



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 982**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04077622 .1**

86 Fecha de presentación : **10.05.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1502560**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2005**

54 Título: **Lente intraocular fijada al iris.**

30 Prioridad: **14.05.1999 US 312566**
21.01.2000 US 489069

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Valdemar Portney**
11940 N. Rivera
Tustin, California 92680, US

72 Inventor/es: **Portney, Valdemar**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 266 982 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

Lente intraocular fijada al iris.

Ámbito de la invención

La presente invención se refiere en general al ámbito de la oftálmica, más específicamente a dispositivos oftálmicos, y aun más específicamente a dispositivos oftálmicos conocidos como lentes intraoculares (IOL).

Descripción de los antecedentes

Para empezar puede ser útil para entender la presente invención definir el término "fáquico" con respecto a los ojos humanos. El término "fáquico" se aplica a un ojo en el que la lente ocular natural todavía está presente. Esto contrasta con un ojo afáquico del que por algún motivo se ha extraído la lente ocular natural. Un ojo fáquico se considera un ojo dinámico o activo porque la lente natural viva está sujeta a cambios con el transcurso del tiempo, mientras que un ojo afáquico se considera un ojo estático porque la lente natural se ha extraído.

La visión en un ojo es posible por la luz de una imagen vista que se refracta a la retina mediante la córnea y la lente natural (y/o cualquier lente intraocular implantada) ubicada posterior a la córnea.

Un problema ocular relativamente común es la visión reducida o su pérdida total porque la lente ocular natural se vuelve nubosa u opaca, una enfermedad conocida como catarata. La formación de cataratas está asociada típicamente al envejecimiento corporal natural, y la mayoría de las personas de más de aproximadamente 60 años sufren de cataratas al menos hasta cierto grado.

Las cataratas en la actualidad no pueden curarse, revertirse ni detenerse de manera significativa. Por lo tanto, la acción correctiva implica extraer mediante cirugía la lente natural cuando está dañada, el resultado es que un ojo fáquico se convierte en un ojo afáquico.

Después de extraer quirúrgicamente una lente natural defectuosa, la práctica actual de restauración de la visión (desde aproximadamente la década de 1940) es implantar en el ojo afáquico una lente refractiva artificial llamada lente intraocular (IOL) que tiene un medio óptico y un medio de fijación óptica. Previamente, se recetaban gafas gruesas y pesadas de alta dioptría para los ojos afáquicos. Estas gafas sin embargo generalmente no eran ni son todavía del gusto de la mayoría de los pacientes por su peso y aspecto.

Las IOL implantables se construían inicialmente de metacrilato de polimetilo rígido (PMMA), un material plástico duro y biocompatible. Más recientemente, las IOL se han construido de material de silicón o acrilato suave, deformable elásticamente, que permite la inserción de las IOL a través de pequeñas incisiones oculares.

Además de implantar las IOL en ojos afáquicos para restaurar la visión después de extraer la lente natural, recientemente ha surgido un interés considerable en la implantación de IOL en ojos fáquicos para corregir problemas de miopía, hipermetropía, presbiopía o astigmatismo asociados con las lentes naturales sin cataratas. Esta implantación de IOL correctivas en ojos fáquicos es una alternativa a menudo atractiva al uso de gafas correctivas o lentes de contacto, que limitan algunas actividades o incluso algunas profesiones, o a la realización de procedimientos quirúrgicos

en la córnea como la queratomía radial (rk) o queratometomía fotorrefractiva (PRK), que pueden no ser deseables para muchas personas por varios motivos. La implantación de IOL refractivas en ojos fáquicos para corregir problemas de visión se considera que constituye una de las fronteras restantes en la corrección de la visión.

En un ojo afáquico, una IOL de reemplazo ahora se implanta típicamente en la cámara posterior del ojo del que se ha extraído la lente natural. Al contrario, una IOL correctiva para un ojo fáquico es más deseable implantarla en la cámara anterior del ojo, delante de la lente natural intacta en la cámara posterior del ojo. La primera se llama IOL de cámara posterior y la última se llama IOL de cámara anterior, y hay diferencias de construcción importantes entre los dos tipos de IOL.

Con respecto a las IOL de cámara anterior, ha habido un interés renovado por IOL construidas para fijarlas al iris (algunas de las primeras IOL se fijaban al iris, IOL de cámara anterior). Al fijar la estructura de apoyo de la óptica al mismo iris, se evita el contacto con el ángulo de filtración sensible del ojo.

Las IOL fijadas al iris se desvelan en las patentes estadounidenses 4.215.440 y 5.192.319 de Jan Worst. Ambas patentes desvelan IOL que emplean uno o más elementos de fijación óptica formados con un par de brazos de pinza que, actuando en conjunto, pinzan una región de la superficie anterior del iris. Esta acción de pinzado une la IOL de manera que puede desunirse al iris de modo que la IOL óptica está idealmente fijada en la región de la abertura del iris (es decir, la pupila del ojo).

Sin embargo, el presente inventor considera que las mejoras a los diseños de IOL fijadas al iris desveladas en las dos patentes previamente citadas de Worst son deseables, especialmente en las áreas de mejorar el centrado óptico y la capacidad de implantar con pequeñas incisiones.

El documento US 4.542.541 (Pannu) desvela una lente intraocular universal que tiene soportes en forma de bucle resistentes a la ruptura.

El documento GB 2085731 (Tennant) desvela una lente de implante con fijación biarqueada en la que el peso implantado se distribuye en un área grande para minimizar la localización de las fuerzas de soporte.

Resumen de la invención

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una lente intraocular fijada al iris que comprende una óptica que tiene un eje óptico y lados anterior y posterior y al menos dos elementos de fijación, y que puede tener un diámetro total de entre aproximadamente 7,5 mm y aproximadamente 10 mm. Cada uno de los elementos de fijación tiene una región de extremo proximal y una región de extremo distal, la región de extremo proximal comprende una hebra flexible, preferentemente, una única hebra flexible, fijada a una región de borde de la óptica para extenderse generalmente de manera tangencial al exterior desde ella. A la región de extremo distal se le da forma de bucle que tiene definido en él al menos un espacio estrecho para pinzar el iris que tiene un ancho sustancialmente uniforme y tiene un tamaño para pinzar un segmento pequeño de superficie del tejido del iris adentro de dicho espacio para unir dicha lente intraocular de manera que pueda desunirse a una superficie anterior del iris.

En una realización preferida de la invención, el al menos un espacio para pinzar está ubicado en una línea generalmente perpendicular al eje óptico, pero puede estar formado alternativamente en ángulo con respecto a la línea perpendicular.

Se prefiere que los al menos dos elementos de fijación incluyan elementos primero y segundo de fijación que sean sustancialmente idénticos uno con respecto a otro y se unan a la óptica en lados opuestos del eje óptico. El primer y segundo elementos de fijación se construyen por separado de la óptica, siendo la lente intraocular por lo tanto una lente intraocular de tres piezas.

Se prefiere además que la óptica se construya de un material elásticamente deformable, que puede ser un material de silicona o un material acrílico. Además, los al menos dos elementos de fijación se encuentran en al menos un plano sustancialmente común ubicado posterior a la óptica.

El bucle de extremo distal de cada uno de los al menos dos elementos de fijación puede estar alargado en una forma curvada, y en algunas realizaciones de la invención, cada bucle de extremo distal incluye medios que dividen los bucles en segmentos primero y segundo; en cuyo caso, un primer espacio para pinzar se define en el primer segmento de bucle y un segundo espacio para pinzar se define en el segundo segmento de bucle. Preferentemente, el medio de división del bucle se encuentra generalmente perpendicular al eje óptico de la óptica.

El al menos un espacio para pinzar preferentemente tiene un ancho de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,25 mm, y preferentemente tiene una longitud de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,5 mm. El espacio para pinzar en el bucle de extremo distal de cada uno del primer y segundo elementos de fijación puede estar ubicado en una región del bucle cercana a dicho eje óptico, o en una región del bucle alejada de dicho eje óptico. En cualquier caso, los espacios para pinzar están espaciados por una distancia preferida, D, de entre aproximadamente 8,0 mm y aproximadamente 9,0 mm, del eje óptico de la óptica.

Dado que los elementos de fijación están contruidos como una hebra flexible y la óptica está contruida de un material elásticamente deformable, la IOL de tres piezas fijada al iris de la invención puede plegarse, enrollarse o deformarse de alguna otra manera para insertarla por una incisión pequeña, sin suturas, en el ojo, lo que es muy deseable por motivos como producir un trauma mínimo para el paciente y la reducción de la posibilidad de complicaciones quirúrgicas. Además es importante que los elementos de fijación de la hebra flexible permitan un centrado preciso de la óptica asociada en el ojo del paciente tras fijar la IOL al iris.

Breve descripción de las figuras

La presente invención puede entenderse con más facilidad teniendo en cuenta la siguiente descripción detallada junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es un dibujo de sección transversal vertical de regiones frontales de una representación de un ojo humano, que muestra la córnea, el iris y la lente natural y muestra una lente intraocular fijada al iris (IOL) de la presente invención implantada en la cámara anterior del ojo y fijada a la superficie anterior del iris;

La figura 2 es una vista frontal de una realización

de una IOL de tres piezas fijada al iris de la presente invención, que muestra la óptica y un par opuesto de elementos de soporte óptico o fijación (hápticos), cada uno termina en un bucle de fijación alargado que tiene un espacio estrecho para pinzar para permitir unir la IOL de manera que pueda desunirse a la superficie anterior del iris de un paciente, los espacios para pinzar se muestran directamente enfrentados a la óptica;

La figura 3 es una vista lateral de la IOL de la figura 2, que muestra el abovedado delantero de la óptica con respecto a los bucles de fijación;

La figura 4 es una vista frontal parcial de una variación de un bucle de fijación que corresponde a los bucles de fijación mostrados en la figura 2, muestra un par de espacios para pinzar el iris definidos en el bucle de fijación alargado dividido verticalmente, ambos espacios se muestran enfrentados directamente a la óptica;

La figura 5 es una vista frontal de una variación de una IOL de tres piezas fijada al iris de la presente invención, que muestra la óptica y un par enfrentado de hápticos, cada háptico se muestra formando una curva cercana alrededor de la óptica y termina en un bucle de fijación alargado que tiene un espacio para pinzar estrecho y perpendicular para permitir unir la IOL de manera que pueda desunirse al iris del paciente, los espacios para pinzar se muestran orientados en sentido contrario a la óptica;

La figura 6 es una vista lateral de la IOL de la figura 5, que muestra el abovedado delantero de la óptica con respecto a los bucles de fijación;

La figura 7 es una vista frontal parcial de una variación del bucle de fijación que corresponde a los bucles de fijación mostrados en la figura 5, que muestra un par espaciado de espacios para pinzar el iris definidos en el bucle de fijación alargado dividido verticalmente, ambos espacios se muestran orientados en sentido contrario a la óptica;

La figura 8 es un dibujo que muestra la manera en que un espacio para pinzar representativo en ángulo recto, como los mostrados en las figuras 2, 4, 5 y 7, es operativo para pinzar una región de superficie anterior de un iris en una forma que une de manera que pueda desunirse el bucle de fijación asociado y por tanto la IOL asociada al iris; y

La figura 9 es un dibujo que muestra la manera en que un espacio para pinzar representativo en ángulo, que corresponde a los espacios para pinzar en ángulo recto mostrados en las figuras 2, 4, 5 y 7, se usa para ponerlo en contacto con la superficie anterior de un iris de modo que une de manera que pueda desunirse el bucle de fijación asociado y por tanto la IOL asociada al iris.

Las figuras 10 a 25 ilustran varias realizaciones preferidas de un fórceps y aguja de enclavamiento combinados, y su procedimiento de uso, solamente a modo de ejemplo.

En las diversas figuras, los mismos elementos y características reciben los mismos números de referencia. En las múltiples realizaciones, los elementos y características correspondientes reciben los mismos números de referencia que los primeros expuestos, seguidos de una "a", "b", "c" y así sucesivamente, según resulte adecuado y como resultará evidente en la siguiente descripción.

Descripción de la realización preferida

En la figura 1 se muestra, en sección transversal

vertical, una región delantera 10 de una representación de un ojo humano que tiene un eje óptico 11 (eje de simetría). En la figura se muestran una córnea 12, un iris 14 y una lente natural cristalina intacta 16. Una superficie endotelial de la córnea (posterior) 18 está identificada en la córnea 12.

Una lente intraocular fijada al iris (IOL) 20, según una realización preferida de la presente invención, se muestra implantada en una cámara anterior 22 de la región ocular 10 (posterior a la superficie endotelial de la córnea 18) y fijada, de la manera descrita a continuación, a una superficie anterior 24 del iris 14.

Identificada en la figura 1, para facilitar la comprensión de la presente invención, hay una región de esfínter pupilar anular 28 del iris 14 que rodea y controla una pupila o abertura pupilar 30 que tiene un diámetro, D_1 , que típicamente no es mayor de aproximadamente 8 mm para la visión normal.

Además se identifican una región anular del collar del iris 32 y una región de músculo dilatador pupilar anular 34 del iris 14. Un ángulo de cámara anular 36 se identifica en una región de borde periférico del iris 14, así como una malla trabecular anular 38. Hay procesos ciliares anulares 40 señalados en la unión periférica de la lente natural 16.

Como se muestra además en la figura 1, la IOL fijada al iris 20 está fijada a la superficie anterior del iris 24 en la región general del collar del iris 32 (la región más gruesa del iris 14) radialmente hacia afuera del esfínter pupilar 28.

En las figuras 2 y 3, que comprenden una IOL fijada al iris, se encuentran una óptica 50 y un par de elementos de fijación o hápticos opuestos, similares y preferentemente idénticos 52. Proyectados a los lados (radialmente) desde lados opuestos de un borde periférico 56 de la óptica 50, y preferentemente formados en una sola pieza con la óptica, se encuentran apoyos o protuberancias similares de unión háptica 58. La óptica 50, que tiene superficies respectivas anterior y posterior 60 y 62 (figuras 1 y 3) puede construirse como convexo-convexo (como se muestra en la figura 1), convexo-cóncavo, convexo-plano o cóncavo-plano o cóncavo-cóncavo, todas estas y otras configuraciones están dentro del alcance de la presente invención. La óptica 50 puede estar provista ventajosamente en la gama de dioptría de entre aproximadamente -15 y aproximadamente +15.

Se prefiere que la óptica 50 se construya de un material elásticamente deformable, como un material de silicona o acrílico, que permita que la óptica se pliegue, enrolle o deforme de alguna otra manera de modo que la IOL 20 pueda implantarse a través de una incisión ocular no mayor de aproximadamente 3,5 mm. Es por lo tanto preferible que el material del que se construye la óptica 50 tenga un índice de refracción de al menos aproximadamente 1,46 y que la óptica tenga un diámetro D_2 de entre aproximadamente 5,5 mm y aproximadamente 7,0 mm (figura 3) y un grosor central, t_1 , no mayor de aproximadamente 0,8 mm (figura 1).

Cada uno de los hápticos 52, que se construyen preferentemente (por ejemplo mediante micromecanización) con metacrilato de polimetilo (PMMA), se forma con una región extrema proximal flexible y arqueada 70 y una región extrema distal generalmente plana y con forma de bucle 72. Un extremo proximal 74 de cada háptico 52 está fijado en una de las protuberancias asociadas 58 (figura 2) de modo que una

región extrema proximal del háptico 70 se extiende en una dirección tangencial al borde óptico 56. Esta fijación del háptico a la óptica puede ser de cualquier tipo usado por los fabricantes de la IOL para la unión segura de los hápticos a las ópticas blandas y flexibles.

La región extrema proximal del háptico 70 es arqueada en vista en planta y el arco se aleja gradualmente de la óptica 50 (figura 2). Además, la región extrema proximal 70 se hace flexible, especialmente en un plano paralelo al plano de la óptica 50, teniendo preferentemente un ancho, w_1 , de aproximadamente 0,25 mm y un grosor, t_2 (figura 3) de aproximadamente 0,35 mm. Preferentemente las partes del háptico 52 que definen el bucle de la región de extremo distal 72 tienen aproximadamente el mismo grosor que el expuesto para la región de extremo proximal del háptico 70, y pueden ser algo más anchas, como se explica a continuación.

El bucle en el que la región extrema distal háptica 72 se forma puede ser de una variedad de formas. Sin embargo, el bucle de la región de extremo se muestra en la figura 2 alargado en una forma curvada que tiene una longitud l_1 y aplanada en un ancho w_2 . Por ejemplo, sin pretender o implicar ninguna limitación, esta longitud del bucle, l_1 , puede ser de aproximadamente 3,0 mm y este ancho del bucle, w_2 , puede ser de aproximadamente 1,0 mm.

Una región lateral 76 del bucle de región de extremo distal 72 que es más cercana y está directamente enfrentada a la óptica 50 se forma definiendo un espacio para pinzar el iris 78 (figura 2) que tiene un ancho w_3 de aproximadamente 0,1 mm y una longitud l_2 de aproximadamente 0,4 mm. El espacio para pinzar el iris 78 se muestra orientado en dirección radial con respecto a un centro 80 de la óptica 50, pero puede orientarse alternativamente en otra dirección. Como se muestra además en la figura 2, ambos espacios para pinzar el iris 78 de los dos hápticos 52 están centrados en un diámetro D_3 que es de aproximadamente 8,5 mm. Los espacios para pinzar 78 de ambos hápticos 52 también se encuentran generalmente en un plano común 82 (figura 3), los hápticos están arqueados de modo que la óptica 50 está abovedada adelante en la cámara anterior 22 (figura 1), en que la superficie posterior 62 es anterior al plano 82 en una distancia d_1 que es preferentemente de aproximadamente 0,5 mm.

El diámetro total, D_4 , de la IOL 20 (hasta los extremos de los hápticos 52) es preferentemente de entre aproximadamente 7-5 mm y aproximadamente 10 mm de modo que los hápticos de la IOL entran en contacto con el iris 14 en la región del collar del iris 32, como se mencionó antes (figura 1).

Como consecuencia de la flexibilidad de los hápticos 52, después de haber unido un háptico al iris 14 mediante una acción de pinzado (descrita más específicamente a continuación), el centro óptico 80 puede alinearse fácilmente con el eje óptico 11 flexionando el segundo háptico 52 antes de que el segundo háptico se una al iris. Así, el centrado de la óptica 50 en el eje óptico 11 del ojo se logra con facilidad.

Además, con la óptica 60 construida de un material elásticamente deformable, la IOL 20 puede implantarse a través de una incisión ocular pequeña, lo que es importante para minimizar el trauma quirúrgico y las posibles complicaciones, y reducir el tiempo de recuperación del paciente, en comparación con el procedimiento quirúrgico requerido para implantar una IOL de fijación al iris rígida. Además en este as-

pecto, la explantación de la IOL flexible 20, en caso de que sea necesario explantar por los cambios en la visión del paciente con el paso del tiempo, también se hace más fácil.

De lo precedente, se apreciará que son posibles muchas variaciones de la IOL 20 y específicamente de los hápticos 52 que unen la IOL al iris 14 y deben considerarse cubiertas por la presente invención.

Variación de la IOL de la figura 4

Una de estas variaciones se muestra en la figura 4 con respecto a una variación de la IOL 20a, que es idéntica a efectos descriptivos a la IOL 20 antes descrita salvo en lo que se describa en contrario a continuación. Los elementos y características correspondientes reciben los mismos números de referencia antes expuestos seguidos de una "a".

Como se muestra, una región de extremo distal en forma de bucle 72a de un háptico 52a (que corresponde al háptico 52) se divide radialmente (con respecto al centro 80 de la óptica 50) mediante una pared angosta 90 en un primer y segundo sectores de bucle respectivos 92 y 94. Cada uno de estos sectores 92 y 94 se construye para definir un espacio para pinzar el iris 78 directamente enfrentado a la óptica 50. Así, cada háptico 52a (solo se muestra uno representativo de ellos) incorpora en la región de extremo distal 72a un par de espacios para pinzar el iris 78 separados uno de otro. Esta duplicación descrita de la cantidad de espacios para pinzar el iris 78 en los bucles hápticos 72a puede a veces ser ventajosa para asegurar la IOL 20a de manera que pueda desunirse al iris 14.

Variación de la IOL de las figuras 5 y 6

Otra de estas variaciones se muestra en las figuras 5 y 6 con respecto a una variación de la IOL de fijación al iris 20b, que es idéntica para fines descriptivos a la IOL 20 antes descrita salvo por lo específicamente descrito a continuación. Los elementos y características correspondientes reciben los mismos números de referencia antes expuestos seguidos de una "b".

Una distinción principal entre la IOL 20b y la IOL 20 antes descrita se refiere a que los espacios para pinzar 78 de los bucles hápticos 72b están orientados en sentido contrario a la óptica 50 en vez de estar enfrentados directamente a la óptica como en el caso de la IOL 20 antes descrita. Dado que los espacios para pinzar 78 están espaciados por la misma distancia D_3 (antes descrita con respecto a la IOL 20), las regiones proximales 70b de los hápticos 52b se curvan más cerca alrededor de la óptica 50. Los hápticos 52b están generalmente separados del borde óptico 56 por una distancia d_2 que es al menos aproximadamente igual a una distancia mínima de separación d_3 (figura 1) entre la superficie anterior 82 de la lente natural 16 y la superficie posterior 84 del iris 14 (una distancia típicamente de aproximadamente 0,3 mm).

Dado que los hápticos 52b son por lo demás similares a los hápticos antes descritos 52, esta curvatura en C aumentada de los hápticos 52b puede proporcionar una flexibilidad a los hápticos bastante aumentada. Asimismo, el orientar los espacios para pinzar 78 de los bucles hápticos 72b en sentido contrario a la óptica 50 puede, en algunos casos, facilitar la fijación de la IOL al iris 14. El abovedado de la óptica 50 con respecto a los bucles hápticos 72b es preferentemente el mismo antes desvelado con respecto a la IOL 20.

Variación de la IOL de la figura 7

La figura 7 muestra otra variación de la IOL fijada al iris 20c, que es idéntica para fines descriptivos a

la IOL 20b antes descrita salvo en lo específicamente descrito a continuación. Las características y elementos antes descritos reciben los mismos números de referencia seguidos de una "c".

Como puede verse, la IOL 20c combina las características de doble espacio para pinzar descritas y mostradas para la IOL 20a en la figura 4 con la IOL 20b (figuras 5 y 6). Así, como se muestra en la figura 7, el bucle háptico representativo 72c está dividido verticalmente por una pared angosta 90c en sectores de bucle primero y segundo 92c y 94c, respectivamente. Cada sector 92c y 94c tiene definido un espacio para pinzar 78 que está orientado en sentido contrario a la óptica asociada 50.

Los espacios para pinzar 78 de ambos bucles hápticos 72c (solo uno de esos bucles se muestra) están separados por una distancia D_3 (antes definida).

Operación de los espacios para pinzar

La figura 8 muestra la manera en que un espacio para pinzar representativo 78, en un bucle de región de extremo distal del háptico 72 pinza un segmento de superficie pequeña 98 de tejido del iris dentro del espacio, y así fija de manera que puede liberarse o desunirse el háptico asociado (por ejemplo el háptico 52) y por lo tanto la IOL asociada (por ejemplo la IOL 20) al iris 14.

Este pinzado del segmento de iris 98 se realiza, por ejemplo, desviando las regiones de bucle del háptico 100 y 102 a cada lado del espacio 78, hacia abajo (dirección de las flechas "A") hasta la superficie del iris 24. Cuando las regiones de bucle se liberan, vuelven a su forma original, y así atrapan el segmento de iris 98 en el espacio 78.

Variación del espacio para pinzar el iris de la figura 9

Debe entenderse que las variaciones del espacio para pinzar el iris pueden hacerse dentro del alcance de la presente invención y usarse en vez de los espacio(s) para pinzar antes descritos 78. Un ejemplo de dicha variación se muestra en la figura 9, en la que un espacio sesgado para pinzar el iris (que corresponde al espacio para pinzar antes descrito 78) se muestra formado o definido en un bucle de región de extremo distal del háptico representativo 72d (que corresponde al bucle de la región de extremo distal antes descrito 72).

El espacio para pinzar 78d se muestra en la figura 9 formado o definido por una línea 112 que está en un ángulo α con respecto a la línea 114 perpendicular al bucle de la región de extremo 72d. Preferentemente, el ángulo sesgado α es de entre aproximadamente 30 grados y 60 grados, y se prefiere más un ángulo sesgado de aproximadamente 45 grados.

Es evidente por la figura 9 que cuando el bucle de la región de extremo 72d se aprieta contra la superficie anterior del iris 24 y se empuja o adelanta en la dirección indicada por la flecha "B", un borde afilado inferior 116 en el espacio 78d corta el iris 14. Esto causa que un pequeño trozo del iris 14 se extraiga adentro del espacio 78d, para así fijar de manera que puede desunirse el bucle de la región del extremo 72d, y así fijar el háptico y la IOL asociadas (ninguno de los dos se muestra en la figura 9) al iris 14.

El bucle de la región de extremo distal 72d puede desunirse del iris por la mera rotación del bucle de la región de extremo de vuelta en la dirección indicada por la flecha "B".

Las múltiples características de las realizaciones

ilustradas de la combinación de fórceps y aguja de enclavamiento y su procedimiento de uso resultarán evidentes a los expertos en la materia a partir de la descripción precedente y de las figuras 10 a 25.

Aunque se ha descrito en lo precedente una IOL fijada al iris y variaciones de ella según la presente

invención con el propósito de ilustrar la manera en que la presente invención puede aprovecharse, debe entenderse que la invención no está limitada a ellas e incluye todas las variaciones y disposiciones equivalentes que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una lente intraocular fijada al iris (20) que comprende:

- a. una óptica (50) que tiene un eje óptico y lados anterior y posterior (60, 62); y
- b. al menos dos elementos de fijación (52), teniendo cada uno de dichos elementos de fijación una región de extremo proximal (70) y una región de extremo distal (72), comprendiendo dicha región de extremo proximal una hebra flexible fijada a una región de borde de dicha óptica para extenderse generalmente de manera tangencial afuera de ella, y teniendo dicha región de extremo distal forma de bucle **caracterizada** porque dicho bucle tiene definido en sí al menos un espacio estrecho para pinzar el iris (78) que tiene un ancho sustancialmente uniforme y tiene un tamaño para pinzar un segmento pequeño de superficie del tejido del iris en dicho espacio para unir de manera que pueda desunirse dicha lente intraocular a una superficie anterior del iris.

2. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que al menos un espacio para pinzar está ubicado en una línea generalmente perpendicular a dicho eje óptico y está posicionado en un radio desde dicho eje óptico de aproximadamente 4,25 mm.

3. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 2, en la que dichos elementos primero y segundo de fijación están contruidos por separado de dicha óptica, siendo dicha lente intraocular por lo tanto una lente intraocular de tres piezas.

4. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 3, en la que dicha óptica se construye de material deformable elásticamente.

5. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 4, en la que dicho material elásticamente deformable es un material de silicona o un material acrílico.

6. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que los bucles de extremo distal de cada uno de dichos al menos dos elementos de fijación se encuentran en al menos un plano sustancialmente común ubicado posteriormente a dicha óptica.

7. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que dicho bucle de extremo distal de cada uno de dichos al menos dos elementos de fijación se alarga en una forma curvada.

8. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que:

el bucle de extremo distal de cada uno de dichos al menos dos elementos de fijación se alarga en una forma curvada, incluyendo cada uno de dichos bucles de extremo distal medios para dividir dichos bucles en segmentos primero y segundo.

9. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 8, en la que dicho medio de división se encuentra generalmente perpendicular a dicho eje óptico de dicha óptica.

10. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 8, que incluye un primer espacio para pinzar definido en dicho primer segmento de bucle y un segundo espacio para pinzar definido en dicho segundo segmento de bucle.

11. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que dicho espacio para pinzar está definido en un ángulo con respecto a dicha línea perpendicular.

12. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que dicho al menos un espacio para pinzar tiene un ancho de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,25 mm, o en la que dicho al menos un espacio para pinzar tiene una longitud de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,5 mm.

13. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que la lente intraocular tiene un diámetro total de entre aproximadamente 7,5 mm y aproximadamente 10 mm.

14. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que dicha hebra flexible es una hebra flexible única.

15. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 14, en la que dichos primer y segundo elementos de fijación son sustancialmente idénticos uno con respecto al otro y están unidos a dicha óptica en lados opuestos de dicho eje óptico.

16. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 14, en la que los bucles de extremo distal de cada uno de dichos elementos primero y segundo de fijación se encuentran en un plano generalmente común, y en la que dichos espacios para pinzar están ubicados en un diámetro D a través del eje óptico de dicha óptica.

17. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 16, en la que dicha distancia D es de entre aproximadamente 8,0 mm y aproximadamente 9,0 mm.

18. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 14, en la que dicho bucle de extremo distal de cada uno de dichos primer y segundo elementos de fijación se alarga en una forma curvada que tiene un eje principal generalmente paralelo a dicho eje óptico.

19. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 14, en la que dicho espacio para pinzar del bucle de extremo distal de cada uno de dichos primer y segundo elementos de fijación está ubicado en una región de dicho bucle cercana a dicho eje óptico.

20. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que dichos elementos de fijación comprenden elementos de fijación primero y segundo; en la que dicha hebra flexible es una única hebra flexible y en la que dicho espacio estrecho para pinzar el iris está ubicado en una línea generalmente perpendicular a dicho eje óptico, el espacio para pinzar en el bucle de extremo distal de cada uno de dichos elementos primero y segundo de fijación está ubicado en una región de dicho bucle alejada de dicho eje óptico.

21. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que: dichos elementos de fijación comprenden elementos de fijación primero y segundo; dicha hebra flexible es una única

hebra flexible; y en la que dicho espacio estrecho para pinzar el iris está ubicado en una línea generalmente perpendicular a dicho eje óptico, cada uno de dichos bucles de extremo distal incluye medios que dividen el bucle en segmentos primero y segundo del bucle, dichos medios de división se encuentran sobre una línea generalmente perpendicular a dicho eje óptico, e incluyen un primer espacio para pinzar definido en dicho primer segmento de bucle y un segundo espacio para pinzar definido en dicho segundo segmento de bucle.

22. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 14, en la que dicho espacio para pinzar tiene un ancho de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,25 mm y una longitud de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,5 mm.

23. La lente intraocular fijada al iris como se reivindica en la reivindicación 1, en la que la lente es una lente de tres piezas;

en la que dicha óptica se construye de material plástico elásticamente deformable;

y en la que dichos elementos de fijación comprenden elementos de fijación primero y segundo; y en la que dicha hebra flexible comprende una única hebra flexible.

24. La lente intraocular fijada al iris de tres piezas como se reivindica en la reivindicación 23, en la que dichos elementos primero y segundo de fijación son sustancialmente idénticos uno con respecto al otro y están unidos a dicha óptica en lados opuestos de dicho eje óptico.

25. La lente intraocular fijada al iris de tres piezas como se reivindica en la reivindicación 23, en la que dicho al menos un espacio para pinzar en el bucle de extremo distal de cada uno de dichos primer y segundo elementos de fijación está ubicado en una región de dicho bucle cercana a dicho eje óptico.

26. La lente intraocular fijada al iris de tres piezas como se reivindica en la reivindicación 23, en la que dicho al menos un espacio para pinzar en el bucle de extremo distal de cada uno de dichos elementos de fijación primero y segundo está ubicado en una región de dicho bucle alejada de dicho eje óptico.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

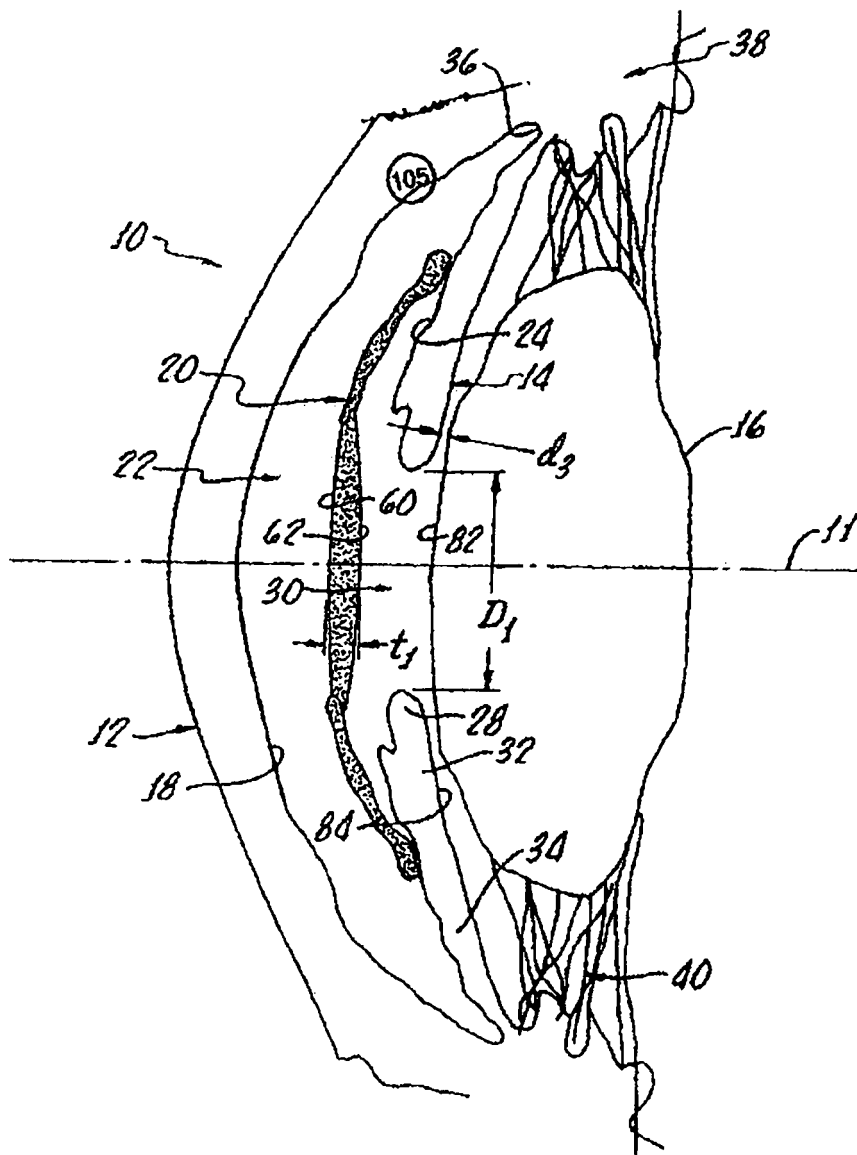
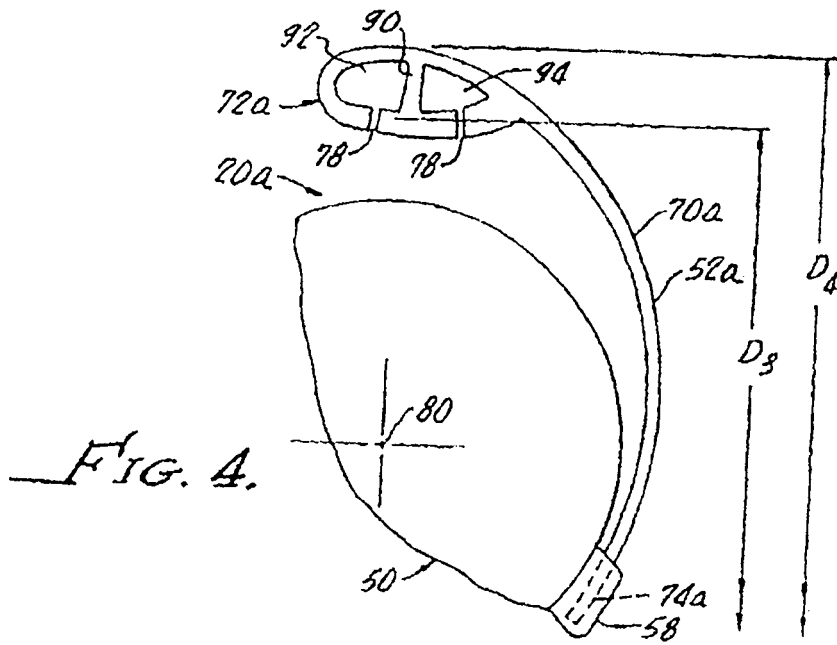
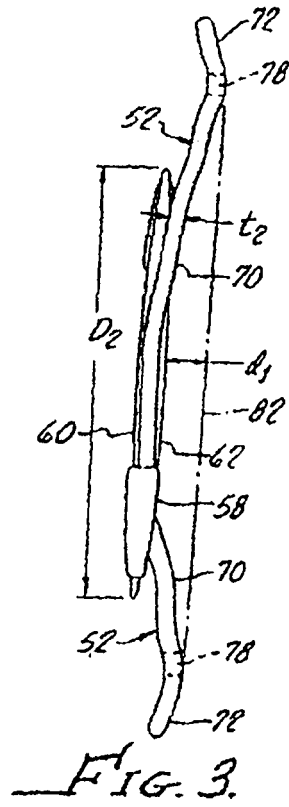
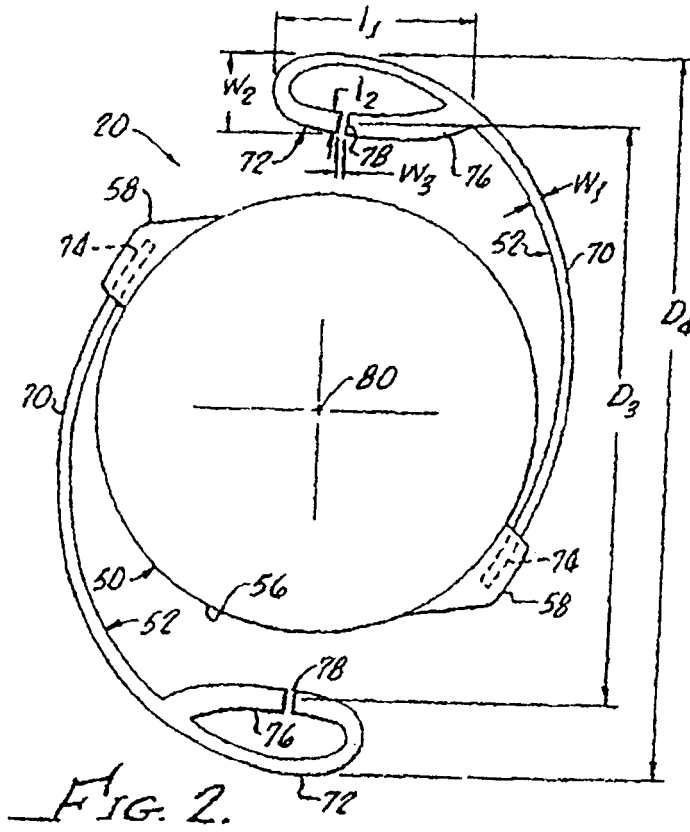


FIG. 1.



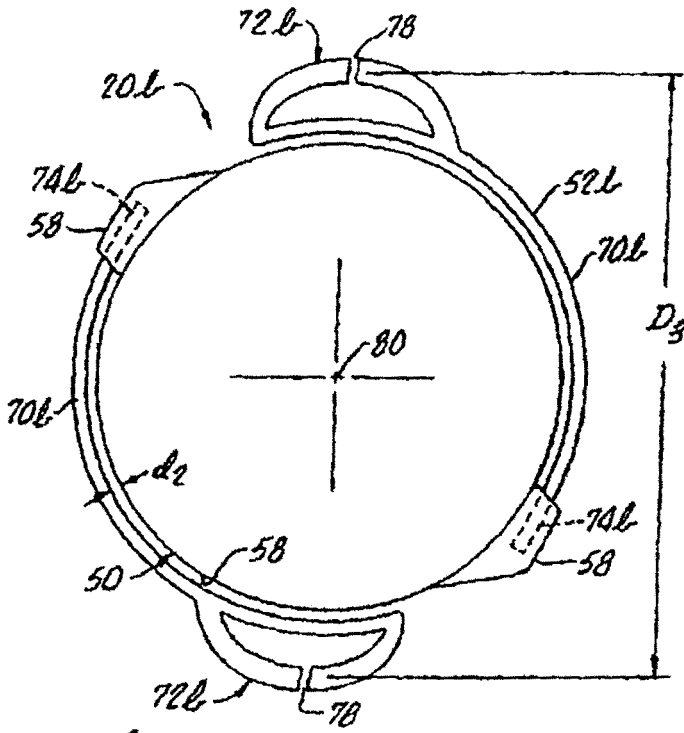


FIG. 5.

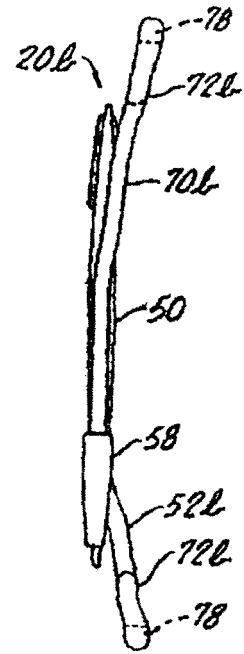


FIG. 6.

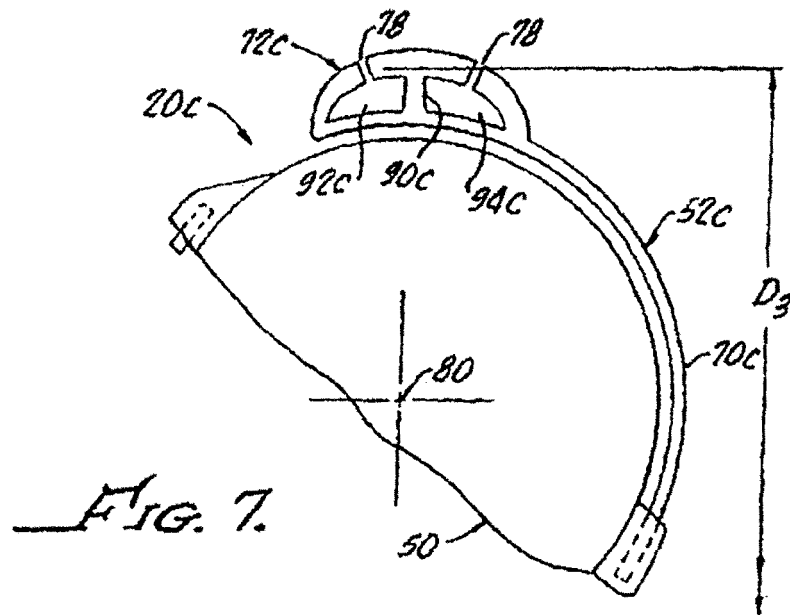


FIG. 7.

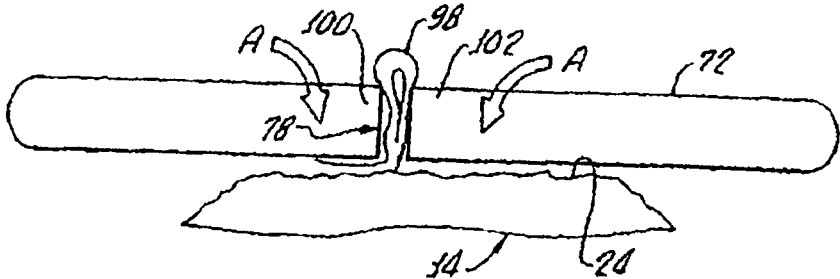


FIG. 8.

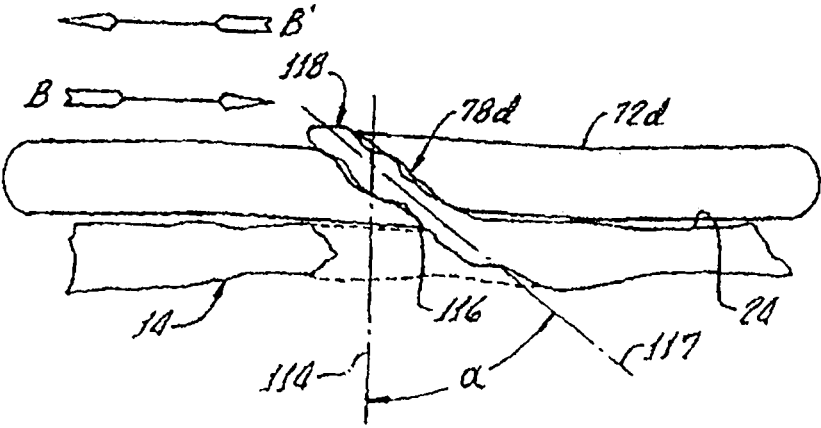
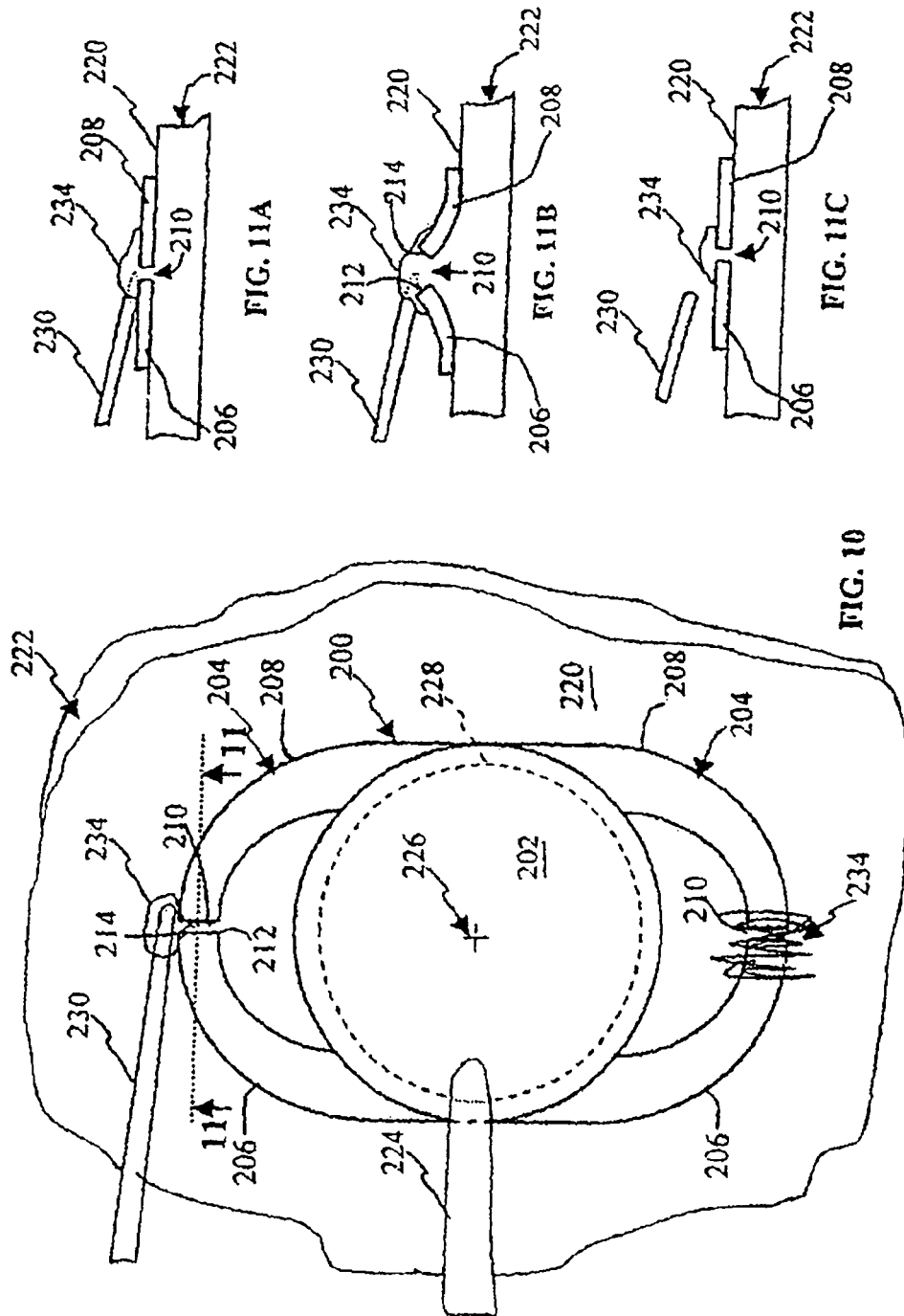


FIG. 9.



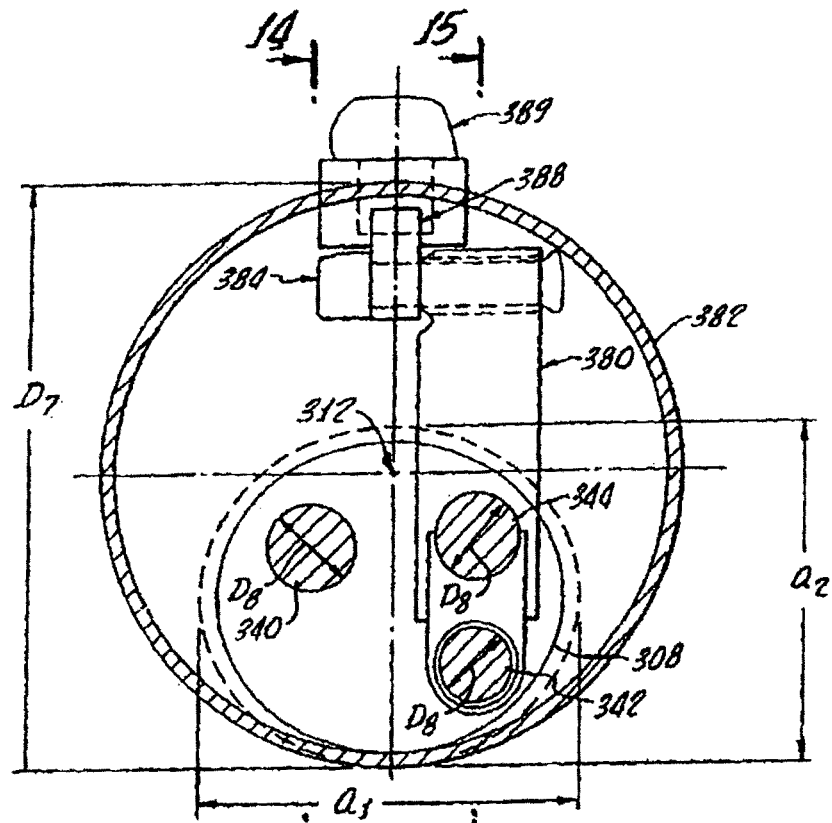


FIG. 13. 14 15

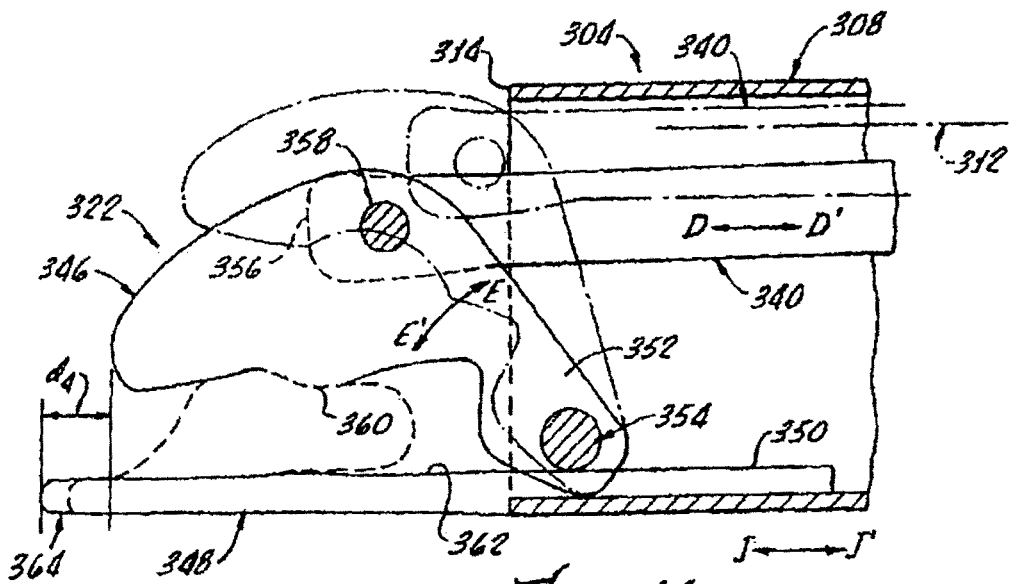


FIG. 14.

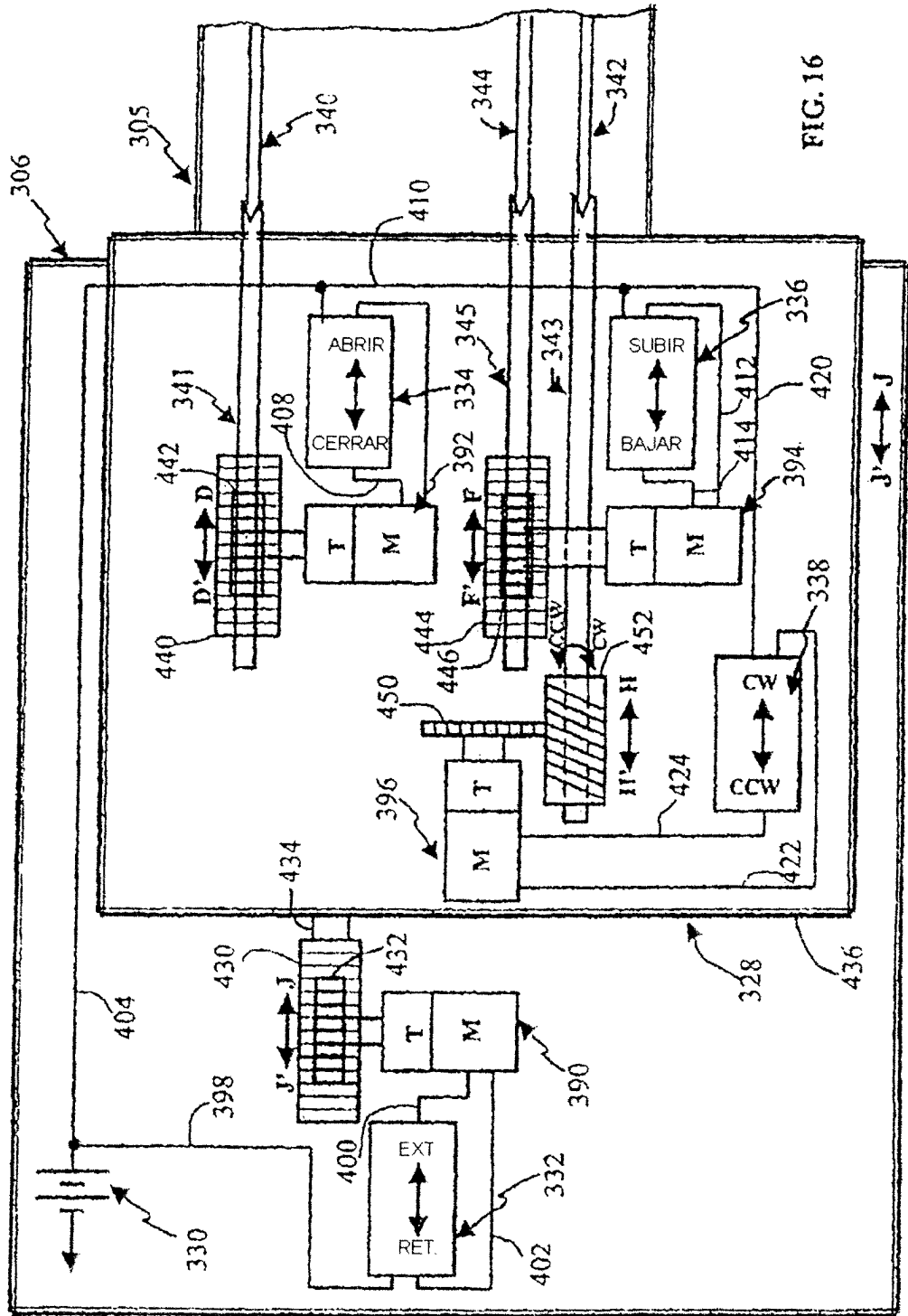
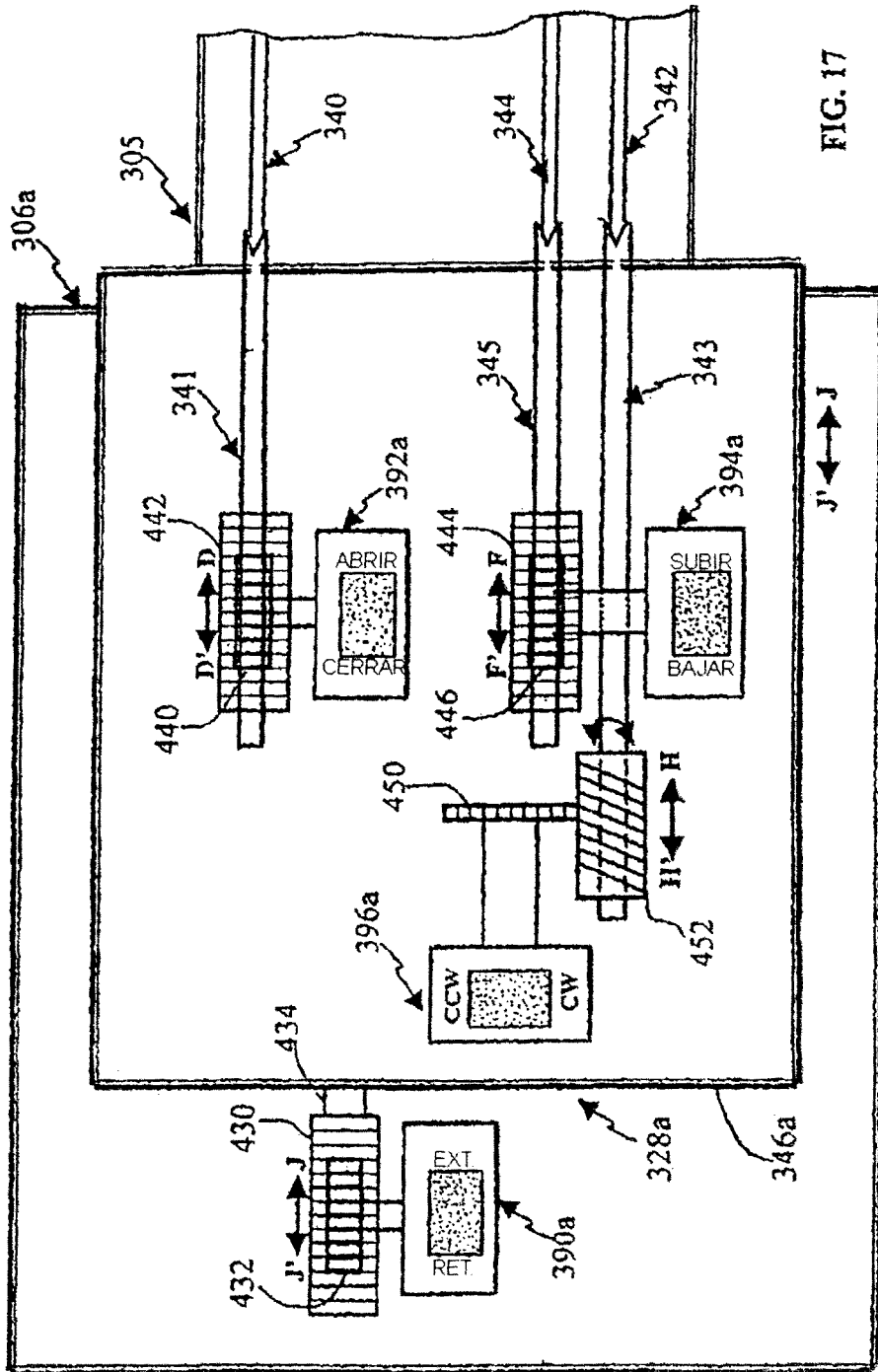
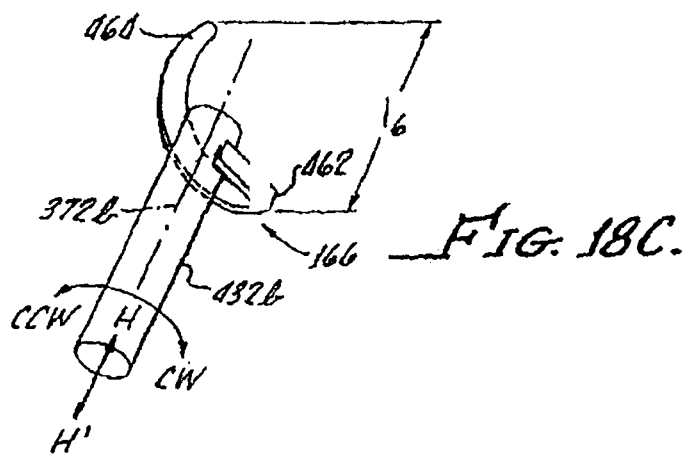
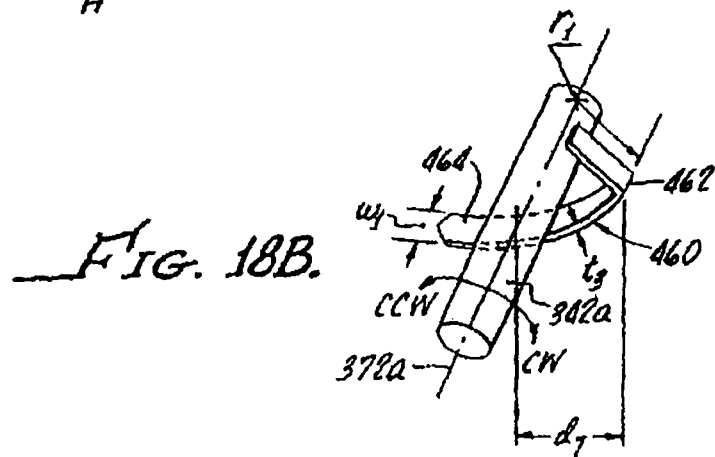
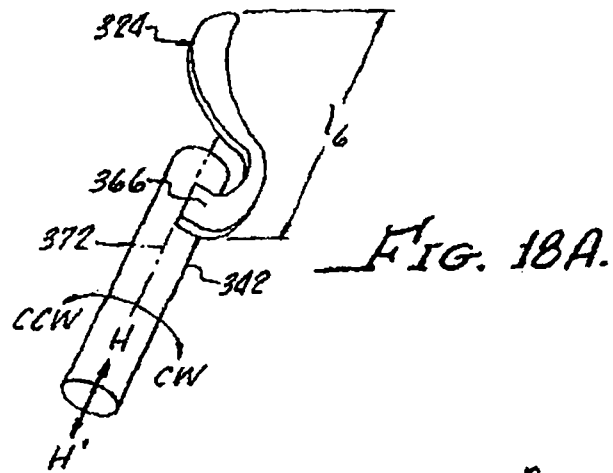


FIG. 16





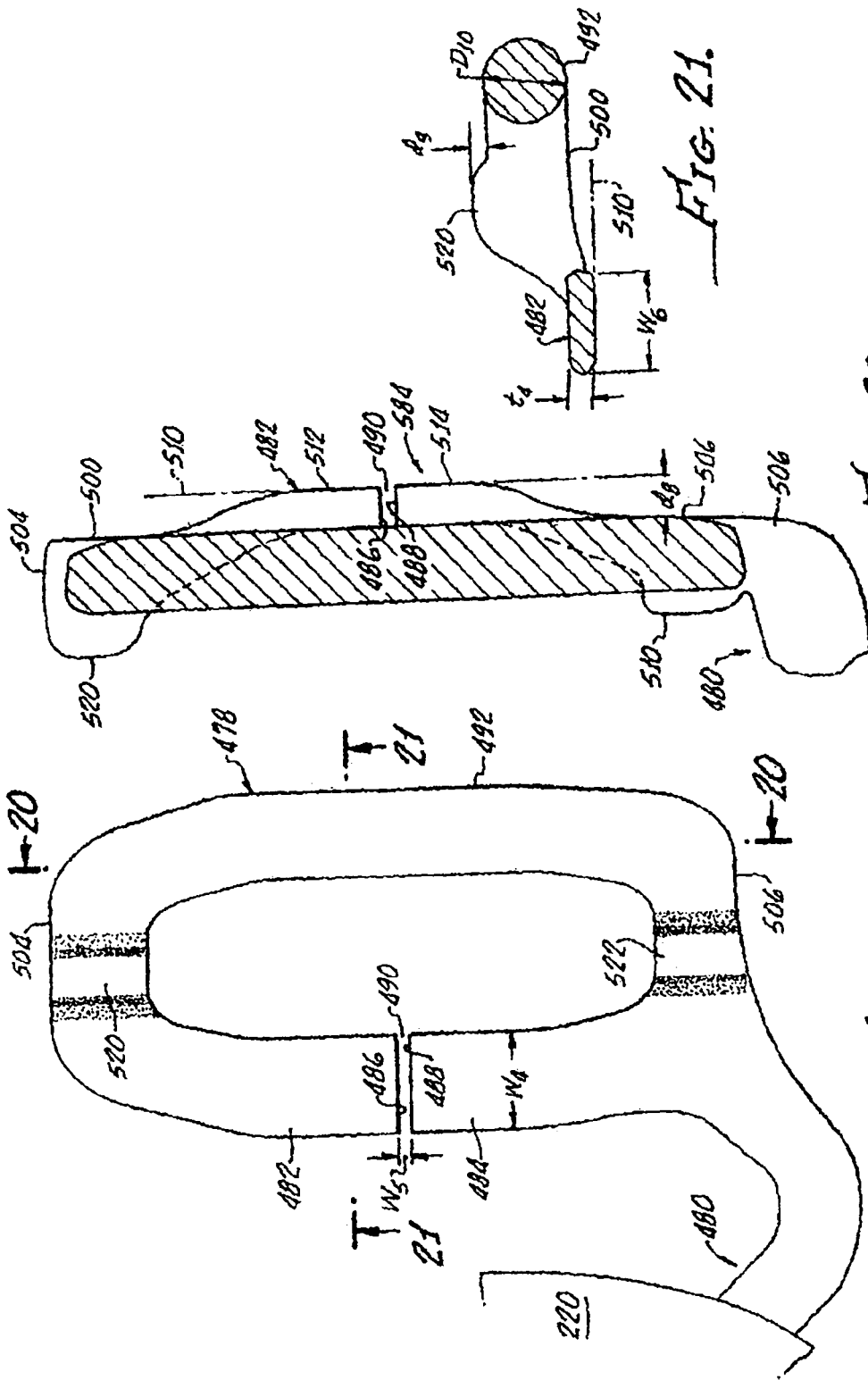


FIG. 20.

FIG. 19.

FIG. 21.

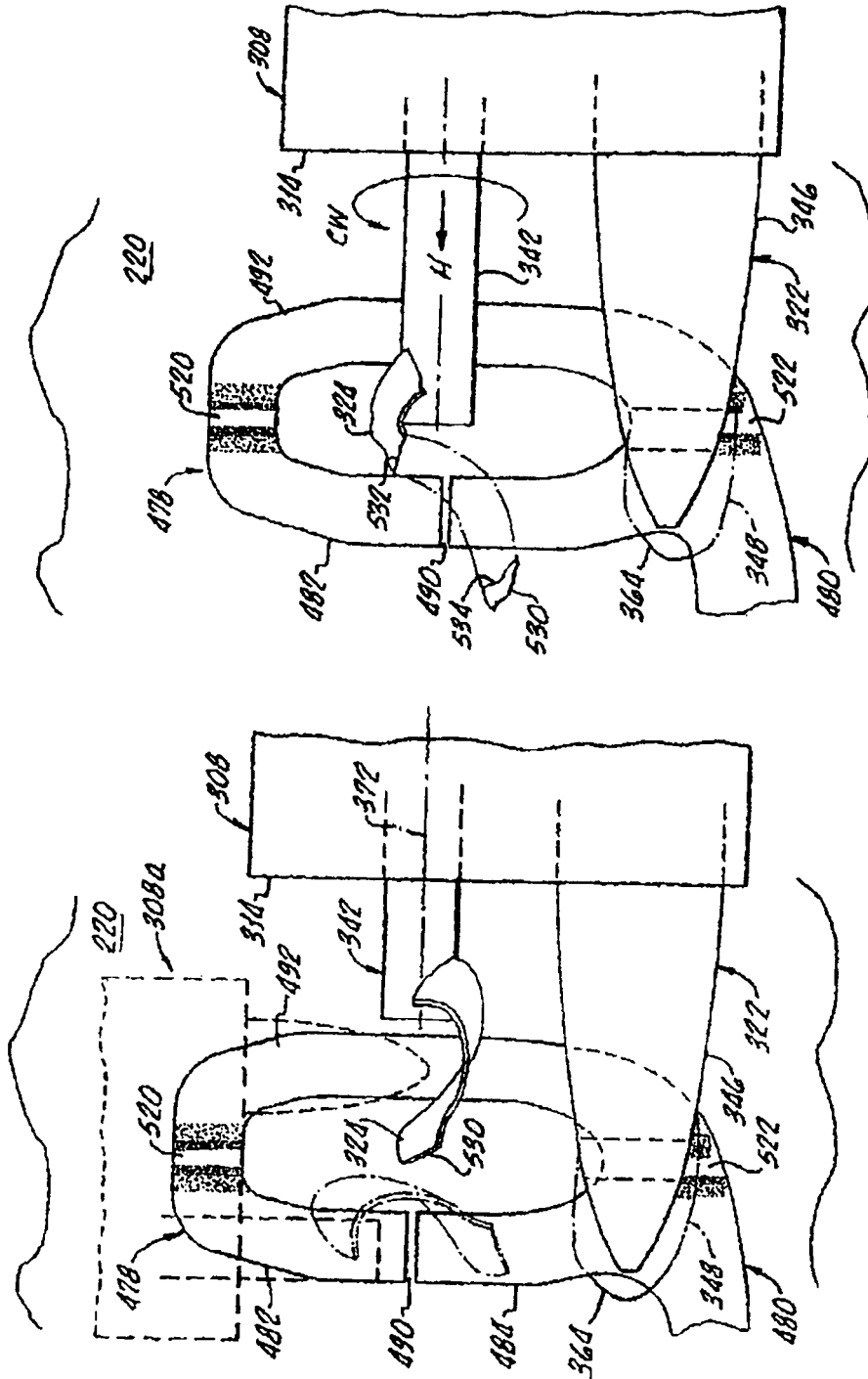


FIG. 22A.

FIG. 22B.

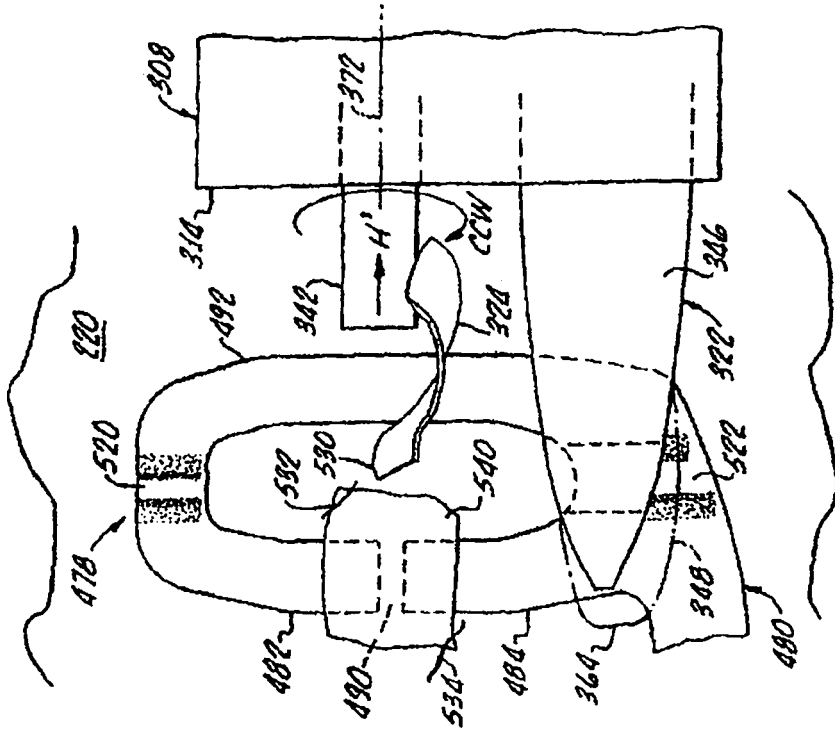


FIG. 22D.

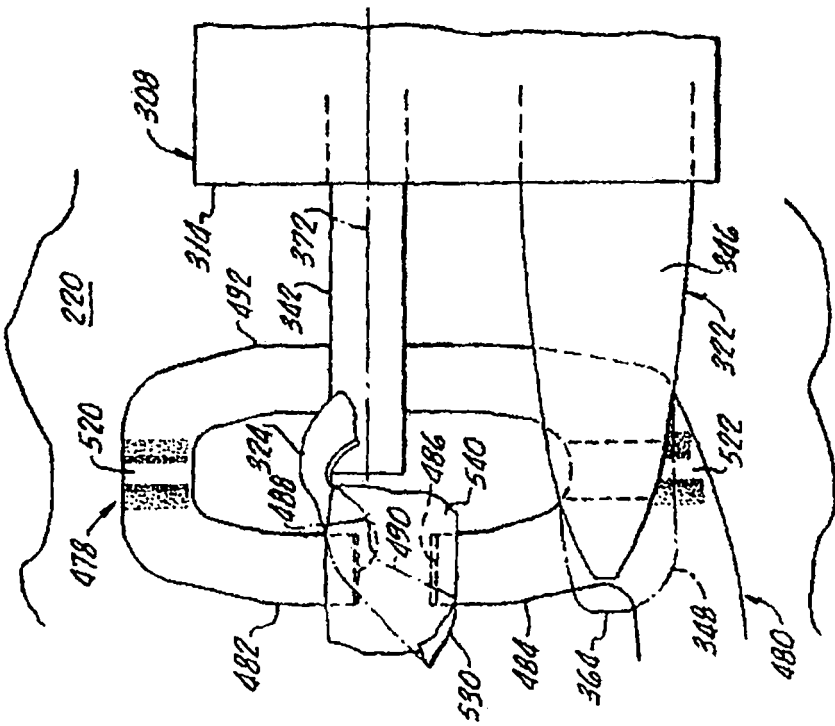


FIG. 22C.

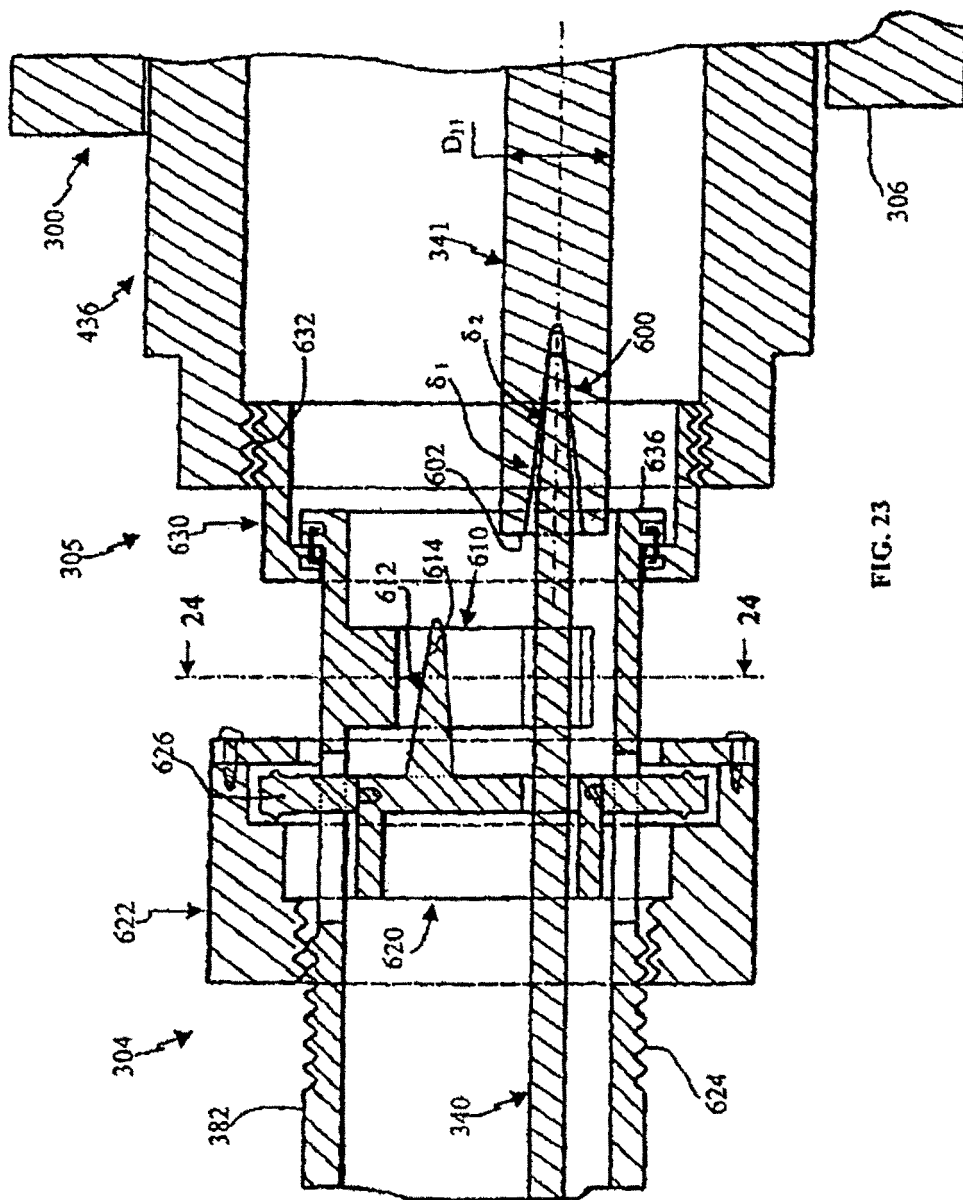


FIG. 23

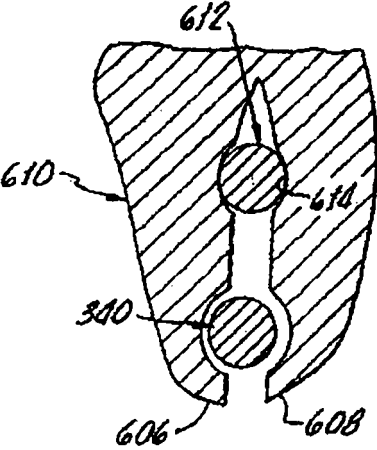


FIG. 24.

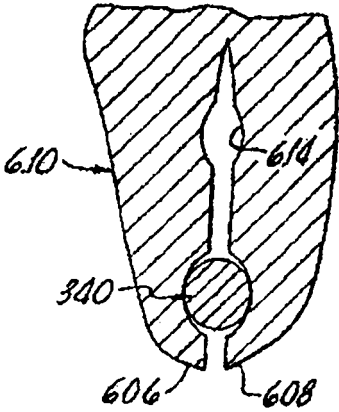


FIG. 26.

