

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 905 953**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.10.2011** **PCT/CH2011/000234**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012** **WO12045186**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2011** **E 11767602 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.01.2022** **EP 2624784**

54 Título: **Implante de lente intraocular**

30 Prioridad:

06.10.2010 WO PCT/CH2010/000246

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

12.04.2022

73 Titular/es:

**ACCOMMO AG (100.0%)
Bahnhofstrasse 15
8808 Pfäffikon, CH**

72 Inventor/es:

HAEFLIGER, EDUARD ANTON

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 905 953 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

Implante de lente intraocular

Campo de la Invención

5 La invención se refiere a un implante de lente intraocular, a un método para la fabricación de un implante de lente intraocular, y a un kit para la fabricación de un implante de lente intraocular.

Técnica antecedente

10 El reemplazo del cristalino de un ojo humano por medio de un implante de lente intraocular puede indicarse cuando, debido a los procesos de envejecimiento, el cristalino natural se endurece y es posible que ya no pueda conseguir la acomodación. Durante bastante tiempo, los implantes de lente que permiten la acomodación han incluido un reemplazo de la masa de cristalino natural del ojo humano por medio de una masa de cristalino sintética. Además del requisito para adaptar dichos implantes de lente según las necesidades individuales, por ejemplo, a un índice de refracción específico, los materiales para la fabricación de dicho implante de lente son difíciles de seleccionar en vista de las necesidades divergentes de los implantes de lente que, por una parte, deben ser capaces de acomodación y, por otra parte, deben ser perdurables y deben tener una vida útil prolongada.

15 Recientemente, se ha propuesto reemplazar un implante de lente de un único cuerpo por un implante de lente con dos elementos de visión, es decir, dos lentes acopladas entre sí por medio de un elemento elástico. Se hace referencia a dicho implante de lente, por ejemplo, en el documento US 2005/0228401 A1. El implante de lente comprende una parte anterior que incluye un elemento de visión anterior y un elemento de desplazamiento anterior. La lente comprende además una parte posterior que incluye un elemento de visión posterior y un elemento de desplazamiento posterior. La parte anterior y la parte posterior se juntan en unos vértices primero y segundo de la lente intraocular. La parte anterior y la parte posterior y/o los vértices son sensibles para forzar un cambio de la separación entre los elementos de visión. El implante de lente está diseñado para implantarse en una capsula de cristalino del ojo.

25 En ausencia de cualquier fuerza externa, este implante de lente adopta una forma en la que los elementos de visión se encuentran a su máxima separación a lo largo del eje óptico. Los elementos de visión pueden moverse uno hacia el otro en respuesta a una relajación del musculo ciliar con el fin de alcanzar una forma que corresponde a un estado del implante de lente adecuado para una visión lejana, al que se hace referencia también en el presente documento como un estado no acomodado. Una relajación del musculo ciliar hace que las fibras zonulares se tensen y tiren de la capsula de cristalino radialmente hacia el exterior, lo cual genera una fuerza contra el elemento elástico del implante de lente en la capsula de cristalino y comprime los elementos de visión. Como resultado, la capsula de cristalino que incluye el implante de lente adopta una forma más plana. En el otro extremo, el musculo ciliar se contrae, de manera que las fibras zonulares se relajen. El implante de lente, y en particular su elemento elástico, se extiende desde su estado tenso a su estado relajado de manera que los elementos de visión se alejen uno del otro. El implante de lente adopta una forma esférica que corresponde a un estado para una visión cercana al que se hace referencia también como un estado acomodado.

35 En otra realización ilustrada en las Figuras 38A y 38B del documento objeto, el implante de lente proporciona, en las proximidades de los dos elementos de visión, dos elementos de desplazamiento dimensionados de manera que sus vértices se apoyen en las fibras zonulares y el musculo ciliar cuando están en el estado no acomodado. En este caso, el implante de lente está configurado de manera que permanezca en el estado no acomodado en ausencia de fuerzas externas. De esta manera, cuando el musculo ciliar se contrae, acerca los vértices uno a otro causando que los elementos de desplazamiento se curven hacia el exterior y que los elementos de visión se separen y alcancen el estado acomodado. A su vez, cuando el musculo ciliar se relaja, la fuerza aplicada a los vértices se reduce y los elementos de visión se acercan uno a otro de nuevo y convierten el implante de lente al estado no acomodado.

45 Ninguna de las dos variantes anteriores se considera ideal en términos de adaptabilidad de un implante de lente a su entorno natural. En la primera variante, el estado relajado del implante de lente proporciona elementos de visión separados que resultan en una forma que representa el estado acomodado del implante de lente adecuado para una visión cercana. Esto no refleja la forma de la masa de cristalino natural sin su capsula cuando no está expuesta a ninguna fuerza externa: más bien, la masa de cristalino natural adopta una forma aplanada que representa el estado no acomodado adecuado para una visión lejana.

50 Según la segunda versión, el estado relajado del implante de lente parece invertirse con respecto a la primera variante y la forma del implante de lente representa un estado no acomodado de la lente, adecuado para una visión lejana. Sin embargo, el accionamiento del implante de lente, así como la forma de dicho implante de lente, no se considera lo más apropiado en términos de adaptabilidad de dicho implante de lente a su entorno. Una de las razones es que típicamente, en el ojo humano, el musculo ciliar no acciona el cristalino ni se acopla directamente con el mismo.

55 El documento US 2009/0018652 A1 divulga una lente intraocular para proporcionar visión acomodativa a un sujeto. La lente incluye un bastidor dispuesto alrededor de un eje óptico, un primer elemento óptico, un segundo elemento óptico y un elemento de conexión que acopla de manera operativa el bastidor a los elementos ópticos. El bastidor comprende un elemento de bastidor anterior y un elemento de bastidor posterior. El elemento de conexión está configurado para convertir

un primer desplazamiento entre los elementos de bastidor en una dirección que es sustancialmente paralela al eje óptico en un segundo desplazamiento entre los elementos ópticos que es sustancialmente perpendicular al eje óptico. El segundo desplazamiento puede ser de traslación y/o de rotación. En algunas realizaciones, los elementos ópticos son dos lentes varifocales.

5 Divulgación de la invención

Por lo tanto, el problema a resolver por la invención es proporcionar un implante de lente intraocular que se adapte a la fisiología del ojo, y que sea adecuado para un despliegue a largo plazo en la capsula de cristalino.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un implante de lente intraocular que comprende un primer elemento de visión y un segundo elemento de visión, y un elemento elástico conectado a los elementos de visión para 10 variar una distancia entre los elementos de visión primero y segundo a lo largo de un eje óptico del implante de lente para variar la distancia focal del implante de lente. El implante de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión lejana cuando el elemento elástico está en su estado relajado. Una constante elástica del elemento elástico tiene un valor menor de 550 mN/mm. Específicamente, el implante de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión cercana cuando el elemento elástico está en un estado estirado de manera que la distancia 15 entre los elementos de visión primero y segundo en el estado estirado del elemento elástico exceda la distancia entre los elementos de visión primero y segundo en el estado relajado del elemento elástico. Por lo tanto, el implante de lente está diseñado para requerir una fuerza de estiramiento externa que, durante la contracción del músculo ciliar, se origina desde la cápsula de cristalino y que actúa sobre el elemento elástico para estirar el elemento elástico desde su estado relajado a su estado estirado.

Dicho implante de lente está diseñado para imitar tanto como sea posible las propiedades del cristalino natural y su mecanismo de accionamiento y respeta la fisiología del ojo. En primer lugar, el implante, aunque de lente está diseñado con varios componentes que comprenden dos o más elementos de visión y un elemento elástico entre los elementos de visión, está diseñado para adoptar, en ausencia de cualquier fuerza externa, una forma aplanada, cuya forma representa la forma de un cristalino natural que permite una visión lejana, es decir, a lo que algunas veces se hace referencia también 25 como el estado no acomodado del cristalino. Esta forma imita la forma del cristalino natural y, como tal, sirve mejor para cualquier proceso de acomodación, así como para cualquier otro proceso fisiológico.

Cuando el implante de lente en su estado relajado adopta una forma adecuada para una visión lejana, necesita poder convertirse desde la misma a una forma adecuada para una visión cercana. Aunque en el estado de la técnica esto se consigue mediante miembros que sobresalen desde los elementos de visión del implante de lente tratando de acoplarse 30 directamente con el músculo ciliar, dicho accionamiento no imita el accionamiento usado por el ojo humano.

Para el presente implante de lente se contempla que el músculo ciliar no empuje el implante de lente o la cápsula de cristalino porque dicho accionamiento no corresponde a la acomodación natural y solo puede conseguirse entrenando el músculo ciliar y el cerebro humano con el fin de cambiar a dicho mecanismo de accionamiento diferente al usado por el ojo natural. En su lugar, al igual que con el ojo humano, al contraerse el músculo ciliar, las fibras zonulares se relajan y 35 dejan de estirar la cápsula de cristalino, cuyo estiramiento mantenía anteriormente la cápsula de cristalino en un estado alargado y aplanado.

Se ha observado que, con solo poca o ninguna interacción de las fibras zonulares, es la propia cápsula de cristalino la que causa que la masa de cristalino realice una transición desde la forma plana, que representa una visión lejana, a una forma más esférica, que representa una visión cercana. La cápsula de cristalino está formada por una membrana base construida 40 durante el crecimiento de la masa de cristalino en su periferia por la acumulación de células epiteliales subcapsulares. La cápsula de cristalino que incluye el cristalino es elástica y, sin ninguna otra fuerza externa, su superficie tiende a adoptar una forma con la superficie por volumen más baja, que es una esfera. Esta es la razón por la que, en ausencia de cualquier fuerza externa, la combinación de masa de cristalino y cápsula de cristalino adopta una forma similar a una esfera, que es la deseada para una visión cercana. Sin embargo, la tensión acumulada por la cápsula de cristalino debe superar la fuerza 45 elástica generada por el elemento elástico del implante de lente en una dirección para estirar el elemento elástico. Dicha tensión puede estar comprendida entre 2 y 50 g/mm en la dirección del eje óptico según el individuo. Por lo tanto, la constante elástica del elemento elástico puede tener preferiblemente un valor menor de 20 mN/mm. En cualquier caso, la constante elástica del elemento elástico puede tener preferiblemente un valor menor de 550 mN/mm, y más preferiblemente igual o menor de 500 mN/mm, y más preferiblemente menor de 300 mN/mm.

En una etapa de diseño, la constante elástica del elemento elástico del implante de lente está dimensionada de manera que una fuerza producida por la cápsula de cristalino transforme el elemento elástico desde su estado relajado a un estado estirado al contraer el músculo ciliar, es decir, tira del elemento elástico. La dirección de transición está determinada por la dirección de acción del elemento elástico que, típicamente, es el eje óptico del implante de lente. Según la invención, la constante elástica no solo está dimensionada de manera que permita que la cápsula de cristalino estire el elemento elástico 50 y, de esta manera, aumente la distancia entre los elementos de visión a lo largo del eje óptico, sino que está dimensionada de manera que la cápsula de cristalino sea capaz de separar los elementos de visión una distancia que representa un estado para una visión cercana. Preferiblemente, la transición se efectuará solo por medio de tensiones en la cápsula de cristalino. El implante de lente carece de elementos para acoplarse, directa o indirectamente, en el estado desplegado, con un músculo ciliar contraíble del ojo.

Se cree que, aunque comprende dos elementos de visión separados, la presente lente puede imitar de manera estrecha la forma y la dimensión de la masa de cristalino natural, y el implante de lente, así como su accionamiento, puede adaptarse al cristalino natural y a su accionamiento. Siendo el accionamiento igual que el del cristalino natural, es decir, en particular, sin que el músculo ciliar actúe directamente sobre el implante de lente, no es necesario que una persona con un implante de lente experimente, aprenda y adapte una nueva forma de accionamiento/acomodación mientras que un acoplamiento directo del músculo ciliar con una pinza del implante de lente puede ser irritante. Además, se cree que, siempre que la masa de cristalino pueda replicarse en el implante de lente sintético de la mejor manera posible tanto en la forma como en la dimensión, la membrana base que forma la cápsula de cristalino probablemente se acoplará mejor con el implante de lente debido a un mejor ajuste y podrá prevenir mejor la corrosión y el enturbiamiento. Se cree que el epitelio subcapsular a partir del cual se construye la membrana base mostrará una mejor sustentabilidad cuando se acople con un implante de lente alineado que sigue el cristalino natural, tanto en la forma como en el accionamiento.

Para otras realizaciones del presente aspecto de la invención, se hace referencia a las reivindicaciones dependientes.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de un implante de lente según una cualquiera de las realizaciones anteriores. El implante de lente comprende un primer elemento de visión, un segundo elemento de visión y un elemento elástico conectado a los elementos de visión para variar una distancia entre los elementos de visión primero y segundo a lo largo de un eje óptico del implante de lente para variar la distancia focal del implante de lente. El implante de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión lejana cuando el elemento elástico está en su estado relajado. Una constante elástica del elemento elástico tiene un valor menor de 550 mN/mm. Específicamente, el implante de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión cercana cuando el elemento elástico está en un estado estirado de manera que la distancia entre los elementos de visión primero y segundo en el estado estirado del elemento elástico exceda la distancia entre los elementos de visión primero y segundo en el estado relajado del elemento elástico. Por lo tanto, el implante de lente está diseñado para requerir una fuerza de estiramiento externa que, tras la contracción del músculo ciliar, se origina desde la cápsula de cristalino y que actúa sobre el elemento elástico para estirar el elemento elástico desde su estado relajado a su estado estirado. Además, la constante elástica del elemento elástico está dimensionada de manera que, en un estado desplegado del implante de lente en una cápsula de cristalino de un ojo, la fuerza producida por la cápsula de cristalino transforme el elemento elástico desde su estado relajado al estado estirado durante la contracción del músculo ciliar, cuyo estado estirado resulta en una forma del implante de lente que representa una lente acomodada a una visión cercana.

El implante de lente carece de elementos para acoplarse, directa o indirectamente, en el estado desplegado, con un músculo ciliar contraíble del ojo.

Según el método de fabricación, se mide el cristalino natural. En particular, su forma y sus dimensiones se miden, por ejemplo, mediante cualquier técnica de obtención de imágenes. Los datos derivados de dicha medición pueden usarse para formar el implante de lente. El elemento elástico se forma con una constante elástica tal que se espera que el elemento elástico pueda ser estirado por las fuerzas de tensión inducidas por la cápsula de cristalino que rodea el cristalino natural. Dichas fuerzas de tensión pueden medirse o estimarse. Al menos uno de los dos elementos de visión se forma con una potencia óptica deseada, cuya potencia óptica deseada se deriva a partir de la medición.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un kit para la fabricación de un implante de lente según una cualquiera de las realizaciones anteriores. El implante de lente comprende un primer elemento de visión, un segundo elemento de visión y un elemento elástico que puede conectarse a los elementos de visión para variar una distancia entre los elementos de visión primero y segundo a lo largo de un eje óptico del implante de lente para variar la distancia focal del implante de lente. El implante de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión lejana cuando el elemento elástico está en su estado relajado. Una constante elástica del elemento elástico tiene un valor menor de 550 mN/mm. Específicamente, el implante de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión cercana cuando su estado relajado al estado estirado de manera que la distancia entre los elementos de visión primero y segundo en el estado estirado del elemento elástico exceda la distancia entre los elementos de visión primero y segundo en el estado relajado del elemento elástico. Por lo tanto, el implante de lente está diseñado para requerir una fuerza de estiramiento externa que, durante la contracción del músculo ciliar, se origina desde la cápsula de cristalino y que actúa sobre el elemento elástico para estirar el elemento elástico desde su estado relajado a su estado estirado. Además, la constante elástica del elemento elástico está dimensionada de manera que, en un estado desplegado del implante de lente en una cápsula de cristalino de un ojo, la fuerza producida por la cápsula de cristalino transforme el elemento elástico desde su estado relajado al estado estirado durante la contracción del músculo ciliar, cuyo estado estirado resulta en una forma del implante de lente que representa una lente acomodada a la visión cercana. Preferiblemente, la transición se efectuará solo por medio de las tensiones en la cápsula de cristalino. El implante de lente carece de elementos para acoplarse, directa o indirectamente, en el estado desplegado, con un músculo ciliar contraído del ojo.

El kit comprende múltiples elementos de visión con diferentes distancias focales y/o diferentes formas, y un elemento elástico para sujetar los elementos de visión.

Cualquier realización descrita con respecto al dispositivo estará relacionada de manera similar con el método y el kit. Pueden surgir efectos sinérgicos a partir de diferentes combinaciones de las realizaciones, aunque es posible que no se describan detalladamente.

Además, cabe señalar que todas las realizaciones de la presente invención que se refieren a un método podrían realizarse en el orden de las etapas descritas, sin embargo, no es necesario que éste sea el único orden esencial de las etapas del método, todos los órdenes diferentes de órdenes y combinaciones de las etapas del método están descritos en el presente documento.

5 Breve descripción de los dibujos

Los aspectos definidos anteriormente y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención pueden derivarse también a partir de los ejemplos de realizaciones que se describirán más adelante y que se explican con referencia a ejemplos de realizaciones. La invención se describirá más detalladamente a continuación con referencia a ejemplos de realizaciones, pero a los cuales no está limitada la invención.

10 La Fig. 1 muestra un corte longitudinal de un implante de lente intraocular esquemático según una realización de la presente invención, en la Fig. 1a en su estado relajado, y en la Fig. 1b en su estado estirado;

La Fig. 2 muestra un corte longitudinal de un implante de lente intraocular esquemático según una realización de la presente invención, implantado en una cápsula de cristalino, en la Fig. 2a en el estado estirado de la cápsula de cristalino, y en la Fig. 2b en el estado relajado de la cápsula;

15 La Fig. 3 muestra un corte longitudinal de una parte frontal del ojo humano;

La Fig. 4 muestra un corte longitudinal de una parte frontal de un ojo con un implante según una realización de la presente invención en un estado acomodado para una visión lejana; y

La Fig. 5 muestra un corte longitudinal de una parte frontal de un ojo con un implante según una realización de la presente invención en un estado acomodado para una visión cercana.

20 Modos de realizar la invención

A los componentes similares o relacionados en las diversas figuras se les pueden proporcionar los mismos números de referencia.

En la Figura 3 se hace referencia a una sección transversal simplificada de una parte frontal del ojo humano, que comprende una córnea 5, un iris 4 y un cristalino 1 que comprende una masa 3 de cristalino dispuesta en una cápsula 2 de cristalino. El cristalino 1 está conectado por medio de fibras 7 zonulares a un músculo 6 ciliar. El músculo 6 ciliar adopta la forma de un anillo que puede contraerse y relajarse. Una contracción del músculo 6 ciliar conducirá a la acomodación, que se entiende como que el ojo enfoca sobre un objeto en la visión cercana. La relajación del músculo 6 ciliar conducirá a un estado menos acomodado, al que se hace referencia también como estado no acomodado, en el que el ojo está preparado para una visión lejana.

30 En un estado en el que el cristalino 1 está adaptado para una visión lejana, el músculo 6 ciliar está relajado, tal como se muestra en la Figura 3. En dicho estado, las fibras 7 zonulares están tensas y tiran del borde de la cápsula 2 de cristalino radialmente hacia el exterior de manera que el cristalino 1 adopte una forma bastante plana en vista de la fuerza de arrastre generada por el músculo 6 ciliar y transmitida por las fibras 7 zonulares a la cápsula 2 de cristalino. Por lo tanto, la propia cápsula 2 de cristalino no está en un estado relajado, sino que se tira radialmente de la misma de manera que adopte una forma bastante plana, en lugar de una forma esférica. Dicha configuración con una forma bastante plana del cristalino 1 permite una visión lejana debido a que el cristalino 1 no tiene la forma para proporcionar una distancia focal en el campo cercano.

40 Cuando se realiza una transición desde una visión lejana a una visión cercana, el músculo 6 ciliar se contrae de manera que un diámetro del músculo 6 ciliar alrededor del cristalino 1 se reduce. Como resultado, la tensión en las fibras 7 zonulares se reduce y las fibras 7 zonulares solo pueden sostener el cristalino 1 pero sin añadir ninguna fuerza radial adicional al cristalino 1. En dicho estado, es decir, para un cristalino sin la aplicación de ninguna fuerza externa, el cristalino 1 se relaja desde su forma plana y vuela a la forma casi esférica para una visión cercana en la que la distancia focal del cristalino 1 es mucho menor que para una visión lejana.

45 Se ha observado que, en ausencia de cualquier fuerza externa que actúe sobre el cristalino 1, la masa 3 de cristalino adopta una forma bastante plana que es adecuada para una visión lejana. Sin embargo, cuando la masa 3 de cristalino se va a encapsular en la cápsula 2 de cristalino se deforma y se transforma desde la forma plana a una forma más esférica que es adecuada para una visión cercana, una vez más, sin la presencia de ninguna fuerza externa. La cápsula de cristalino contiene fibras fabricadas durante la construcción de la masa de cristalino. En ausencia de cualquier fuerza externa, estas fibras hacen que la cápsula de cristalino adopte una forma de energía más baja, lo que resulta en una forma con la superficie por volumen más pequeña que, en este caso, es una esfera, o más bien una estructura similar a una esfera.

50 En resumen, sin fuerzas externas aplicadas a la cápsula de cristalino, la combinación masa de cristalino/cápsula de cristalino adoptará una forma bastante esférica que representa un cristalino adecuado para una visión cercana. Las fuerzas generadas por la cápsula de cristalino son suficientes para efectuar dicha deformación de la masa 3 de cristalino cuando las fibras 7 zonulares se debilitan con la contracción del músculo 6 ciliar. Y al volver a una visión lejana, el paradigma de

la tensión superficial que prevalece para una visión cercana será superado por las fibras 7 zonulares que tiran del borde de la capsula 2 de cristalino hacia el exterior en respuesta a la relajación del músculo 6 ciliar, lo que hace que las fibras 7 zonulares se tensen. Como resultado, la cápsula 2 de cristalino se estira radialmente y adopta una forma bastante plana adecuada para una visión lejana.

- 5 En el presente contexto, un implante de lente se entiende como un implante para reemplazar la masa de cristalino, pero no la cápsula de cristalino. Por consiguiente, el implante de lente está destinado a ser insertado en la cápsula de cristalino.

En una realización de la presente invención, la Fig. 1 muestran un corte longitudinal de un implante 11 de lente intraocular esquemático. El implante 11 de lente incluye dos elementos 12 y 13 de visión y un elemento 14 elástico entre los elementos 12 y 13 de visión. El presente implante 11 de lente es una versión simplificada y la persona experta puede comprender
10 fácilmente que dicho implante 11 de lente puede abarcar también otras formas de los elementos de visión, diferentes formas de los elementos elásticos, etc.

El eje A-A' indica el eje óptico del implante 1 de lente. El eje B-B' indica el eje longitudinal del implante 1 de lente. El elemento 14 elástico está conectado a ambos elementos 13 y 14 de visión y está dispuesto de manera que una distancia entre los elementos 12, 13 de visión a lo largo del eje óptico pueda variarse dependiendo de la fuerza aplicada a los
15 elementos 12, 13 de visión. Un punto focal de muestra sobre el eje óptico se indica como FP.

En la Fig. 1a, el elemento 14 elástico está en su estado relajado, es decir, no hay fuerzas externas actuando sobre el elemento 14 elástico ni sobre los elementos 12, 13 de visión. La Fig. 1a representa un implante 1 de lente, por ejemplo, después de la fabricación y antes de la implantación. El elemento 14 elástico está dimensionado de manera que, en su estado relajado, los elementos 12, 13 de visión estén separados uno del otro una distancia que implementa un implante 1
20 de lente que se enfoca en la distancia.

En dicho estado relajado, una anchura w del implante 11 de lente a lo largo del eje A-A' óptico entre las superficies externas de los elementos 12, 13 de visión primero y segundo puede estar comprendida preferiblemente entre 2,5 mm y 5,5 mm en el estado relajado del elemento 14 elástico, y en una realización muy preferida puede estar comprendida entre 3,8 mm y 4,0 mm en el estado relajado del elemento 14 elástico.

25 En contraste, en la Fig. 1b, el elemento 14 elástico está en un estado extendido, estirado, es decir, hay fuerzas externas aplicadas al elemento 14 elástico o a los elementos 12, 13 de visión y hacen que la distancia entre los elementos 12, 13 de visión aumente, y en particular exceda la distancia entre los elementos 12, 13 de visión en comparación con una situación en la que el elemento 14 elástico no está cargado según la Fig. 1a. Ahora, los elementos 12, 13 de visión están separados una distancia, lo que resulta en que un implante 1 de lente se enfoque sobre un punto cercano, por ejemplo, el
30 punto focal FP. En este ejemplo, el elemento 14 elástico está bajo tensión.

En dicho estado estirado, la anchura w del implante 11 de lente a lo largo del eje A-A' óptico entre las superficies externas de los elementos 12, 13 de visión primero y segundo puede estar comprendida preferiblemente entre 2,7 mm y 5,7 mm en el estado estirado del elemento 14 elástico, y en una realización muy preferida puede estar comprendida entre 4,0 mm y 4,2 mm en el estado estirado del elemento 14 elástico.

35 La Fig. 2 muestra un corte longitudinal de un implante 11 de lente intraocular esquemático según una realización de la presente invención, ahora implantado en una cápsula 2 de cristalino. Con fines ilustrativos, se supone que (por supuesto, excepto por la gravedad) no interactúa ninguna otra fuerza aparte de la fuerza elástica del elemento 13 elástico y las fuerzas de tensión inherentes en la cápsula 2 de cristalino.

En la Fig. 2b, la cápsula 2 de cristalino está en su estado relajado y adopta una forma con la energía más baja. Se supone que no se aplican fuerzas externas a dicha combinación implante/cápsula. Es evidente que el estado relajado de la combinación del implante 11 de lente y la cápsula 2 de cristalino no es equivalente al estado relajado del implante 11 de lente, en sí mismo. Más bien, el implante 11 de lente está en su estado estirado y está acomodado para una visión cercana. La fuerza responsable de que el implante 11 de lente realice una transición desde su estado relajado inherente según la Fig. 1a a su estado estirado según la Fig. 2b es generada por la cápsula 2 de cristalino. La cápsula 2 de cristalino, sin
40 ninguna fuerza externa aplicada, está adoptando una forma de energía más baja que, en la medida en que el elemento 14 elástico del implante 1 de lente no esté actuando en sentido contrario, es una forma similar a una esfera. La tensión, y en particular la tensión superficial, acumulada en la cápsula 2 de cristalino es responsable de dicha transición.

Sin embargo, si el elemento 14 elástico del implante 1 de lente estuviera diseñado con una constante elástica muy elevada de manera que el elemento 14 elástico solo pueda estirarse debido a una gran fuerza aplicada, las fuerzas en sentido
45 contrario generadas por la cápsula 2 de cristalino no serían suficientes para superar la fuerza elástica y la distancia entre los elementos 12, 13 de visión no cambiaría de manera significativa.

Según la invención, la constante elástica del elemento 14 elástico tiene un valor menor de 550 mN/mm.

En una realización preferida, la constante elástica del elemento 14 elástico tiene un valor menor de 20 mN/mm.

En otra realización preferida, la constante elástica del elemento 14 elástico tiene un valor mayor de 2,5 mN/mm.

En otra realización preferida, la constante elástica del elemento 14 elástico tiene un valor mayor de 10 mN/mm.

Cualquier combinación de los intervalos anteriores de la constante elástica se considera como realización preferida: la constante elástica puede diseñarse en uno de entre un intervalo entre 2,5 mN/mm y 20 mN/mm, un intervalo entre 10 mN/mm y 20 mN/mm, un intervalo entre 2,5 mN/mm y 550 mN/mm, y un intervalo entre 10 mN/mm y 550 mN/mm.

- 5 Teniendo en cuenta la intensidad del campo gravitatorio, los intervalos anteriores pueden describirse como uno de entre menor de 55 g/mm, mayor de 0,25 g/mm, mayor de 1 g/mm, un intervalo entre 0,25 g/mm y 55 g/mm, un intervalo entre 1 g/mm y 55 g/mm, un intervalo entre 0,25 g/mm y 2 g/mm, o un intervalo entre 1 g/mm y 2 g/mm.

- 10 Por esta razón, la constante elástica del elemento 14 elástico está dimensionada de manera que una fuerza producida por la cápsula 2 de cristalino transforme el elemento 14 elástico desde su estado relajado a un estado estirado. En otras palabras, en una dirección del eje A-A' óptico del implante 11 de lente, las fuerzas generadas por la cápsula 2 de cristalino deben superar la fuerza contraria del elemento 14 elástico. En una realización muy preferida, la fuerza generada por la cápsula 2 de cristalino en dicha dirección debe superar la fuerza elástica en una cantidad que permita que los dos elementos 12, 13 de visión se alejen uno del otro hasta que el implante 11 de lente esté en una condición que permita una visión cercana, lo cual se ilustra en la Fig. 2b. En una realización preferida, una fuerza inducida por una masa del orden de 15 g o mg puede permitir tirar del elemento elástico en un intervalo milimétrico o submilimétrico.

- 20 En la Figura 2a, la cápsula 2 de cristalino está lejos de adoptar su forma preferida de una cápsula similar a una esfera, más bien es larga y aplanada. Por otra parte, el implante 11 de lente en la cápsula 2 de cristalino está ahora cerca de su estado relajado, que se define como un estado en el que el elemento 14 elástico está en un estado relajado. Cuando el elemento 14 elástico conmuta por sí mismo desde un estado estirado, tal como se muestra en la Fig. 2b, a un estado relajado, tal como se muestra en la Fig. 2a, tendrá que superar la tensión ejercida por la cápsula 1 de cristalino. Dicha tensión puede ser superada por las fuerzas aplicadas a los bordes superiores de la cápsula 2 de cristalino, tal como se indica mediante las flechas E. Dichas fuerzas pueden generarse mediante la relajación del músculo 6 ciliar, lo que, a su vez, tensa las fibras 7 zonulares.

- 25 Un implante 11 de lente implantado en el ojo se ilustra esquemáticamente en el corte longitudinal de la Fig. 4. La cápsula 2 de cristalino encapsula el implante 11 de lente. Las fibras 7 zonulares fijadas radialmente a la cápsula 2 de cristalino están en un estado estirado. Se forma una combinación de cápsula/implante bastante plana (al menos más plana que el cuerpo con forma esférica del implante 11 de lente de la Fig. 5, en la que la combinación cápsula/implante plana en la Fig. 4 representa un estado/forma para una visión lejana). Según la Figura 4, una relajación del músculo 6 ciliar promueve a su vez un estiramiento de las fibras 7 zonulares, lo cual a su vez estira la cápsula 2 de cristalino.

- 30 La Fig. 5 muestra a su vez un corte longitudinal del ojo de la Figura 4, sin embargo, en un estado acomodado para una visión cercana. Entre los estados de la Fig. 4 y la Fig. 5, el actor, es decir, el músculo 6 ciliar, se ha contraído con el fin de acomodarse a la visión cercana. Cuando el músculo similar a un anillo se contrae, las fibras 7 zonulares se relajan y ya no tiran de los bordes de la cápsula 2 de cristalino. Por esta razón, la cápsula 2 de cristalino adopta la forma de energía más baja, que es una forma esférica en la medida en que lo permite el elemento 14 elástico del implante 11 de lente.

- 35 Generalmente, para el presente implante de lente intraocular es beneficioso que una extensión longitudinal del implante de lente a lo largo del eje óptico en el estado relajado del elemento elástico sea menor que una extensión longitudinal del implante de lente a lo largo del eje óptico en el estado estirado. Esto hace que el implante de lente sea adecuado para una visión cercana en su estado excitado, en lugar de para una visión lejana. En la visión cercana, la distancia focal, como la distancia entre el punto focal en el eje óptico y el implante de lente, es menor que la distancia focal en la visión lejana.

- 40 Según la invención, el implante de lente carece de elementos para acoplarse con el músculo ciliar del ojo al contraerse el músculo ciliar, es decir, la forma del implante de lente no puede ser controlada directa o indirectamente por una contracción del músculo ciliar. En otras palabras, la forma del implante de lente no se verá afectará por una contracción del músculo ciliar. Según la invención, la forma del implante de lente solo se ve afectada por fuerzas inducidas a través de los dos elementos de visión. Esto puede incluir que se eviten las protuberancias diseñadas para acortar la distancia entre los 45 elementos de visión y el músculo ciliar o las fibras zonulares para un acoplamiento entre el músculo ciliar o las fibras zonulares y las protuberancias. De manera ventajosa, el implante de lente carece de elementos que superen una altura de la cápsula de cristalino en su estado relajado, en el que la altura se define a lo largo del eje B-B' de la Figura 1a. De manera ventajosa, el implante de lente carece de elementos que sobresalgan por encima de la altura de los elementos de visión en una dirección de un eje longitudinal de los elementos de visión. En otras palabras, los bordes superiores de los 50 elementos de visión pueden terminar el cristalino en una dirección de un eje longitudinal del cristalino.

De manera ventajosa, los elementos de visión y el elemento elástico pueden formarse de forma integral, como una única pieza, o de manera alternativa, pueden formarse a partir de al menos los elementos individuales y el elemento elástico. Los elementos de visión pueden comprender una lente con potencia óptica positiva, y una lente con potencia óptica negativa.

- 55 Pueden proporcionarse kits para la fabricación de un implante de lente según una de las realizaciones anteriores, comprendiendo dicho kit múltiples elementos de visión con diferentes distancias focales y/o diferentes formas, y al menos un elemento elástico para soportar los elementos de visión. A partir de dicho kit, puede ensamblarse un implante de lente

individual en una clínica oftálmica en el que un cristalino de un paciente se sustituye por el implante de lente. A partir del kit, se seleccionan las lentes que coinciden con el índice de refracción, la dimensión y la forma de las necesidades de los pacientes.

- 5 Preferiblemente, el implante de lente se adapta al cristalino natural del ojo del paciente que va a reemplazar. Por esta razón, el implante de lente comprende preferiblemente superficies exteriores destinadas a estar en contacto con la cápsula de cristalino en un estado implantado, cuyas superficies exteriores adoptan la dimensión y la forma de la masa del cristalino natural específico. Para ello, se mide el cristalino natural, por ejemplo, mediante obtención de imágenes computarizada, lo que puede resultar en un modelo computarizado de la lente. El implante de lente puede formarse según el modelo y, como tal, según la dimensión y la forma del cristalino natural en la medida en que lo permitan los elementos de visión y los
- 10 elementos elásticos individuales.

En las realizaciones anteriores, la cápsula 2 de cristalino se cierra después de insertar el implante 11 de lente. Sin embargo, pueden generarse cortes precisos, por ejemplo, un corte circular, en la parte frontal de la cápsula 2 de cristalino mediante tecnología láser, cuyo corte se alinea con el eje A-A' óptico, de manera que dicho corte incluso puede no cerrarse después de insertar el implante 11 de lente y puede permanecer abierto.

- 15 Aunque en el presente documento se muestran y se describen realizaciones preferidas de la invención, se entenderá claramente que la invención no está limitada a las mismas, sino que puede materializarse y llevarse a la práctica de diversas maneras dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Implante de lente intraocular, que comprende
un primer elemento (12) de visión y un segundo elemento (13) de visión,
un elemento (14) elástico conectado al primer elemento (13) de visión y al segundo elemento (14) de visión para variar una distancia. entre los elementos (12, 13) de visión primero y segundo a lo largo de un eje (A-A') óptico del implante (11) de lente para variar la distancia focal del implante (11) de lente,
en el que el implante (11) de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión lejana cuando el elemento (14) elástico está en un estado relajado,
en el que el implante (11) de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión cercana cuando el elemento (14) elástico está en un estado estirado de manera que la distancia entre los elementos (12, 13) de visión primero y segundo en el estado estirado del elemento (14) elástico exceda la distancia entre los elementos (12, 13) de visión primero y segundo en el estado relajado del elemento (14) elástico,
en el que el implante (11) de lente está diseñado para requerir una fuerza de estiramiento externa para estirar el elemento (14) elástico desde su estado relajado a su estado estirado, en el que la fuerza de estiramiento externa se origina, en un estado desplegado del implante (11) de lente, en una cápsula (2) de cristalino de un ojo y al contraer un músculo (6) ciliar, desde la cápsula (2) de cristalino que actúa sobre el elemento (14) elástico,
en el que una constante elástica del elemento (14) elástico se dimensiona de manera que, en el estado desplegado y tras la contracción del músculo (6) ciliar, la fuerza producida por la cápsula (2) de cristalino transforme el elemento (14) elástico desde su estado relajado al estado estirado, cuyo estado estirado resulta en una forma del implante (11) de lente que representa una lente acomodada para una visión cercana,
en el que la constante elástica del elemento (14) elástico tiene un valor menor de 550 mN/mm,
en el que el implante (11) de lente carece de elementos para acoplarse directa o indirectamente, en el estado desplegado, con el músculo (6) ciliar contraído del ojo, y
en el que el implante (11) de lente está diseñado para ser controlado solo por las fuerzas de tensión inducidas por la cápsula (2) de cristalino a través de los elementos (12, 13) de visión.
2. Implante de lente intraocular según la reivindicación 1,
en el que la constante elástica del elemento (14) elástico tiene un valor menor de 20 mN/mm.
3. Implante de lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
en el que la constante elástica del elemento (14) elástico tiene un valor mayor de 2,5 mN/mm.
4. Implante de lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
en el que una anchura (w) del implante (11) de lente a lo largo del eje (A-A') óptico entre las superficies exteriores de los elementos (12, 13) de visión primero y segundo está comprendida entre 2,5 mm y 5,5 mm en el estado relajado del elemento (14) elástico.
5. Implante de lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
en el que una anchura (w) del implante (11) de lente a lo largo del eje (A-A') óptico entre las superficies exteriores de los elementos (12, 13) de visión primero y segundo está comprendida entre 2,7 mm y 5,7 mm en el estado estirado del elemento (14) elástico.
6. Implante de lente según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una extensión longitudinal del implante (11) de lente a lo largo del eje (A-A') óptico en el estado relajado del elemento (14) elástico es menor que una extensión longitudinal del implante (11) de lente a lo largo del eje (A-A') óptico en el estado estirado.
7. Implante de lente según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los bordes superiores de los elementos (12, 13) de visión terminan el implante (11) de lente en una dirección de un eje (B-B') longitudinal del implante (11) de lente.
8. Implante de lente según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos (12, 13) de visión y el elemento (14) elástico están formados de manera integral.

9. Implante de lente según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer elemento (12) de visión es una lente con potencia óptica positiva y el segundo elemento (13) de visión es una lente con potencia óptica negativa.
- 5 10. Método de fabricación de un implante de lente según una de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el implante (11) de lente
- un primer elemento (12) de visión y un segundo elemento (13) de visión,
- un elemento (14) elástico conectado al primer elemento (13) de visión y al segundo elemento (14) de visión para variar una distancia entre los elementos (12, 13) de visión primero y segundo a lo largo de un eje (A-A') óptico del implante (11) de lente para variar la distancia focal del implante (11) de lente,
- 10 en el que el implante (11) de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión lejana cuando el elemento (14) elástico está en un estado relajado,
- en el que el implante (11) de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión cercana cuando el elemento (14) elástico está en un estado estirado de manera que la distancia entre los elementos (12, 13) de visión primero y segundo en el estado estirado del elemento (14) elástico exceda la distancia entre los elementos (12, 13)
- 15 de visión primero y segundo en el estado relajado del elemento (14) elástico,
- en el que el implante (11) de lente está diseñado para requerir una fuerza de estiramiento externa para estirar el elemento (14) elástico desde su estado relajado a su estado estirado, en el que la fuerza de estiramiento externa se origina, en un estado desplegado del implante (11) de lente, en una cápsula (2) de cristalino de un ojo y tras la contracción de un músculo (6) ciliar, desde la cápsula (2) de cristalino que actúa sobre el elemento (14) elástico,
- 20 en el que una constante elástica del elemento (14) elástico se dimensiona de manera que, en el estado desplegado y tras la contracción del músculo (6) ciliar, la fuerza producida por la cápsula (2) de cristalino transforme el elemento (14) elástico desde su estado relajado al estado estirado, cuyo estado estirado resulta en una forma del implante (11) de lente que representa una lente acomodada a la visión cercana,
- en el que la constante elástica del elemento (14) elástico tiene un valor menor de 550 mN/mm,
- 25 en el que el implante (11) de lente carece de elementos para acoplarse directa o indirectamente, en el estado desplegado, con el músculo (6) ciliar contraído del ojo,
- en el que el implante (11) de lente está diseñado para ser controlado únicamente por las fuerzas de tensión inducidas por la cápsula (2) de cristalino a través de los elementos (12, 13) de visión, y
- en el que el método comprende las etapas de
- 30 - medir, mediante una técnica de obtención de imágenes, el cristalino natural que sustituirá el implante (11) de lente,
- formar el elemento (14) elástico con una constante elástica de manera que se espere que el elemento elástico sea estirable por las fuerzas de tensión inducidas por la cápsula de cristalino que rodea el cristalino natural, y
- formar al menos uno de los dos elementos (12, 13) de visión según una potencia óptica derivada a partir de la medición.
- 35 11. Kit para la fabricación de un implante de lente según una de las reivindicaciones 1 a 7 o la reivindicación 9, comprendiendo el implante (11) de lente
- un primer elemento (12) de visión,
- un segundo elemento (13) de visión y
- un elemento (14) elástico conectable al primer elemento (13) de visión y al segundo elemento de visión (14) para variar una distancia entre los elementos (12, 13) de visión primero y segundo a lo largo de un eje (A-A') óptico del implante (11) de lente para variar la distancia focal del implante (11) de lente,
- 40 en el que el implante (11) de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión lejana cuando el elemento (14) elástico está en un estado relajado, y
- en el que el implante (11) de lente está diseñado para adoptar una forma adecuada para una visión cercana cuando el elemento (14) elástico está en un estado estirado de manera que la distancia entre los elementos (12, 13) de visión primero y segundo en el estado estirado del elemento (14) elástico exceda la distancia entre los elementos (12, 13)
- 45 de visión primero y segundo en el estado relajado del elemento (14) elástico,

en el que el implante (11) de lente está diseñado para requerir una fuerza de estiramiento externa para estirar el elemento (14) elástico desde su estado relajado a su estado estirado, en el que la fuerza de estiramiento externa se origina, en un estado desplegado del implante (11) de lente en una cápsula (2) de cristalino de un ojo y tras la contracción de un músculo (6) ciliar, desde la cápsula (2) de cristalino que actúa sobre el elemento (14) elástico,

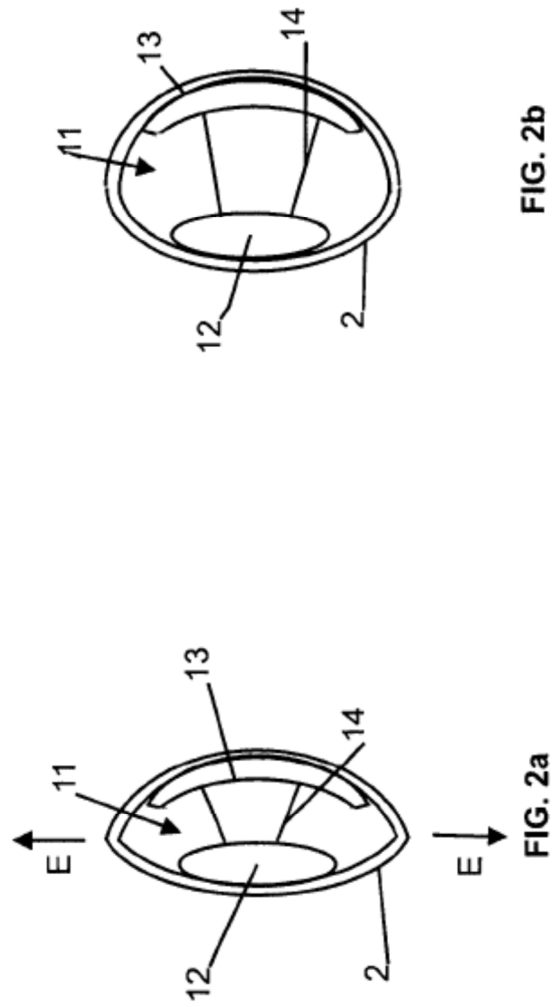
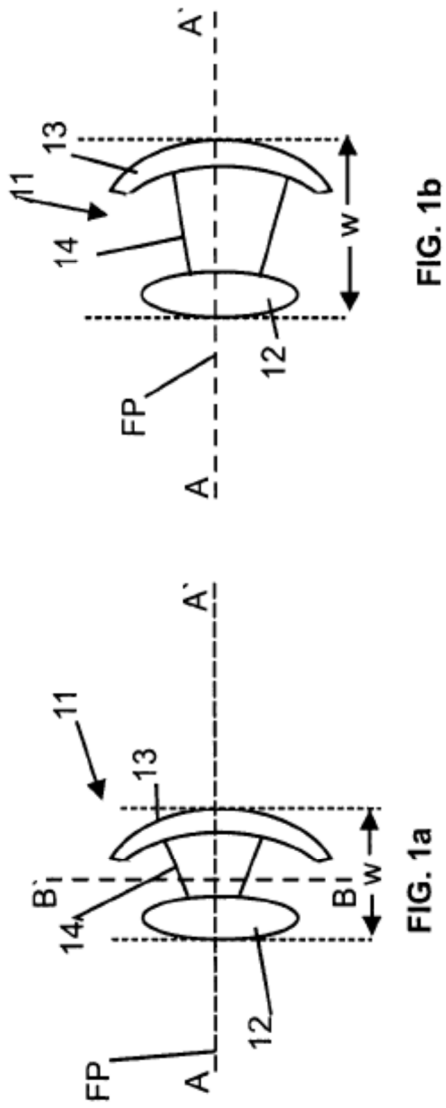
- 5 en el que una constante elástica del elemento (14) elástico se dimensiona de manera que, en el estado desplegado y tras la contracción del músculo (6) ciliar, la fuerza producida por la cápsula (2) de cristalino transforme el elemento (14) elástico desde su estado relajado al estado estirado, cuyo estado estirado resulta en una forma del implante (11) de lente que representa una lente acomodada a la visión cercana,

en el que una constante elástica del elemento (14) elástico tiene un valor menor de 550 mN/mm,

- 10 en el que el implante (11) de lente carece de elementos para acoplarse directa o indirectamente, en el estado desplegado, con el músculo (6) ciliar contraído del ojo,

en el que el implante (11) de lente está diseñado para ser controlado únicamente por las fuerzas de tensión inducidas por la cápsula (2) de cristalino a través de los elementos (12, 13) de visión, y

- 15 en el que el kit para la fabricación del implante (11) de lente comprende múltiples elementos (12, 13) de visión con diferentes distancias focales y/o diferentes formas, y un elemento (14) elástico para sujetar los elementos (12, 13) de visión.



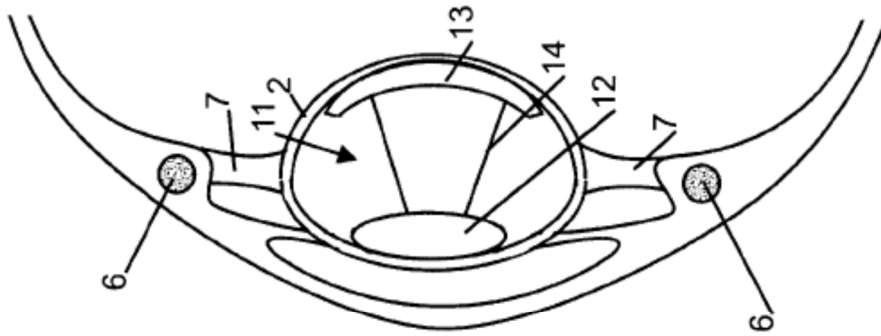


FIG. 5

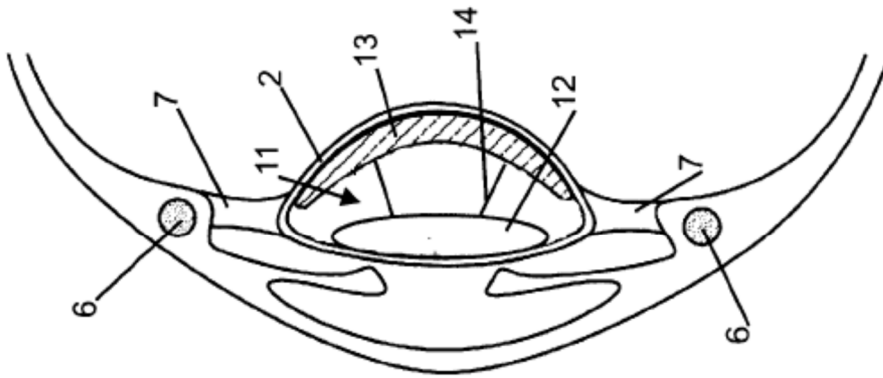


FIG. 4

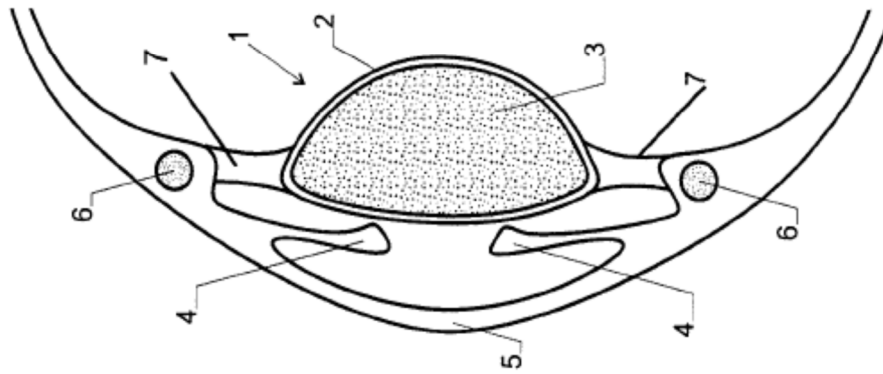


Fig. 3