



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 342 656**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02746473 .4**

96 Fecha de presentación : **07.06.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1395203**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2004**

54 Título: **Lentilla intraocular multifocal.**

30 Prioridad: **11.06.2001 US 297306 P**  
**03.05.2002 US 139144**  
**30.05.2002 US 158574**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.07.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.07.2010**

73 Titular/es: **Vision Solutions Technologies, Inc.**  
**15200 Shady Grove Road**  
**Rockville, Maryland 20850, US**

72 Inventor/es: **Glazier, Alan, N.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 342 656 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

Lentilla intraocular multifocal.

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, al campo de las lentillas intraoculares bifocales y multifocales de distintos tipos.

**Descripción de la técnica relacionada**

A continuación se ofrecerá una exposición de los elementos componentes del ojo humano con la finalidad de facilitar la comprensión de la presente invención. En términos generales, las estructuras del ojo humano más visibles desde el exterior incluyen una córnea anterior ópticamente transparente, el músculo orbicular del iris asentado detrás de la córnea y la abertura del iris, abertura que es designada como pupila. La pupila genéricamente aparece como una abertura circular concéntrica por dentro del iris. La luz pasa a través de la pupila a lo largo de una trayectoria hacia la retina, situada en la parte trasera del ojo. En un ojo humano sano, una lente (cristalino) fisiológica con una bolsa capsular está situado por detrás del iris. La cámara existente entre la córnea posterior y la superficie frontal de la bolsa capsular es designada en la técnica generalmente como cámara anterior.

Una cámara posterior es el área situada por detrás de la cámara anterior, e incluye la bolsa capsular y el cristalino fisiológico.

El músculo ciliar rodea concéntricamente la bolsa capsular y está acoplado al cristalino fisiológico mediante las zónulas ciliares de Zinn, también conocidas como zónulas. El humor vítreo está contenido en la cámara posterior por detrás de la bolsa capsular. El humor vítreo está rodeado por la retina, la cual está rodeada por la esclerótica. Las funciones y la interrelación de estas estructuras del ojo humano son bien conocidas en la técnica y, por esta razón, no se exponen de forma detallada en la presente memoria, excepto en lo que sea necesario o útil para facilitar la comprensión de la presente invención.

La luz que entra en el ojo humano ementrópico converge hacia un foco puntiforme situado sobre la retina en un punto conocido como la fovea. La córnea y la película lagrimal son responsables de la convergencia inicial de la luz entrante. Después de la refracción por la córnea, la luz pasa a través del cristalino fisiológico, donde la luz es de nuevo refractada. Al enfocar un objeto, teóricamente el cristalino fisiológico refracta la luz entrante hacia una imagen puntual situada sobre la fovea de la retina. La cantidad de inflexión a la cual se somete la luz es designada con el término de potencia de refracción. La potencia de refracción necesaria para enfocar un objeto depende de la distancia a la que el objeto está respecto de los planos principales del ojo. Se requiere una potencia de refracción mayor para hacer converger los rayos de luz para visualizar de forma clara objetos próximos de la que se requiere para hacer converger los rayos de luz para visualizar con claridad objetos situados a distancia.

Un cristalino joven y sano del ojo humano tiene la suficiente elasticidad para dotar al ojo de la capacidad de acomodación natural. Un cristalino elástico joven puede alterar su forma, mediante un proceso conocido como acomodación para modificar la potencia de refracción. El término acomodación se refiere a la capacidad del ojo para ajustar el enfoque entre el punto distante del foco, llamado Punctum Remotum o *pr* (punto lejano existente más allá de los 6 m de distancia), y el punto próximo del foco llamado Punctum Proximum o *pp* (punto cercano incluido dentro de unos 6 metros a partir del ojo). El ajuste del enfoque se lleva a cabo en un cristalino elástico joven utilizando el mecanismo de convergencia acomodativo. El músculo ciliar funciona para conformar la curvatura del cristalino fisiológico hasta una configuración óptica apropiada para enfocar los rayos de luz que entran en el ojo y hacer converger la luz hacia la fovea de la retina. Generalmente se considera que esta acomodación se lleva a cabo por medio de la contracción y relajación del músculo ciliar, el cual acomoda el cristalino del ojo para la visión de cerca y de lejos, respectivamente.

Más concretamente, el ojo es “desacomodado” para la visión de lejos mediante la relajación del músculo ciliar para disminuir la convexidad del cristalino, de acuerdo con los modelos teóricos aceptados de la función del mecanismo acomodativo. En este estado desacomodado, el músculo ciliar se relaja, las zónulas ciliares de Zinn que retienen el cristalino en posición y lo anclan al músculo ciliar ofrecen su máxima tensión. La tensión de las zónulas provoca que las superficies del cristalino adopten sus incurvaciones más planas, haciendo que la retina se conjugue con el punto distante *pr*. Por otro lado, el músculo ciliar acomoda de manera activa el ojo para la visión de cerca mediante el incremento de la convexidad del cristalino dentro del ojo por medio de la contracción del músculo. En el estado acomodado, el músculo ciliar es constreñido como un esfínter, relajando las zónulas y permitiendo que el cristalino adopte una forma más convexa. En el estado plenamente acomodado, la retina es coincidente con el punto próximo de acomodación *pp*. El esfuerzo acomodativo máximo es designado con el término de amplitud.

El término emetropía se utiliza en la técnica para referirse al enfoque natural de los elementos ópticos del ojo al observar un objeto distante (a una distancia de más de 6 metros) es coincidente con la retina. El término ametropía significa que el foco de distancia se desplaza de la retina, como por ejemplo en el caso de la hipermetropía, el astigmatismo y la miopía. La hipermetropía indica un error de refracción provocado cuando la retina intercepta los rayos

## ES 2 342 656 T3

(o haces de luz) recibidos por el ojo antes de que los rayos alcancen su foco. La miopía indica un error de refracción provocado cuando los haces de luz situados dentro del ojo enfocan sobre un punto real antes de que los haces alcancen la retina.

5 De acuerdo con una teoría, el cristalino fisiológico pierde lentamente su elasticidad a medida que envejece. Cuando el cristalino fisiológico envejece, la alteración de la curvatura resulta menor para la misma acción del músculo ciliar. De acuerdo con otra teoría, el cristalino aumenta con la edad provocando una reducción de la distancia útil entre el cuerpo ciliar y el cristalino, dando como resultado una capacidad de enfoque reducida para la misma acción del músculo. Para la mayoría de la gente, en general el declive de la capacidad de enfoque se inicia en la juventud y  
10 continúa hasta la edad, de forma aproximada, de 60 años. En general, resulta necesario para la mayoría de la gente en torno a los 40 utilizar lentes de aumento para cerca para volver a obtener de modo artificial la suficiente amplitud de cerca para la acomodación al *pp* cuando se intenten desarrollar actividades del punto próximo, como por ejemplo la lectura. Este trastorno es conocido como presbicia, y afecta o afectará prácticamente a todo ser humano.

15 En la presbicia, los rayos de luz entrantes desde el *pp* son enfocados en un punto virtual situado por detrás de la retina. El complejo cuerpo ciliar-zónulas-cristalino resulta menos eficiente en la acomodación del foco de estos sobre la retina. La convergencia de los rayos de un ojo sano fáquico (con cristalino) aquejado de presbicia se consigue la mayor parte de las veces con la ayuda de gafas, lentes de contacto o cirugía refractiva. Los objetos alejados y cercanos pueden ser fácilmente visualizados.

20 La afaquia es el trastorno en el cual o bien el cristalino no existe o, en casos muy raros, está desplazado del área pupilar, de forma que ello afecta negativamente al sistema de enfoque del ojo. El trastorno expuesto puede ser congénito pero generalmente es el resultado de una operación de cataratas. Con el transcurso de la edad, el cristalino fisiológico tiende a crear opacidades -un trastorno conocido como cataratogénesis- el cual, si no se trata, a la larga conduce a la ceguera.

25 En ausencia de otros cambios patológicos o degenerativos, la extirpación del cristalino opaco afectado de cataratas restaura la capacidad de obtener una visión satisfactoria con medios auxiliares de refracción, como por ejemplo gafas, lentes de contacto o lentillas intraoculares. La pseudofaquia se produce cuando el cristalino es sustituido por una  
30 lentilla intraocular sintética.

La extirpación del cristalino mediante intervención quirúrgica conlleva la pérdida de la capacidad de acomodación, de manera que se necesita una potencia positiva adicional en forma de un aumento de la visión de cerca para el enfoque de cerca. Si la lentilla intraocular tiene la potencia adecuada, y produce el enfoque del *pr* sobre la retina, el error de refracción de la distancia quedará eliminado. Sin embargo, las lentillas intraoculares sintéticas actuales carecen de la flexibilidad del cristalino fisiológico. Como consecuencia de ello, es difícil, si no imposible, que el músculo ciliar enfoque las lentillas intraoculares sintéticas actuales, de la misma forma que un cristalino fisiológico ajusta los objetos cercanos al *pp*. De esta forma, las lentillas intraoculares monofocales convencionales proporcionan una escasa, si es que proporcionan alguna, capacidad de acomodación.

40 En general, se utiliza una lente de gafa o una lente de contacto de mayor potencia, combinadas con un ojo que incorpore una lentilla intraocular sintética para ajustar los objetos próximos al *pp*. Las personas pseudofáquicas corregidas para una visión a distancia y de emetropía necesitarán generalmente llevar una lente sobre el ojo equivalente a, de modo aproximado, + 2,50 dioptrías de potencia para poder enfocar objetos cercanos a una distancia entre 30,5 y 50,8  
45 cm del ojo (de forma aproximada). Sin embargo, las gafas y las lentes de contacto de "lectura" presentan los inconvenientes de ser engorrosos, incómodos, susceptibles de pérdida y ruptura y, en el caso de las gafas, ser estéticamente indeseables para algunos usuarios.

Existen diversas lentillas intraoculares sintéticas con zonas que alteran las potencias de enfoque a distancia, que  
50 pretenden remediar la pseudofaquia en la visión de objetos cercanos. Un ejemplo de dicha lentilla intraocular es el de la Patente estadounidense No. 5,344,448. Un problema de estos diseños es que las zonas de cerca y lejos están presentes de manera simultánea sobre la retina, lo que se traduce en una cierta percepción borrosa o distorsión visual a distancia y de cerca.

55 Una lentilla intraocular que utiliza múltiples fluidos de índice de refracción diferentes se divulga en la Patente estadounidense No. 4,720,286. La lentilla intraocular de la Patente 4,720,286 está compuesta por un material transmisor sólido que incorpora una lentícula hueca que engloba la zona óptica del ojo. Mediante el desplazamiento de fluidos de índices de refracción diferentes a través de la lentícula, puede hacerse que la lentilla modifique su potencia. Una desventaja importante de la Patente 2,720,286 y de estructura similares es que se necesitan unos canales y unos  
60 depósitos para trasladar uno de los fluidos lejos del eje geométrico óptico mientras al tiempo se traslada el otro fluido al eje geométrico óptico. Por ejemplo, la lentilla intraocular de la Patente 4,720,286 presenta unos depósitos de fluidos por encima y por debajo de la lentícula, y unos canales a ambos lados de la lentícula para interconectar los depósitos. La existencia de unos canales y depósitos exteriores o interiores incrementa los gastos de fabricación de la lentilla, determina que la lentilla intraocular sea más propensa a sufrir daños, y puede impedir u obstaculizar el plegado de  
65 la lentilla intraocular. El plegado y la deformación de la lentilla es a menudo deseable durante la implantación de la lentilla dentro del ojo. La delgadez de los canales puede así mismo incrementar la tensión superficial para impedir que los fluidos creen el efecto acomodativo deseado. Los documentos DE-C-4340205, US-A-4512040, FR-A-1279252 y US-A-4174156 divulgan todos ejemplos adicionales de lentillas con corrección diferencial.

## ES 2 342 656 T3

El inventor no conoce que exista ninguna lentilla intraocular capaz de alterar, de modo eficaz y activa, el enfoque de lejos a cerca, y al revés, en personas con presbicia o pseudofáquicas mediante la utilización del desplazamiento natural del ojo y/o la cabeza de la persona. Los intentos para crear una lentilla sintética intraocular “de enfoque” han distado de resultar satisfactorios, y la presbicia, ya sea de carácter senil o producida por pseudofaquia, continúa siendo un problema enojoso de la atención ocular sin que hasta el momento se hayan obtenido soluciones claramente satisfactorias.

Otro inconveniente de las lentillas intraoculares es que un ojo que ha recibido un implante para restaurar la acomodación natural del ojo puede resultar modificado en cuanto a su error de reacción mediante el mismo proceso de implantación. En este caso, el implante enfocable puede funcionar de manera adecuada, pero los aumentos requeridos para conseguir un enfoque a distancia nítido pueden no ser los mismos que los calculados antes de la inserción del implante. Por ejemplo, una IOL seleccionada para una longitud de ojo concreta sobre la cual debe efectuarse una intervención podría no realizar su función de corregir totalmente la visión a distancia máxima después de que el ojo ha cicatrizado. Cuando el ojo cicatriza, la lentilla puede asentarse desplazada de su eje, ladearse o desplazarse más hacia delante o hacia atrás de lo que el cirujano pretendía dejando un error de refracción que obligará a que el paciente utilice lentes correctores de la distancia para ver con claridad.

### Objetivos de la invención

Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar una lentilla intraocular (IOL) que resuelva los problemas anteriormente descritos asociados con la técnica relacionada y restaure un mecanismo de enfoque de ojos presbíteros y pseudofáquicos proporcionando una función acomodativa, con el desplazamiento de la visión de lejos a cerca y de la visión de cerca a lejos mediante el movimiento de inclinación natural de la cabeza y/o del ojo, sin trastorno notable del campo de visión.

Así mismo, en el presente documento se describe un procedimiento mediante el cual la lentilla intraocular de la presente invención puede ser implantada y utilizada en un ojo humano para sustituir o complementar un cristalino fisiológico o sintético.

El uso de la presente invención implica el tratamiento de uno o más desórdenes de la refracción residuales del ojo, después de que el ojo ha recibido un elemento que posibilita que enfoque, por ejemplo, una lentilla intraocular multifocal u otro elemento que esté diseñado para sustituir o incrementar la función del sistema acomodativo humano.

Otros objetivos y ventajas de la invención se expondrán en la descripción que sigue, y en parte se pondrán de manifiesto a partir de la descripción, o pueden conocerse mediante la práctica de la invención. Los objetivos y ventajas de la invención pueden comprenderse y ser obtenidos por medio de los instrumentos y las combinaciones destacadas en las reivindicaciones adjuntas.

### Sumario de la invención

Analizada así desde un aspecto, la presente invención proporciona una lentilla intraocular para un ojo humano, comprendiendo la lentilla intraocular:

un cuerpo óptico con el tamaño y la configuración precisas para ser alojado dentro del ojo humano, comprendiendo el cuerpo óptico una pared anterior con un centro óptico anterior, una pared posterior con un centro óptico posterior y una cámara situada entre la pared anterior y la pared posterior, teniendo el cuerpo óptico un eje óptico que cruza la pared anterior por el centro óptico anterior y la pared posterior por el centro óptico posterior;

un fluido primario ópticamente transmisivo con una primera densidad y un primer índice de refracción, estando el fluido primario contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en una cantidad suficiente para que la orientación del ojo óptico en una orientación horizontal para la visión de lejos sitúe el eje óptico a través del fluido primario y sumerja los centros ópticos anterior y posterior en el fluido primario; y

un fluido secundario ópticamente transmisivo sustancialmente inmiscible con el fluido primario y con una segunda densidad y un segundo índice de refracción que son diferentes de la segunda densidad y del primer índice de refracción, estando el fluido secundario contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en una cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico para la visión de cerca en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo con respecto a la orientación horizontal sitúe el eje óptico para que se extienda a través del fluido primario y del fluido secundario,

en la que la cámara comprende así mismo una barrera para impedir el flujo del fluido secundario hacia los centros ópticos anterior y posterior cuando el cuerpo óptico está orientado para inclinar el eje óptico hacia arriba con respecto a la orientación horizontal, y

en la que la extensión de ángulos efectivos hacia abajo comprende un ángulo de 90 grados con respecto a la orientación horizontal, en la que el ángulo de 90 grados del eje óptico se extiende a través del fluido primario y del fluido secundario.

Para conseguir los objetivos expuestos, de acuerdo con los fines de la invención tal y como quedan incorporados y descritos con amplitud en el presente documento, una lentilla intraocular de un primer aspecto de la presente invención comprende un cuerpo óptico alojable dentro del ojo humano. El cuerpo óptico comprende una pared anterior y un centro óptico anterior, una pared posterior con un centro óptico posterior, y una cámara situada entre la pared anterior y la pared posterior. El cuerpo óptico tiene un eje óptico que cruza la pared anterior por el centro óptico anterior y la pared posterior por el centro óptico posterior. La lentilla intraocular de este primer aspecto de la invención comprende así mismo unos fluidos primario y secundario ópticamente transmisivos. El fluido primario tiene una primera densidad y un primer índice de refracción, y está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en una cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una orientación horizontal para la visión de lejos sitúe el eje óptico a través del fluido primario pero no del fluido secundario.

Los centros ópticos anterior y posterior están por ello sumergidos dentro del fluido primario. El fluido secundario es sustancialmente inmiscible con el fluido primario y tiene una segunda densidad y un segundo índice de refracción que son diferentes de la primera densidad y del primer índice de refracción del fluido primario. El fluido secundario está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo (para que la pared anterior quede encarada hacia abajo en una mirada hacia abajo) con respecto a la orientación horizontal para la visión de cerca sitúe el eje óptico para que se extienda a través del fluido primario y del fluido secundario. Debido a que el eje óptico pasa a través del primero y segundo fluidos en la mirada hacia abajo, se establece un índice de refracción total diferente en relación con el índice de refracción para la mirada al frente. En una primera forma de realización de preferencia, el fluido primario tiene una mayor densidad que el fluido secundario, y la orientación del eje óptico en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo traslada el fluido primario hacia la pared anterior y sitúa el eje óptico para que se extienda a través del fluido primario en el centro óptico anterior y el fluido secundario en el centro óptico posterior. En una segunda forma de realización de preferencia, el fluido secundario tiene una mayor densidad que el fluido primario, y la orientación del eje óptico en la extensión de ángulos efectivos hacia abajo traslada el fluido secundario hacia la pared anterior y sitúa el eje óptico para que se extienda a través del fluido secundario en el centro óptico anterior, y el fluido primario en el centro óptico posterior.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se dispone una lentilla intraocular para un ojo humano con una córnea, un iris en posición posterior a la córnea y tiene una pupila, y una retina detrás del iris. La córnea, el iris y la retina funcionan conjuntamente para transmitir la luz entrante a través de una trayectoria luminosa que entra en el ojo humano a través de la córnea, pasa a través la pupila y es transmitida hasta la retina. La lentilla intraocular comprende un cuerpo óptico con el tamaño y la configuración necesarias para su recepción dentro del ojo humano, de modo preferente dentro de la bolsa capsular del ojo humano. El cuerpo óptico comprende una pared anterior con un centro óptico anterior, una pared posterior con un centro óptico posterior, y una cámara situada entre la pared anterior y la pared posterior. El cuerpo óptico tiene un eje óptico que cruza la pared anterior por el centro óptico anterior y la pared posterior por el centro óptico posterior. El eje óptico está situado en el cuerpo óptico para su ubicación en el ojo humano a lo largo de la trayectoria luminosa para que cruce la trayectoria luminosa tanto con la pared anterior como con la pared posterior. Cuando la lentilla está alojada en el ojo humano, la trayectoria luminosa cruza la pared anterior por una zona visual anterior ópticamente transmisiva que presenta un área superficial anterior, y la trayectoria de luz cruza la pared posterior por una zona visual posterior ópticamente superficial posterior. La lentilla intraocular comprende así mismo un líquido inferior ópticamente transmisivo y un líquido superior ópticamente transmisivo. El líquido inferior tiene una primera densidad y un primer índice de refracción y está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una orientación horizontal para la visión de lejos sitúe el eje óptico a través del líquido inferior. De modo preferente, la mayor parte de la superficie de la zona visual anterior y la mayor parte del área de la zona visual superior están sumergidas en el líquido inferior. El líquido superior es sustancialmente inmiscible con el líquido inferior y tiene una segunda densidad inferior a la de la primera densidad y un segundo índice de refracción diferente del segundo índice de refracción del líquido inferior. El fluido inferior está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico por encima del líquido inferior. El fluido inferior se encuentra en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo con respecto a la orientación horizontal para la visión de cerca desplace el líquido inferior hacia la pared anterior y sitúe el eje óptico para que se extienda a través del líquido inferior en el eje óptico anterior y el fluido superior en el centro óptico posterior. De modo preferente en los ángulos efectivos hacia abajo, la mayor parte del área superficial de la zona visual anterior está sumergida en el líquido inferior, y la mayor parte del área superficial del área visual superior está sumergida en el líquido superior.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona una lentilla intraocular para un ojo humano que comprende una córnea, un iris, situado en posición posterior a la córnea y tiene una pupila, y una retina situada en situación posterior al iris. La luz entrante es transmitida a lo largo de una trayectoria luminosa que entra en el ojo humano a través de la córnea, pasa a través de la pupila y es transmitida hacia la retina. La lentilla intraocular de este tercer aspecto comprende un cuerpo óptico, un fluido superior ópticamente transmisivo y un líquido inferior ópticamente transmisivo. El cuerpo óptico tiene el tamaño y la configuración precisas para su recepción dentro del ojo humano, de modo preferente dentro de la fosa capsular del ojo humano. El cuerpo óptico comprende una pared anterior con un centro óptico anterior, una pared posterior, con un centro óptico posterior, y una cámara situada entre la pared anterior y la pared posterior. El cuerpo óptico tiene un eje óptico que cruza la pared anterior por el centro óptico anterior y la pared posterior por el centro óptico posterior. El eje óptico está situado dentro del cuerpo óptico para su emplazamiento en el ojo humano a lo largo de la trayectoria luminosa (que pasa a través de la pupila hasta la retina) para cortar la trayectoria luminosa con la pared anterior por una zona visual anterior ópticamente transmisiva y la pared posterior por una zona visual superior ópticamente transmisiva. El fluido anterior ópticamente transmisivo

tiene una primera densidad y un primer índice de refracción. El fluido superior está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una orientación horizontal para la visión del eje sitúe el eje óptico a través del eje superior, pero no a través del líquido inferior. De modo preferente, cuando el eje óptico está en la orientación horizontal, la mayor parte del área superficial de la zona visual anterior, y la mayor parte del área superficial de la zona visual posterior están sumergidas en el fluido superior. El líquido inferior ópticamente transmisor es sustancialmente inmiscible con el fluido superior y tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad y un segundo índice de refracción diferente del primer índice de refracción del fluido superior. El líquido inferior está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico por debajo del fluido superior en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo con respecto a la orientación horizontal para una visión de cerca traslade el líquido inferior hacia la pared anterior y sitúe el eje óptico para que se extienda a través del líquido inferior en el centro óptico anterior y el fluido superior en el centro óptico posterior. En los ángulos efectivos hacia abajo, de modo preferente, la mayor parte del área superficial de la zona visual anterior está sumergida en el líquido inferior, y la mayor parte del área superficial de la zona visual posterior está sumergida en el líquido superior.

De acuerdo con la estructura de la lentilla intraocular de la presente invención, se consigue una visión multifocal mediante el movimiento natural del ojo y/o la cabeza del usuario, de modo preferente sin que ello requiera la incorporación de dispositivos de corrección visual externos, como por ejemplo gafas o lentes de contacto. Para una visión distante o de lejos, el usuario mira directamente al frente para orientar el eje óptico sustancialmente en paralelo con el horizonte. En esta mirada hacia el frente, el eje óptico pasa a través de, o bien el líquido inferior ópticamente transmisor o bien del fluido superior ópticamente transmisor. El índice de refracción del fluido a través del cual pasa el eje óptico y la curvatura del cuerpo óptico alteran la potencia efectiva de la lentilla para enfocar los objetos distantes (en el  $pr$ ).

Dado que la inclinación natural para observar los objetos de cerca hace que el ojo se incline hacia abajo para conseguir una visión de cerca, como por ejemplo en el caso de la lectura, el fluido superior y el líquido inferior se desplazan con respecto al cuerpo de la lentilla para atravesar el eje óptico (y el eje visual) a través, tanto el fluido superior como del líquido inferior. Los índices de refracción combinados del fluido superior y del líquido inferior y la curvatura del cuerpo óptico alteran la potencia efectiva de la lentilla para enfocar objetos de cerca (en el  $pp$ ). De esta forma, cuando el ojo o la cabeza se inclinan hacia abajo para leer, la posición del ojo y el ángulo del eje óptico de la lentilla intraocular con respecto al horizonte cambia. Este movimiento de inclinación altera la potencia de la lentilla para interceptar los fluidos superior e inferior con el eje óptico. La potencia efectiva de la lentilla vuelve a su estado normal cuando el eje óptico vuelve a la orientación horizontal y uno de los fluidos deja de interceptar el eje óptico.

En una forma de realización de preferencia de la presente invención, la lentilla intraocular es elásticamente deformable, como por ejemplo mediante su plegado, para facilitar su inserción dentro del ojo. "Elásticamente", quiere decir que la lentilla tiene la suficiente memoria para retornar a su forma original.

En otra forma de realización de preferencia de la presente invención, el ajuste de la potencia efectiva de la lentilla se consigue sin desplazar ninguna parte móvil (distinta del flujo de los líquidos de refracción) y sin que se requiera la división de la lentilla intraocular en compartimentos separados por medio de canales internos que obstaculicen o impidan la formación elástica de la lentilla.

De acuerdo con la invención, el cuerpo óptico está diseñado para mantener la distancia cuando la cabeza o el ojo son inclinados sobre la horizontal, esto es, cuando el usuario mira hacia arriba. La cámara del cuerpo óptico incluye una barrera para impedir que el flujo del fluido secundario hacia los centros anterior y posterior cuando el cuerpo óptico esté orientado para inclinar el eje óptico hacia arriba con respecto a la orientación horizontal. La barrera puede estar conformada, por ejemplo, en la pared anterior y/o en la pared posterior del cuerpo óptico. De especial preferencia, aunque opcional, la barrera puede tener el tamaño suficiente para impedir que todo el fluido secundario llegue hasta las zonas visuales anterior y posterior cuando el cuerpo óptico esté orientado para situar el eje óptico hacia arriba y en perpendicular con respecto a la orientación perpendicular. La barrera se presenta, de modo preferente, bajo la forma de un canal o protuberancia, aunque esta forma de realización preferente no está limitada de forma necesaria a estas estructuras físicas. La barrera está, de modo preferente, situada en íntima proximidad al perímetro del cuerpo óptico, de forma que se sitúe sustancialmente fuera del campo de visión. La barrera puede adoptar diversas configuraciones y patrones, incluyendo una forma arqueada o anular constituida alrededor de una porción del entero perímetro del cuerpo óptico.

En la presente memoria se describe un procedimiento de utilización de la lentilla intraocular de la presente invención. De acuerdo con un procedimiento de uso preferente, se practica una incisión en la córnea, la conjuntiva y/o la esclerótica de un ojo que presenta una cámara posterior y una cámara anterior. La lentilla intraocular es insertada dentro de, o bien la cámara anterior, o de la cámara posterior del ojo, a través de la incisión. De modo preferente, la lentilla intraocular es situada en la cámara posterior del ojo y, de modo más preferente, la lentilla intraocular sustituye un cristalino desechable situado dentro de la bolsa capsular situada por detrás del iris. Los procedimientos de uso de la presente invención son especialmente útiles para sustituir un cristalino fisiológico que sea casi totalmente defectuoso, como es el caso de un cristalino con cataratas. Los procedimientos de uso de la presente invención encuentran así mismo utilidad en la sustitución o complementación de cristalinos parcialmente defectuosos, como es el caso de la miopía, la hipermetromía y la presbicia, en los que se necesitan gafas, lentes de contacto u otros dispositivos correctores para corregir el defecto parcial. La lentilla puede ser así mismo utilizada en un procedimiento quirúrgico de corrección de la refracción y/o de la presbicia.

## ES 2 342 656 T3

De acuerdo con otro aspecto adicional, en la presente memoria se describe un procedimiento de fabricación de una lentilla intraocular para un ojo humano. El procedimiento de este aspecto comprende la constitución de un cuerpo óptico con el tamaño y la configuración precisas para ser alojado dentro del ojo humano. Esta etapa de constitución puede llevarse a cabo mediante, por ejemplo, moldeo (por ejemplo, moldeo por inyección), o torneado.

5 El cuerpo óptico comprende una pared anterior con un centro óptico anterior, una pared posterior con un centro óptico posterior y una cámara situada entre la pared anterior y la pared posterior, y un orificio de entrada que comunica con la cámara. Un eje óptico cruza la pared anterior por el centro óptico anterior y la pared posterior por el centro óptico posterior. Unos fluidos primario y secundario ópticamente transmisivos son introducidos, ya sea de forma simultánea o consecutiva, a través del orificio de entrada hasta el interior de la cámara del cuerpo óptico. El fluido primario tiene una primera densidad y un primer índice de refracción, y está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una orientación horizontal para una visión del ojo sitúe el eje óptico a través del fluido primario y sumerja los centros ópticos anterior y posterior en el fluido primario. El fluido secundario es sustancialmente inmiscible con el fluido primario, y tiene una segunda densidad y un segundo índice de refracción diferentes de la primera densidad y del primer índice de refracción. El fluido secundario está contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico para la visión de cerca en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo con respecto a la orientación horizontal sitúe el eje óptico para que se extienda a través del fluido primario y del fluido secundario. Después de que los fluidos primario y secundario son introducidos en la cámara, el orificio de entrada es cerrado para blindar la cámara.

20 El fluido primario y el fluido secundario utilizados en el presente procedimiento pueden comprender un primer líquido y un segundo líquido, respectivamente. Una superficie de contacto puede estar interpuesta entre el primer líquido y el segundo líquido para que la orientación del eje óptico para la visión de cerca en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo con respecto a la orientación horizontal sitúe el eje óptico para que se extienda a través del orificio de contacto. En una variante de este aspecto, la primera densidad es mayor que la segunda densidad, y el líquido primario es introducido antes que el fluido secundario. Como alternativa, la segunda densidad puede ser mayor que la primera densidad, y el líquido secundario puede ser introducido antes que el líquido primario.

25 En otra modificación de este aspecto de la fabricación de la lentilla intraocular, el cuerpo óptico comprende así mismo un escape. Cuando los fluidos primario y secundario son introducidos por el orificio de entrada hasta el interior de la cámara se da salida, y se expulsa del cuerpo óptico el gas, en caso de que exista, contenido en la cámara, a través del escape.

30 Debe entenderse que la fabricación de una lentilla intraocular, de acuerdo con lo descrito con anterioridad, no es el procedimiento exclusivo que puede llevarse a la práctica para la fabricación de lentillas intraoculares de la presente invención. Pueden emplearse muchas variantes, modificaciones y etapas y procedimientos alternativos a los descritos con anterioridad para fabricar la lentilla intraocular de la presente invención.

35 De acuerdo con otro aspecto, en la presente memoria se describe un procedimiento para el tratamiento de uno o más desórdenes de refracción residuales del ojo, después de que el ojo ha recibido un elemento que le permite que enfoque, por ejemplo, una lentilla intraocular u otro elemento que esté diseñado para sustituir o incrementar la función del sistema acomodativo humano. De acuerdo con este aspecto, una lentilla intraocular es implantada en el ojo de un ser humano. Después de que el ojo ha cicatrizado, tras la intervención quirúrgica de la implantación, los desórdenes de refracción residuales del ojo son corregidos mediante la alteración, por ejemplo, mediante reconformación, de una estructura del ojo, como máxima preferencia de la córnea, para mejorar la visión a distancia. Una cicatrización suficiente para continuar con la etapa de alteración tardará, de modo aproximado, unos 3 meses, pero puede ser más larga o más corta dependiendo de la capacidad de recuperación del ojo y del éxito de la cirugía de implantación. De modo preferente, aunque no de forma necesaria, la lentilla intraocular de este aspecto comprende una lentilla intraocular multifocal de uno de los aspectos de la invención descritos en la presente memoria. Sin embargo, debe entenderse que este procedimiento puede ser empleado con unas lentillas intraoculares acomodativas con diseños convencionales o de otro tipo, así como con otros dispositivos intraoculares que posibiliten que el ojo se acomode.

### Breve descripción de los dibujos

55 Los dibujos que se acompañan se incorporan a y constituyen parte de la memoria descriptiva. Los dibujos, junto con la descripción general ofrecida con anterioridad y la descripción detallada de los ejemplos ofrecidos más adelante, sirven para explicar los principios de la invención. En dichos dibujos:

60 La Fig. 1 es una representación esquemática de un ojo humano con una cámara posterior que contiene una lentilla intraocular de acuerdo con un primer aspecto, en la cual el ojo está mirando al frente sobre el horizonte,

la Fig. 2 es una representación esquemática de un ojo humano que contiene la lentilla intraocular de la Fig. 1, en la cual el ojo está inclinado hacia abajo en posición de lectura;

65 la Fig. 3 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, de la lentilla intraocular de las Figs. 1 y 2 que presenta la lentilla orientada tal y como se muestra en la Fig. 1;

## ES 2 342 656 T3

la Fig. 4 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, de la lentilla intraocular de las Figs. 1 y 2 que representa la lentilla orientada tal y como se muestra en la Fig. 2;

5 la Fig. 5 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, de una lentilla intraocular de acuerdo con un segundo aspecto, que representa la lentilla situada dentro de la cámara posterior del ojo orientada en una mirada al frente;

la Fig. 6 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, de la lentilla intraocular de un segundo ejemplo, que representa la lentilla inclinada hacia abajo en posición de lectura;

10 la Fig. 7 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, similar a la de la Fig. 3, que representa la lentilla intraocular situada dentro de la cámara anterior del ojo;

la Fig. 8 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, similar a la de la Fig. 4, que representa la lentilla intraocular situada dentro de la cámara anterior del ojo;

15 la Fig. 9 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, similar a la de la Fig. 5, que representa la lentilla intraocular situada dentro de la cámara anterior del ojo;

20 la Fig. 10 es una vista de tamaño ampliado, esquemática, similar a la de la Fig. 6, que representa la lentilla intraocular situada dentro de la cámara anterior del ojo;

la Fig. 11 es una ilustración simplificada de un conjunto del cuerpo óptico de lentilla intraocular sobre un sistema de coordenadas cartesianas;

25 las Figs. 12 a 14 representan esquemas de la IOL de los ejemplos presentados más adelante;

las Figs. 15 y 16 son vistas de tamaño ampliado, esquemáticas, de otro ejemplo de la lentilla intraocular en miradas al frente y hacia abajo, respectivamente;

30 la Fig. 17 es una vista frontal de una modificación de la lentilla intraocular del primer ejemplo de acuerdo con una primera forma de realización de la invención;

la Fig. 18 es una vista en sección lateral de la Fig. 17;

35 la Fig. 19 es una vista en sección lateral de la Fig. 17, girada en un ángulo de 90°;

la Fig. 20 es una vista frontal de otra modificación de la lentilla intraocular del primer ejemplo, de acuerdo con otra forma de realización de la invención;

40 la Fig. 21 es una vista en sección lateral de la Fig. 20;

la Fig. 22 es una vista en sección lateral de la Fig. 20, girada en un ángulo, de modo aproximado de 90°;

45 la Fig. 23 es una vista frontal de una modificación de la lentilla intraocular del segundo ejemplo, de acuerdo con otra forma de realización de la invención;

la Fig. 24 es una vista en sección lateral de la Fig. 23;

50 la Fig. 25 es una vista en sección lateral de la Fig. 23, rotada en un ángulo de 90°;

la Fig. 26 es una vista frontal de otra modificación de la lentilla intraocular del segundo ejemplo, de acuerdo con otra forma de realización de la invención;

55 la Fig. 27 es una vista en sección lateral de la Fig. 26;

la Fig. 28 es una vista en sección lateral de la Fig. 26, rotada en un ángulo, de modo aproximado, de 90°; y

60 las Figs. 29 y 30 son, cada una, vistas en sección lateral de acuerdo con formas de realización modificadas adicionales de la invención.

### **Descripción detallada de las formas de realización preferentes de la invención**

65 A continuación se hará referencia con detalle a las formas de realización de la invención en la actualidad preferentes, tal y como se ilustran en los dibujos que se acompañan, en los cuales los mismos caracteres de referencia designan las mismas o correspondientes partes a lo largo de los dibujos. Debe destacarse, sin embargo, que la invención, en sus aspectos más amplios, no queda limitada a los detalles específicos, a los dispositivos representativos, y a los ejemplos ilustrativos mostrados y descritos en esta sección en conexión con las formas de realización preferentes.

## ES 2 342 656 T3

La invención de acuerdo con sus diversos aspectos está particularmente indicada y se reivindica con toda nitidez en las reivindicaciones adjuntas consideradas a la vista de la presente memoria descriptiva.

5 Debe destacarse que, tal y como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un” y “el” incluyen los referentes plurales a menos que del contexto se derive claramente lo contrario.

Las Figs. 1 a 4 ilustran una lentilla intraocular (IOL), genéricamente designada mediante la referencia numeral 110, de acuerdo con un primer ejemplo, no constitutivo de una forma de realización de la presente invención. La lentilla  
10 intraocular comprende un cuerpo óptico 112, con el tamaño y la configuración precisas para ser alojadas dentro de la bolsa capsular 160 de un ojo humano 150. El cuerpo óptico 112 comprende una pared anterior 114, una pared posterior 116 y una cámara 118 situada entre la pared anterior 114 y la pared posterior 116. La cámara 118 está, de modo preferente, encerrada entre la pared anterior 114 y la pared posterior 116 y, de modo más preferente, está encerrada por una estructura compuesta por la pared anterior 114 y la pared posterior 116. Las paredes anteriores y posterior 114 y 116 pueden, por ejemplo, estar hechas, o bien como una pieza unitaria “integral” o pueden estar constituidas como  
15 miembros separados unidos entre sí para formar el cuerpo óptico 112. El cuerpo óptico 112 presenta un eje geométrico óptico 120 que cruza la pared anterior 114 por un ápice (vértice) frontal 114a y la pared posterior 116 por el ápice (vértice) trasero 116a.

La pared anterior 114 y la pared posterior 116 son, de modo preferente, esféricas, aunque una y otra pueden ser  
20 esféricas, y pueden ser modificadas para adoptar una forma esférica o de otro tipo para compensar el astigmatismo.

En los ejemplos ilustrados en las Figs. 1 a 4, la pared anterior 114 es una pared convexa y la pared posterior 116 es cóncava con respecto a la dirección a la que se desplaza la luz por dentro del ojo 150. Sin embargo, debe entenderse que la pared anterior 114 puede ser cóncava y/o la pared posterior 116 puede ser convexa, dependiendo  
25 de la potencia efectiva deseada y de las propiedades refractivas de la lentilla 110. Así, el cuerpo óptico 112 puede adoptar una configuración convexocóncava, convexa-convexa, cóncavoconvexa o cóncava-cóncava, dependiendo de las necesidades concretas del individuo. Así mismo, o bien la pared anterior 114 o la pared posterior 116 pueden tener una superficie no curvada o plana con un radio de curvatura igual a cero. En el caso de que una de las paredes 114 o 116 sea plana, su centro óptico se supone que se sitúa en una zona directamente opuesta al centro óptico de la otra pared.  
30

Debido a que los fluidos poseen unos índices de refracción, es posible que una de las paredes 114 y 116 no tengan curvatura, esto es, sean planares o no curvadas. Así mismo, los radios de curvatura de la pared anterior 114 y de la pared posterior 116 pueden tener los mismos o diferentes valores absolutos uno de otro, dependiendo de la consistencia de la  
35 lentilla 110. Así mismo, es posible emplear múltiples paredes anteriores 114 y/o múltiples paredes posteriores 116 y/o que la pared anterior 114 y/o la pared posterior 116 estén compuestas por laminados. Así mismo, la pared anterior 114 y/o la pared posterior 116 pueden ser implantadas con un elemento de lentilla o con materiales birrefringentes. Otra posibilidad es emplear las paredes anterior y/o la posterior con zonas de refracción independientes, concretamente zonas concéntricas, como es el caso de la magnificación de Fresnel. Sin embargo, el cuerpo óptico 112 de este primer  
40 ejemplo y de otros ejemplos descritos en la presente memoria está, de modo preferente, aunque no de manera necesaria, exento de canales interiores y exteriores, especialmente los que impedirían la deformación o plegado del cuerpo óptico 112.

Un fluido superior ópticamente transmisivo 122 y un líquido inferior ópticamente transmisivo 124 están contenidos  
45 dentro de la cámara 118 del cuerpo óptico 112. Es preferente que el fluido superior 122 ópticamente transmisivo sea un líquido, y que los líquidos 122 y 124 llenen la entera cámara 118, eliminando con ello la presencia de cualquier tipo de gas o de espacio libre dentro de la cámara 118. El líquido inferior 124 es un densificador que tiene un índice de refracción diferente del que tiene el líquido superior 122. El líquido superior 122 y el líquido inferior 124 son sustancialmente inmiscibles uno con otro. Tal y como se utiliza en la presente memoria, el término “sustancialmente inmiscible” significa que el fluido superior y el líquido inferior no se entremezclan o se entremezclan en cantidades  
50 suficientemente pequeñas, para que la función de los fluidos de refracción se lleve a cabo, esto es, se consiga la función multifocal mediante la inclinación física de la lentilla intraocular.

En las Figs. 1 y 2, se muestra una representación esquemática simplificada del ojo humano que incorpora la lentilla  
55 intraocular 110 de este primer ejemplo implantada en la cámara posterior 158 de un ojo 150. Con referencia a las Figs. 1 y 2, el ojo 150 incluye una córnea ópticamente transmisiva 152, detrás de la cual está el iris 154. La pupila (no numerada) está en posición interior con respecto al iris 154 y habitualmente aparece como un área circular negra que rodea hacia dentro el iris 154 vista directamente desde la parte frontal del ojo 150. La cámara posterior 158 del ojo 150 incluye una bolsa capsular 160, la cual, en esta forma de realización se muestra manteniendo la lentilla intraocular  
60 110. La cámara situada entre la córnea 152 y la superficie frontal de la bolsa capsular 160, tal y como se muestra en las Figs 1 y 2, se designa habitualmente en la técnica como cámara anterior, aquí con la referencia numeral 156.

El músculo ciliar 162 rodea la bolsa capsular 160, y está acoplado al cristalino fisiológico (no mostrado) mediante las zónulas 164. La porción de la cámara posterior 158 situada por detrás de la bolsa capsular 160 contiene el humor  
65 vítreo, el cual está situado por dentro de la esclerótica 168. Revistiendo la esclerótica se encuentra la conjuntiva (no mostrada). La luz que entra en el ojo humano es convergida sobre la retina 170 hasta incidir en la mácula 172 a través de los elementos ópticos de la córnea 152 y de la lentilla intraocular 110. Cuando los rayos de luz pasan a través de la lentilla 110, los rayos de luz son curvados o refractados hasta un punto sobre la mácula 172 de la retina 170 para

## ES 2 342 656 T3

proporcionar una imagen nítida. Otros rayos de luz que inciden sobre la retina 170 alejados de la mácula 172 son también detectados, generalmente como parte de la visión periférica propia.

5 El eje geométrico óptico 120 está situado en el cuerpo óptico 112 de forma que quede colocado a lo largo de una trayectoria luminosa 121 que penetre y resulte inicialmente refractada por la córnea 152, pase a continuación por la pupila llegando hasta la retina 170. Una zona visual anterior 114b ópticamente transmisiva de la pared anterior 114 define un área superficial a través de la cual la trayectoria luminosa cruza la pared anterior 114. Una zona visual posterior ópticamente transmisiva 116b de la pared posterior 116 define un área superficial a través de la cual la pared luminosa cruza la pared posterior 116. Aunque las zonas visuales 114b y 116b pueden ser coextensivas con los perímetros anteriores de la paredes anterior y posterior 114 y 116, las zonas visuales 114b y 116b tienen típicamente un diámetro más pequeño y concéntrico con los perímetros exteriores de las paredes anterior y posterior 114 y 116. Si la lentilla 110 se sitúa dentro de la cámara posterior 156, esto es, detrás del iris, entonces la luz entrante que se desplaza a lo largo de la trayectoria luminosa es refractada por la lentilla 110 después de pasar por el iris 154. De esta forma, cuando la lentilla 110 está dentro de la cámara posterior 158, el iris 154 funciona para filtrar o bloquear una porción de la luz que pasa a través de la córnea 152. De acuerdo con lo expuesto en la presente memoria, la trayectoria luminosa que atraviesa una lentilla situada en la cámara posterior representa la porción de la luz que entra a través de la película lagrimal (no mostrada) y la córnea 152, pasa a través de la pupila y es refractada por la lentilla 110 de la cámara posterior incidiendo sobre la retina 172. Por otro lado, si la lentilla 110 está situada dentro de la cámara anterior 156, la luz entrante que se desplaza a lo largo de la trayectoria luminosa es refractada por la lentilla 110 antes de que la luz pase a través de la pupila del iris 154. Cuando la lentilla está en la cámara anterior 110, el iris 154 sirve para filtrar o bloquear una porción de la luz que sale de la lentilla. De acuerdo con lo descrito en la presente memoria, la trayectoria luminosa que atraviesa una lentilla situada en la cámara anterior representa la porción de la luz que entra a través de la córnea 152, es refractada por la lentilla de la cámara anterior y a continuación pasa a través de la pupila hasta la retina 172.

25 Las Figs. 1 y 3 muestran la lentilla intraocular 110 situada dentro de la cámara posterior 158 del ojo 150 que mira al frente hacia el pr. En esta mirada al frente, el eje óptico 120 es paralelo al eje geométrico situado a lo largo del plano horizontal 180, o en una orientación horizontal. (El plano horizontal 180 se muestra en la Fig. 2. Según es sabido en la técnica, el ojo generalmente no es rotacionalmente simétrico, de manera que el eje geométrico óptico y el eje geométrico visual no son colineales. Por tanto, si el eje geométrico óptico es horizontal, el eje geométrico visual está ligeramente descentrado respecto del horizonte. A los fines de la presente invención, la mirada al frente se refiere a la posición en la cual el eje óptico está orientado de manera horizontal). El líquido inferior ópticamente transmisivo 124 se encuentre en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico 120 en la orientación horizontal para la visión de lejos sitúe el eje óptico 120 a través del líquido inferior 124, y la mayor parte de la zona visual anterior 30 114b y la zona visual posterior 116b estén sumergidas dentro del líquido inferior 124. Debido a que la zona visual anterior 114b y la zona visual posterior 116b son típicamente en lo sustancial concéntricas alrededor del ápice frontal 114a y del ápice trasero 116a, la superficie de contacto 123 situada entre el líquido inferior 124 y el líquido superior 122 está situada por encima de los ápices 114a y 116a en la mirada al frente. De preferencia, el líquido inferior 124 se encuentra en cantidad suficiente para que, en la mirada al frente, al menos un 70 por ciento y, de modo más preferente, todas las zonas visuales anterior y posterior 114b y 116b, estén sumergidas en el líquido inferior 124. Así, en la mirada al frente, la luz que entra en la IOL se desplaza a lo largo del eje óptico y es primordialmente refractada por el líquido inferior más denso 124. Se cree que cualquier distorsión ocasionada por la presencia de la zona interfacial 123 de los fluidos (o plano de contacto del fluido 122 y del líquido 124) dentro de la zona visual anterior y posterior 114b o 116b será de naturaleza menor y aparecerá como un reflejo en el supuesto de que pueda apreciarse. Cuanto mayor sean las porciones de las zonas visuales 114b y 116b que estén sumergidas dentro del líquido inferior 124 en la mirada al frente, menor será la cantidad de brillo o de aberración óptica, como por ejemplo el coma o el halo, caso de existir, que pudiera producirse.

50 Las curvaturas de la lentilla intraocular 110 se calculan como respuesta al índice de refracción del líquido inferior 124 de forma que la luz que se desplaza a través del ojo 150 desde el Punctum Remotum pueda ser enfocado sobre la mácula 172. Los radios de curvatura anterior y posterior de la lente 110 pueden seleccionarse dependiendo del fluido superior específico 122 y del líquido inferior 124 elegidos y de la cantidad deseada de acomodación. Se incluye en el alcance de la invención la constitución de una lentilla que sea capaz de traducir cualquier potencia deseada de acomodación de la vista, ya sea más (+) potencia o más (-) en la mirada hacia abajo. El ajuste de la potencia de la lentilla mediante la modificación de la curvatura del cuerpo óptico se encuentra dentro del ámbito de los conocimientos del experto en la materia.

60 En el caso de la mirada hacia abajo, el eje óptico geométrico 120 rota en un ángulo  $\Phi$  con respecto a la horizontal 180 como se muestra en la Fig. 2. Con referencia ahora de manera más concreta a la Fig. 11, el cuerpo de lentilla 112 se muestra en una mirada al frente centrada sobre un sistema de coordenadas cartesiano. El cuerpo de lentilla 112 tiene una anchura (w), una altura (h), y una profundidad (d) sobre los ejes x, y, y z, respectivamente. En la Fig. 11, el eje óptico 120, el ápice frontal 114a y el ápice trasero 116a descansan todos sobre el eje z. En general, la mirada hacia abajo implica el desplazamiento del eje óptico con respecto a la horizontal o al eje z en una extensión de ángulos efectivos  $\Phi$  para conseguir los objetivos de la presente invención. Los ángulos efectivos  $\Phi$  pueden oscilar entre 70 y 90 grados, de modo más preferente entre 45 y 90 grados y, en algunos casos, hasta una extensión más amplia entre 30 y 90 grados. (Evidentemente, el movimiento de inclinación natural de la cabeza y/o de los ojos de la persona no bascula las lentillas intraoculares alrededor de un eje x fijo).

## ES 2 342 656 T3

En la mirada hacia abajo, el eje óptico 120 está situado en un ángulo  $\Phi$  con respecto a la horizontal 180 para transferir el líquido inferior 124 en posición más elevada sobre la pared anterior 114 y en posición mas baja sobre la pared posterior 116. El fluido superior 122 se contiene en la cámara 118 en suficiente cantidad para que, en cualquier ángulo efectivo  $\Phi$  dentro de una extensión, el fluido superior 122 se traslade hacia abajo por la pared posterior 116 hasta que el eje óptico 120 se extienda a través del fluido superior 122 por el nivel del ápice trasero 126a. De modo preferente, en la extensión de los ángulos efectivos, la mayor parte del área superficial de la zona visual anterior 114b está sumergida en el líquido inferior 124, y la mayor parte del área superficial posterior de la zona visual posterior 116b está sumergida en el fluido superior 122. De modo más preferente, en los ángulos efectivos  $\Phi$ , la zona visual anterior 114b tiene al menos un 70 por ciento de su área superficial sumergida en el líquido inferior 124. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “la mayor parte” puede significar “todo”, en cuyo caso la zona visual anterior 114b presenta un 100 por ciento de su área superficial sumergida en el líquido inferior 124. (A los fines de la determinación del porcentaje de área superficial sumergida, puede suponerse que las zonas visuales anterior y posterior sean las de una IOL de la presente invención implantada en un emétopo humano adulto modelada de acuerdo con lo descrito en el Manual de la Sociedad Optica de los Estados Unidos [Optical Society of America Handbook]. Paralelamente, los ángulos efectivos  $\Phi$  de la zona visual posterior 116b tienen, de modo preferente, al menos un 70 por ciento de su área superficial y , de modo más preferente, toda (el 100 por cien) de su área superficial, sumergida en el fluido superior 122. En estas condiciones, los rayos de luz se desplazan primeramente a través del líquido inferior 124, bañando la zona visual anterior 114b, antes de desplazarse a través de la superficie interfacial de contacto 123 y a continuación a través del fluido superior 122 bañando la zona superior posterior 116b antes de alcanzar la retina 170. Debido a que el fluido superior 122 y el líquido inferior 124 difieren en cuanto a sus índices de refracción, la luz que se desplaza a través de un medio será refractada más que la luz que se desplaza a través del otro medio.

En cada uno de los ejemplos descritos en la presente memoria, es de preferencia que los fluidos/líquidos sustancialmente inmiscibles tengan una viscosidad suficientemente baja para permitirles que se trasladen libremente, sustancialmente al mismo tiempo que cambia la mirada de lejos a cerca y de cerca a lejos. De esta forma, cuando la cabeza o el ojo vuelven a la mirada hacia el frente, los fluidos/líquidos se trasladan de nuevo a la posición mostrada en las Figs. 1 y 3. Para este primer ejemplo, los rayos luminosos que enfocan sobre el pr pasan primordialmente a través del líquido inferior 124. Este cambio en cuanto a la potencia se crea sin necesidad de un cambio de la convexidad (por ejemplo, de la flexión) de la superficie anterior 114 o de la superficie posterior 116 del cuerpo óptico 112. El cambio de potencia se lleva así mismo a cabo sin el desplazamiento de la lentilla 110 con respecto al ojo 150, esto es, en dirección a o lejos de la mácula 172. De esta forma, en la mirada hacia abajo el líquido superior 122 es trasladado hasta el eje visual para proporcionar la cantidad de acomodación deseada para la visión de cerca, y la lentilla se ajusta de nuevo al enfoque de lejos cuando se restaura la mirada al frente.

La extensión de los ángulos efectivos  $\Phi$  en torno a los cuales el fluido superior 122 sumerge la mayoría del área superficial de la zona superior 116b depende de las cantidades relativas del fluido superior 122 y del líquido inferior 124 existentes dentro de la cámara 118. Para este primer ejemplo en el cual el eje óptico 120 pasa a través del líquido inferior 124 en la mirada al frente (Figs. 1 y 3), cuanto mayor es el nivel del líquido inferior 124 existente en la cámara 118, mayor será el ángulo  $\Phi$  que debe ser capaz de contactar el fluido superior con el ápice trasero 116a. Otros factores, como por ejemplo el grosor de la lentilla, el radio de la lentilla y la configuración del volumen, pueden también afectar al ángulo efectivo  $\Phi$ .

Con referencia de nuevo a la Fig. 11, la anchura (w), la altura (h) y la profundidad (d) del cuerpo de lentilla 112 dependerá de diversos factores, incluyendo los tamaños del cristalino fisiológico del paciente, de la cámara anterior y de la cámara posterior. En general, la anchura (w) y la altura (h) del cuerpo de lentilla 112 pueden oscilar, por ejemplo entre 2,5 mm y 10 mm, más habitualmente entre 4,0 mm y 7,5 mm. La anchura (w) y la altura (h) tienen, de modo preferente, pero no de manera necesaria, la misma dimensión. La profundidad (d) o el grosor del cuerpo de lentilla 112 no debe ser tan grande como para que impida su implantación dentro del ojo 150. Por otro lado, la profundidad no es, de modo preferente, pequeña como para que las paredes anterior y posterior 114 y 116 creen una influencia de roce considerable como para que impida la traslación del fluido por dentro de la cámara 118 del cuerpo de lentilla 112. La profundidad (d) puede ser, por ejemplo, de al menos 0,9 mm.

La zona visual anterior 114b y la zona visual posterior 116b están típicamente centradas de forma concéntrica con el ápice frontal 114a y el ápice trasero 116a. Típicamente, y a los fines de la presente invención, la zona visual anterior 114b y la zona visual posterior 116b dentro de un ojo humano de tipo medio tiene un diámetro aproximado de entre 2 mm y 7 mm, dependiendo del tamaño de la pupila.

Aunque la lentilla intraocular de este primer ejemplo se ilustra situada dentro de la cámara posterior 158 del ojo 150, debe entenderse que la lentilla 110 puede ser utilizada dentro de la cámara anterior 156, tal como se muestra en las Figs. 7 y 8. La lentilla intraocular 110 situada dentro de la cámara anterior 156 puede ser la única lente que exista en el ojo o puede complementar una lentilla sintética o fisiológica situada en la cámara posterior 158. Una cámara de implantación anterior puede estar situada en la parte frontal del iris 154 o entre el iris 154 y la superficie frontal de la bolsa capsular 160. La implantación de la cámara anterior puede estar anclada en el iris o en un repliegue angular.

Una lentilla intraocular (IOL) 210 de acuerdo con un segundo ejemplo se ilustra en las Figs. 5 y 6. Como en el primer ejemplo, la lentilla intraocular 210 del segundo ejemplo comprende un cuerpo óptico 212 que puede ser alojado dentro de la bolsa capsular de un ojo humano. El cuerpo óptico 212 comprende una pared anterior 214, una pared posterior 216 y una cámara 218 encerrada entre la pared anterior 214 y la pared posterior 216. Un eje óptico

## ES 2 342 656 T3

220 del cuerpo óptico 212 cruza la pared anterior 214 por un ápice frontal 214a y la pared posterior 216 por un ápice trasero 216a.

5 Como en el caso del primer ejemplo, en el segundo ejemplo la lentilla intraocular 210 está diseñada para su emplazamiento dentro de la cámara posterior o de la cámara anterior de un ojo humano. El eje óptico 220 está situado dentro del cuerpo óptico 212 para su emplazamiento dentro del ojo humano a lo largo de una trayectoria luminosa la cual pasa a través de la pupila incidiendo sobre la retina 270. Una zona visual anterior ópticamente transmisiva 214b de la pared anterior 214 delimita un área superficial a través de la cual la trayectoria luminosa cruza la pared anterior 214. Una zona visual posterior ópticamente transmisiva 216b de la pared posterior 216 delimita un área superficial a través de la cual la pared luminosa cruza la pared posterior 216.

15 La Fig. 5 muestra la lentilla intraocular 210 del segundo ejemplo de la presente invención situada dentro de la cámara posterior 258 del ojo que mira al frente hacia el *pr*. En esta mirada al frente, el eje óptico 220 es paralelo al eje geométrico existente a lo largo del plano horizontal. El líquido inferior ópticamente transmisivo 224 se encuentra en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico 220 en una orientación horizontal sitúe el eje óptico 220 a través del fluido superior 222, y la mayor parte de la zona visual anterior 214b y de la zona visual posterior 216b estén sumergidas en el fluido superior 222. De modo preferente, el fluido superior 222 se contiene en cantidad suficiente para que en la mirada al frente al menos el 70 por ciento, y de modo más preferente, la totalidad de las zonas visuales anterior y posterior 214b y 216b estén sumergidas en el fluido superior. De esta forma, en la mirada al frente, la luz que entra en la IOL recorre el eje óptico y resulta primordialmente refractada por el fluido superior 222. Se cree que cualquier distorsión ocasionada por la presencia de la zona interfacial (esto es, el plano de contacto) 223 de los fluidos existentes sobre las zonas visuales anterior o posterior 214b y 216b sería menor y aparecería como un brillo, si es que llegara a aparecer. Cuanto mayores sean las porciones de las zonas visuales 214b y 216b que están sumergidas en el fluido superior 222 en la mirada al frente, menores serán, si es que existen, el brillo o la aberración que puedan producirse.

25 Las curvaturas de la lentilla intraocular 210 se calculan como respuesta al índice de refracción del fluido superior 222, de forma que la luz que recorre el ojo desde el Punctum Remotum pueda ser enfocada sobre la mácula 272 del ojo. Los radios de curvatura anterior y posterior de la lentilla 210 pueden seleccionarse dependiendo de los específicos fluido superior 222 y líquido inferior 224 elegidos y de la cantidad deseada de acomodación. Está incluido en el alcance de la invención constituir una lentilla que sea capaz de desplazamiento a cualquier potencia de acomodación deseada de la visión, ya sea a una potencia con signo de más (+) o de más (-) al efectuar una mirada hacia abajo.

35 Al mirar hacia abajo, el eje óptico 220 rota en un ángulo  $\Phi$  con respecto a la horizontal. Tal y como se indicó con anterioridad, la mirada hacia abajo conlleva, en términos generales, el desplazamiento del eje óptico con respecto al eje horizontal o eje z en una extensión de ángulos efectivos  $\Phi$  para llevar a cabo los objetivos de la presente invención.

Los ángulos efectivos  $\Phi$  pueden oscilar entre 70 y 90 grados, de modo más preferente entre 45 y 90 grados y, en algunos casos, en una extensión entre los 30 y los 90 grados.

40 En la mirada hacia abajo, el eje óptico 220 de este segundo ejemplo está situado en un ángulo  $\Phi$  con respecto a la horizontal para desplazar el líquido inferior 224 más arriba sobre la pared anterior 214 y más abajo sobre la pared posterior 216. El líquido inferior 224 se encuentra en la cámara 218 en cantidad suficiente para que, en los ángulos efectivos  $\Phi$ , el eje óptico 220 se extienda a través del líquido inferior 224 en el ápice frontal 214a y el fluido superior 222 en el ápice trasero 216a. De modo preferente, en la mirada hacia abajo, la mayor parte del área superficial de la zona visual anterior 214b está sumergida en el líquido inferior 224, y la mayor parte del área superficial de la zona visual posterior 216b está sumergida en el fluido superior 222. De modo más preferente, en los ángulos efectivos  $\Phi$  (por ejemplo, de 70 a 90 grados, de 45 a 90 grados o de 30 a 90 grados), la zona visual anterior 214b tiene al menos un 70 por ciento de su área superficial, y de modo más preferente el 100 por ciento de su área superficial, sumergida en el líquido inferior 224. Paralelamente, en los ángulos efectivos  $\Phi$ , la zona visual posterior 216b tiene, de modo preferente, al menos un 70 por ciento de su área superficial, y de modo más preferente el 100 por cien de su área superficial, sumergida en el fluido superior 222. En estas condiciones, los rayos luminosos primero deben recorrer el líquido inferior 224 bañando la zona superior 214b antes de recorrer la zona interfacial de contacto 223 y el fluido superior 222 bañando la zona visual posterior 216b, antes de llegar a la retina. Debido a que el fluido superior 222 y el líquido inferior 224 difieren en cuanto a sus índices de refracción, la luz que recorre un medio puede ser refractada más que la luz que recorre el otro medio.

55 La extensión de los ángulos efectivos  $\Phi$  necesaria para desplazar el fluido inferior 222 para que contacte con el ápice frontal 214a depende de las cantidades relativas del fluido superior 222 y del líquido inferior 224 existentes en la cámara 218. Para este segundo ejemplo, en el cual el eje óptico 220 pasa a través del fluido superior 222 en la mirada al frente (Fig. 5), unos niveles más reducidos del líquido inferior 224 requerirán, en términos generales, unos ángulos efectivos  $\Phi$  mayores para el contacto del líquido inferior 224 con el ápice frontal 214a. De modo preferente, sin embargo, una cantidad suficiente del líquido inferior 224 existe en esta segunda forma de realización para que el efecto bifocal se produzca en una extensión angular de al menos entre 70 y 90 grados.

65 Una característica particularmente ventajosa incorporada en la presente invención es que la orientación del eje óptico perpendicular al horizonte, para que la cabeza del paciente esté dirigida recta hacia abajo, provoca que el eje óptico pase a través tanto del fluido superior como del líquido inferior, acomodándose con ello para la visión de cerca. Esta característica resulta especialmente útil para la lectura.

## ES 2 342 656 T3

Aunque la lentilla intraocular de este segundo ejemplo se ilustra situada dentro de la cámara superior 228 del ojo, debe entenderse que la lentilla 210 puede ser utilizada dentro de la cámara anterior 256, tal y como se muestra en las Figs. 9 y 10. La lentilla intraocular situada dentro de la cámara anterior, puede ser la única lente existente en el ojo, o puede complementar una lente fisiológica o sintética situada dentro de la cámara posterior 258. La lentilla intraocular puede estar situada en la parte frontal del ojo o entre el iris y la bolsa capsular.

Un ejemplo de una modificación apropiada para los primero y segundo ejemplos se ilustra en las Figs. 15 y 16. En aras de la brevedad y con el fin de explicar con mayor detalle la estructura, funciones y beneficios de esta modificación, la descripción de los primero y segundo ejemplos se incorpora en la presente memoria y no se repite en su totalidad. De acuerdo con esta modificación, una lentilla intraocular 310 comprende así mismo al menos un elemento de lentilla interna 390 complementario. El elemento de lentilla interno 390 puede estar hecho de, por ejemplo, un material flexible o rígido, y puede opcionalmente incluir una cámara interna para contener un líquido o gas. El elemento de lentilla interna 390 está retenido, de modo preferente en posición fija, dentro del cuerpo de lentilla intraocular 312. A modo de ejemplo, y no necesariamente como limitación, pueden ser utilizados hilos o filamentos para suspender el elemento de lentilla interna 390 en posición fija. Un primer espacio libre 392 está dispuesto entre la superficie anterior 396 del elemento de lentilla interno 390 y la pared anterior 314. Un segundo espacio libre 394 está dispuesto entre la superficie posterior 398 y la pared posterior 316. El fluido superior 322 y el líquido inferior 324 se deja que fluyan a través de los espacios libres 392 y 394.

Como se muestra en la Fig. 15, el líquido inferior ópticamente transmisivo 324 se encuentra en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico 320 horizontalmente sitúe el eje óptico 320 a través del líquido inferior 324. La mayor parte de la zona visual anterior y de la zona visual posterior están sumergidas en el líquido inferior 324. El eje óptico 320 pasa también a través del elemento de lentilla interno 390 en este ejemplo. La zona interfacial de contacto 323 entre el líquido inferior 324 y el fluido superior 322 está por encima del eje óptico 320 y, de modo preferente, por encima del borde superior del elemento de lentilla interno 390.

En la mirada hacia abajo, el eje óptico 320 de este ejemplo, está situado en ángulo con respecto a la horizontal para trasladar el líquido inferior 324 más arriba sobre la pared anterior 314 y más abajo sobre la pared posterior 316. El fluido superior 322 se encuentra en la cámara 318 en cantidad suficiente para que, en cualquier ángulo efectivo dentro de una extensión, el fluido superior 322 se traslade hacia abajo sobre la pared posterior 316 hasta que el eje óptico 320 se extienda a través del fluido superior 322 por el ápice trasero 216a. De modo preferente, en la extensión de los ángulos efectivos, la mayor parte del área superficial de la zona visual anterior está sumergida en el líquido inferior 324, y la mayor parte del área superficial posterior de la zona visual posterior está sumergida en el fluido superior 322. En estas condiciones, los rayos luminosos primero deben recorrer el líquido inferior 324 antes de recorrer el fluido superior 322. Sin embargo, en este ejemplo, el eje óptico no pasa a través de la zona interfacial de contacto 323 del fluido superior 322 y del líquido inferior 324. Por el contrario, la luz pasa a través del elemento de lentilla interno 390, eliminando o prácticamente eliminando con ello la superficie interfacial de contacto 323 del campo visual. Como consecuencia de ello, hasta el punto en que un menisco existente entre la zona interfacial de contacto 123 y 223 de los primero y segundo ejemplos pueda contribuir a la presencia de un brillo o aberración, caso de que exista, el elemento de lentilla interno 390 elimina o sustancialmente reduce el brillo o aberración.

Ejemplos de modificaciones apropiadas para los primero y segundo ejemplos y que se incluyen dentro del alcance de la presente invención, se ilustran en las Figs. 17 a 28. En aras de la brevedad y con el fin de explicar con mayor detalle la estructura, funciones y beneficios de estas modificaciones, se incorporan en la presente memoria las descripciones de los primero y segundo ejemplos y otras modificaciones y no se repiten en su totalidad.

En el primer ejemplo ilustrado en las Figs. 1 a 4, cuando el ojo se inclina hacia arriba en un ángulo suficiente, el fluido superior 122 puede entrar en la zona visual anterior ópticamente transmisiva 114b de la pared anterior 114, provocando la acomodación de la visión de lejos a cerca. En algunos casos, este efecto puede ser intrascendente o incluso deseable para el usuario de la lentilla intraocular, dependiendo de las preferencias del usuario. Sin embargo, otros usuarios de lentillas intraoculares pueden desear mantener la acomodación para la visión de lejos en miradas hacia arriba respecto de la orientación horizontal hasta una altura tal como la de  $\Phi = -90^\circ$ , esto es, hasta la vertical.

De acuerdo con las formas de realización de la invención ilustradas en las Figs. 17 a 19, una lentilla intraocular 410 comprende una pared anterior 414, una pared posterior 416 y una cámara 418 situada entre la pared anterior 414 y la pared posterior 416. La cámara 418 está, de modo preferente, encerrada entre la pared anterior 414 y la pared posterior 416 y, de modo más preferente, está encerrada por una estructura compuesta por la pared anterior 414 y la pared posterior 416. La pared anterior 414 y la pared posterior 416 son, de modo preferente, esféricas, como se muestra en la Fig. 17, aunque ambas pueden ser esféricas y pueden ser modificadas para adoptar una forma asférica o de otro tipo para compensar el astigmatismo. La pared anterior 414 incluye una barrera que comprende un canal o fosa anular 492, el cual constituye parte de la cámara 418 y está constituida en la pared anterior 414. En la forma de realización ilustrada, el canal 492 se extiende en un ángulo de  $360^\circ$  alrededor del perímetro de la pared anterior 414.

Debe entenderse que el canal 492 puede extenderse solo hasta una porción de la trayectoria alrededor del perímetro alrededor de la pared 414, en cuyo caso el canal 492 es, de modo preferente, arqueado. La cámara 418 incluye un fluido superior 422 y un líquido inferior 424. De modo preferente, la profundidad del fluido superior 422 es menor que la altura en sección del canal 492, tal y como se muestra en la Fig. 18. Cuando la lentilla 410 es inclinada hacia arriba hasta la posición vertical mostrada en la Fig. 19, el fluido superior 422 es mantenido dentro del canal 492, fuera de los

## ES 2 342 656 T3

centros ópticos de las paredes anterior y posterior 414 y 416. De esta manera, la trayectoria óptica hasta la retina pasa por el líquido inferior 424 sustancialmente soslayando el fluido superior 422.

De acuerdo con la forma de realización de la invención ilustrada en las Figs. 20 a 22, una lentilla intraocular 510 comprende una pared anterior 514, una pared posterior 516 y una cámara 518 situada entre la pared anterior 514 y la pared posterior 516. La cámara 518 está, de modo preferente, encerrada entre la pared anterior 514 y la pared posterior 516 y, de modo más preferente, está encerrada por una estructura compuesta por la pared anterior 514 y la pared posterior 516. La pared anterior 514 y la pared posterior 516 son, de modo preferente, esféricas, tal y como se muestra en la Fig. 20, aunque ambas pueden ser esféricas, y pueden ser modificadas para adoptar una conformación esférica o de otro tipo para compensar el astigmatismo. La pared anterior 514 incluye una barrera que comprende una protuberancia 594, la cual constituye parte de la pared anterior 514 y presenta una cavidad 594a que constituye parte de la cámara 518. En la forma de realización ilustrada, la protuberancia 594 es arqueada y se extiende, de manera aproximada, en un ángulo de 180° alrededor del perímetro de la pared anterior 514. Debe entenderse que la protuberancia 594 puede extenderse alrededor de una porción menor o más amplia o alrededor de la totalidad del perímetro de la pared anterior 514. La cámara 518 incluye un fluido superior 522 y un líquido inferior 524. De modo preferente, la profundidad del líquido superior 522 es menor que la altura en sección de la cavidad 594a, tal y como se muestra en la Fig. 21. Cuando la lentilla 510 está inclinada hacia arriba en dirección a la posición vertical mostrada en la Fig. 22, el fluido superior 522 se mantiene dentro de la cavidad 594a de la protuberancia 594, fuera de las zonas ópticas de las paredes anterior y posterior 514 y 524. De esta manera, la trayectoria óptica hasta la retina pasa a través del líquido inferior 524 soslayando sustancialmente el fluido superior 522.

En el segundo ejemplo ilustrado en las Figs. 5 y 6, cuando el ojo es inclinado hacia arriba en un ángulo suficiente, el líquido inferior 224 puede entrar en la zona visual anterior ópticamente transmisiva 216b de la pared posterior 216, determinando la acomodación de la visión de lejos a cerca. En algunos casos, este efecto puede ser intrascendente o incluso deseable para el usuario de la lentilla intraocular, dependiendo de las preferencias del usuario. Sin embargo, algunos usuarios de lentes intraoculares, pueden desear mantener la acomodación para la visión de lejos en miradas hacia arriba respecto de la orientación horizontal, con una altura tal de  $\Phi = -90^\circ$ , esto es, hasta la vertical.

De acuerdo con la forma de realización ilustrada en las Figs 23 a 25, una lentilla intraocular 610 comprende una pared anterior 614, una pared posterior 616, y una cámara 618 entre la pared anterior 614 y la pared posterior 616. La cámara 618 está, de modo preferente, encerrada entre la pared anterior 614 y la pared posterior 616 y, de modo más preferente, está encerrada por una estructura compuesta por la pared anterior 614 y la pared posterior 616. La pared anterior 614 y la pared posterior 616 son preferentemente esféricas tal y como se muestra en la Fig. 23 aunque ambas pueden ser esféricas y pueden ser modificadas hasta adoptar una conformación esférica o de otro tipo para compensar el astigmatismo. La pared posterior 614 incluye una barrera que comprende un canal o fosa 616, el cual constituye parte de la cámara 618 y está constituido dentro de la pared posterior 616. En la forma de realización ilustrada, el canal 696 es arqueado y se extiende, de modo aproximado, en un ángulo de 180° alrededor del perímetro de la pared posterior 616. Debe entenderse que el canal 696 puede extenderse por una porción mayor o menor por toda la trayectoria alrededor del perímetro de la pared posterior 616. La cámara 618 incluye un fluido superior 622 y un líquido inferior 624. De modo preferente, la profundidad del líquido inferior 624 es menor que la altura en sección del canal 696, tal y como se muestra en la Fig. 24. Cuando la lentilla 610 es inclinada hacia arriba hasta la posición vertical mostrada en la Fig. 25, el líquido inferior 624 es mantenido dentro del canal 696, fuera de las zonas visuales de las paredes anterior y posterior 614 y 624. De esta manera, la trayectoria óptica hasta la retina pasa por el fluido superior 622 soslayando sustancialmente al tiempo el líquido inferior 624.

De acuerdo con la forma de realización ilustrada en las Figs. 26 a 28, una lentilla intraocular 710 comprende una pared anterior 714, una pared posterior 716, y una cámara 718 situada entre la pared anterior 714 y la pared posterior 716. La cámara 718 está, de modo preferente, encerrada entre la pared anterior 714 y la pared posterior 716 y, de modo más preferente está encerrada por una estructura compuesta por la pared anterior 714 y la pared posterior 716. La pared anterior 714 y la pared posterior 716 son preferentemente esféricas, tal y como se muestra en la Fig. 26, aunque ambas pueden ser esféricas y pueden ser modificadas para adoptar una conformación esférica o de otro tipo para compensar el astigmatismo. La pared posterior 716 incluye una barrera que comprende una protuberancia anular 798, la cual constituye parte de la pared posterior 716 y tiene una cavidad anular 798a que constituye parte de la cámara 718. En la forma de realización ilustrada, la protuberancia 798 se extiende, de modo aproximado, en un ángulo de 360° alrededor del perímetro de la pared posterior 716. Debe entenderse que la protuberancia 798 puede extenderse en menor grado alrededor del perímetro de la pared posterior 716, en cuyo caso la protuberancia es, de modo preferente, arqueada. La cámara 718 incluye un fluido superior 722 y un líquido inferior 724. De modo preferente, la profundidad del líquido inferior 724 es menor que la altura en sección de la protuberancia 798, tal y como se muestra en la Fig. 27. Cuando la lentilla 710 se inclina hasta la posición vertical mostrada en la Fig. 28, el líquido inferior 724 se mantiene dentro de la protuberancia 798, fuera de las zonas visuales de las paredes anterior y posterior 714 y 724. De esta manera, la trayectoria óptica hasta la retina pasa por el fluido superior 722 soslayando al tiempo sustancialmente el líquido inferior 724.

Otros diseños y configuraciones pueden así mismo llevarse a la práctica para canalizar o desplazar el fluido secundario lejos de los centros ópticos cuando el cuerpo óptico es inclinado hacia arriba con respecto a la posición horizontal. A modo de ejemplo, y no necesariamente como limitación, las hapticas puede estar provista de un canal que comunique con la cámara de la lentilla. Otro ejemplo para desplazar el fluido secundario lejos de los centros ópticos se muestra en la Fig. 29, en la cual se dispone una lentilla intraocular que presenta una pared anterior convexa 814

y una pared posterior 816. La pared posterior 816 tiene una superficie exterior cóncava (con respecto a la dirección de la luz que pasa al interior del ojo), y tiene una porción de bulbo central (o lentilla) 899 que tiene una configuración genéricamente convexa. La porción de bulbo 899 es, de modo preferente, una sola con la pared posterior 816. Cuando la lentilla intraocular 810 es inclinada hacia abajo para leer o en la visión de cerca, el líquido secundario 824 discurrirá hacia delante en dirección al eje óptico anterior, tal y como se describió con anterioridad en conexión con las formas de realización anteriormente descritas. Por otro lado, cuando la lentilla intraocular 810 es inclinada hacia arriba, la porción de bulbo 899 dirigirá el líquido secundario 824 hacia los bordes del bulbo, lejos del centro óptico posterior. La Fig. 30 ilustra una forma de realización similar que funciona en base a los mismos principios básicos, excepto porque la porción de bulbo 999 es parte de la pared anterior y el fluido secundario 924 es el fluido superior.

Los procedimientos de fabricación de los cuerpos ópticos son bien conocidos en la técnica de las lentillas intraoculares y se describen en la literatura relacionada. Estos procedimientos, los cuales están indicados para su uso con diversos aspectos de la presente invención, incluyen, pero no se limitan a, el moldeo y el torneado, siendo el moldeo por inyección el habitualmente más empleado y el mejor conocido de estos procedimientos. La formación del cuerpo moldeado con una cámara interna es sobradamente conocida en las técnicas del moldeo por inyección y de torneado. Así mismo, pueden aplicarse procedimientos de fabricación de cápsulas gélicas, tal y como se aplican en la industria farmacéutica, en cuanto estos procedimientos describen la introducción de fluidos dentro de cápsulas sin dejar ningún vacío o espacio de aire dentro de la cápsula. Tal y como se indicó con anterioridad, las paredes posterior y anterior pueden estar hechas de una sola pieza o de forma separada y luego unidas entre sí, por ejemplo mediante adhesivo, fusión o procedimiento similar.

El cuerpo óptico y el elemento de lentilla interno 390 opcional comprenden, de modo preferente, un material o unos materiales biológicamente compatibles con el ojo humano y capaces de moldeo por inyección, torneado o procedimientos similares. En particular, los materiales son, de modo preferente, no tóxicos, no hemolíticos y no irritantes. El cuerpo óptico está hecho, de modo preferente, de un material que experimentará poca o ninguna degradación en su rendimiento óptico a lo largo de su tiempo de empleo. A diferencia de una lente de contacto, sin embargo, el material no tiene que ser permeable a los gases, aunque puede serlo. Por ejemplo, el cuerpo óptico puede estar construido con materiales biocompatibles rígidos, como por ejemplo polimetilmetacrilato, o materiales flexibles, deformables, como por ejemplo siliconas, materiales poliméricos acrílicos deformables, hidrogeles y similares que posibiliten que el cuerpo de la lentilla sea enrollado, deformado o plegado para su inserción a través de una incisión practicada en el ojo. La lista anterior es meramente representativa, no exhaustiva, de los posibles materiales que pueden ser utilizados en la presente invención. Por ejemplo, materiales de colágeno o de tipo de colágeno, por ejemplo colágeno polimerizado con un monómero o monómeros pueden ser utilizados para constituir el cuerpo óptico. Sin embargo, es preferente fabricar el cuerpo de la lentilla con un material o con materiales, por ejemplo, elásticos, adaptados para su plegado o deformación para facilitar la inserción de la lentilla intraocular en el ojo.

La superficie de la lentilla puede ser modificada con heparina u otro tipo cualquiera de modificación superficial diseñado para incrementar la biocompatibilidad o reducir la posibilidad de que se produzca una turbidez capsular.

La lentilla intraocular de la presente invención puede incluir hapticas, las cuales se muestran de forma genérica en las Figs. 1 y 2, en las cuales las hapticas se designan mediante la referencia numeral 190. Las hapticas sirven generalmente para anclar el cuerpo óptico en posición dentro del ojo. Las hapticas son por lo general fijadas directamente al cuerpo de la lentilla. En la técnica son bien conocidos diversos tipos de hapticas, y su incorporación en la presente invención se incluiría dentro de los conocimientos de un técnico medio que se relacionara con la presente divulgación. En general, la haptica típica es un filamento flexible de material no biodegradable fijado al cuerpo de la lentilla. A modo de ejemplo, hapticas adecuadas en la presente invención pueden fabricarse con uno o más materiales conocidos en la técnica incluyendo el polipropileno, el poli(metilmetacrilato) y cualquier plástico o material biocompatible que se emplee en la actualidad o en el futuro y que se utilice para sujetar la lentilla en posición. Las hapticas utilizadas en la invención pueden tener cualquier configuración o estructura adaptada o adaptable para su uso en la presente invención para fijar el cuerpo de la lentilla en posición dentro del ojo. Dentro de la cámara posterior, las hapticas fijan la lentilla óptica dentro de la bolsa capsular, mientras que dentro de la cámara anterior las hapticas pueden extenderse por dentro del área definida entre el iris anterior y la córnea posterior. Para lentillas intraoculares de la cámara anterior, así mismo, está incluido dentro del alcance de la presente invención el uso de una "garra del iris", que se engancha a las fibras del iris.

El fluido superior y el líquido inferior pueden ser introducidos y quedar retenidos dentro de la cámara del cuerpo antes de implantar la IOL en un ojo humano. Los fluidos superior e inferior pueden ser introducidos en la cámara mediante cualquier técnica congruente con los objetivos de la presente invención. Por ejemplo, una jeringa, u otro instrumento similar, puede ser utilizada para inyectar el fluido superior y el líquido inferior dentro de la cámara. De modo opcional, puede disponerse un orificio de entrada en el cuerpo óptico para la introducción del fluido superior y del líquido inferior en el interior de la cámara del cuerpo óptico. El orificio de entrada puede constituirse durante el moldeo por inyección, penetrando por una o ambas de las paredes de un instrumento para practicar agujeros, como por ejemplo un taladro o un alfiler, o puede practicarse mediante el instrumento de inyección, por ejemplo, una jeringa durante la introducción de fluidos. La localización del orificio de entrada no es fundamental, esto es, el orificio de entrada puede practicarse en la pared anterior, en la pared posterior, o en la superficie de contacto entre las paredes. También pueden emplearse otras técnicas para constituir el cuerpo óptico.

## ES 2 342 656 T3

Se incluye en el alcance de la invención la provisión del cuerpo óptico con un orificio de escape para expulsar el gas (generalmente aire) existente dentro de la cámara del cuerpo óptico cuando el fluido superior y el líquido inferior son introducidos a través del orificio de entrada. El escape puede estar separado del orificio de entrada o puede consistir en el orificio de entrada de manera que el gas atrapado dentro de la cámara sea expulsado a través del orificio de entrada cuando los fluidos superior e inferior sean introducidos en la cámara. Como alternativa, la cámara puede ser evacuada antes de la introducción del fluido superior y del líquido inferior. Después de la introducción del fluido superior y del líquido inferior en la cámara, el orificio de entrada y el escape opcional pueden ser herméticamente sellados para cerrar la cámara de la forma habitual, como por ejemplo mediante fusión o conexión con un material compatible el cual puede ser el mismo material o uno diferente del que está compuesto el cuerpo óptico.

Se incluye en la práctica de empleo de la presente invención, sin embargo, la inserción del cuerpo de la IOL en el ojo humano, la posterior inyección de una parte o de todo el fluido superior y del líquido inferior dentro del cuerpo de la IOL implantada *in situ*. La ventaja de esta última variante es que un cuerpo de una IOL que no está lleno de fluidos/líquidos puede manejarse con mayor facilidad para su plegado y deformación.

Tanto el fluido superior como el líquido inferior son, de modo preferente, ópticamente transmisivos, y es de preferencia que, cuando son emulsificados al agitarlos o cambiar de posición, se produce una mezcla mínima del fluido superior y del líquido inferior, y cualquiera que sea la mezcla que se produzca rápidamente se separan de nuevo. El fluido superior y los líquidos inferiores sustancialmente inmiscibles son de preferencia ópticamente transparentes. Se incluye en el alcance de la invención que uno o más de los fluidos ópticamente transmisivos incluya un tinte de cualquier color que no sea lo suficientemente denso para impedir de modo apreciable la transmisión de luz o los objetivos perseguidos por la presente invención. Aunque el fluido superior es, de preferencia, un líquido, se incluyen en el alcance de la presente invención que el fluido superior consista en un gas o un vacío.

La presente invención no está limitada al uso de solo dos fluidos/líquidos en la lentilla intraocular. Pueden utilizarse tres o más fluidos de diferentes índices de refracción para crear una lentilla multipotencial, multifocal, de manera que los objetos situados lejos (*pr*) y cerca (*pp*) puedan ser enfocados con mayor nitidez. Las lentillas trifocales de la presente invención incorporan, de modo preferente, tres líquidos de diferentes densidades, disminuyendo el índice de refracción de los fluidos con la densidad de los fluidos.

Los fluidos que pueden ser utilizados dentro del cuerpo de la lentilla incluyen, pero no se limitan a, los habituales en cirugía oftálmica, como por ejemplo los siguientes: el agua, el humor acuoso, el hialurón, los fluidos viscoelásticos, el siloxano de polidimetilo, el bis-fenilpropil dimeticona, feniltrimeticona, copolímero de difenil-dimetil siloxano (terminados en vinilo), ciclopentasiloxano, fenil trimeticona, polidimetil metil fenil siloxano, polimetil fenil siloxano, citosán líquido, heparina, perfluoro-n-octano (perfluorón), perfluoroperidrofenantreno, perfluorometildecilino, perfluoropentano, perfluoro-1,3-dimetilciclohexano, perfluorodecalino, perfluoroperidro-p-fluoreno, y glicerina. Es preferente, pero no necesario, que uno de los fluidos utilizados en la lentilla intraocular de la presente invención sea agua, como por ejemplo agua destilada, para ahorrar costes y los riesgos de que las lentillas intraoculares se rompan o hagan pedazos *in vivo*.

Pueden seleccionarse otros muchos líquidos de fluorocarburo para ser utilizados como líquido inferior, fluido superior, o líquido inferior y fluido superior. Fluidos de fluorocarburos representativos que pueden ser utilizados para conseguir las propiedades reactivas deseadas de la presente invención incluyen los haloalcanos. Haloalcanos representativos que pueden ser útiles incluyen el tricloromonofluorometano, diclorodifluorometano, monoclorotrifluorometano, bromotrifluorometano, dicloromonofluorometano, monocloro-radiofluorometano, diclorotetrafluoroetano. Otros hidrocarburos incluyen 2,2,2-trifluoroetanol, octofluoropentanol-1, dodecafluoroheptanol-1. Otros líquidos incluyen metanol, acetónitrilo, etil éter, acetona, etanol, metilacetato, propionitrilo, 2,2 dimetil butano, isopropil éter, 2-metil pentano, etil acetato, ácido acético, D-manitol, y D-sorbitol.

Pueden ser utilizadas muchas especies líquidas de polimetilo/silicio, incluyendo, a modo de ejemplo, las siguientes:

copolímero de tetraclorofenilsilsesquioxano-dimetil siloxano, poli (metilsilsesequioxano,

100% de metil), poli (metilhidridosilsesequioxano, 90%), poli (fenilsilsesequioxano),

100% de fenil, poli (fenil-metilsilsesequioxano, fenil 90%, metil 10%),

PPG-3 oleil éter de copoliol dimeticona (aka alquil poliéter),

hidroximetil acetamónio PG dimeticona (aka betaina), aminopropil dimeticona (aka amina).

Se incluye en el alcance de la presente invención seleccionar dos o más líquidos o fluidos diferentes como fluido superior, y seleccionar dos o más líquidos diferentes como líquidos inferior. La dilución de líquidos miscibles de índices de refracción diferentes puede ser eficaz para adaptar el índice de refracción de la fase del fluido superior y del líquido inferior. Así mismo, la dilución de sales, azúcares, etc. en los líquidos puede modificar el índice de refracción. Ejemplos de sales acuosas incluyen el cloruro de sodio, el cloruro de calcio, el cloruro de cinc, el cloruro de potasio y

## ES 2 342 656 T3

el nitrato de sodio (designado en la presente memoria como “NaN”). En general, la concentración de las sales y de los azúcares debe ser mayor que sus puntos de saturación.

5 Estos elementos se refieren a productos químicos que pueden incorporarse sin riesgo dentro del ojo. Otros productos químicos que no son seguros, esto es, biológicamente compatibles con el ojo, son menos deseables pero pueden ofrecer el mismo resultado visual si se mantienen dentro de la cavidad óptica y no expuestos a los medios oculares del interior del ojo.

10 Tal y como se describió en conexión con el primer ejemplo expuesto con anterioridad, la lentilla intraocular puede ser insertada dentro de la cámara posterior del ojo humano, de modo preferente dentro de la bolsa capsular posterior al iris para sustituir el cristalino fisiológico (natural) dentro de la bolsa capsular colocada utilizando un equipamiento y unas técnicas conocidas. La implantación posterior es preferente porque, entre otras razones, este es el emplazamiento desde el cual el cristalino fisiológico es retirado. A modo de ejemplo, puede llevarse a cabo la extracción de una catarata intracapsular y la implantación de una IOL utilizando una incisión corneal nítida (CCI), una facoemulsificación o 15 técnica similar para insertar la lentilla intraocular después de que el cristalino fisiológico haya sido extirpado de la bolsa capsular. La incisión en el ojo puede practicarse mediante una cuchilla adiamantada, una cuchilla metálica o una fuente luminosa, como por ejemplo un láser, u otro instrumento apropiado. La incisión puede efectuarse en cualquier posición apropiada, incluyendo a lo largo de la córnea o de la esclerótica. Es posible efectuar la incisión sobre el “eje” o incluso ser deseable en el caso del astigmatismo. Las ventajas de efectuar la incisión por debajo del 20 párpado superior incluyen la reducción de la cantidad de los puntos de sutura, el atractivo estético y la reducción del tiempo de recuperación para la cicatrización de las heridas. La lentilla intraocular es, de modo preferente, enrollada o plegada antes de su inserción en el ojo, y puede ser insertada a través de una pequeña incisión, del orden, por ejemplo, de modo aproximado, de 3 mm. Debe entenderse que, según se emplea en el contexto de la presente invención la “bolsa capsular” incluye una bolsa capsular que tenga la superficie frontal abierta, rasgada, parcialmente extirpada, 25 o completamente extirpada debido a una intervención quirúrgica, por ejemplo, la retirada del cristalino fisiológico por otras razones. Por ejemplo, en las Figs. 1 y 2, la bolsa capsular 160 presenta una cápsula posterior elástica, y un remanente o reborde capsular anterior que define una abertura a través de la cual fue extirpado el cristalino fisiológico.

30 Como alternativa, el cristalino intraocular puede ser insertado en la cara anterior entre la córnea y el iris. En el implante en la cámara anterior, es situado generalmente en posición adelantada respecto de montado sobre el iris.

35 Cuando los rayos de luz pasan por entre medios no opacos, hay una descripción matemática de la forma en que la luz se incurva, o es refractada. Dicha descripción se denomina Ley de Snell y se basa en el Índice de Refracción (IR) del medio. Los diferentes medios no opacos tienen su propio índice de refracción específico, y los medios mixtos adoptan su propio índice de refracción concreto. Si dos medios son situados uno en contacto con otro pero no se mezclan, la luz será refractada a medida que discorra desde el primer medio hasta el segundo medio. Si se dispone un tercer medio, la luz será refractada de nuevo cuando pase por entre el segundo y el tercer medios. Otro aspecto 40 de utilidad en la presente invención consiste en el tratamiento de uno o más desórdenes refractivos residuales del ojo después de que el ojo ha recibido un elemento que le permite que enfoque, por ejemplo, una lentilla intraocular, un dispositivo de expansión de la esclerótica u otro elemento que esté diseñado para sustituir o incrementar la función del sistema acomodativo humano.

45 El tratamiento del desorden retractorio residual después de la implantación de una IOL, u otro instrumento que permita la restauración del ojo, puede conseguirse por medios mecánicos o químicos alterando una estructura del ojo, como por ejemplo la córnea. Ejemplos de estas técnicas de tratamiento incluyen, pero no necesariamente se limitan a, la cirugía óptica por láser refractiva de la córnea (incluyendo la PRK [Queratectomía Fotorretractiva] la LASIK [Queratectomía Intraestromal por láser], la LASEK [Queratectomía epitelial por láser]) llevada a cabo con láseres 50 de excímeros, láseres YAG (de itrio-aluminio-granate) u otros láseres ablativos de frecuencia única o de modulación de frecuencias incluyendo, pero no limitados a, el doblaje o la triplicación de frecuencias, la queratoplastia térmica o la queratoplastia conductiva, incluyendo ondas radioeléctricas, segmentos de anillos corneales. Cada una de estas técnicas aplicadas a un ojo humano que presenta un cristalino naturales bien conocida en la técnica y se describen en diversos documentos de la literatura médica demasiado numerosos para ser relacionados.

55 Un ejemplo de documento de la literatura médica que describe ciertas técnicas de conformación de la córnea es la Patente estadounidense No. 4,994,058. La aplicación de estas técnicas al ojo humano que contiene un elemento correctivo, como por ejemplo una lentilla intraocular, puede llevarse a cabo por los expertos en la materia de las técnicas de corrección refractiva sin experimentación excesiva.

60

### Ejemplos

65 Todos los ejemplos tomaron como modelo el programa de diseño óptico Versión Zemax 10.0, edición SE, de Focus Software, Inc.

## ES 2 342 656 T3

El ojo humano fue primeramente modelado como un ojo emétrepe típico o esquemático de persona adulta, tal y como se describe en el Manual de la Sociedad Óptica de los Estados Unidos [Optical Society of America]. Cada uno de los modelos descritos a continuación se refieren a un diseño de IOL para la cámara posterior. Se partió de las siguientes hipótesis respecto del ojo humano a los fines de los cálculos efectuados. Se supuso que el modelo ofrecía únicamente superficies esféricas (aunque la córnea y el cristalino reales son de hecho esféricos). Se supuso que cada estructura del ojo esquemático humano estaba fabricada con un material con un índice uniforme u homogéneo (aunque el ojo humano real el índice de refracción puede variar hasta cierto punto para cada estructura del ojo). El modelo fue así mismo concebido para que las paredes de la bolsa capsular fueran muy delgadas y paralelas, esto es, no reales. Se supuso que la lentilla tenía un radio simétrico, esto es, esférico. El pr se supuso era de 10 metros. Se utilizaron tres longitudes de onda con ponderación igual para su optimización y evaluación (510 nm, 560 nm y 610 nm para conseguir una aproximación sencilla de la respuesta fotópica humana. Walter, Bruce H., Diseño Óptico para Sistemas visuales [Opticals Desing For Visual Systems, SPIE Press (2000). La dispersión de la longitud de onda de Abbe se supuso era de 55,0 para todos los materiales naturales. Los índices en otras longitudes de onda se calcularon en base al  $n_D$  y al valor de dispersión.

El modelado se llevó a cabo para tamaños de pupila pequeños de 1,5 mm.

Los valores iniciales expuestos para el ojo se relacionan a continuación en la Tabla 1.

TABLA 1

Superficie	Radio (mm)	Grosor (mm)	Índice Refr. (@589 nm)	Material
Córnea anterior	7,80	0,55	1,3711	Córnea
Córnea posterior	6,50	3,05	1,3374	Humor acuoso
Lentilla anterior	10,20, 20,83*	4,00	1,4200	Cristalino natural
Lentilla posterior	-6,00 -4,26*	16,6 16,80*	1,3360	Humor vítreo
Retina	-12,67*			
<i>* las cursivas indican los valores optimizados mediante el programa Zemax, bajo las condiciones supuestas relacionadas</i>				

Los supuestos y condiciones arriba expuestos se mantuvieron para los diseños de la IOL, sustituyéndose el cristalino natural por la IOL. La longitud total de los modelos oculares se mantuvo constante. Se permitió el ajuste del grosor de la IOL durante la optimización, pero sin exceder de los 4,0 mm.

De acuerdo con un conjunto de diseños de IOL ilustrado en la Fig. 12, el líquido inferior es el líquido primario y tiene un índice de refracción menor que el líquido superior. En consecuencia, en esta forma de realización preferente, el líquido superior tiene un índice de refracción mayor y transmite una potencia acomodativa (potencia +) en la mirada hacia abajo mediante el incremento de la potencia efectiva de la superficie posterior de la IOL. Se elaboraron modelos para las combinaciones de los fluidos de la Tabla 2. El índice del valor de refracción fue tomado, o bien de acuerdo con lo requerido en la literatura al respecto a 37°C (temperatura corporal) dentro de una solución saturada, o bien fue estimado en base a cálculos que utilizaron tres (3) longitudes de onda (de 510 nm, 560 nm y 610 nm).

## ES 2 342 656 T3

TABLA 2

Etiqueta	Líquido inferior	Líquido superior	$n_D1^{***}$	$n_D2^{**}$	R1 <sup>***</sup>	R2 <sup>***</sup>	Grosor <sup>****</sup>
S9	Aq-NaN	PDMS- (37°C)	1,38543	1,39908	-43,750	-2,52	2,12
S8	Aq-NaCl	PDMS (37°C)	1,37794	1,39908	6,081	-3,65	2,32
S12	Aq-CaCl	Aceite mineral	1,44287	1,46408	-14,770	-3,98	1,62
S10	Aq-KCl	PDMS- (37° C)	1,36035	1,39908	1,875	-6,82	1,58
S11	Aq-ZnCl	Aceite mineral	1,40229	1,46408	5,837	-9,00	3,54
S7	Aq-NaCl	Aceite mineral	1,37789	1,46408	3,029	-14,00	2,30
<p>** <math>n_D1</math> y <math>n_D2</math> son el índice de refracción del líquido inferior y del líquido superior, respectivamente, en o alrededor de su límite de saturación en una longitud de onda de 589 nm.</p> <p>*** R1 y R2 son el radio de curvatura de la superficie anterior y de la superficie posterior, respectivamente, en mm.</p> <p>**** El grosor de la lentilla fue medido en mm.</p>							

Las formas de las paredes anterior y posterior fueron calculadas para casos hipotéticos mediante la modificación del modelo emétrepe humano adulto para simular una IOL. El material del cristalino fue sustituido por el fluido interior para simular una mirada horizontal del pr (a 10 m), y el pp (250 mm) fue modelado en un ángulo de la mirada hacia abajo de 90° directamente en la vertical utilizando dos líquidos con la superficie de contacto perpendicular al eje óptico. El radio posterior de la lentilla fue seleccionado para obtener el cambio requerido de potencia con el líquido superior introducido para acomodar el pp (a, de modo aproximado, 250 mm). Así mismo, se efectuaron otras presunciones relacionadas más arriba para el ojo modelo. Los ángulos de la mirada de menos de 90° fueron luego evaluados sin volver a utilizar los parámetros del modelo. Específicamente, los ángulos de la mirada de 50° y 70° fueron objeto de pruebas complementarias. Los ángulos de la mirada de 90°, 70° y 50° fueron, cada uno, evaluados en los siguientes cinco puntos de campo de 0°, ± 7,5°, y ± 15°. Se registró luego la raíz cuadrada media (RMS) de cada valor de radio puntual.

En la parte de abajo se ofrecen las medias de los cinco valores de campo, y la RMS para un punto de campo sobre el eje (0°). Todos los valores de la RMS son en micrómetros.

TABLA 3

Etiqueta	Punto RMS: Media de 5 Campos			Punto RMS: Valor Sobre el Eje		
	90°	70°	50°	90°	70°	50°
S9	4,81	5,14	7,26	3,87	4,47	6,97
S8	4,78	4,89	7,93	3,21	5,00	8,16
S12	4,03	4,03	5,94	2,88	3,11	5,31
S10	9,28	9,45	15,59	5,16	6,84	15,71
S11	5,41	6,164	17,95	3,45	5,86	18,99
S7	7,29	8,79	26,29	4,53	8,37	27,67

## ES 2 342 656 T3

Valores menores de la RMS indican en general menos aberración y un mejor enfoque sobre la retina. En general, los valores inferiores a 7,00 micrómetros son preferentes para las condiciones supuestas.

5 Los esquemas de las IOLs se muestran como si fueran trazados sobre un plano, con el índice de refracción del fluido real a lo largo del eje horizontal (abscisas) y la diferencia en los valores de los índices de los fluidos en el eje vertical (ordenadas). Con carácter interno a los esquemas de las lentillas, los fluidos son etiquetados con los siguientes símbolos:

- 10 + un líquido con un índice de refracción mayor que los humores en los cuales está sumergido a la IOL cuando es implantada;
- ++ un líquido con un índice de refracción mayor que los humores y que el líquido adyacente "+";
- un líquido con un índice de refracción menor que los humores;
- 15 - un líquido con un índice de refracción menor que los humores y adyacente al líquido "-".

20 La córnea (no mostrada) está a la izquierda de los esquemas de la IOL, y el iris se muestra inmediatamente a la izquierda de los esquemas de la IOL. La superficie que produce el cambio de potencia óptica (adaptación de pr a pp) se muestra con una línea doble.

25 Como se muestra en la Fig. 12, los esquemas de la IOL para este ejemplo tenían, de modo preferente unas paredes cóncavas/cóncavas, convexas/cóncavas, o unas paredes planas/cóncavas. Las combinaciones de fluidos S9 y S10 fueron menos preferentes debido a las pronunciadas curvaturas del R1 (superficie anterior) o del R2 (superficie posterior).

30 De acuerdo con otro conjunto de diseños de la IOL ilustrado en la Fig. 13, el líquido superior es el líquido primario y tiene un índice de refracción mayor que el líquido inferior. Por tanto, el líquido inferior transmite potencia acomodativa (potencia +) en la mirada hacia abajo mediante el incremento de la potencia efectiva de la lentilla. Se elaboraron modelos para las siguientes combinaciones de fluidos:

TABLA 4

Etiqueta	Líquido Inferior	Líquido Superior	$n_D1$	$n_D2$	R1	R2
35 S9'	PDMS- (37° C)	Aq-NaN	1,39808	1,38543	-2,90	-1,703
40 S8'	PDMS- (37° C)	Aq-NaCl	1,39808	1,37794	-4,40	-2,032
45 S12'	Aceite mineral	Aq-CaCl	1,46408	1,44287	-4,45	-2,770
50 S10'	PDMS- (37° C)	Aq-KCl	1,39808	1,36035	-8,10	-2,458
55 S11'	Aceite mineral	Aq-ZnCl	1,46408	1,402229	-12,95	-4,296
60 S13'	Aceite mineral	Aq-NaN	1,46408	1,38543	-16,50	-4,564
65 S7'	Aceite mineral	Aq-NaCl	1,46408	1,37789	-18,18	-4,661
S5'	PDMS-	Agua (37°)	1,39808	1,33100	-14,35	-2,760

## ES 2 342 656 T3

	(37° C)	C)				
S6'	Aceite mineral	Agua (37° C)	1,46408	1,33100	-28,40	-5,032

5

10 Las formas de las paredes anterior y posterior fueron calculadas para casos hipotéticos mediante la modificación del modelo emétrepe humano adulto para simular una IOL. El material del cristalino fue sustituido por el fluido superior para simular la mirada horizontal en el pr (a 10 m), y el pp (a, de modo aproximado, 250 mm) fue modelado en un ángulo de emisión hacia abajo de 90° directamente vertical utilizando dos fluidos con la superficie de contacto perpendicular al eje óptico. El radio anterior de la lentilla fue seleccionado para obtener el cambio requerido de potencia con el líquido inferior introducido para acomodar el pp. Nuevamente, se aplicaron determinados supuestos al ojo modelo según lo exigido. Los ángulos de la mirada de menos de 90° fueron luego evaluados sin reoptimizar los parámetros del modelo.

15

TABLA 5

20

Etiqueta	Punto RMS: Media de 5 Campos			Punto RMS: Valor Sobre el Eje		
	90°	70°	50°	90°	70°	50°
S8'	7,06	7,17	8,51	6,23	6,38	7,77
S12'	5,88	5,91	6,55	4,56	4,69	5,55
S10'	5,24	5,54	10,67	4,23	4,82	10,20
S11'	4,03	4,73	13,33	2,73	3,92	12,78
S13'	3,94	5,18	17,23	2,58	4,40	16,47
S7'	3,97	5,59	13,60	2,63	4,87	18,25
S5'	4,66	5,80	17,64	3,54	5,26	17,10
S6'	4,11	8,39	31,63	2,68	7,74	30,06

25

30

35

40

45 Como se muestra en la Fig. 13, los esquemas de la IOL para estos ejemplos tenían, de modo preferente, paredes cóncavas/cóncavas, siendo más pronunciada la concavidad de la superficie anterior que la de la Fig. 12. Las combinaciones de fluidos S5', S8', S9', S10', y S12' fueron menos preferentes debido a los pequeños tamaños del R1 y/o R2 de la IOL.

45

50 De acuerdo con otro conjunto de diseños de la IOL ilustrado en la Fig. 14, el líquido superior es el líquido primario y tiene un índice de refracción menor que el líquido inferior. Se elaboraron modelos para las combinaciones de fluidos expuestas en la Tabla 6, incorporándose los correspondientes resultados de la Tabla 7:

50

TABLA 6

Etiqueta	Líquido Inferior	Líquido Superior	nD1	nD2	R1	R2
T14'	PDMS - (37° C)	Aq-CaCl	1,39908	1,44287	9,19	-4,650
T15'	PDMS - 37° C)	Glicerol	1,39908	1,47238	15,30	-4,022

55

60

65

# ES 2 342 656 T3

TABLA 7

Etiqueta	Punto RMS: Media de 5 Campos			Punto RMS: Valor Sobre el Eje		
	90°	70°	50°	90°	70°	50°
T14'	5,14	7,31	19,56	3,34	4,43	14,81
T15'	4,65	8,29	28,38	3,04	5,24	23,17

En estos ejemplos fueron preferentes estructuras de pared convexas/cóncavas.

Se observó a partir de la elaboración de los modelos que la inclinación de la superficie de contacto de los fluidos (miradas hacia abajo no iguales a 90°) pueden provocar astigmatismo y aberraciones cromáticas lo que puede reducirse al mínimo mediante la disminución del valor diferencial entre los índices de los fluidos. Sin embargo, un índice diferencial demasiado pequeño puede requerir la compensación con relación a la reducción con respecto a los radios de curvatura. La reducción de los radios de curvatura pueden producir que las IOLS tengan diámetros demasiado pequeños y una aberración y un coma esféricos incrementados. De esta forma, existe un compromiso fundamental entre las aberraciones normales (no hay aberración de los fluidos) y la prestación efectiva a medida que la mirada se aparta de la vertical hacia abajo.

Los esquemas de la lentilla ilustrados en los dibujos que se acompañan están destinados a mostrar tendencias generales, y no están destinados o muestran diseños precisos. Los esquemas ilustrados tampoco pretenden ser exhaustivos respecto del alcance de posibles diseños de cuerpos de la IOL que puedan incluirse en el alcance de la presente invención.

La descripción detallada precedente de las formas de realización de preferencia de la invención ha sido ofrecida con fines de ilustración y descripción, y no pretende tener carácter exhaustivo o limitar la invención a las precisas formas de realización divulgadas. Las formas de realización fueron elegidas y descritas con el fin de explicar del mejor modo los principios de la invención y su aplicación práctica, posibilitando con ello que otros expertos en la materia comprendan la invención en cuanto a sus diversas formas de realización y en cuanto a las distintas modificaciones en tanto resulten adecuadas para el uso particular contemplado. Se pretende que el alcance de la invención quede definida por las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Una lentilla intraocular (110) para un ojo humano, comprendiendo la lentilla intraocular:

5 un cuerpo óptico (112) con el tamaño y configuración precisas para ser alojado dentro del ojo humano, comprendiendo el cuerpo óptico, una pared anterior (114) con un centro óptico anterior, una pared posterior (116) con un centro óptico posterior, y una cámara (118) situada entre la pared anterior y la pared posterior, teniendo el cuerpo óptico un eje óptico (120) que cruza la pared anterior por el centro óptico anterior y la pared posterior por el centro óptico posterior;

10 un fluido primario ópticamente transmisivo (124, 222) que tiene una primera densidad y un primer índice de refracción, estando el fluido primario contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico en una orientación horizontal para la visión de lejos sitúe el eje óptico a través del fluido primario y sumerja los centros ópticos anterior y posterior en el fluido primario l; y

15 un fluido secundario ópticamente transmisivo (122, 224) sustancialmente inmisible con el fluido primario y que tiene una segunda densidad y un segundo índice de refracción que son diferentes de la primera densidad y del primer índice de refracción, estando el fluido secundario contenido dentro de la cámara del cuerpo óptico en cantidad suficiente para que la orientación del eje óptico para la visión de lejos en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo con respecto a la orientación horizontal sitúe el eje óptico para que se extienda a través del fluido primario y del fluido secundario, y

20 en la que la extensión de los ángulos efectivos hacia abajo comprende un ángulo de 90 grados con respecto a la orientación horizontal, en la que, en el ángulo de 90 grados, el eje óptico se extiende a través del fluido primario y del fluido secundario, **caracterizada** porque la cámara comprende así mismo una barrera (492, 594) para impedir el flujo del fluido secundario hasta los centros ópticos posterior y anterior cuando el cuerpo óptico es orientado para inclinar el eje óptico hacia arriba con respecto a la orientación horizontal.

25 2. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la barrera (492, 594) tiene el tamaño suficiente para impedir que el fluido secundario (122, 224) llegue a los centros ópticos anterior y posterior cuando el cuerpo óptico (112) está orientado para situar el eje óptico hacia arriba y en perpendicular a la orientación horizontal.

30 3. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que la barrera (492) comprende un canal constituido dentro de un miembro seleccionado entre el grupo compuesto por la pared anterior (114) y la pared posterior (116).

35 4. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el canal es arqueado.

40 5. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el canal es anular.

45 6. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que la barrera (594) comprende una protuberancia constituida dentro de un miembro seleccionado entre el grupo compuesto por la pared anterior (114) y la pared posterior (116).

50 7. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la protuberancia es arqueada.

8. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la protuberancia es anular.

55 9. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que, a un ángulo de 90 grados, el eje óptico (120) se extiende a través de una superficie interfacial de los fluidos donde los fluidos primario (124, 222) y secundario (122, 224) contactan entre sí.

60 10. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la primera densidad es mayor que la segunda densidad, y en la que la orientación del eje óptico (120) en una extensión de ángulos efectivos hacia abajo traslada el fluido primario (124, 222) hacia la pared anterior (114) y sitúa el eje óptico para que se extienda a través del fluido primario en el centro óptico anterior y el fluido secundario (122, 224) en el centro óptico posterior.

65 11. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la segunda densidad es mayor que la primera densidad, y en la que la orientación del eje óptico (120) en la amplitud de ángulos efectivos hacia abajo traslada el fluido secundario (122, 224) hacia la pared anterior (114) y sitúa el eje óptico para que se extienda a través del fluido secundario en el centro óptico anterior y el fluido primario (124, 222) en el centro óptico posterior.

12. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que uno de los fluidos es un gas.

## ES 2 342 656 T3

13. Una lentilla intraocular (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que uno de los fluidos se presenta bajo la forma de vacío.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

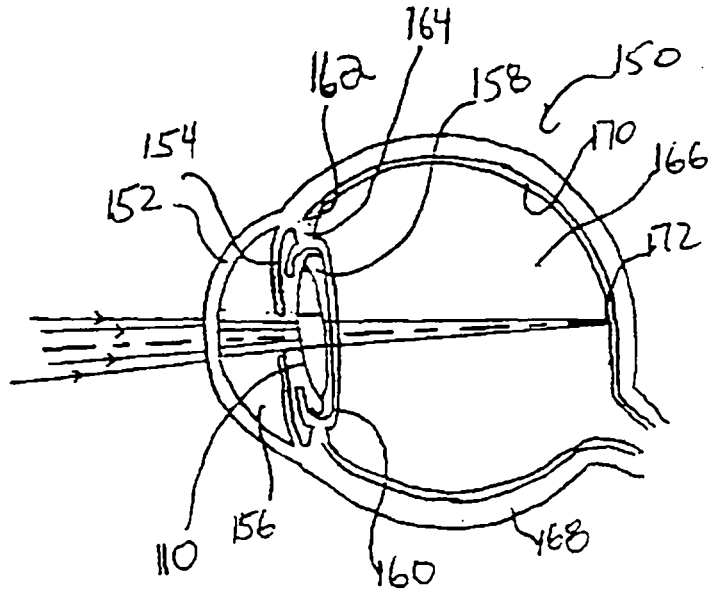


FIG. 1

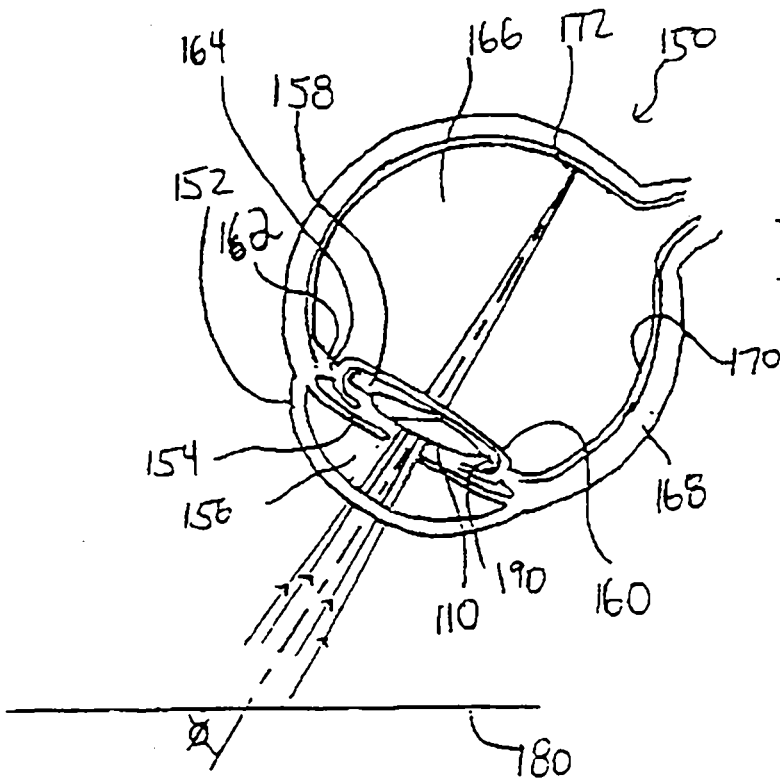
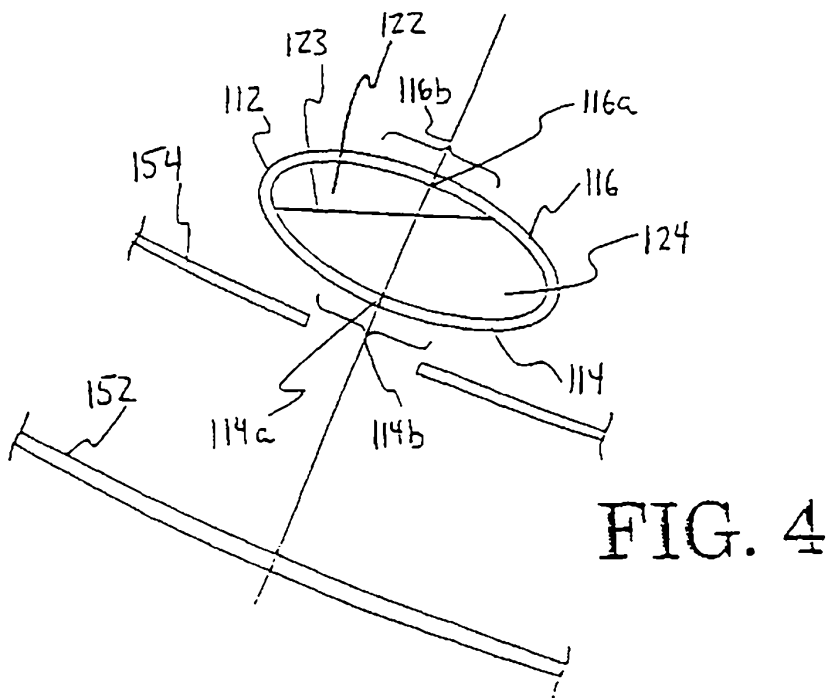
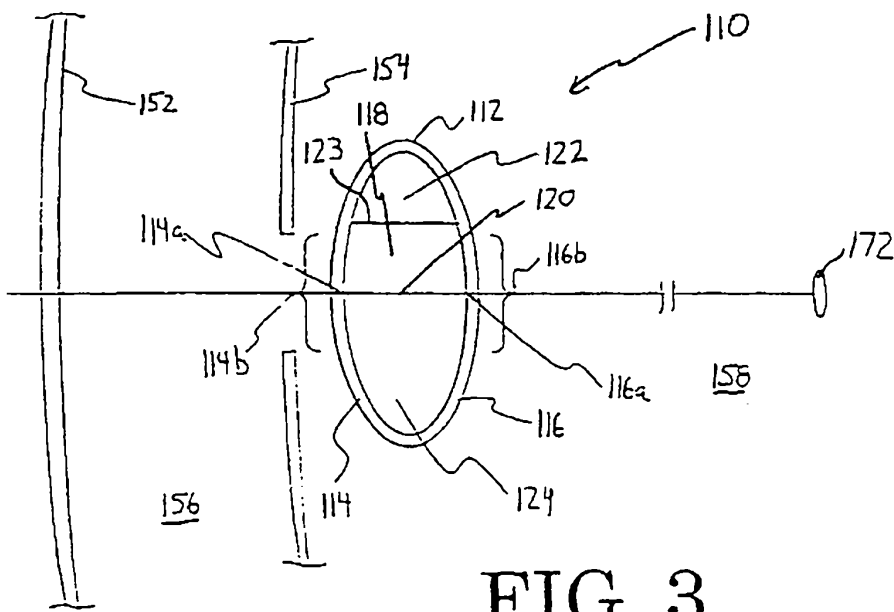
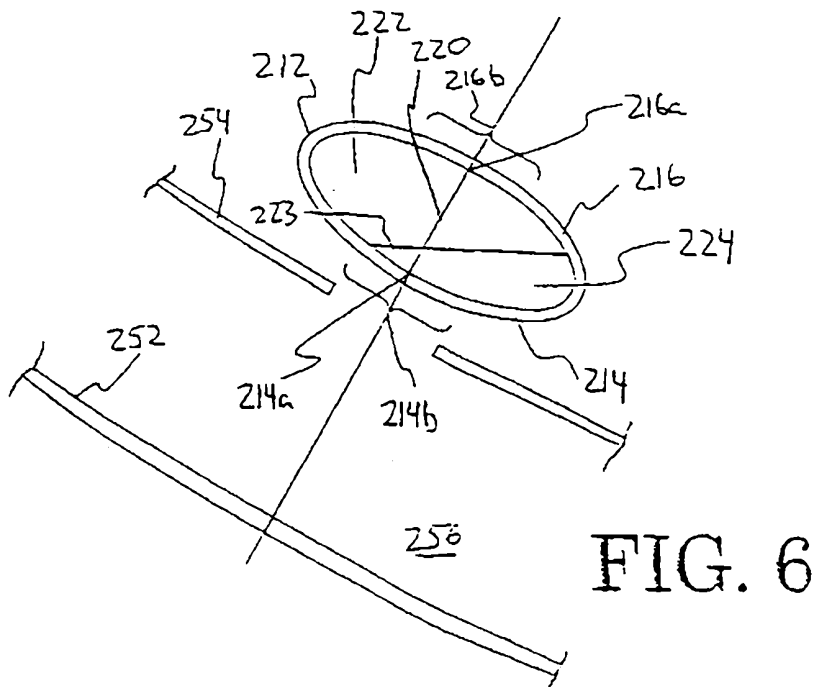
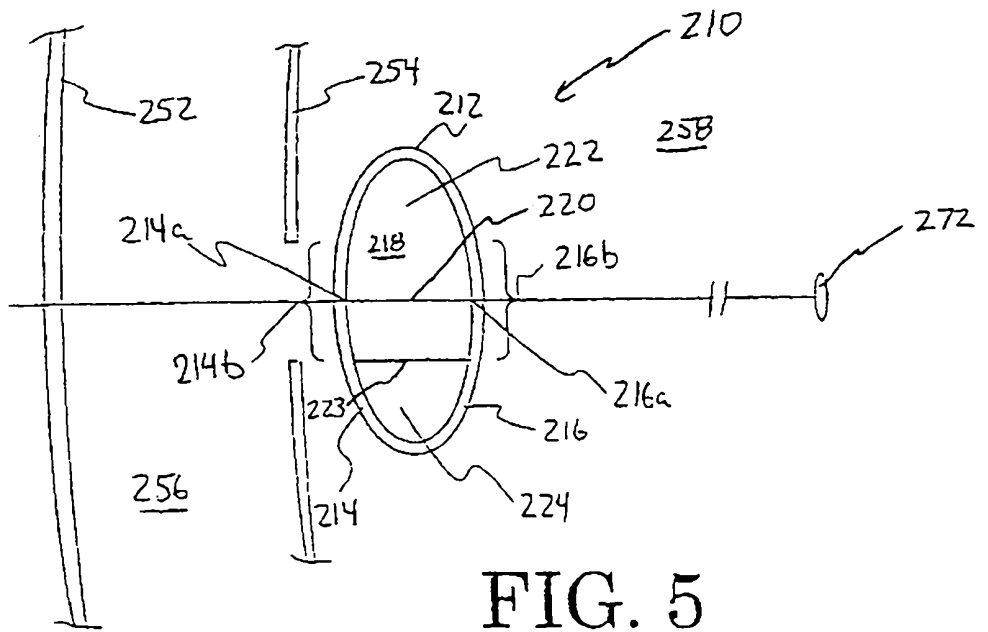


FIG. 2





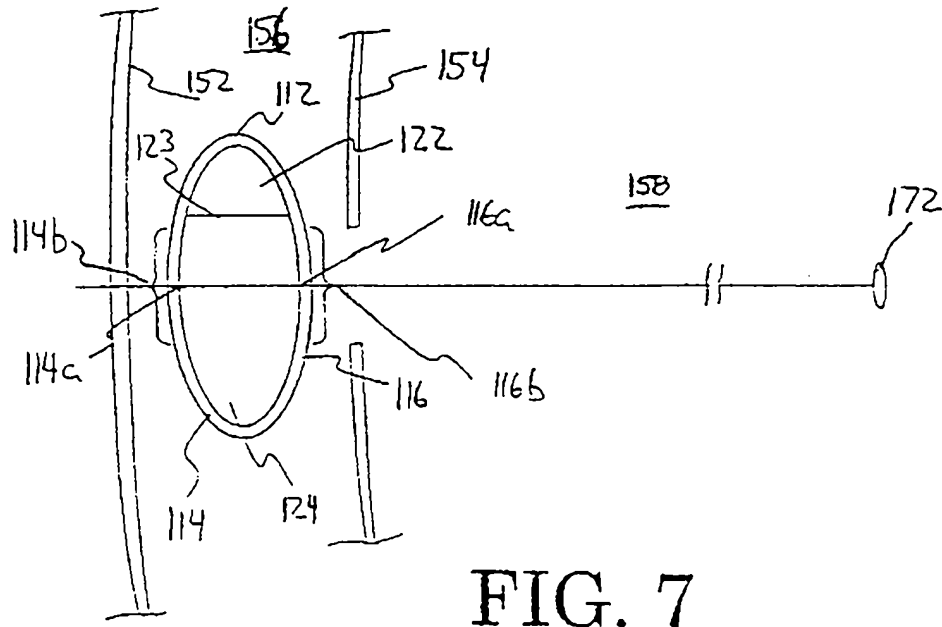


FIG. 7

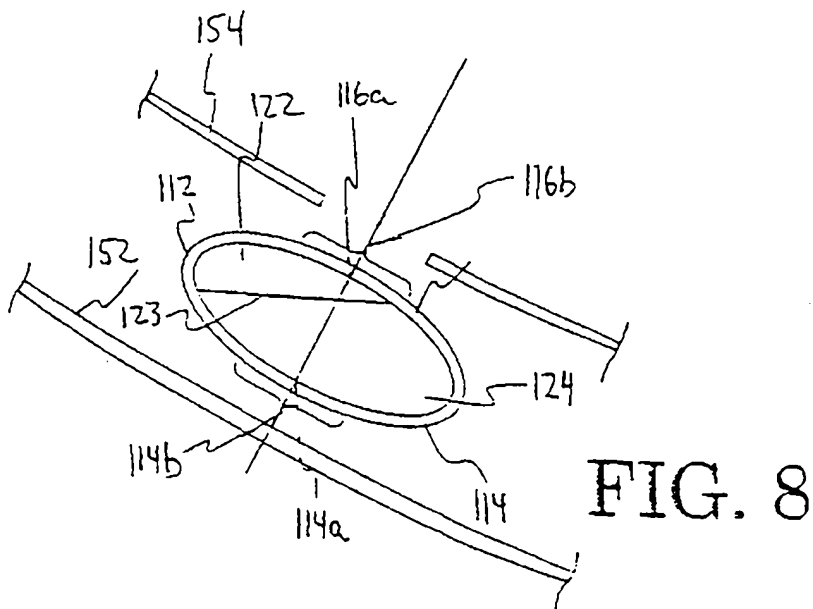


FIG. 8

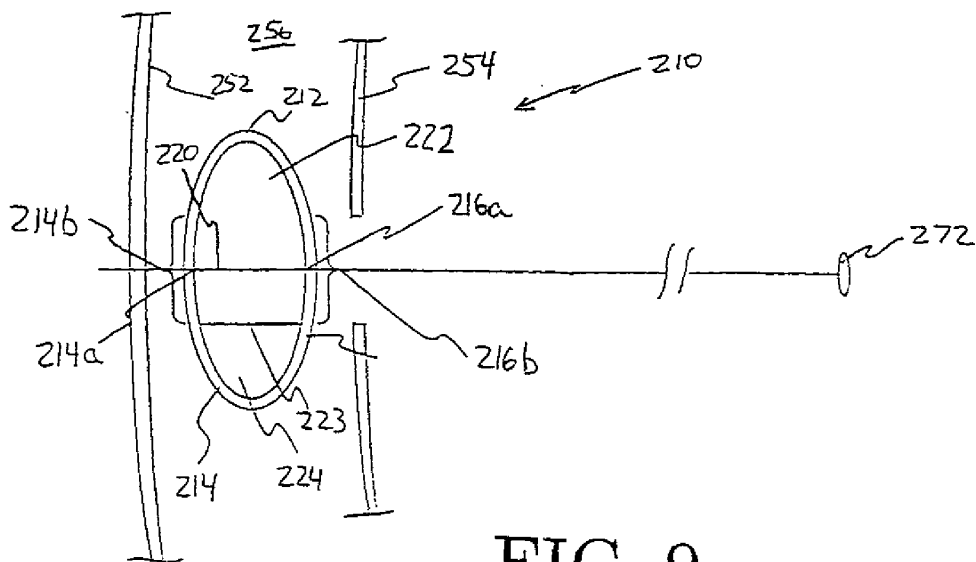


FIG. 9

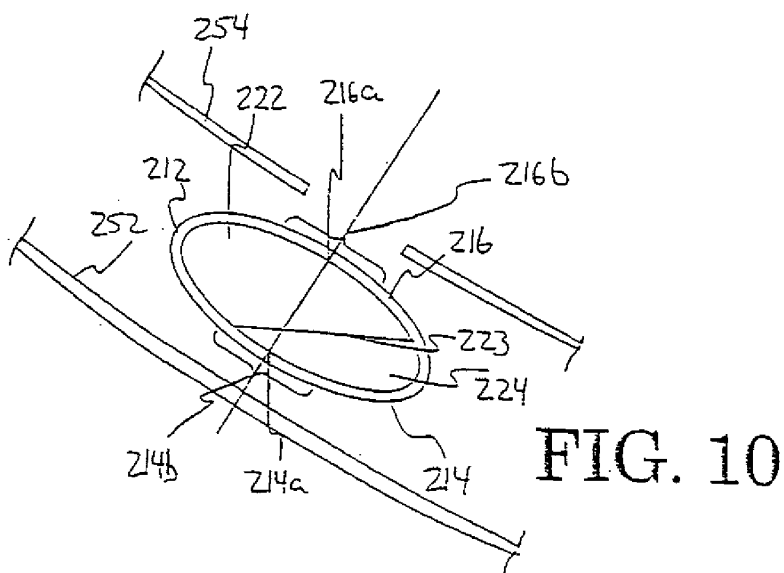
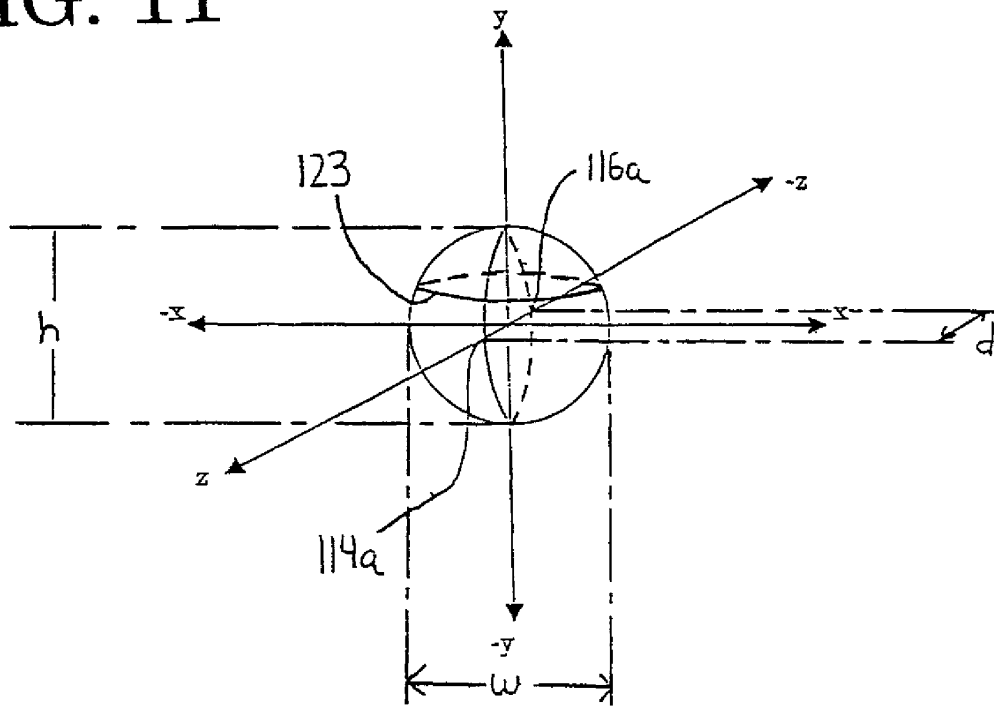


FIG. 10

FIG. 11



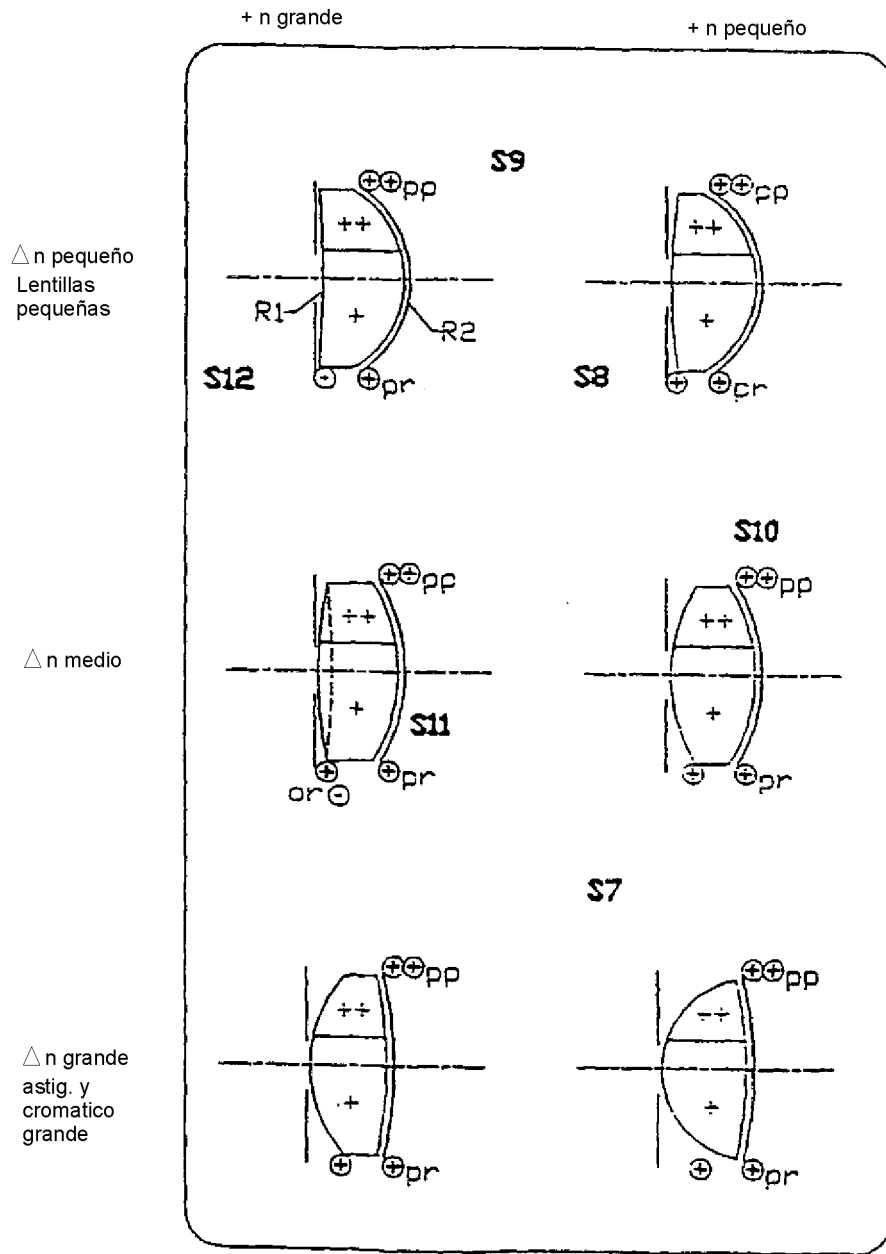


FIG. 12

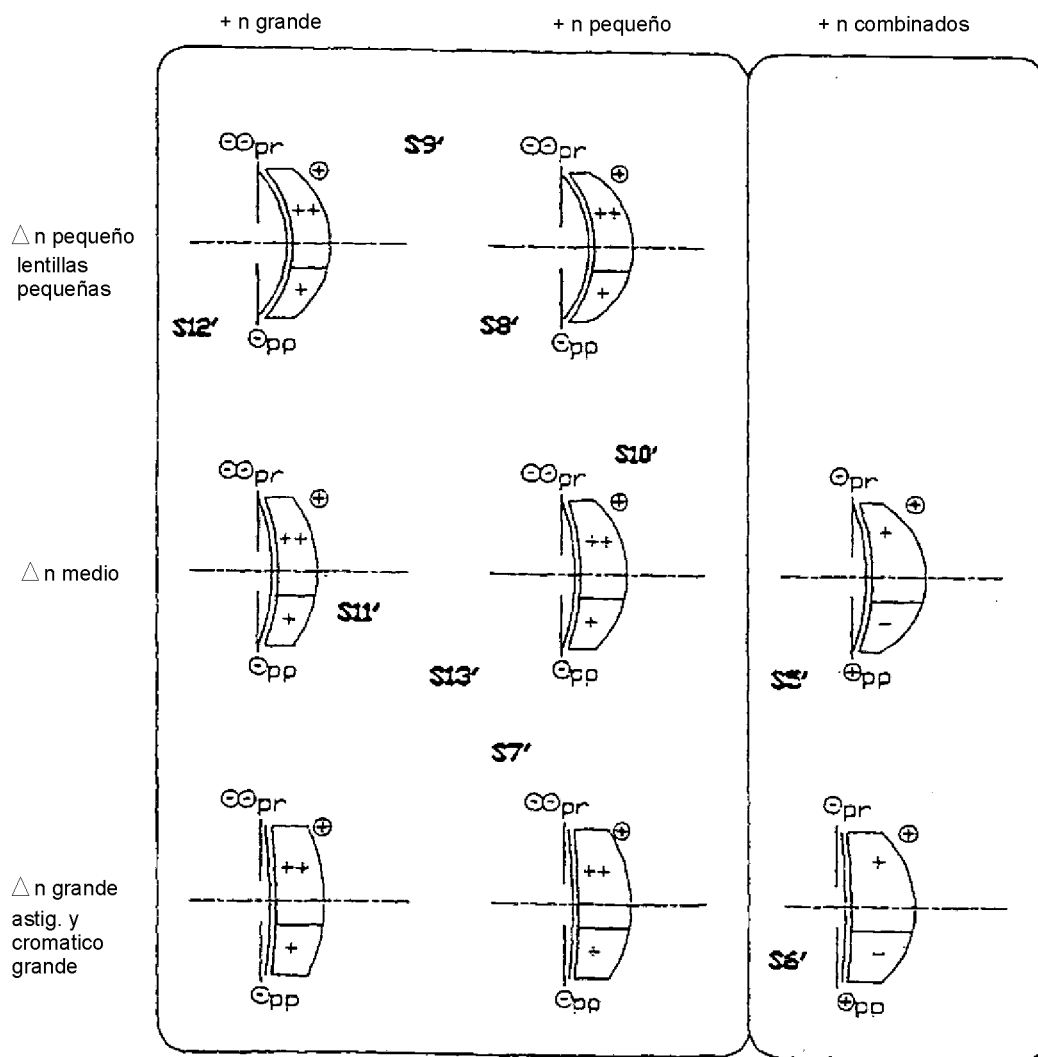


FIG. 13

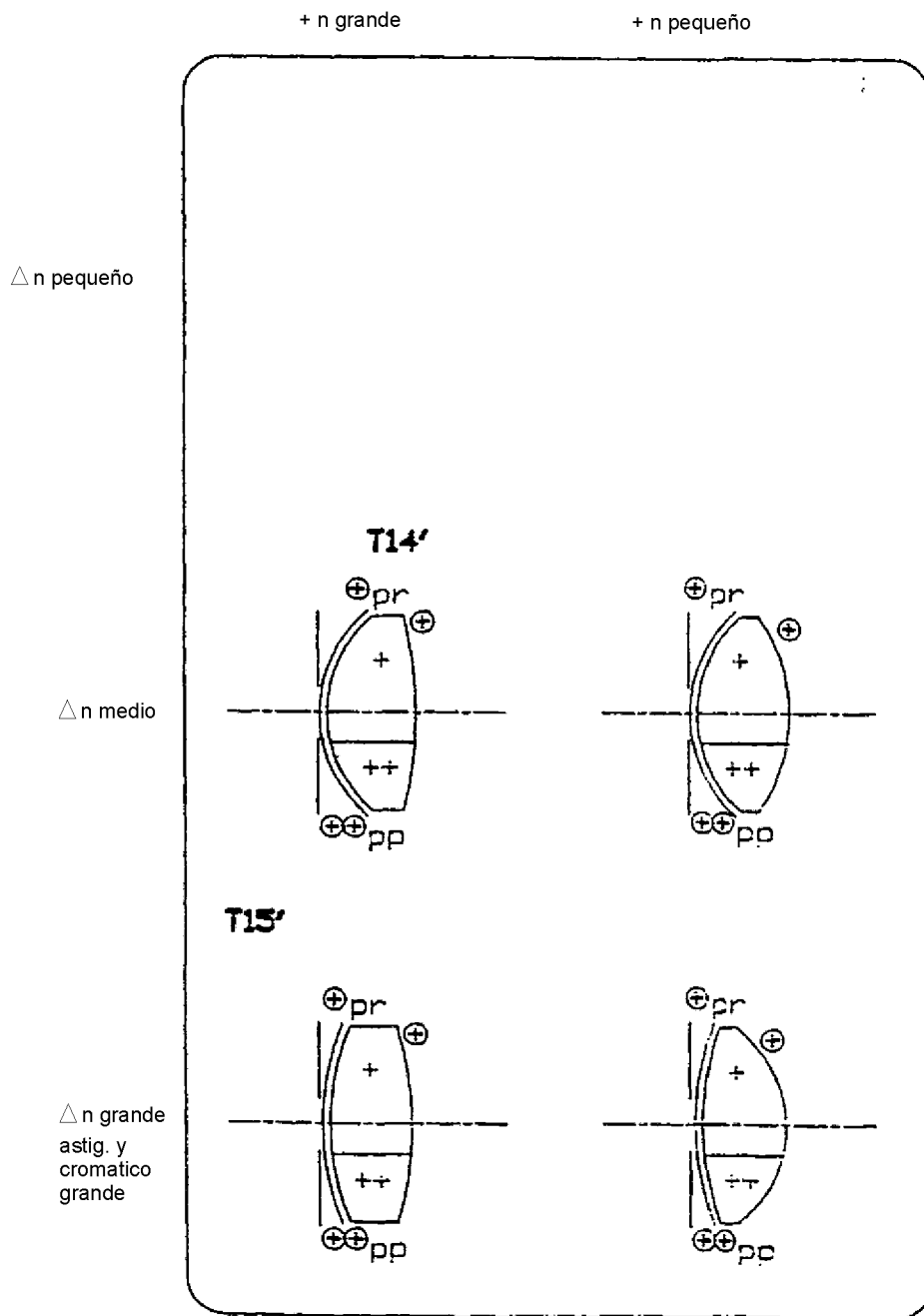


FIG. 14

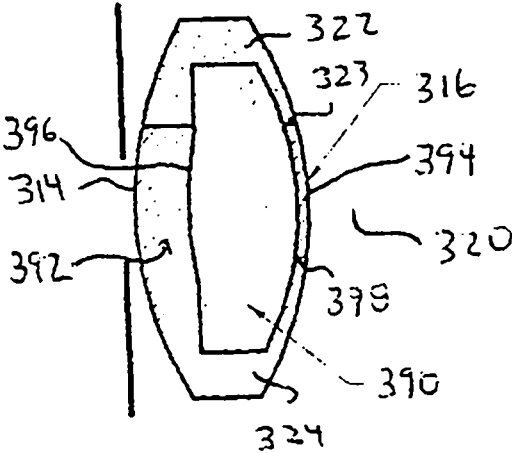


FIG. 15

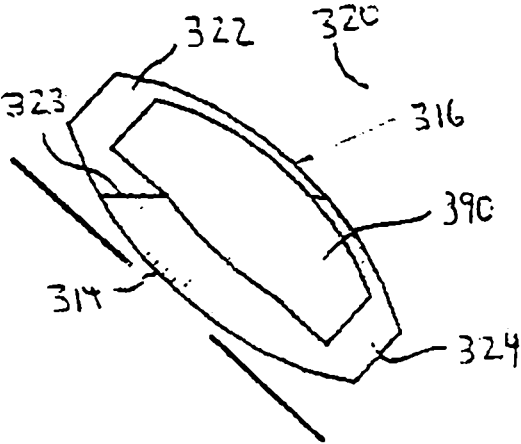


FIG. 16

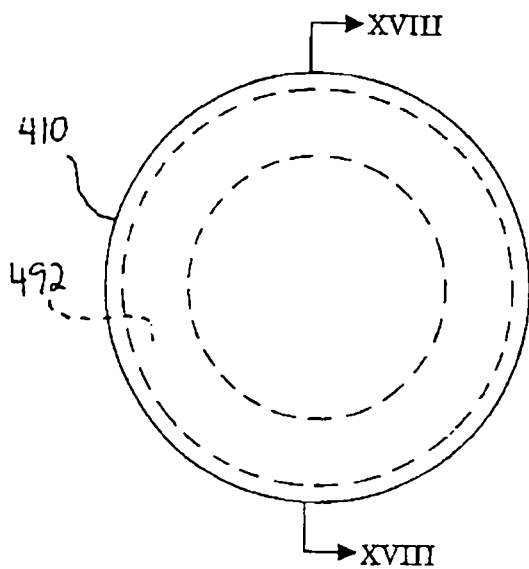


FIG. 17

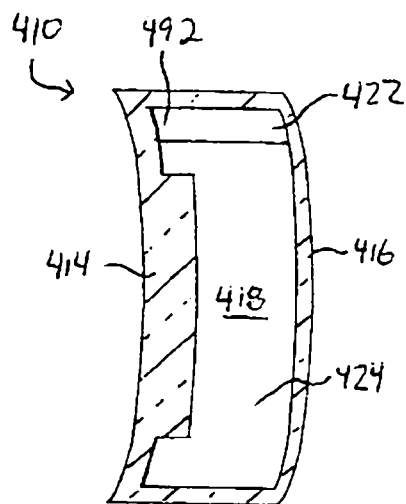


FIG. 18

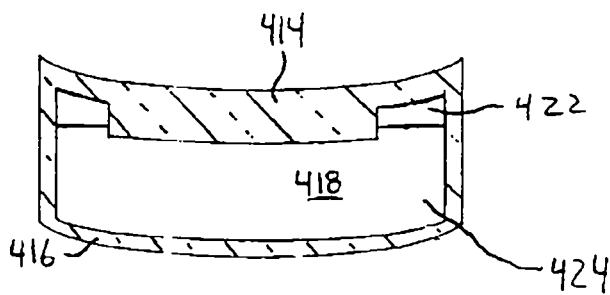


FIG. 19

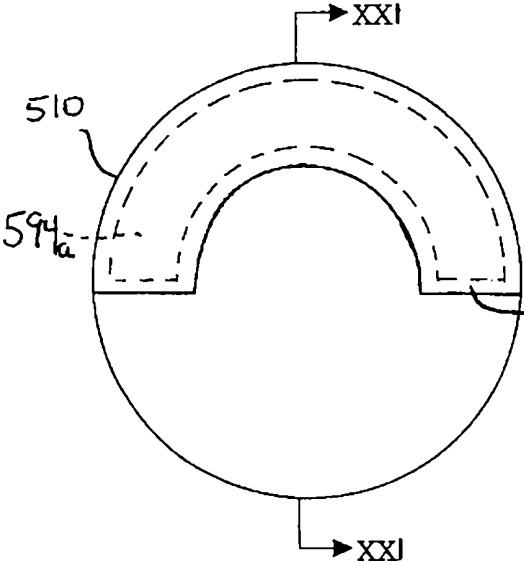


FIG. 20

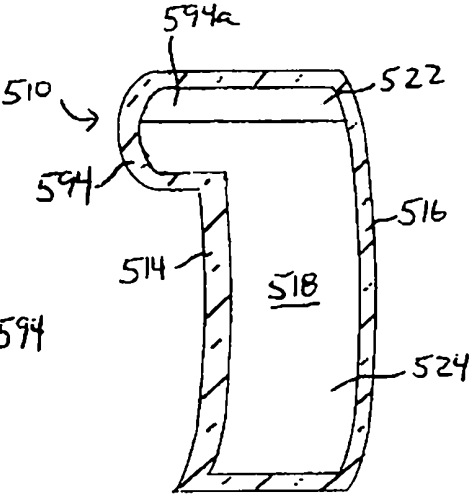


FIG. 21

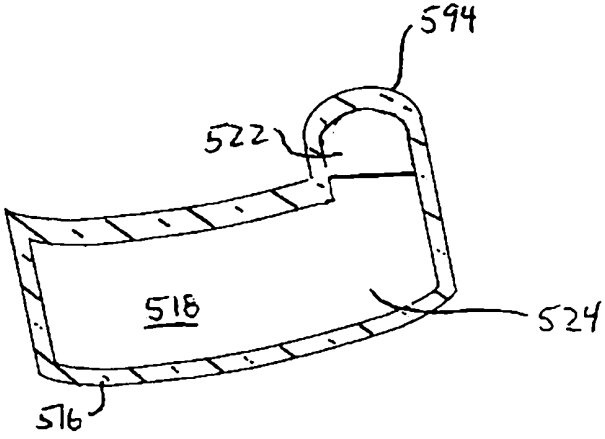


FIG. 22

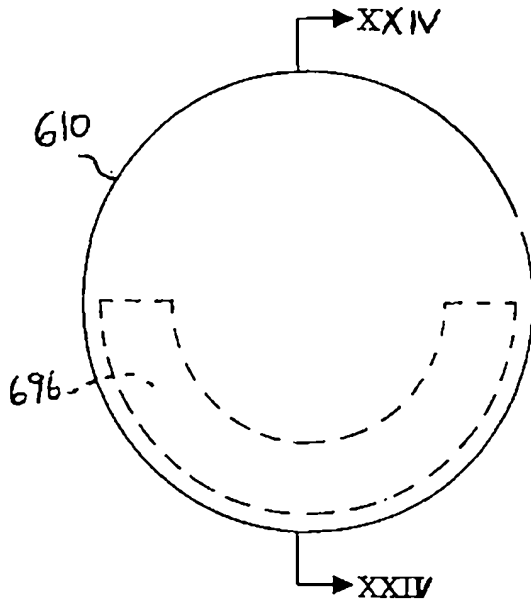


FIG. 23



FIG. 24

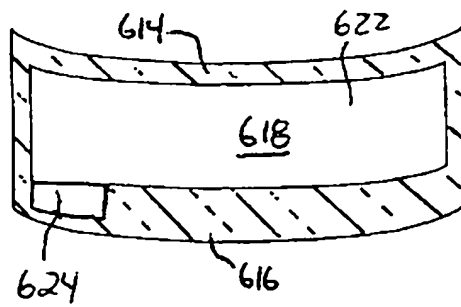


FIG. 25

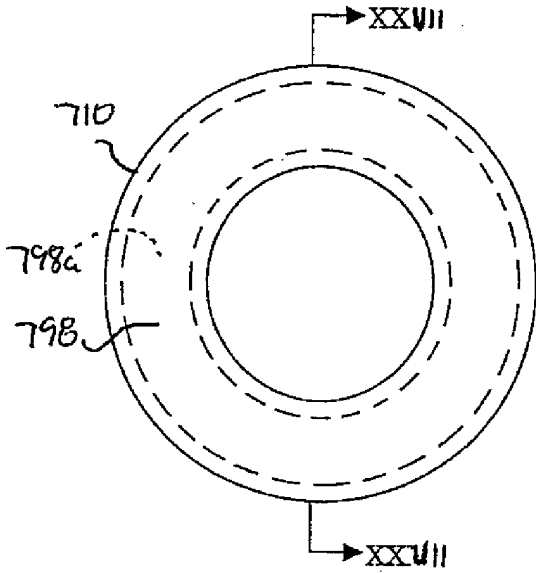


FIG. 26

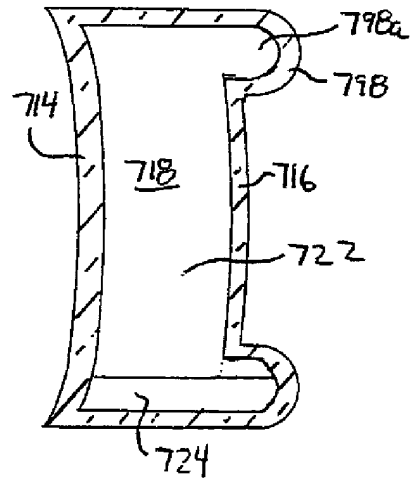


FIG. 27

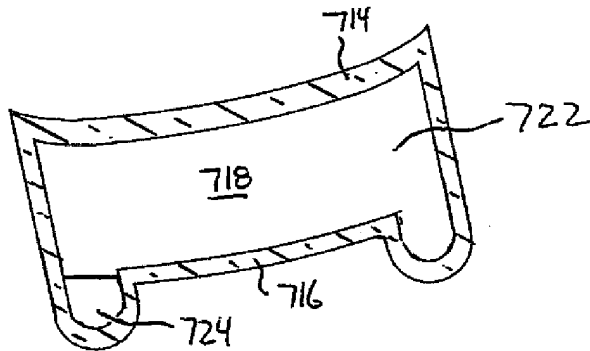


FIG. 28

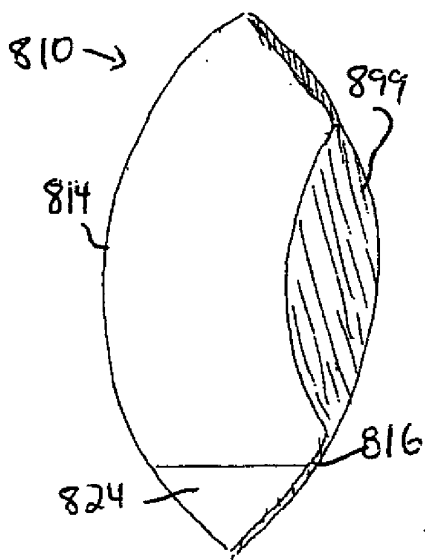


FIG. 29

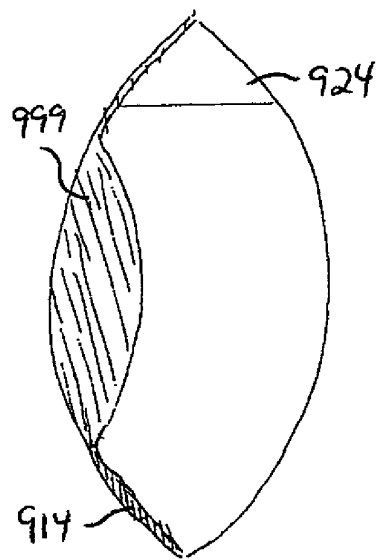


FIG. 30