentemente durante la fibrosis y la contracción capsular, evitando de ese modo la inclinación o luxación de una unidad de lente discreta con las consiguientes aberraciones ópticas.

Mientras se mantiene una simetría de diseño precisa para la totalidad de sus dos o más hápticos de lente segmentados, se puede regular la conformidad de una unidad de lente discreta mediante el ajuste fino de uno o más parámetros de diseño de sus hápticos de lente segmentados, como se indica a continuación: En primer lugar, crear un punto de pivote a lo largo de un háptico de lente segmentado formando uno o más pares opuestos de recortes entre su extremo fijado de háptico de lente y su extremo libre de háptico de lente, de tal manera que un háptico de lente segmentado tenga una longitud de arco menor entre un par de recortes en comparación con su longitud de arco en su extremo fijado de háptico de lente y su longitud de arco en su extremo libre de háptico de lente en una vista en planta superior de su superficie anterior de óptica de lente. Y, en segundo lugar, en el caso de que un háptico de lente segmentado incluya dos o más segmentos flexibles, separados, de háptico de lente, los segmentos flexibles de háptico de lente pueden realizarse con diferentes flexibilidades, de tal manera que un segmento flexible de háptico de lente empiece a flexionarse antes que un segmento flexible de háptico de lente adyacente con una fuerza menor dentro del rango de fuerza fisiológica de acomodación.

Preferentemente, las unidades de lentes discretas están formadas con un cerco de óptica de lente que rodea una óptica de lente de tal manera que sus dos o más hápticos de lente segmentados, separados, elásticamente flexibles y con memoria de forma, se extiendan radialmente desde el cerco de óptica de lente. Preferentemente, cada háptico

de lente segmentado tiene una abertura de manipulación de háptico adyacente al mismo en el cerco de óptica de lente, que permite un acceso cómodo al mismo con el fin de maniobrar una unidad de lente discreta hasta su posición correcta en un ojo implantado.

5 Breve descripción de los dibujos

Para entender la invención y observar cómo esta puede llevarse a cabo en la práctica, a continuación, se describirán las realizaciones preferidas, únicamente a modo de ejemplos no limitantes, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que las partes similares están numeradas de la misma manera, y en los que:

- 10 la Fig. 1 es una sección transversal de una parte anterior de un ojo humano en su condición natural de visión de cerca en un plano axial del cuerpo humano;
- la Fig. 2 es una sección transversal de una parte anterior de un ojo humano en su condición natural de visión de lejos en un plano axial del cuerpo humano;
- 15 la Fig. 3 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto híbrido de LIOA del documento WO 2017/203517 antes del ensamblaje correspondiente a la Figura 3 del documento WO 2017/203517;
- la Fig. 4 es una vista en planta superior de una unidad de lente discreta del conjunto híbrido de LIOA del documento WO 2017/203517 correspondiente a la Figura 4 del documento WO 2017/203517;
- 20 la figura 5 es una sección transversal de la unidad de lente discreta del documento WO 2017/203517 a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4 codireccional con un eje de óptica de lente discreta correspondiente a la Figura 5 del documento WO 2017/203517;
- la Fig. 6 es una sección transversal de otro elemento base discreto codireccional con un eje del elemento base discreto correspondiente a la Figura 10 del documento WO 2017/203517;
- 25 la Fig. 7 es una sección transversal de un conjunto híbrido de LIOA implantado del documento WO 2017/203517 para visión de cerca correspondiente a la Figura 11 del documento WO 2017/203517;
- la Fig. 8 es una sección transversal de un conjunto híbrido de LIOA implantado del documento WO 2017/203517 para visión de lejos correspondiente a la Figura 12 del documento WO 2017/203517;
- la Fig. 9 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto híbrido de LIOA del documento WO 2017/203517 modificado antes de su ensamblaje;
- 30 la Fig. 10 es una vista en planta superior de la unidad de lente discreta de la Figura 9;
- la Fig. 11 es una sección transversal de la unidad de lente discreta de la Figura 9 codireccional con un eje de unidad de lente discreta a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 10 y una sección rodeada que se muestra ampliada;
- la Fig. 12 es una sección transversal de un conjunto híbrido de LIOA ensamblado que incluye la unidad de lente discreta de la Figura 9 codireccional con el eje de unidad de lente discreta a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 10 sin la aplicación de una fuerza de compresión y una sección rodeada que se muestra ampliada;
- 35 la Fig. 13 es una sección transversal de un conjunto híbrido de LIOA ensamblado que incluye la unidad de lente discreta de la Figura 9 codireccional con el eje de unidad de lente discreta a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 10 cuando se aplica una fuerza de compresión F representativa de una fuerza fisiológica de acomodación máxima para visión de lejos y una sección rodeada que se muestra ampliada;
- 40 la Fig. 14 es una sección transversal de un conjunto híbrido de LIOA implantado que incluye la unidad de lente discreta de la Figura 9 para visión de cerca;
- la Fig. 15 es una sección transversal de un conjunto híbrido de LIOA implantado que incluye la unidad de lente discreta de la Figura 9 para visión de lejos;
- 45 la Fig. 16 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto híbrido de LIOA modificado alternativo del documento WO 2017/203517 antes del ensamblaje;
- la Fig. 17 es una vista en planta superior de la unidad de lente discreta de la Figura 16; y
- la Fig. 18 es una sección transversal de la unidad de lente discreta de la Figura 16 codireccional con un eje de unidad de lente discreta a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 17.

50 Descripción detallada de los dibujos

Conjuntos híbridos de LIOA del documento WO 2017/203517

- 55 Las Figuras 3 a 5 muestran un conjunto híbrido de LIOA 30 que incluye una unidad de lente discreta 40 y un elemento base discreto 60 para su ensamblaje *in situ* en un saco capsular durante una cirugía de cataratas. El conjunto híbrido de LIOA 30 está fabricado en su totalidad a partir de un material biocompatible implantable, actualmente disponible en el mercado, y adecuado para lentes intraoculares.

- 60 La unidad de lente discreta 40 incluye una óptica de lente 41 y dos pares diametrales de hápticos de lente, equidistantes, elásticamente flexibles y con memoria de forma 42 que se extienden radialmente hacia fuera desde la óptica de lente 41. La unidad de lente 40 puede fabricarse como una estructura monolítica. Como alternativa, los hápticos de lente 42 pueden fabricarse por separado de la óptica de lente 41 y fijarse a la misma usando tecnologías de fijación conocidas en la industria. La óptica de lente 41 tiene un eje de óptica de lente 43 para su alineación coaxial con un eje visual humano EV, una superficie anterior de óptica de lente 44, una superficie posterior de óptica de lente 46 y un borde de óptica de lente 47. La superficie posterior de óptica de lente 46 incluye un círculo central 48 que tiene un diámetro aproximado de 2,5 mm alrededor del eje de óptica de lente 43, correspondiente a un tamaño de la pupila
- 65

de visión de cerca en condiciones normales de iluminación de lectura y un segmento anular multifocal circundante 49.

El háptico de lente 42 tiene un extremo libre de háptico de lente 51 con un borde curvo de háptico de lente que corresponde a una curvatura de una interfaz de anclaje del elemento base discreto 60. Preferentemente, cada háptico de lente 52 tiene una abertura de manipulación 53 y un par de espaciadores anteriores alargados 54 adyacentes a la óptica de lente 41. Preferentemente, la unidad de lente discreta 40 tiene un marcador de eje óptico 56 para ayudar a la correcta alineación con respecto a un eje visual humano EV en la implantación.

El elemento base discreto 60 tiene un eje de elemento base 61 e incluye una pieza central circular y plana de elemento base 62 y un cerco de elemento base 63. El elemento base 60 puede fabricarse como una estructura monolítica. Como alternativa, el cerco de elemento base 63 puede fabricarse por separado de la pieza central de elemento base 62 y fijarse a la misma utilizando tecnologías de fijación conocidas en la industria. La pieza central de elemento base 62 tiene una superficie anterior, de pieza central de elemento base, circular, plana 64 y una superficie posterior de pieza central de elemento base, circular, plana 66. El cerco de elemento base 63 está formado con un retenedor circunferencial elevado 67 para formar una ranura circunferencial 68 con la superficie anterior de pieza central de elemento base 64 para recibir los extremos libres de háptico de lente 51 afín de anclar la unidad de lente discreta 40 en el elemento base discreto 60.

La Figura 6 muestra un retenedor circunferencial elevado alternativo 67 en forma de un borde flexible 69 diseñado para ser flexionado hacia la superficie anterior de pieza central de elemento base 64 por el reborde de la cápsula anterior 27 como se indica con la flecha C.

La Figura 7 y la Figura 8 son secciones transversales de un conjunto híbrido de LIOA implantado del documento WO 2017/203517 correspondiente a visión de cerca y a visión de lejos.

Conjuntos híbridos de LIOA del documento WO 2017/203517 con hápticos de lente segmentados

Las Figuras 9 a 11 muestran un conjunto híbrido de LIOA 70 que tiene una construcción y un funcionamiento similares a los del conjunto híbrido de LIOA 30. El conjunto híbrido de LIOA 70 incluye una unidad de lente discreta 80 y un elemento base discreto 60 para su ensamblaje *in situ* en un saco capsular durante una cirugía de cataratas. El elemento base discreto 60 está formado con un borde plegable 69 como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 6 correspondiente a la Figura 10 del documento WO 2017/203517.

La unidad de lente discreta 80 tiene un eje de unidad de lente discreta 81 e incluye una óptica de lente central 82 y un cerco de óptica de lente 83 que rodea la óptica de lente 82. La óptica de lente 82 tiene una superficie anterior de óptica de lente 84 similar a la superficie anterior de óptica de lente 44 y una superficie posterior de óptica de lente 86 similar a la superficie posterior de óptica de lente 46. La óptica de lente 82 tiene al menos un diámetro mínimo de acuerdo con los requisitos de la norma ISO vigente. El cerco de óptica de lente 83 tiene un diámetro externo de entre 6 mm y 7 mm aproximadamente. El cerco de óptica de lente 83 tiene una superficie anterior plana 83A y una superficie posterior plana 83B, ambas perpendiculares al eje de unidad de lente discreta 81 y, por lo tanto, con una potencia óptica nula. En el caso de que la óptica de lente 82 tenga una potencia óptica tórica, el cerco de óptica de lente 83 preferentemente incluye un marcador de eje óptico 87 para ayudar en la alineación angular de la unidad de lente discreta 80 con el ángulo requerido con respecto a un eje visual humano EV durante la implantación.

La unidad de lente discreta 80 tiene un par diametral de hápticos de lente segmentados, elásticamente flexibles y con memoria de forma 88 que se extienden radialmente desde el cerco de óptica de lente 83. Los hápticos de lente segmentados 88 están fabricados con material plegable, implantable, con memoria de forma, biocompatible y clínicamente aprobado, adecuado para hápticos de lente. Preferentemente, los hápticos de lente segmentados 88 son simétricos y tienen una conformidad idéntica a una fuerza capsular aplicada, de tal manera que la totalidad de la unidad de lente discreta 80 se mueve recíprocamente con relación al elemento base discreto 60 sin inclinarse con las consiguientes aberraciones ópticas.

Cada háptico de lente segmentado 88 tiene una estructura monolítica en el sentido de que está fabricado como una sola pieza unitaria del mismo material a lo largo de toda su longitud, desde un extremo fijado de háptico de lente 89 en el cerco de óptica de lente 83 hasta su extremo libre de háptico de lente 91. Cada háptico de lente segmentado 88 tiene una superficie anterior de háptico de lente 92 en la dirección de la superficie anterior de óptica de lente 84 y una superficie posterior de háptico de lente 93 en la dirección de la superficie posterior de óptica de lente 86. Cada háptico de lente segmentado 88 incluye un par separador anterior alargado 94 adyacente al cerco de óptica de lente 83 para separar un reborde anterior de cápsula 27 de la superficie anterior de la unidad de lente discreta para permitir un flujo de fluido sin obstáculos dentro y fuera de un saco capsular. Cada háptico de lente segmentado 88 incluye una abertura pasante de manipulación de háptico 96 sobre todo en el cerco de óptica de lente 83 para maniobrar la unidad de lente discreta 80 alrededor del eje de la unidad de lente discreta 81 para asentarla en la posición requerida.

Cada háptico de lente segmentado 88 tiene segmentos flexibles localizados formados por ranuras generalmente circunferenciales 97 en la superficie posterior de háptico de lente 93 con respecto al eje de unidad de lente discreta 81. Las ranuras 97 generalmente tienen forma de triángulo isósceles en una sección transversal codireccional con el

eje de unidad de lente discreta 81. Cada ranura 97 incluye un vértice 98 hacia la superficie anterior de háptico de lente 92, una primera superficie opuesta 99 hacia el extremo fijado de háptico de lente 89 y una segunda superficie opuesta 101 hacia el extremo libre de háptico de lente 91 y orientada hacia la primera superficie opuesta 99.

5 Cada sección ranurada de un háptico de lente segmentado 88 constituye un segmento flexible de háptico de lente 102 dentro del rango de la fuerza fisiológica de acomodación de un ojo humano. Por el contrario, cada sección no ranurada de un háptico de lente segmentado 88 constituye un segmento inflexible de háptico de lente 103 dentro del rango de la fuerza fisiológica de acomodación de un ojo humano. Un segmento flexible de háptico de lente 102 tiene un grosor T3 en su vértice 98 y un segmento inflexible de háptico de lente 103 tiene un grosor T4 donde $T4 > T3$. La Figura 11 muestra que cada háptico de lente segmentado 88 tiene una disposición escalonada de tres ranuras 97A, 97B y 97C dando lugar a tres segmentos flexibles de háptico de lente 102A, 102B y 102C y cuatro segmentos inflexibles de háptico de lente 103A, 103B, 103C y 103D (véase la Figura 12).

15 Las Figuras 12 y 13 muestran la unidad de lente discreta 80 en un estado de cuerpo ciliar contraído y en un estado de cuerpo ciliar relajado, correspondientes a visión de cerca y a visión de lejos. En la Figura 12, en ausencia de una fuerza fisiológica de acomodación, los hápticos de lente segmentados 88 son lo suficientemente rígidos para separar la óptica de lente 82 del elemento base discreto 60. La superficie anterior de hápticos de lente 92 tiene una longitud LANT entre su extremo fijado de hápticos de lente 89 y su extremo libre de háptico de lente 91. La superficie posterior de hápticos de lente 93 tiene una longitud LPOST entre su extremo fijado de hápticos de lente 89 y su extremo libre de háptico de lente 91. En ausencia de una fuerza fisiológica de acomodación, cada háptico de lente segmentado 88 tiene una forma arqueada escalonada debido a la presencia de las ranuras 97 entre los segmentos inflexibles de háptico de lente 103.

25 En la Figura 13, los hápticos de lente segmentados 88 son objeto de una deformación elástica al aplicar una fuerza de compresión F representativa de una fuerza fisiológica de acomodación máxima para visión de lejos, como evidencia la flexión de los segmentos flexibles de háptico de lente 102 y la ausencia de flexión de los segmentos inflexibles de háptico de lente 103. Dicha fuerza de compresión F cierra eficazmente las ranuras 97 entre los segmentos inflexibles de háptico de lente 103, de tal manera que los pares de superficies opuestas 99 y 101 están en estrecho contacto. La superficie anterior de háptico de lente 92 tiene una longitud LANT entre su extremo fijado de háptico de lente 89 y su extremo libre de háptico de lente 91 que es sustancialmente la misma que en la Figura 12. Sin embargo, la superficie posterior de háptico de lente 93 tiene una longitud LPOST entre su extremo fijado de háptico de lente 89 y su extremo libre de háptico de lente 91 que es más corta que en la Figura 12. Durante la aplicación de una fuerza fisiológica de acomodación máxima, cada háptico de lente segmentado 88 tiene una forma arqueada no escalonada y continua debido a la ausencia de ranuras 97 entre los segmentos inflexibles de háptico de lente 103. Durante la aplicación de una fuerza fisiológica de acomodación máxima, cada háptico de lente segmentado 88 se convierte en una estructura arqueada rígida, de tal manera que la unidad de lente discreta 80 en su conjunto se convierte en una estructura rígida. En ausencia de retorno de la fuerza de compresión F, los segmentos flexibles de háptico de lente 102 reaccionan para restablecer la separación entre la óptica de lente 82 y el elemento base discreto 60 en un tiempo de recuperación del háptico de lente comparable al tiempo de respuesta natural de un ser humano, evitando de ese modo indeseables fenómenos visuales no naturales, por ejemplo, un enfoque más lento que el natural al enfocar un objeto.

45 Los segmentos flexibles de háptico de lente 102 pueden diseñarse de tal manera que algunos segmentos flexibles de háptico de lente sean más flexibles a una fuerza fisiológica de acomodación que otros. Dicha flexibilidad graduada permite una compactación controlada y escalonada de una óptica de lente 82 hacia un elemento base discreto 60 al aplicar una fuerza fisiológica de acomodación para visión de lejos. A la inversa, dicha flexibilidad graduada permite una separación escalonada y controlada de una óptica de lente 82 de un elemento base discreto 60 al retirar una fuerza fisiológica de acomodación para visión de cerca.

50 La Figura 14 y la Figura 15 son secciones transversales de un conjunto híbrido de LIOA implantado 70, correspondientes a visión de cerca y a visión de lejos. Las aberturas pasantes de manipulación de háptico 96 se encuentran en el interior del reborde capsular anterior anular 27, permitiendo, por lo tanto, un acceso cómodo al mismo para maniobrar la unidad de lente discreta 80 hasta su posición correcta en un ojo implantado.

55 Las Figuras 16 a 18 muestran un conjunto híbrido de LIOA 70 que incluye una unidad de lente discreta 110 similar a la unidad de lente discreta 80 y, por lo tanto, las partes similares están numeradas de igual manera. La unidad de lente discreta 110 se diferencia de la unidad de lente discreta 80 en que sus hápticos de lente segmentados 88 tienen un par de recortes opuestos 111 entre su extremo fijado de háptico de lente 89 y su extremo libre de háptico de lente 91. Por consiguiente, el háptico de lente segmentado 88 tiene una longitud de arco menor entre el par de recortes 111 en comparación con su longitud de arco en su extremo fijado de háptico de lente 89 y su longitud de arco en su extremo libre de háptico de lente 91 en una vista en planta superior de la unidad de lente discreta 110.

60 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.

65

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de lente discreta (80; 110) para su uso con un elemento base discreto (60) en un conjunto híbrido de lente intraocular acomodativa (70) para su implantación en un ojo humano tras una capsulorrexia, que tiene un eje visual, un cuerpo ciliar anular (19) y un saco capsular vacío (22) que tiene un reborde capsular anterior anular (27) y una cápsula posterior intacta (24),
- 5
- 10 teniendo el cuerpo ciliar un estado de cuerpo ciliar relajado para visión de lejos y un estado de cuerpo ciliar contraído para visión de cerca, tensando periféricamente el cuerpo ciliar el saco capsular (22) al relajarse desde su estado de cuerpo ciliar contraído hasta su estado de cuerpo ciliar relajado,
- 15 teniendo el elemento base discreto (60) un eje de elemento base (61) e incluyendo una pieza central, circular y plana, de elemento base (62) y un cerco periférico de elemento base (63),
- 20 teniendo la pieza central, circular y plana de elemento base un índice de refracción de pieza central de elemento base, una superficie anterior de pieza central de elemento base (64) y una superficie posterior de pieza central de elemento base,
- 25 teniendo el elemento base discreto un retenedor circunferencial elevado (67) que limita una ranura circunferencial (68) con la superficie anterior de pieza central de elemento base (64),
- 30 teniendo la unidad de lente discreta un eje de unidad de lente discreta (81) para una alineación coaxial con el eje visual, comprendiendo la unidad de lente discreta:
- 35 i) una óptica de lente (82) que tiene un índice de refracción óptica de lente, una superficie anterior de óptica de lente (84) con una potencia óptica primaria para visión de lejos y una superficie posterior de óptica de lente (86) que tiene un círculo central con una potencia óptica adicional con respecto a dicha potencia óptica primaria para visión de cerca, y
- 40 ii) al menos dos hápticos de lente, separados, elásticamente flexibles y con memoria de forma (88) que se extienden radialmente desde dicha óptica de lente para su inserción en la ranura circunferencial (68) a fin de anclar la unidad de lente discreta (80; 110) en el elemento base discreto (60) para empujar dicha óptica de lente alejándola del elemento base discreto para separar dicha superficie posterior de óptica de lente (86) de la superficie anterior de pieza central de elemento base (64),
- 45
- 50 teniendo cada uno de dichos hápticos de lente una superficie anterior de háptico de lente (92) y una superficie posterior de háptico de lente (93) orientadas de manera correspondiente en las direcciones de dicha superficie anterior de óptica de lente (84) y dicha superficie posterior de óptica de lente (86), y
- 55 en donde la pieza central de elemento base (62) y dicha óptica de lente (82) tienen el mismo índice de refracción, y con lo cual, después de una implantación inicial del elemento base discreto (60) en el saco capsular vacío (22) y una implantación posterior de dicha unidad de lente discreta (80; 110) en el saco capsular vacío entre el elemento base y el reborde de cápsula anterior (27),
- 60
- 65 en el estado relajado del cuerpo ciliar, el saco capsular vacío aplica una fuerza fisiológica de acomodación máxima de un ojo humano en la unidad de lente discreta y el elemento base discreto, de tal manera que dicha superficie posterior de óptica de lente (86) está íntimamente sumergida en la superficie anterior de pieza central de elemento base (64) para crear un continuo óptico de índice de refracción único que anula la potencia óptica de dicha superficie posterior de óptica de lente, por lo que el conjunto híbrido de lente intraocular de acomodación (70) tiene potencia óptica únicamente para visión de lejos, y
- en el estado contraído del cuerpo ciliar, el saco capsular vacío permite a dichos al menos dos hápticos de lente, separados, elásticamente flexibles y con memoria de forma (88) separar dicha óptica de lente (82) del elemento base discreto (60), de tal manera que dicha superficie posterior de óptica de lente (86) está separada de la superficie anterior de pieza central de elemento base (64) para añadir dicha potencia óptica adicional de dicho círculo central a dicha potencia óptica primaria de dicha superficie anterior de óptica de lente, por lo que el conjunto híbrido de lente intraocular acomodativa (70) tiene una potencia óptica combinada para visión de cerca
- caracterizada por que**
- cada uno de dichos hápticos de lente, elásticamente flexibles y con memoria de forma (88) está constituido por un háptico de lente segmentado que incluye un segmento flexible de háptico de lente (102) entre dicha óptica de lente (82) y un segmento inflexible de háptico de lente (103) dentro del rango de la fuerza fisiológica de acomodación máxima del ojo humano, de tal manera que, durante la relajación del saco capsular vacío desde su estado de cuerpo ciliar contraído hasta su estado de cuerpo ciliar relajado, dicho háptico de lente segmentada se flexiona en dicho segmento flexible de háptico de lente y no se flexiona en dicho segmento inflexible de háptico de lente, teniendo cada uno de dichos hápticos de lente segmentada una ranura generalmente circunferencial (97) en dicha superficie posterior de háptico de lente (93) del mismo para formar el segmento flexible de háptico de lente, por lo que, en el estado contraído del cuerpo ciliar, cada una de dichas superficies posteriores de háptico de lente aparece como una forma arqueada escalonada en una sección transversal de la unidad de lente discreta codireccional con el eje de unidad de lente discreta, y en el estado de cuerpo ciliar relajado, dicha ranura circunferencial (97) está cerrada de tal manera que cada una de dichas superficies posteriores de háptico de lente aparece como una forma arqueada continua en una sección transversal de la unidad de lente discreta codireccional con el eje de unidad de lente discreta, por lo que cada uno de dichos hápticos de lente segmentados se convierte en una estructura

arqueada rígida, con lo cual la unidad de lente discreta en su conjunto se convierte en una estructura rígida.

- 5 2. La unidad de lente discreta según la reivindicación 1 y que además comprende un cerco de óptica de lente (83) que rodea dicha óptica de lente (82) en donde dichos al menos dos hápticos de lente, separados, elásticamente flexibles y con memoria de forma (88) se extienden radialmente desde dicho cerco de óptica de lente.
- 10 3. La unidad de lente discreta según la reivindicación 2, en donde uno de dichos hápticos de lente segmentados tiene una abertura de manipulación de háptico adyacente (96) situada al menos parcialmente en dicho cerco de óptica de lente (83).
- 15 4. La unidad de lente discreta según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde uno de dichos hápticos de lente segmentados incluye al menos un par de recortes (111) situados opuestos entre sí en respectivos lados laterales de dicho háptico de lente y que se extienden a cada lado de dicho háptico de lente entre su extremo fijado de háptico de lente (89) y su extremo libre de háptico de lente (91), por lo que el dicho háptico de lente segmentado tiene una longitud de arco circunferencial menor entre uno de dicho par de recortes en comparación con su longitud de arco en su extremo fijado de háptico de lente y su longitud de arco en su extremo libre de háptico de lente en una vista en planta superior de dicha superficie anterior de óptica de lente (84).
- 20 5. La unidad de lente discreta según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho un segmento flexible de háptico de lente (102) incluye un primer segmento flexible de háptico de lente y un segundo segmento flexible de háptico de lente separado de dicho primer segmento flexible de háptico de lente, donde dicho primer segmento flexible de háptico de lente es más flexible que dicho segundo segmento flexible de háptico de lente frente a una fuerza fisiológica de acomodación de un ojo humano.

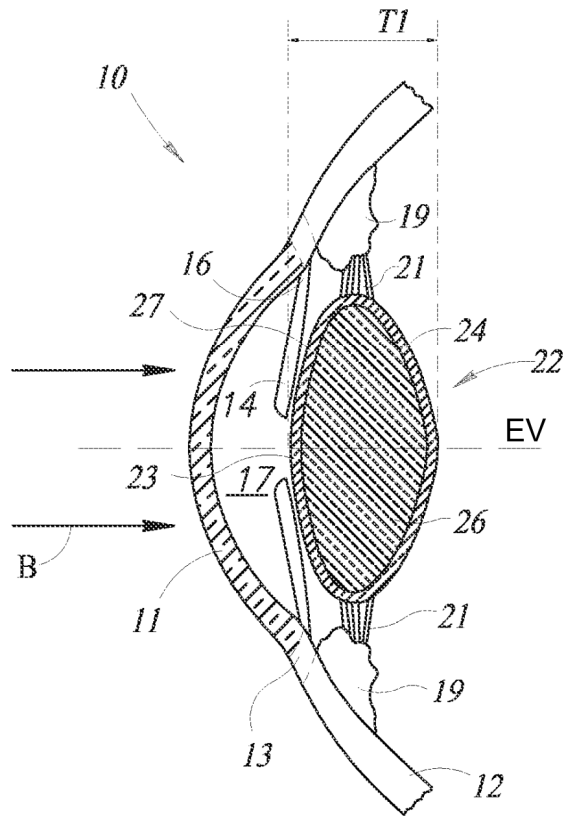


FIG. 1

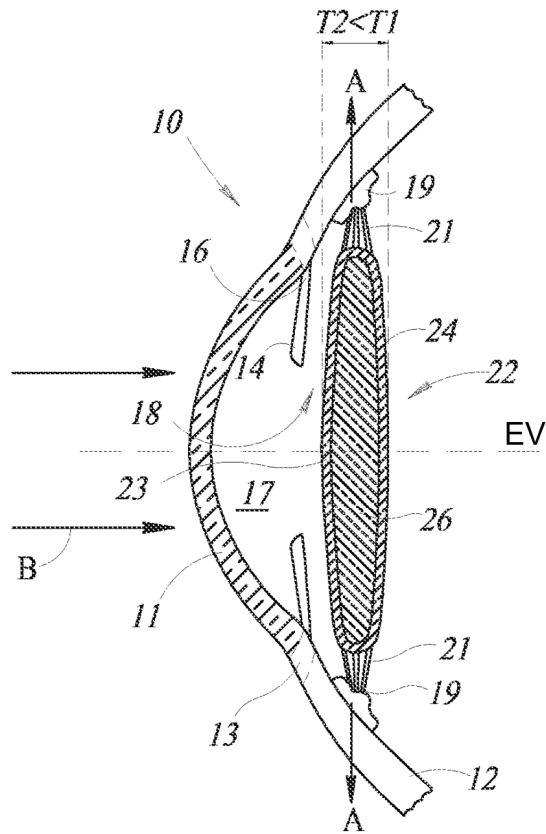
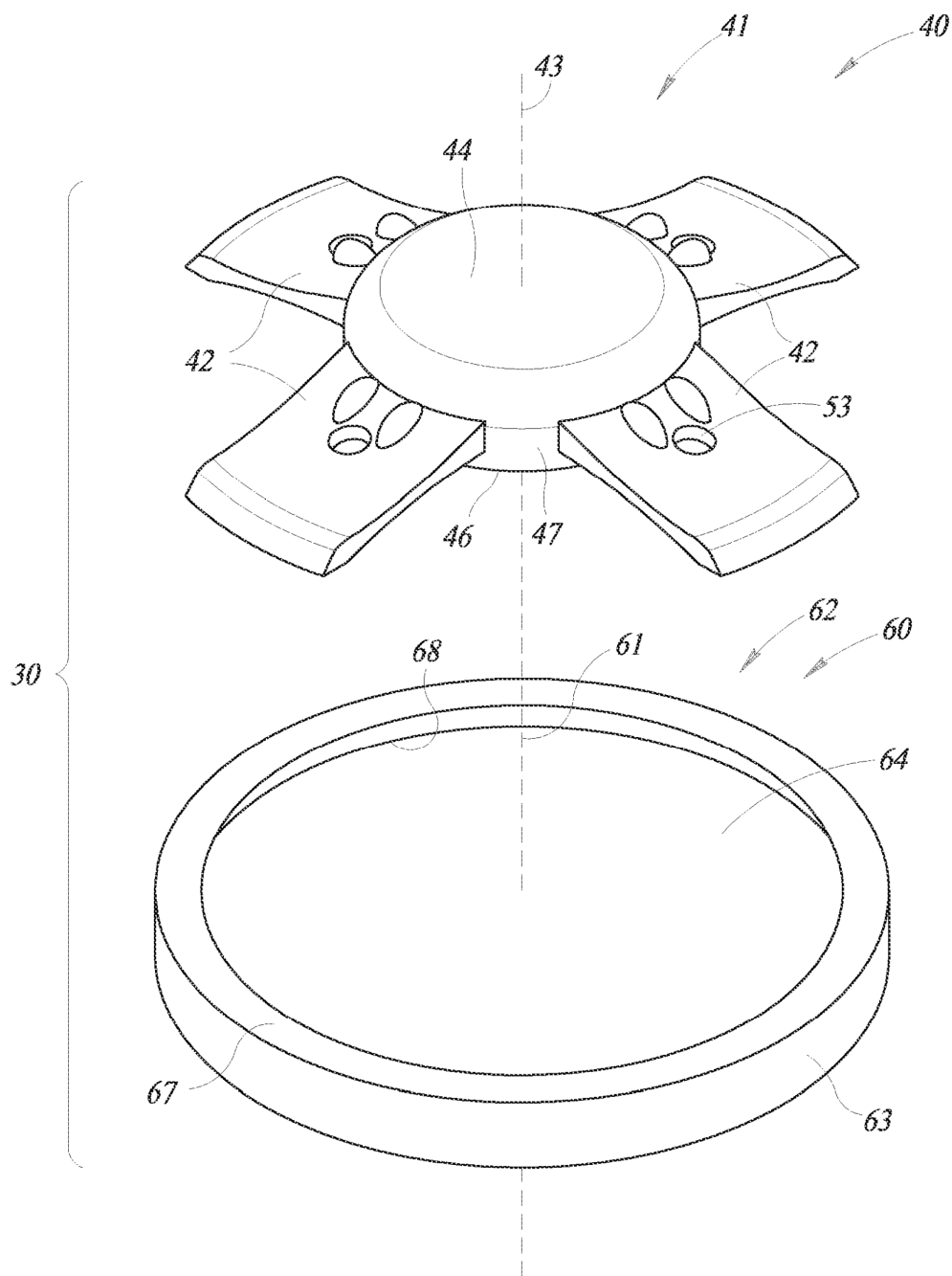


FIG. 2



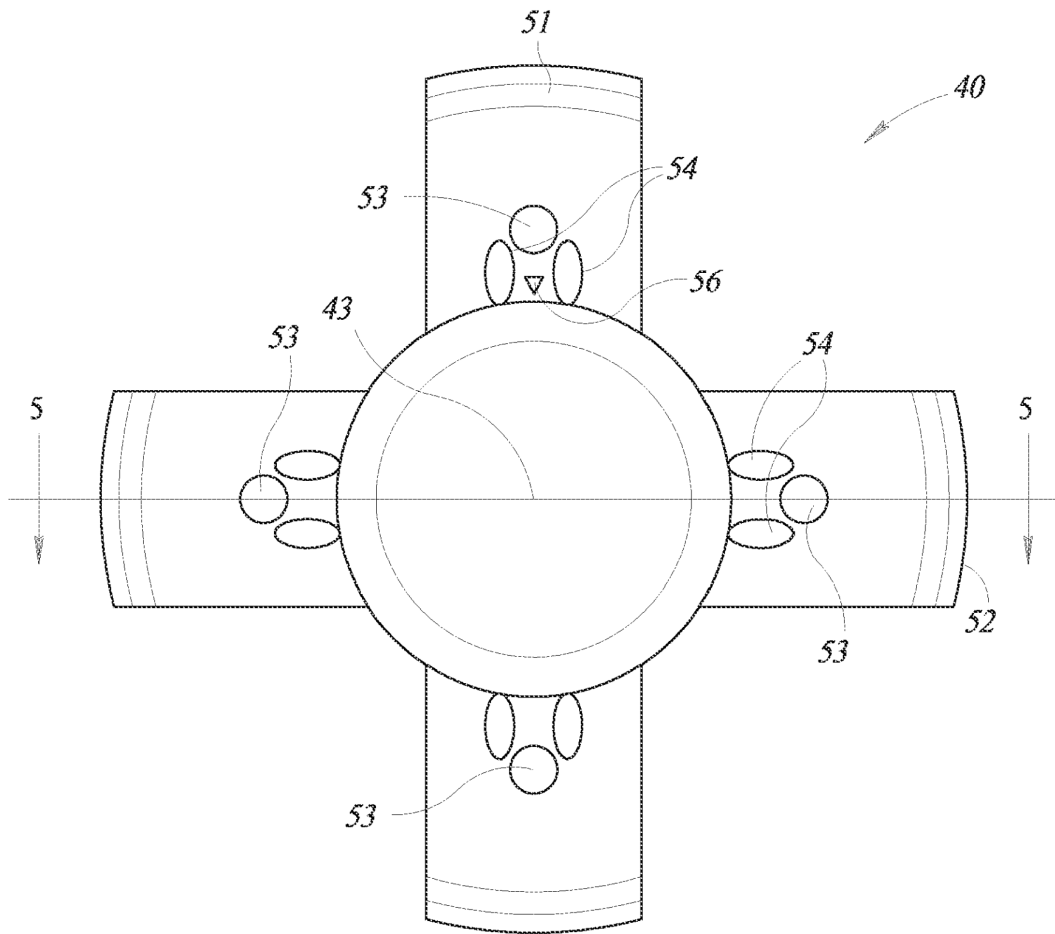


FIG. 4
(TÉCNICA ANTERIOR)

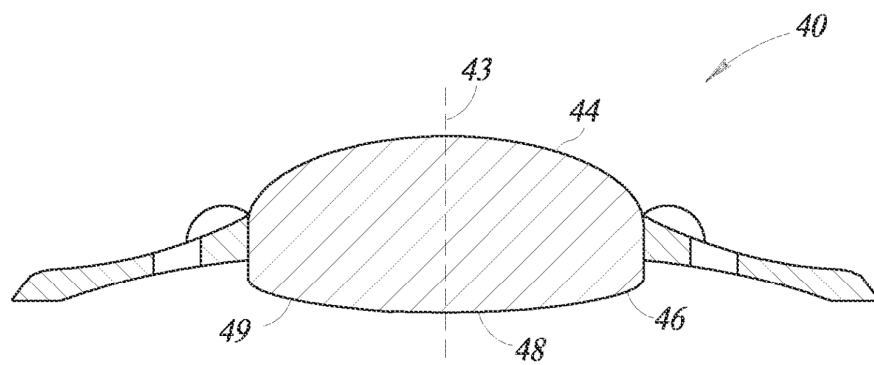


FIG. 5

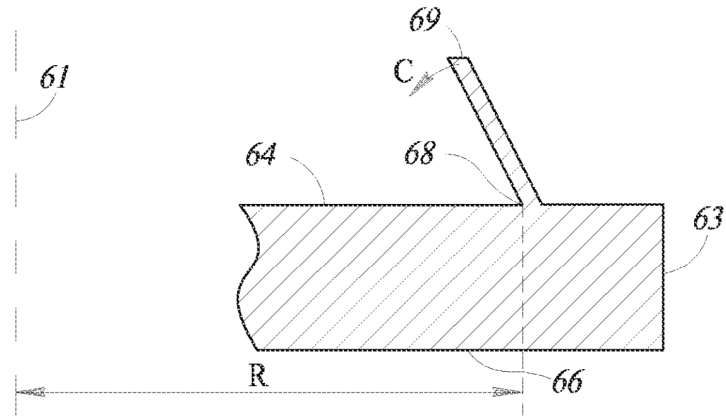


FIG. 6
(TÉCNICA ANTERIOR)

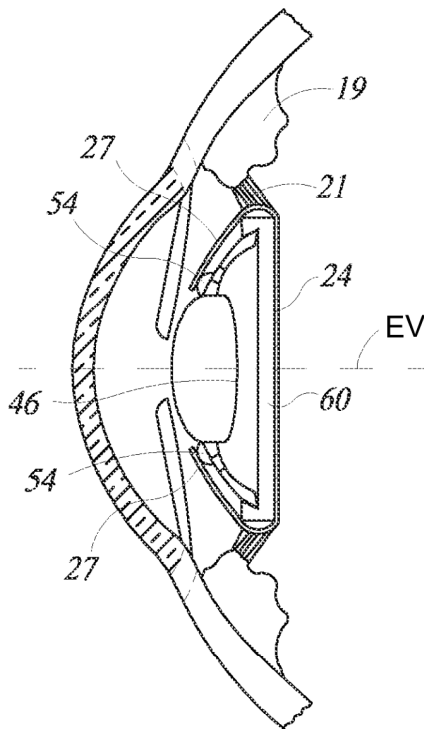


FIG. 7

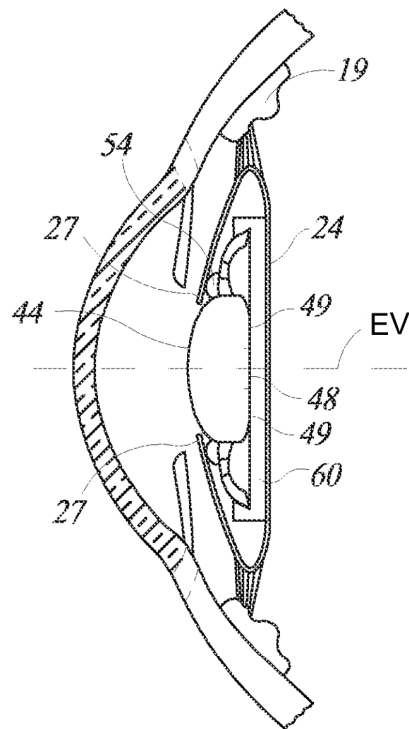


FIG. 8

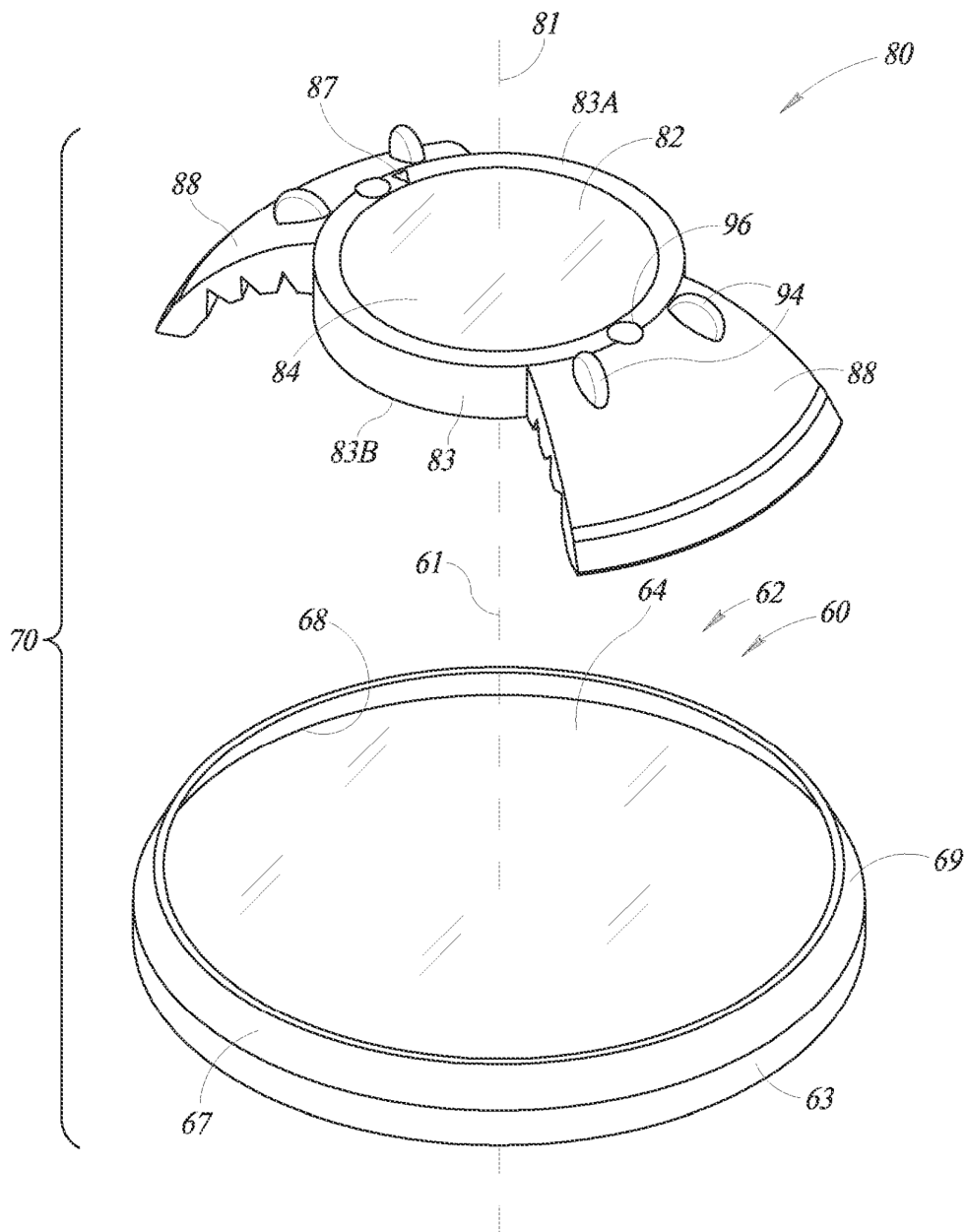


FIG. 9

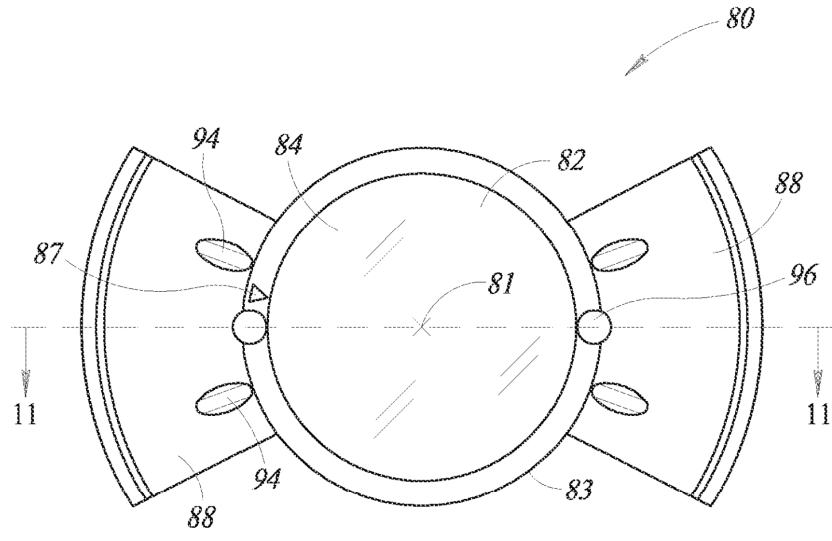


FIG. 10

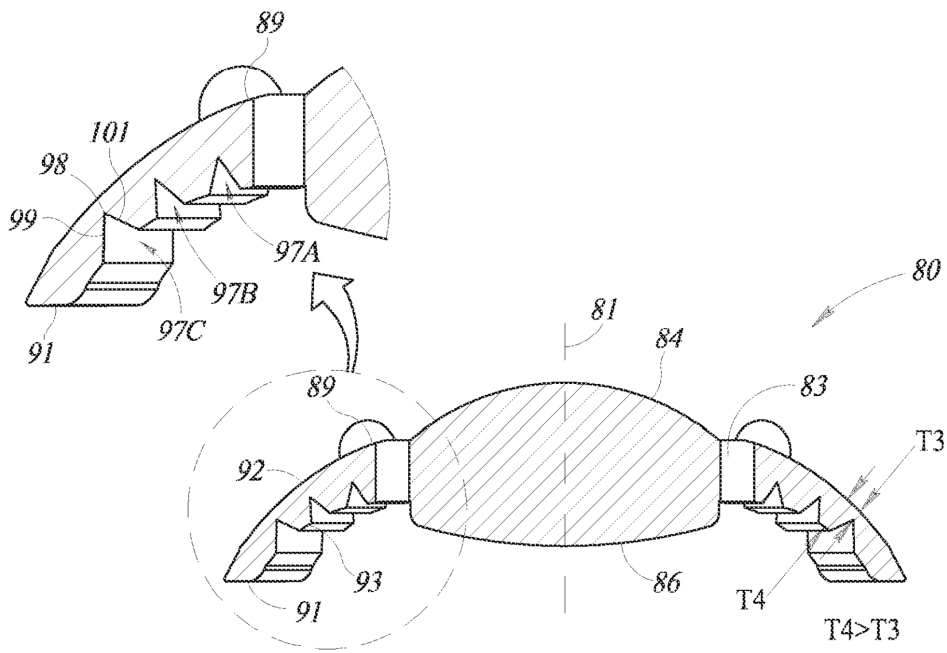


FIG. 11

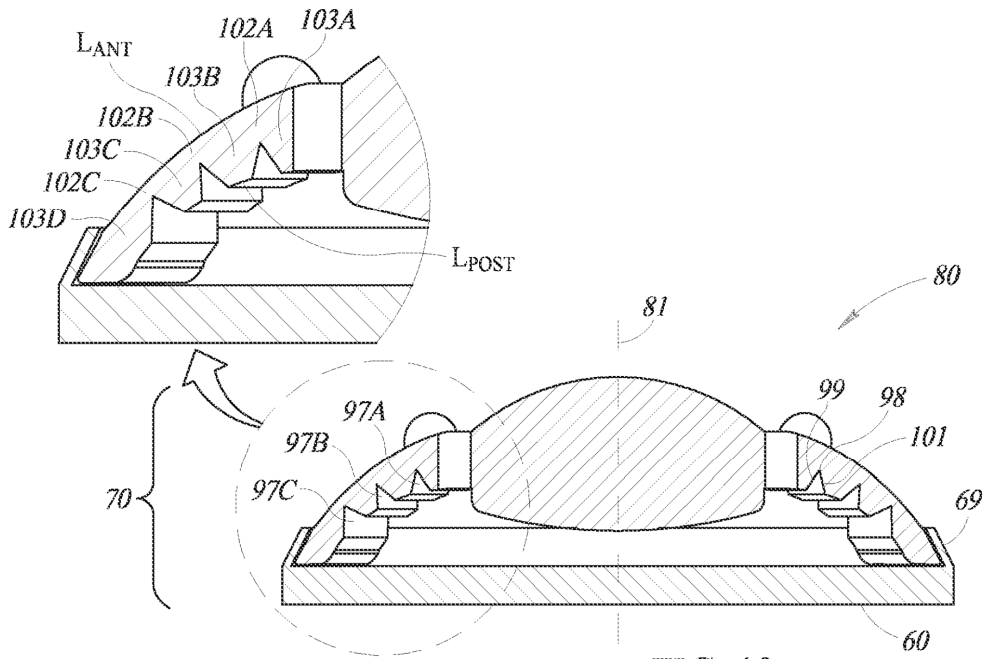


FIG. 12

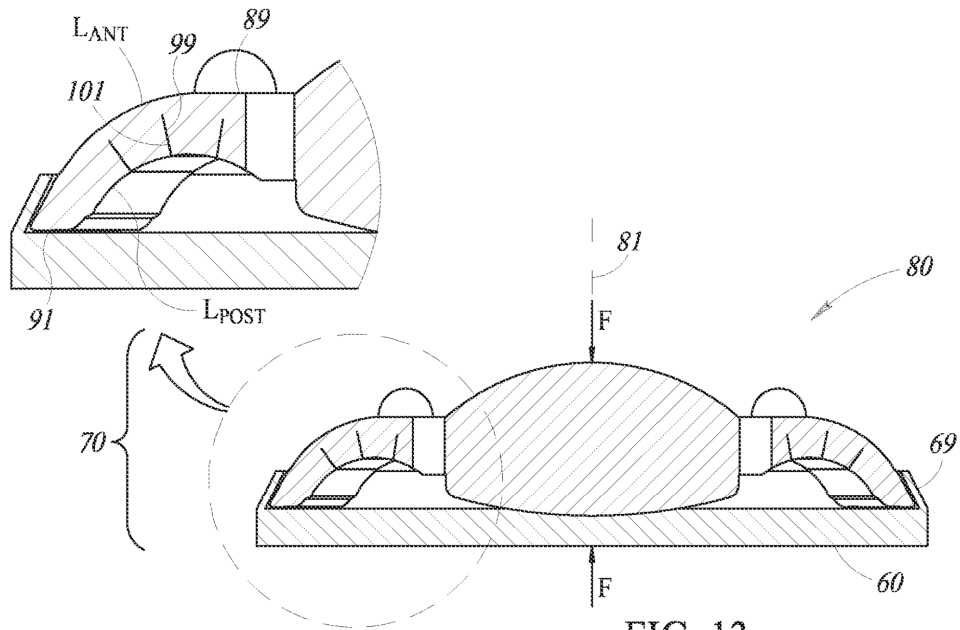


FIG. 13

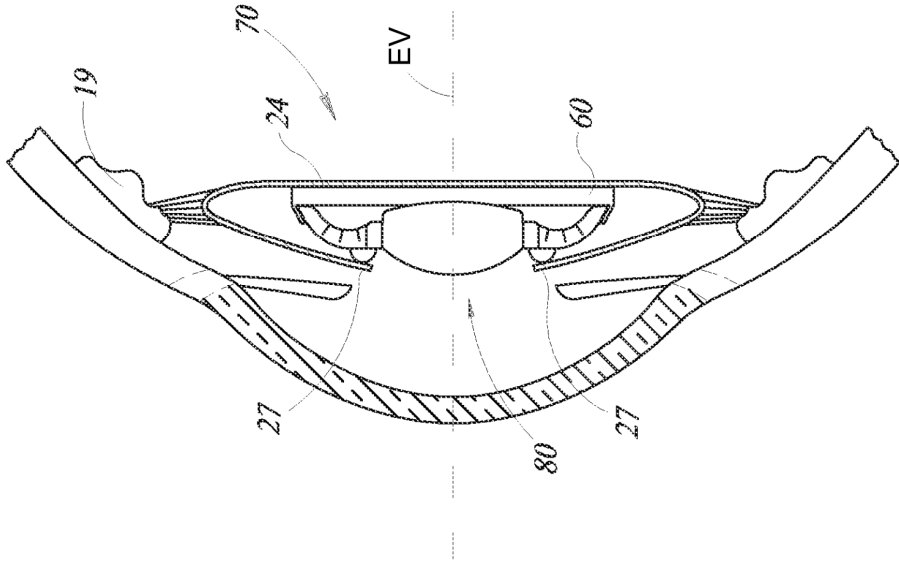


FIG. 14

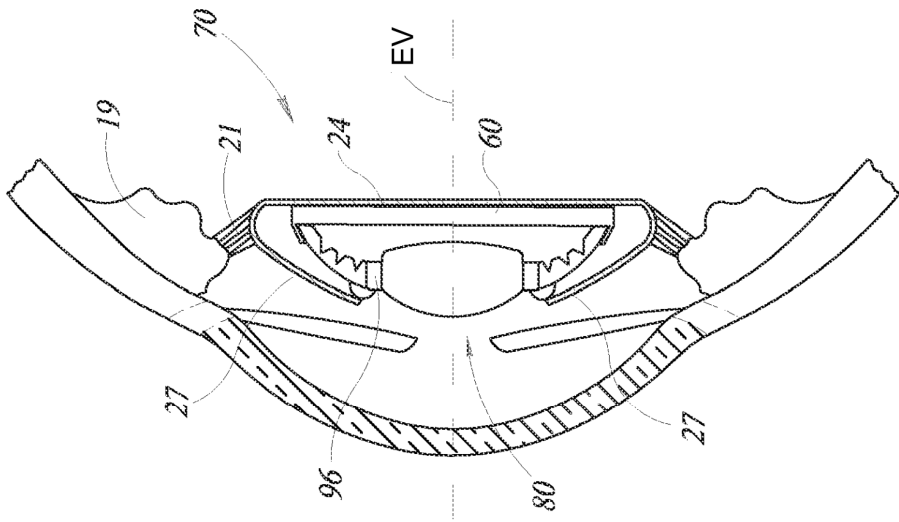


FIG. 15

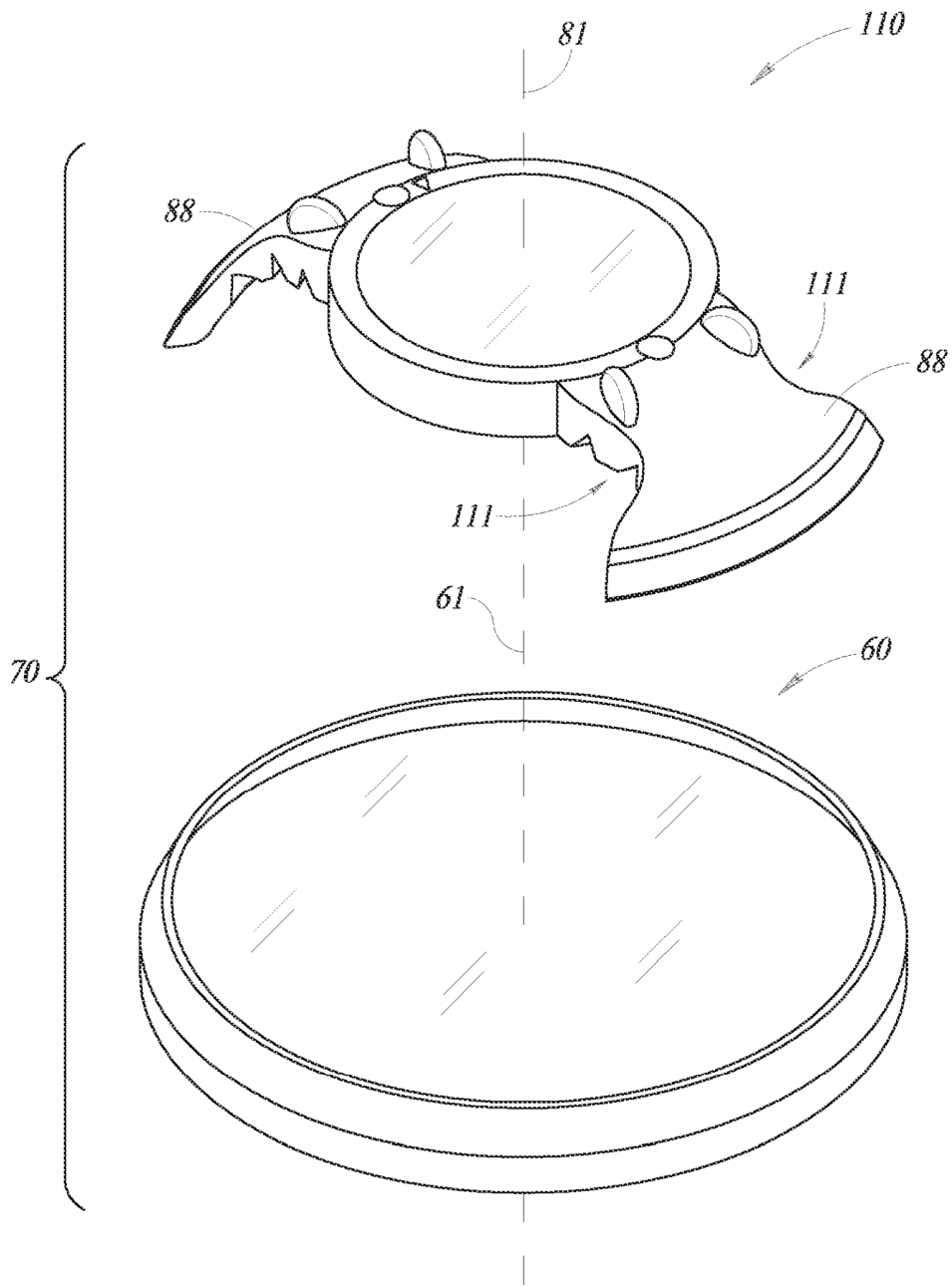


FIG. 16

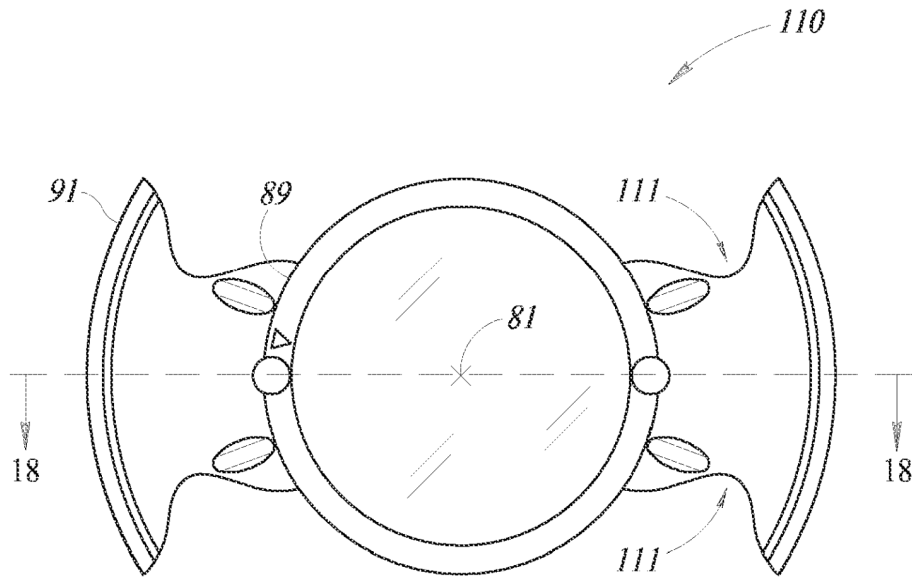


FIG. 17

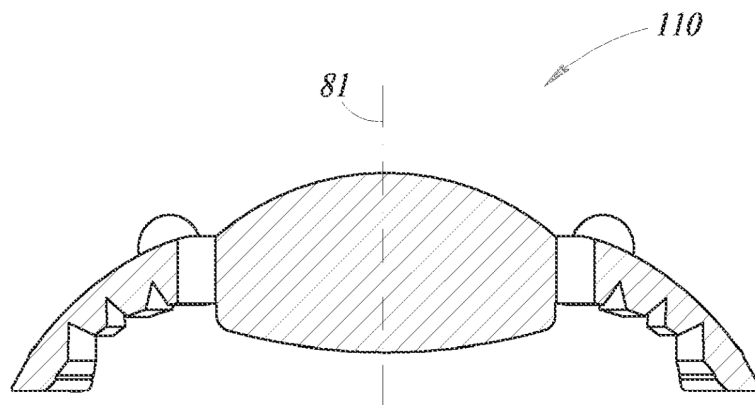


FIG. 18