



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0921396-1 B1



(22) Data do Depósito: 25/11/2009

(45) Data de Concessão: 04/02/2020

(54) Título: DISPOSITIVO HÁPTICO DE UMALENTE INTRA-OCULAR

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

(30) Prioridade Unionista: 05/03/2009 US 61/157,781; 05/06/2009 US 61/184,655; 26/11/2008 US 61/118,085.

(73) Titular(es): ANEW OPTICS, INC..

(72) Inventor(es): WAYNE B. CALLAHAN; PAUL S. KOCH; ANNA S. HAYES; ROBERT E. KELLAN.

(86) Pedido PCT: PCT US2009065960 de 25/11/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/062976 de 03/06/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/05/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVO HÁPTICO DE UMALENTE INTRA-OCULAR A invenção é dirigida a um dispositivo háptico para fixação, e à fabricação em conjunto com uma lente intraocular a ser implantada na cápsula do cristalino natural do olho humano. O dispositivo háptico fixa a lente em uma posição apropriada dentro da cápsula natural de modo a fornecer acuidade visual ótima através da lente afática. As extremidades do dispositivo háptico são projetadas para posicionar a lente de forma neutra anteriormente ou posteriormente dentro do envelope da lente. No ponto de conexão da porção em fita à placa de extremidade sólida do dispositivo háptico, o dispositivo háptico pode ser entalhado para facilitar a compressão da lente em seu injetor para inserção no olho através de uma incisão na córnea. Uma vez comprimida e passada através da córnea, a lente implantada estará fixada pelos dispositivos hápticos na cápsula do cristalino após todo o material possível do cristalino natural e as células epiteliais terem sido removidos.

DISPOSITIVO HÁPTICO DE UMALENTE INTRA-OCULARREFERÊNCIA COM PEDIDOS RELACIONADOS

Este pedido reivindica prioridades para o Pedido U.S. Provisório N° 61/118.085 do mesmo título e depositado em 26
5 de novembro de 2008, Pedido U.S. Provisório N° 61/157.781 do mesmo título e depositado em 5 de março de 2009, e Pedido U.S. Provisório N° 61/184.655 do mesmo título e depositado em 5 de junho de 2009, cujas totalidades são aqui incorporadas por referência.

10 FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

1. CAMPO DA INVENÇÃO

Esta invenção é dirigida aos dispositivos hápticos para lentes intra-oculares que fornecem conforto e desempenho aumentados a um paciente. Em particular, a
15 invenção é dirigida aos dispositivos e designs hápticos, incluindo injetores, para inserção de lentes intra-oculares sem enrolar as lentes, e aos métodos para realização de inserção. Especificamente, a invenção, juntamente com suas várias iterações, é projetada para fornecer graus adequados
20 de flexibilidade focal, ou acomodação, quando usada em conjunto com uma óptica monofocal e, em certos casos, reduzir o surgimento de condições pós-cirúrgicas, especificamente opacificação capsular posterior.

2. DESCRIÇÃO DOS FUNDAMENTOS

25 Uma lente intra-ocular (LIO) é uma lente implantada no olho, que normalmente substitui o cristalino existente, pois ele foi opacificado por uma catarata, ou como uma forma de cirurgia refrativa para alterar o poder óptico do olho. O dispositivo inteiro normalmente compreende uma
30 pequena lente de plástico com hastes laterais plásticas,

denominadas hápticos, para manter a lente no lugar dentro do saco capsular, dentro do olho. Os hápticos também formam um meio de adesão das lentes a outras áreas do olho, incluindo o ângulo anterior ou sulco, a íris e o sulco ciliar da câmara posterior. As LIOs eram tradicionalmente 5 feitas de material inflexível (por exemplo, PMMA), embora isso tenha sido grandemente substituído pelo uso de materiais flexíveis. A maioria das LIOs adaptadas atualmente é formada por lentes monofocais fixas adaptadas para a visão para distância. No entanto, outros tipos estão 10 disponíveis como, por exemplo, LIOs multifocais, que fornecem ao paciente visão de foco múltiplo na distância para longe e de leitura, LIOs tóricas para a correção de astigmatismos, e LIOs adaptativas que dão ao paciente 15 acomodação visual limitada.

As lentes intra-oculares têm sido usadas desde 1999 para a correção de erros maiores em olhos míopes, hipermetropes e astigmatas. Esse tipo de LIO também é denominado LIOF (lente intra-ocular fática), em que o 20 cristalino não é removido.

Mais comumente, as LIOs afáticas (ou seja, não LIOFs) são agora usadas para correção de erros visuais (especialmente hipermetropia substancial), e implantadas por meio de cirurgia de Extração e Substituição de 25 Cristalino Transparente (CLEAR). Durante CLEAR, o cristalino é extraído e uma LIO o substitui em um processo que é muito similar à cirurgia de catarata: ambos envolvem a substituição do cristalino, anestesia local, ambos demoram aproximadamente 30 minutos e ambos requerem a 30 realização de uma pequena incisão no olho para inserção da

lente. Os pacientes se recuperam da cirurgia de CLEAR 1-7 dias após a operação. Durante esse tempo, os pacientes devem evitar exercícios extenuantes ou qualquer atividade que aumente significativamente a pressão arterial. Os
5 pacientes também devem se consultar com seu oftalmologista regularmente por vários meses de modo a monitorar os implantes de LIO. A CLEAR possui uma taxa de sucesso de 90% (os riscos incluem vazamento da ferida, infecção, inflamação e astigmatismo). A CLEAR só pode ser realizada
10 em pacientes com 40 anos de idade ou mais. Isso é para assegurar que o crescimento do olho, que rompe as lentes de LIO, não ocorrerá pós-cirurgia.

Uma vez implantadas, as LIOs possuem três benefícios importantes. Primeiro, elas são uma alternativa ao LASIK,
15 uma forma de cirurgia ocular que não funciona para pessoas com problemas de visão sérios. Segundo, implantes de LIO eficazes podem eliminar a necessidade de óculos ou lentes de contato pós-cirurgia. Terceiro, a catarata não irá retornar, já que o cristalino foi removido. A desvantagem é
20 que a habilidade do olho para alterar o foco (acomodar) pode ter sido reduzida ou eliminada, dependendo do tipo da lente implantada.

Embora tenham sido feitos avanços significantes na qualidade óptica de lentes afácicas, a maioria das lentes
25 feitas atualmente possui uma espessura óptica global de um milímetro ou mais no ponto focal óptico central (por exemplo, veja a Patente U.S. N° 4.363.142). No final dos anos 90, duas patentes foram requeridas e subsequentemente emitidas para ópticas de lentes significativamente mais
30 finas do que as patentes de lente citadas anteriormente

(Patentes U.S. Nos 6.096.077 e 6.224.628). Embora aprimorada, a finura extrema da lente fabricada de acordo com 6.096.077 causava algumas distorções menores da óptica quando dentro do olho, enquanto a lente fabricada de acordo com 6.224.628 era derramada de um silicone moldado e não fornecia a acuidade visual desejada.

5 Geralmente, o cristalino separa o humor aquoso do corpo vítreo. A íris separa a região entre a córnea ou região anterior do olho e o cristalino em uma câmara anterior e uma câmara posterior. O cristalino propriamente dito está contido em uma membrana conhecida como cápsula ou 10 saco capsular. Quando o cristalino é removido do olho, a cápsula também pode ser removida (extração intracapsular), ou a porção anterior da cápsula pode ser removida com o cristalino, deixando a porção posterior da cápsula intacta 15 (extração extracapsular), frequentemente deixando pequenas dobras ou flaps da porção anterior da cápsula. Em um implante intra-ocular, a lente artificial ou prostética pode ser inserida na câmara anterior, na câmara posterior 20 ou no saco capsular. As lentes artificiais são normalmente anexadas fixamente dentro do olho, por sutura à íris, ou por algum meio ou braços de suporte anexados à lente; em todos os casos, os mecanismos de fixação são categorizados como hápticos.

25 Várias lentes intra-oculares projetadas para implante na câmara anterior apresentam hápticos com pés que apoiam a lente a fim de evitar a necessidade de clips ou suturas para fixar a lente à íris. As lentes funcionavam; no entanto, o dimensionamento da lente para se ajustar ao olho 30 era crucial para evitar complicações. As lentes eram feitas

em comprimentos de 11,5 mm a 14 mm em incrementos de 0,5 mm, e a espessura dos pés era de cerca de 250 microns.

Foram desenvolvidas diversas lentes que fornecem um suporte de até quatro pontos para a lente. As estruturas de suporte para esses hápticos são frequentemente ligadas ao corpo da lente, de tal forma que a estrutura de suporte não deva defletir livremente do corpo da lente e, portanto, ser passível de irritar porções do olho em contato com a estrutura de suporte. Diversos formatos e geometrias para os elementos que apoiam a lente, ou hápticos, foram revelados e descritos (Patente U.S. N° 4.254.510, Patente U.S. N° 4.363.143, Patente U.S. N° 4.480.340, Patente U.S. N° 4.504.981, Patente U.S. N° 4.536.895, Patente U.S. N° 4.575.374, Patente U.S. N° 4.581.033, Patente U.S. N° 4.629.460, Patente U.S. N° 4.676.792, U.S. Pat. N° 4.701.181, Patente U.S. N° 4.778.464, Patente U.S. N° 4.787.902, Patente U.S. N° Re. 33.039, Patente U.S. N° 4.872.876, Patente U.S. N° 5.047.052, Patente U.K. N° 2.165.456).

Apesar dos avanços, permanecem problemas com implantes intra-oculares. Por exemplo, quando uma lente intra-ocular é inserida no olho, é feita uma incisão na córnea ou esclera. A incisão pode fazer com que a córnea varie em espessura, levando a uma superfície desigual que pode causar astigmatismo. A inserção de uma lente rígida através da incisão, mesmo com hápticos compressíveis, requer uma incisão suficientemente grande para acomodar a lente rígida (tipicamente pelo menos 6 mm), e carrega com ela o risco aumentado de complicações, por exemplo, infecção, laceração dos tecidos oculares e descolamento da retina. Lentes

intra-oculares deformáveis feitas de polimetilmetacrilato (por exemplo, "PMMA"), polissulfona, silicone ou hidrogel podem ser inseridas através de uma incisão menor, de cerca de 4 mm.

5 Prefere-se que a lente intra-ocular seja capaz de inserção através de uma incisão pequena. A Patente U.S. N° 4.451.938 mostra uma lente intra-ocular na qual o corpo da lente é feito em dois pedaços de tal modo que cada pedaço seja inserido através da incisão separadamente e depois
10 sejam unidos por pinos após inserção no olho. A Patente U.S. N° 4.769.035 revela uma lente dobrável que pode ser inserida através de uma incisão de cerca de 3,5 mm de comprimento.

Quando a lente intra-ocular é inserida na câmara
15 anterior do olho, os pés dos hápticos, ou elementos que apoiam a lente, geralmente se abrigam no sulco da esclera, uma depressão anterior ao esporão escleral, onde a íris e o músculo ciliar se unem à esclera no ângulo da câmara anterior. O sulco escleral é atravessado por tecido
20 trabecular no qual estão localizados os espaços de Fontana. A câmara anterior do olho é preenchida com o humor aquoso, um fluido secretado pelos processos ciliares, que passa da câmara posterior à câmara anterior através da pupila, e do ângulo da câmara anterior ele passa para dentro dos espaços
25 de Fontana até as vilosidades de pectina através das quais é filtrado no canal venoso de Schlemm. A lente deve ser posicionada de tal forma que o fluxo de fluido através do tecido trabecular não seja bloqueado, caso contrário pode ser causado glaucoma.

30 Como os pés dos hápticos de lentes de câmara anterior

se situam no sulco escleral, o fluxo de fluido é bloqueado onde os pés estão em contato com o tecido trabecular. É, portanto, desejável diminuir a quantidade de área de superfície do pé do dispositivo háptico em contato com o tecido trabecular. Ao mesmo tempo, os pés do dispositivo háptico possuem altura suficiente para evitar que cresça tecido adesivo ou sinéquias em torno dos pés e sua ancoragem à íris ou à córnea. A abertura da trabécula é de cerca de 200 microns, e os pés dos hápticos de lentes intra-oculares convencionais são normalmente na ordem de 175 a 200 microns, bloqueando efetivamente as aberturas na trabécula sempre que os pés estão em contato com o tecido.

Outras lentes que estão situadas na câmara posterior podem se anexar ao sulco ciliar ou ser posicionadas no equador do saco capsular. Em hápticos com adesão ao sulco ciliar, o dimensionamento adequado é essencial para assegurar ancoragem adequada. Em hápticos com adesão ao equador capsular, a ciência recente também demonstra a necessidade do dimensionamento adequado, na medida em que o dispositivo háptico deve colocar a lente adequadamente na cápsula. Se o dispositivo háptico foi muito curto para a cápsula, a lente pode se deslocar ou girar no olho, eventos que podem exigir cirurgia adicional para correção, e também podem causar trauma intra-ocular. Adicionalmente, hápticos que são muito curtos para a cápsula não permitem que a lente dê ao paciente qualquer flexibilidade focal desejada ou projetada (ou seja, acomodação). Se o dispositivo háptico foi muito longo para a cápsula, a lente pode angular posterior ou anteriormente em um ângulo maior do que o projetado, no primeiro caso reduzindo

significativamente a acuidade visual para distância e com o risco de acomodação reversa, e no último caso colocando pressão sobre a íris e diminuindo a flexibilidade focal.

As Patentes U.S. Nos 5.258.025 e 5.480.428 descrevem
5 uma lente circundada por um "posicionador" do tipo lâmina que possui projeções denominadas "elementos de suporte" nos quatro cantos ou continuamente em torno do posicionador, os elementos de suporte tendo comprimento de 0,3 mm e 0,01 a 0,05 mm de espessura (7''a e 7''b da FIG. 3 da patente
10 final 025, 18 da patente final 428). No entanto, a lente é para implantação na câmara posterior, a lente da patente final 428 na verdade tendo um comprimento suficientemente curto para "flutuar". Além disso, a natureza do tipo lâmina do posicionador evita a deflexão independente dos pés em
15 resposta às forças aplicadas pelo olho.

Além disso, a lente pode colocar um grau de força maior ou menor sobre os pés do dispositivo háptico à medida que a lente é comprimida, dependendo da construção da lente. Como a quantidade de pressão para certa área de
20 superfície é proporcional à força, é desejável diminuir ou distribuir a quantidade de força colocada nos pés do dispositivo háptico a fim de diminuir a força aplicada pelos pés no tecido trabecular. Esse objetivo é alcançado por montagem dos braços do dispositivo háptico nas
25 extremidades de uma barra de suporte flexível em forma de cantoneira, a barra de suporte sendo deslocada do corpo da lente por uma haste.

O ato de remoção cirúrgica do cristalino natural e sua substituição por uma lente intra-ocular de qualquer design
30 dá origem a algumas outras condições possíveis que podem

ter um impacto profundo sobre a habilidade do paciente para ver nitidamente ao longo de um período de tempo prolongado, sobre a extensão de acomodação focal que pode ser fornecida ao paciente e sobre o posicionamento eficaz da lente de reposição no olho. Essas condições normalmente ocorrem na maioria dos casos, mas podem ser atenuadas com os designs da lente e de hápticos da invenção. Em particular, oftalmologistas observaram que a cápsula do cristalino tende a atrofiar ao longo do tempo. Isso é, em parte, atribuível ao fato de que a lente de reposição raramente ocupa toda a cápsula do cristalino, e a maioria das lentes tende a achatar a cápsula, permitindo, dessa forma, que as superfícies anterior e posterior da cápsula adiram em conjunto, causando atrofia, endurecimento e adesões capsulares. Todos esses irão necessariamente diminuir a eficácia de qualquer lente que reivindicam oferecer acomodação focal. É possível que a circulação aumentada do humor aquoso possa preservar a flexibilidade da cápsula do cristalino natural, e a prevenção do contato entre as superfícies capsulares deve evitar adesões capsulares.

Alguns médicos advogaram o uso de anéis de retenção capsular para evitar atrofia capsular. No entanto, esses anéis, que estão situados no equador da lente e geralmente são usados apenas durante o procedimento cirúrgico, não permitem que o corpo ciliar influencie as dimensões da lente de modo a fornecer acomodação focal. Dessa forma, enquanto anéis de retenção capsular podem ser eficazes quando usados em conjunto com lentes não acomodativas, seu valor com lentes de melhor qualidade que reivindicam acomodação é questionável.

Em alguns casos, podem ocorrer adesões pós-cirúrgicas entre a cápsula do cristalino e o dispositivo háptico da lente intra-ocular de reposição. Se suficientemente significativas, essas adesões podem diminuir as funções
5 acomodativas focais da lente.

A opacificação da cápsula posterior (PCO) é uma condição que ocorre em aproximadamente 50% de pacientes de catarata em até três anos após cirurgia. A PCO é causada pela migração natural de células epiteliais da cápsula anterior do cristalino para o equador, e de lá à superfície posterior. Após as células epiteliais alcançarem o equador, as células morrem deixando proteínas que se acumulam na superfície capsular posterior na forma de pérolas de Elschmig ou de fibroblastos que se aderem à cápsula e podem
10 causar fibroblastos, encolhimento e opacificação significantes da lente. Se a PCO migra até a área óptica da cápsula, a visão é significativamente prejudicada. A ocorrência de PCO pode ser atenuada cirurgicamente por meio de correção com Nd-YAG-Laser, que perfura a cápsula posterior com pequenos orifícios que impedem a migração adicional da PCO. No entanto, a cirurgia de capsulotomia com Nd-YAG-Laser também acarreta riscos de complicações pós-cirúrgicas, incluindo possíveis incursões do vítreo para dentro da cápsula e, dessa forma, deve ser evitada, se
15 possível.

No caso dos designs de háptico da invenção aqui incorporados, os inventores acreditam que o surgimento de PCO pode ser retardado ou eliminado totalmente por meio do uso do design de háptico apropriado para impedir a migração
20 de células epiteliais. Em particular, 1) o design de uma

placa de fixação ultrafina e seu dimensionamento adequado para se ajustar com segurança ao equador capsular visam impedir a migração de células epiteliais na zona de adesão do dispositivo háptico e, conseqüentemente, atenuar a PCO,

5 2) um design de háptico que mantém a cápsula aberta e evita o contato entre as superfícies anterior e posterior pode ajudar a atenuar o surgimento da PCO por manutenção da hidratação da cápsula, 3) a qualidade da cirurgia de catarata ou de CLEAR pode ajudar no retardo da PCO por meio

10 da limpeza e polimento assíduos da cápsula anterior, e 4) o posicionamento de certos anéis de retenção na cápsula, seja no equador capsular, contra a superfície da cápsula anterior e/ou contra a superfície da cápsula posterior, pode impedir a migração de células epiteliais e evitar sua

15 agregação na zona óptica capsular posterior. Em alguns casos, os designers de LIO tiveram algum sucesso na atenuação do surgimento de PCO por configuração da superfície posterior da lente de modo a fornecer um ângulo reto na junção da lente com a cápsula posterior. Essa

20 configuração é particularmente aplicável para aquelas lentes que se situam inteiramente contra a cápsula posterior e não acomodam. Em outros casos, os designers de LIO determinaram que a qualidade da superfície do dispositivo háptico pode ter alguma influência sobre a

25 atenuação da PCO.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção supera os problemas e desvantagens associadas às estratégias e designs atuais e fornece novos dispositivos hápticos e métodos para posicionamento de uma

30 lente intra-ocular no olho, além de designs para

funcionalidade específica para fornecer flexibilidade focal ótima e atenuar problemas pós-cirúrgicos comuns.

Uma modalidade da invenção é dirigida aos dispositivos hápticos que se anexam à lateral de uma borda de uma lente e em uma distância do centro da lente. De preferência, o dispositivo háptico possui um primeiro ponto de contato do dispositivo háptico que quebra o plano de uma linha que passa através do centro da lente preferivelmente em torno de 60 graus preferivelmente a partir da posição das doze horas da lente e um segundo ponto de contato do dispositivo háptico que quebra o plano de uma linha que passa através do centro da lente preferivelmente em torno de 300 graus a partir da posição das doze horas da lente. De preferência, a linha do centro do braço do dispositivo háptico é uma extensão dos planos que passam através da lente a 60 e 300 graus e se estende para intersectar um círculo onde o centro é o centro da lente e o raio é maior do que o raio da lente. Também preferivelmente, uma extremidade radialmente distante se conecta a um braço que intersecta o diâmetro exterior do dispositivo háptico em um ponto deslocado paralelo ao plano de 12 horas da lente.

De preferência, o dispositivo háptico é projetado para se afixar à lente em cada lado da borda da óptica em um ângulo de sessenta graus do meridiano do centro da lente. O braço do dispositivo háptico é uma banda do material do dispositivo háptico que se estende da conexão óptica e depois se curva de volta interiormente para se conectar com um arco sólido de material do dispositivo háptico concêntrico com a borda óptica da lente e em uma distância de cada borda óptica para fornecer uma seção aberta em

forma de rim entre a lente e esse material do dispositivo háptico. O material do dispositivo háptico é preferivelmente flexível e, dessa forma, o design de háptico fornece uma maior espessura do dispositivo háptico no plano anterior/posterior de modo a permitir o posicionamento adequado da lente no olho sem deslocamento anterior-posterior. As extremidades do dispositivo háptico podem ser sólidas, com a porção de fixação do dispositivo háptico mais fina ou mais espessa do que a banda de material na conexão óptica. Adicionalmente, o design do dispositivo háptico nesse ponto de fixação à cápsula visa permitir que a borda anterior e posterior da cápsula se fixe ao háptico nesse(s) ponto(s), inibindo, desse modo, a migração de células epiteliais da cápsula anterior para a cápsula posterior, atenuando, dessa forma, a opacificação da cápsula posterior. Em outra modalidade, os braços do dispositivo háptico são modestamente arqueados para aumentar a flexibilidade focal.

Outra modalidade da invenção é dirigida aos dispositivos hápticos que possuem formato de rim, em que uma porção da extremidade do dispositivo háptico é sólida. De preferência, a porção sólida da extremidade é mais fina do que a porção restante do dispositivo háptico. o dispositivo háptico pode ainda compreender um entalhe na posição de 12 horas radialmente proximal que permite o encurvamento. A funcionalidade do dispositivo háptico da invenção é prevenir a atrofia capsular pós-cirúrgica natural mantendo tanto uma adesão firme do dispositivo háptico ao equador capsular quanto o posicionamento central da óptica da lente na cápsula.

Outra modalidade da invenção é dirigida aos dispositivos hápticos que possuem formato de rim, em que uma porção da extremidade do dispositivo háptico é sólida. De preferência, a porção sólida do dispositivo háptico está configurada de modo a se estender para frente para encontrar a cápsula anterior em alguma distância do equador e, posteriormente, encontrar a cápsula posterior também em alguma distância do equador. o dispositivo háptico pode ainda compreender um entalhe na posição de 12 horas radialmente proximal que permite o encurvamento. o dispositivo háptico também pode compreender uma série de pequenos entalhes no raio interno dos pés anteriores e/ou posteriores para permitir a flexão em resposta natural aos movimentos do corpo, bem como às diferenças naturais do tamanho capsular. A funcionalidade do dispositivo háptico da invenção é atenuar o surgimento de atrofia capsular pós-cirúrgica natural por manutenção da cápsula aberta no equador. Isso deve permitir circulação aumentada na cápsula de solução aquosa, o que mantém níveis adequados de hidratação para preservar a flexibilidade capsular. Isso também inibe a tendência das cápsulas anterior e posterior para aderirem umas às outras, uma ocorrência pós-cirúrgica comum com outros designs de háptico. Outra funcionalidade do dispositivo háptico da invenção é fornecer posicionamento dos pés do dispositivo háptico de modo a responder à flexão e ao estiramento naturais da cápsula do cristalino em resposta às ações do corpo ciliar, mantendo tanto uma adesão firme do dispositivo háptico à cápsula quanto o posicionamento central da óptica da lente na cápsula.

Outra modalidade da invenção é dirigida aos dispositivos hápticos que possuem algumas seções abertas entre os pés do dispositivo háptico e a óptica e com pés do dispositivo háptico que compreendem anéis, arqueados anterior e posteriormente com relação ao plano da óptica da lente, de tal forma que o anel anterior faz contato com a cápsula anterior a alguma distância do equador da lente, e o anel posterior faz contato com a cápsula posterior a alguma distância do equador da lente, os anéis conectados uns aos outros e à armação que apoia a óptica da lente por meio de fitas e hastes que mantêm espaçamento adequado entre os anéis e permitem o posicionamento adequado da lente dentro da cápsula. A funcionalidade do anel anterior é impedir a migração de células epiteliais através da cápsula anterior, evitando, dessa forma, que essas células amadureçam e cheguem ao equador capsular. Outra funcionalidade do anel anterior da invenção é responder às alterações do corpo ciliar de modo a permitir o movimento para frente da óptica da lente dentro da cápsula para acomodar para visão para perto. A funcionalidade do anel posterior é proteger a zona óptica posterior da PCO por manutenção de uma barreira adequada entre quaisquer pérolas ou fibroblastos que possam se desenvolver ao longo do tempo e bloquear sua incursão para dentro da área atrás da óptica da lente. Outra funcionalidade do anel posterior é capturar as forças físicas do corpo ciliar e trabalhar em conjunto com o anel anterior, as hastes e as fitas do dispositivo háptico para permitir que a óptica da lente se mova dentro da cápsula para se ajustar aos vários estágios de acomodação focal. Outra funcionalidade do anel posterior,

junto com o anel anterior, as hastes e fitas, é maximizar a circulação natural do humor aquoso de modo a preservar a hidratação por toda a cápsula do cristalino e pelo humor aquoso. Essa hidratação pode ter o efeito desejável
5 adicional de fornecer um mecanismo pelo qual as células epiteliais usadas e interrompidas possam ser afastadas pelo humor aquoso e descartadas através da rede trabecular.

Outra modalidade do dispositivo háptico da invenção é um háptico circular sólido no qual são cortados canais
10 arqueados, preferivelmente cinco, que se estendem do anel anterior até a borda da óptica. Esses canais permitem que a óptica se mova em acomodação sem distorção ou descentralização, enquanto os anéis anteriores e posteriores do dispositivo háptico fixam a lente centrada
15 na cápsula e mantêm a cápsula aberta.

Outra modalidade da invenção é dirigida a um design de háptico para trabalhar com injetores para injetar cirurgicamente a lente e o dispositivo háptico em um olho de um paciente. De preferência, o paciente é um mamífero e,
20 mais preferivelmente, o mamífero é um ser humano. o dispositivo háptico a ser injetado é capaz de ser comprimido para permitir a inserção no olho. De preferência, uma porção externa do dispositivo háptico é comprimida em uma forma apontada para auxiliar no percurso
25 através de um injetor e entrar no olho, e uma porção flexível é mais espessa no plano anterior ou posterior e permite que o dispositivo háptico se flexione para posicionamento dentro do olho, sem movimentação anterior/posterior. Também preferivelmente, o topo da
30 extremidade proximal da porção sólida é anexado ao fundo da

porção flexível, criando um deslocamento entre as porções sólidas e flexíveis do dispositivo háptico. A extremidade distal é capaz de repousar no equador da cápsula quando inserida no olho que continha o cristalino natural, e as

5 zônulas posteriores do olho situadas contra a cápsula. Uma vez posicionada no olho, a força criada pelo movimento dos processos ciliares do olho é capaz de mover as zônulas em direção a um meridiano principal do olho, e as zônulas, por sua vez, transferem força através da cápsula que continha o

10 cristalino natural e até a extremidade da porção sólida do dispositivo háptico. o dispositivo háptico é preferivelmente capaz de transferir força à extremidade da porção flexível do dispositivo háptico, onde o deslocamento cria uma força rotacional para cima ao longo do dispositivo

15 háptico, por sua vez impulsionando a lente para frente para dentro do olho. Também preferivelmente, o topo da extremidade proximal da porção sólida é anexado ao fundo da porção do dispositivo háptico criando um deslocamento entre as porções sólidas e flexíveis do dispositivo háptico. A

20 extremidade distal é capaz de repousar contra a superfície anterior da cápsula quando inserida no olho que continha o cristalino natural, e a extremidade posterior repousa contra a superfície posterior da cápsula. Uma vez posicionada no olho, a força criada pelo movimento dos

25 processos ciliares do olho é capaz de mover as zônulas em direção a um meridiano principal do olho, as zônulas, por sua vez, transferem força através da cápsula que continha o cristalino natural e até a extremidade dos pés do dispositivo háptico. o dispositivo háptico é

30 preferivelmente capaz de transferir essa força através de

uma série de hastes que conectam o anel anterior ao anel posterior e à extremidade da porção flexível do dispositivo háptico, em que o deslocamento cria uma força à frente ao longo do dispositivo háptico, por sua vez impulsionando a lente para frente para dentro do olho.

Outra modalidade do dispositivo háptico da invenção é o fornecimento de uma série de alívios nas hastes que conectam os anéis anterior e posterior do dispositivo háptico pelos quais o nível de força exercido sobre a lente é proporcional ao grau desejado de movimento acomodativo da lente dentro do olho.

Outra modalidade da invenção é dirigida a um háptico da invenção e que ainda compreende um segundo dispositivo háptico a ser localizado a 180 graus do primeiro háptico quando inserido no olho. De preferência, a lente e o dispositivo háptico estão basicamente no mesmo plano ântero-posterior. Quando posicionada no olho, movimento à frente da lente cria a habilidade para ver objetos próximos por uma lente de plano focal único. Quando a lente está posicionada anteriormente à extremidade distal dos hápticos, ela cria um arco positivo, e quando posicionada posteriormente à extremidade distal dos hápticos, ela cria um arco negativo.

Outra modalidade da invenção é dirigida a um háptico, em que uma porção do dispositivo háptico é flexível e arqueada quando inserida em um olho, em que as zônulas do olho transferem força contra a porção sólida do dispositivo háptico, criando um vetor de força para cima, o qual, por sua vez, moveria a óptica da lente anteriormente. Se o dispositivo háptico é um háptico plano em seu ponto de

contato com o equador da lente, há uma quantidade reduzida de folga entre as superfícies anterior e posterior da cápsula do cristalino natural, o que permite que as superfícies cresçam juntas. Nesse caso, as superfícies capsulares anexadas e a borda do dispositivo háptico formam uma abertura suficientemente pequena para reduzir significativamente a migração celular a partir da região equatorial da cápsula. Se o dispositivo háptico usado possui anéis anteriores e posteriores, há uma quantidade estável de folga entre a superfície anterior e a superfície posterior da cápsula do cristalino, o que evita que as superfícies cresçam juntas. O ângulo do arco negativo e o ângulo do raio entre o meridiano principal e a borda da óptica são preferivelmente iguais. Também preferivelmente, ângulos iguais criam uma tangente entre a cápsula que continha o cristalino natural e a borda da óptica da lente. Quando inserida no olho, forças tangenciais usam a cápsula para selar a borda da lente, evitando a migração celular sob a lente.

Outra modalidade da invenção é dirigida a um háptico, em que seções do dispositivo háptico estão anguladas e conectadas por uniões, de tal forma que a óptica repouse posteriormente na cápsula para visão para distância, e as uniões, que se flexionam ou estiram em resposta ao movimento do corpo ciliar, movem a lente anteriormente para visão para perto. De preferência, há anéis anexados às uniões anguladas ou segmentos que repousam nas superfícies anterior e/ou posterior da cápsula, mantendo uma distância entre essas superfícies anterior e posterior, permitindo, dessa forma uma hidratação natural contínua da cápsula e a

circulação dos fluidos naturais do humor aquoso. Também preferivelmente, esses anéis impedem substancialmente a migração de células epiteliais sobre a cápsula anterior e a proliferação de opacificação capsular posterior na amplitude focal da lente.

Outra modalidade da invenção é dirigida a um método de fixação de uma lente no olho de um mamífero que compreende a remoção de um cristalino natural do olho de um mamífero; e a inserção de uma lente que compreende o dispositivo háptico da invenção no olho do mamífero.

Outra modalidade da invenção é dirigida aos dispositivos, por exemplo, dispositivos de inserção, e métodos de inserção de um háptico em um envelope de lente do olho de um mamífero que compreende o dispositivo háptico da invenção.

Outras modalidades e vantagens da invenção são apresentadas em parte na descrição seguinte e, em parte, podem ser óbvias a partir desta descrição, ou podem ser aprendidas a partir da prática da invenção.

20 DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Figura 1. Visão superior da lente com háptico.

Figura 2. Visão sagital da lente com háptico.

Figura 3. Processo ciliar para visão para distância.

Figura 4. Processo ciliar para visão para perto.

25 Figura 5. Lente com háptico arqueado.

Figura 6. Borda fina impede a opacificação capsular posterior.

Figura 7. Área de corte transversal da extremidade do dispositivo háptico.

30 Figura 8. Área de conexão entre o dispositivo háptico

e a lente a ser ampliada.

Figura 9. Área ampliada da conexão entre o dispositivo háptico e a lente.

Figura 10. Visão superior da lente com háptico que
5 compreende fitas curvas para formar o formato de rim.

Figura 11. Visão sagital do dispositivo háptico aberto curvado em posição para distância.

Figura 12. Visão sagital do dispositivo háptico com alças curvadas em posição de acomodação para perto.

10 Figura 13. Segunda iteração de háptico de fita curvada (alças abertas) em posição para distância.

Figura 14. Segunda iteração de háptico de fita curvada (alças abertas) em posição de acomodação para perto.

15 Figura 15. Terceira iteração de háptico em alças abertas em posição para distância.

Figura 16. Terceira iteração do dispositivo háptico em alças abertas em posição de acomodação para perto.

Figura 17. Segunda iteração de háptico de fita em rim de alça aberta.

20 Figura 18. Quarta iteração de háptico em posição para distância.

Figura 19. Quarta iteração de háptico em posição para perto.

25 Figura 20. Quinta iteração de háptico em alças abertas com pés anteriores e posteriores em especificações de design iniciais.

Figura 21. Quinta iteração de háptico de alça aberta em posição para distância.

30 Figura 22. Quinta iteração de háptico de alça aberta em posição de acomodação para perto.

Figura 23. Design de háptico de alça aberta (háptico em rim) com anéis anterior e posterior plenos.

Figura 24. Háptico circular pleno com sulcos arqueados.

5 DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

O dispositivo háptico é usado para afixar uma lente intra-ocular dentro da cápsula do cristalino após o cristalino natural ter sido removido cirurgicamente. As três finalidades específicas do design do dispositivo háptico são: i) permitir que a lente seja implantada no olho por meio de um injetor especial através de uma incisão de menos de cerca de 3 mm; ii) permitir que a lente se mova dentro da câmara posterior do olho a fim de fornecer flexibilidade focal ao paciente; e iii) afixar a lente no equador da cápsula do cristalino de modo a minimizar o risco de opacificação da cápsula posterior ("PCO"), uma consequência negativa de procedimentos de substituição do cristalino que atualmente ocorre em aproximadamente 50% dos pacientes em até 2 a 3 anos após cirurgia. Embora as lentes intra-oculares venham sendo implantadas com sucesso há várias décadas, muitos dos designs de háptico não produzem os resultados desejados de atenuação da PCO e/ou facilitação da flexibilidade focal (ou a habilidade do paciente para ajustar a visão de longe para perto e minimizar a necessidade de óculos de leitura).

Foi descoberto surpreendentemente um design de dispositivo háptico que atenua a PCO e facilita a flexibilidade focal (ou a habilidade do paciente para ajustar a visão de longe para perto e minimizar a necessidade de óculos de leitura). Em uma modalidade, o

dispositivo háptico da invenção é fixado ao equador da cápsula do cristalino por meio de uma placa sólida, mas muito fina, do mesmo material que a lente anexada, que preferivelmente pode ser qualquer um de

5 polimetilmetacrilato, acrilato hidrofóbico ou hidrofílico, silicone, ou misturas desses materiais (ou do mesmo material que a lente). A largura da placa é projetada para se estender além daquela porção do envelope de lente que tipicamente se fecha pós-remoção do cristalino natural

10 (Fig. 7). Células epiteliais, normalmente encontradas na superfície anterior da cápsula interna do cristalino, podem migrar para a superfície posterior se seu caminho não foi impedido. Uma finalidade do design do dispositivo háptico da invenção é causar um fechamento mais apertado na borda

15 do dispositivo háptico, o que inibe a migração e crescimento progressivos das células epiteliais. Além disso, a largura e a amplitude daquela porção do dispositivo háptico ajudam a impedir a migração dessas células epiteliais através da porção anterior da cápsula do

20 cristalino até o equador. Embora esse design possa não remover totalmente o risco de PCO, ele retarda substancialmente o crescimento da PCO.

Foi descoberto surpreendentemente um segundo design de dispositivo háptico que atenua a PCO e facilita a

25 flexibilidade focal (ou a habilidade do paciente para ajustar a visão de longe para perto e minimizar a necessidade de óculos de leitura). Em uma modalidade, o dispositivo háptico da invenção é fixado à cápsula anterior com um pé arqueado anterior e à cápsula posterior com um pé

30 arqueado posterior, cujo efeito é manter um espaço entre a

cápsula anterior e a cápsula posterior de modo a permitir a hidratação progressiva da cápsula do cristalino pelos fluidos do humor aquoso. A conexão entre o pé arqueado anterior e o pé arqueado posterior é feita por uma série de 5 hastes, que podem ter alívios sônicos nela cortados, que mantêm a distância desejada entre os pés anteriores e posteriores do dispositivo háptico e otimizam a força acomodativa na óptica da lente da invenção, permitindo, ao mesmo tempo, circulação adequada de fluido dentro da 10 cápsula e a câmara posterior do humor aquoso. Células epiteliais, normalmente encontradas na superfície anterior da cápsula interna do cristalino, podem migrar para a superfície posterior se seu caminho não for impedido.

Em outra modalidade, conforme revelado pela Figura 23, 15 foi descoberto surpreendentemente um design de háptico que possui pés anteriores 2335 e posteriores 2330 do dispositivo háptico que compreendem anéis inteiros que repousam sobre as cápsulas anterior e posterior, respectivamente, mantendo toda a cápsula aberta e criando uma barreira nas 20 superfícies tanto da cápsula anterior quanto da cápsula posterior para evitar a migração de células epiteliais. Nessa modalidade, os pés do dispositivo háptico estão conectados por uma série de hastes 2315, que possuem espaços abertos 2320 entre elas, preservando a distância 25 projetada entre os anéis e fornecendo uma circulação de fluido ótima em torno da lente da invenção. Também nessa modalidade, os anéis anteriores 2335 e posteriores 2330 podem ser configurados de modo a impedir a migração de células epiteliais através da cápsula anterior e a incursão 30 da PCO na zona óptica da cápsula posterior, fornecendo,

dessa forma, o potencial para que o paciente use a lente intra-ocular por um período de tempo substancial sem consequências adversas. Nessa modalidade, podem ser feitos alívios nas hastes para acomodar cápsulas menores do que o normal, permitindo, dessa forma, uma concentração estável da óptica da lente apesar de diferenças potenciais do tamanho capsular ou alterações ao longo do tempo. Nessa modalidade, adicionalmente podem ser feitos alguns alívios na superfície interna dos anéis anteriores 2335 e posteriores 2330 de modo a permitir responsividade do dispositivo háptico da lente aos movimentos musculares do corpo ciliar.

Ainda nessa modalidade, cada haste da pluralidade de hastes 2315 conecta um ponto em um diâmetro externo da óptica a um ponto em um diâmetro interno do anel háptico anterior. O número de hastes da pluralidade de hastes 2315 é maior ou igual cinco, ou menor do que cinco, e um ângulo de 60 ou 72 graus é formado entre cada haste da pluralidade de hastes 2315.

Em outra modalidade, o dispositivo háptico da invenção pode ser construído principalmente por uma fita do mesmo material que a lente anexada (como aqui descrito). O design de armação aberta dessa porção do dispositivo háptico é para manter a óptica centrada em relação à retina durante resposta à movimentação do corpo ciliar de modo a mover a óptica para frentes e para trás no olho, da mesma forma que um cristalino natural, com um mínimo de distorção lateral ou oblíqua. Na variação desse design de háptico, como apresentado na Fig. 5, a porção arqueada do dispositivo háptico facilita ainda mais a flexibilidade focal e faz com

que a óptica da lente se mova anteriormente à medida que o paciente focaliza em objetos próximos.

Nessas modalidades, toda a dimensão da lente, incluindo tanto os hápticos quanto a óptica, preferivelmente varia dependendo da medida da cápsula do cristalino natural. o dispositivo háptico possui pontos variáveis de ajuste individual, incluindo o comprimento do dispositivo háptico em fita (2) e (3), e a dimensão da porção da extremidade sólida do dispositivo háptico. Adicionalmente, o dispositivo háptico pode ser usado para fins veterinários, e suas dimensões globais podem ser aumentadas ou reduzidas para que se ajustem na cápsula do cristalino de vários animais.

Os exemplos seguintes ilustram modalidades da invenção, mas não devem ser considerados como limitantes do escopo da invenção.

EXEMPLOS

É revelada na Figura 1 uma visão superior de uma lente intra-ocular com um dispositivo de háptico, e na Figura 2 uma visão sagital. O ponto de adesão do dispositivo háptico à óptica é mostrado juntamente com uma extensão do dispositivo háptico em forma de fita 9 que está em um plano através do centro da óptica e do ponto de adesão. O braço do dispositivo háptico em forma de fita faz intercessão com um plano circular maior do que o raio da óptica. A porção da extremidade sólida do dispositivo háptico 13 intersecta o diâmetro exterior da lente em um ponto que é paralelo a um plano que passa através das posições de 12 horas e de 6 horas da lente. O formato global do dispositivo háptico se assemelha a um rim com curvas mais agudas onde a óptica da

lente constitui uma porção do rim. A porção da extremidade sólida 13 do dispositivo háptico é mais fina do que as seções em forma de fita 9.

Como revelado na Figura 1, háptico em forma de fita 9 se situa entre a porção sólida 13 e a extremidade do braço estendido 8. A seção em forma de fita do dispositivo háptico 9 é mostrada acima da porção sólida do dispositivo háptico 13 na Figura 2. Também ao longo do fundo, o dispositivo háptico em forma de fita 9 se anexa ao háptico sólido 13 ao longo da borda (proximal à óptica) da porção sólida do dispositivo háptico 13. A Figura 1 mostra o entalhe 16 que é cortado na porção sólida do dispositivo háptico 13 para permitir uma flexão fácil para deformação em um injetor.

Como revelado na Figura 3, a ponta 17 do dispositivo háptico da lente repousa contra o equador da cápsula, que é mantido em posição pelas zônulas. As zônulas são as estruturas pilosas que se anexam ao cristalino natural e ao corpo ciliar e mantêm o cristalino natural em posição. As zônulas também auxiliam na alteração do formato do cristalino natural para visão para perto. A Figura 3 também revela a cápsula 19, da qual o cristalino natural foi removido, e o corpo ciliar 20 do olho que altera o formato para permitir que o cristalino natural altere seu formato para dar ao paciente visão para perto. A córnea 21 é a porção transparente do olho que refrata (desvia) a luz. Juntamente com o cristalino natural, a luz é desviada para entrar em foco na retina. A íris (porção colorida) do olho, é usada para medir a quantidade de luz admitida no olho.

Como revelado na Figura 3, a lente intra-ocular está

na posição distante no olho 23, enquanto, na Figura 4, o corpo ciliar 24 se move e altera o formato para fornecer visão para perto, de modo que a lente intra-ocular esteja na posição para perto 25 no olho.

5 A Figura 5 revela um háptico arqueado 26. À medida que o corpo ciliar se move, é aplicada força à ponta do dispositivo háptico, que é transmitida para o dispositivo háptico arqueado, que força o dispositivo háptico a se comprimir e se mover anteriormente.

10 É revelada na Figura 6 uma modalidade do dispositivo háptico e da lente óptica, demonstrando que área do dispositivo háptico (A-A), ainda delineada nas Figuras 7, 8 e 9, é projetada especificamente para atenuar a PCO. A Figura 6 aborda a formação circular, descrita por uma
15 continuação do arco indicado relacionado à placa do dispositivo háptico, indicando uma aproximação do equador capsular e da lente posição dentro da cápsula.

É revelada na Figura 7 uma área de corte transversal da extremidade do dispositivo háptico. São mostradas a
20 seção anterior do cristalino natural 27, a seção posterior do cristalino natural 28 e a porção da extremidade sólida fina do dispositivo háptico da lente intra-ocular 29.

São reveladas na Figura 8 seções anteriores e posteriores da cápsula do cristalino natural à medida que
25 crescem juntas após cirurgia. É revelada na Figura 9 uma porção ampliada da Figura 8, que mostra o tecido restante 30 que circunda a seção da extremidade sólida da lente 31 estirado. Permanece uma pequena abertura 32 pela qual o movimento de crescimento celular através da abertura é
30 impedido. Com plataformas espessas, em muitos casos a

abertura é tão grande que há pouco ou nenhum impedimento à migração celular; portanto, as células se depositam entre a lente intra-ocular e a cápsula posterior, o que opacifica a cápsula e reduz a passagem de luz.

5 É revelada na Figura 10 uma visão superior de um háptico na qual os ângulos foram removidos permitindo um formato de rim contínuo no qual a largura do dispositivo háptico em fita é menor do que a profundidade daquele háptico, de modo a fornecer alívio natural e centralização
10 constante da óptica da lente, assegurando, ao mesmo tempo, potência suficiente para mover a óptica anterior e posteriormente dentro da cápsula para fornecer acomodação focal. As Figuras 11 e 12 são visões sagitais de um háptico de lente desse tipo, demonstrando um design de háptico que
15 está configurado com dois ângulos, como em um joelho e um tornozelo, que respondem à força dos músculos ciliares para flexionar e estender, movendo, desse modo, a óptica da lente.

 Como revelado nas Figuras 13 e 14, o dispositivo
20 háptico inédito contém um ou mais segmentos angulados ou arqueados que fornecem flexibilidade e empuxo adicionais para movimentação da lente dentro do olho para ajustar para visão para distância e para perto. As dimensões dos segmentos angulados podem variar de acordo com a finalidade
25 desejada, e eles podem ser construídos de tal forma que a largura dos segmentos possa ser variada ou consistente, enquanto a profundidade dos segmentos irá variar de acordo com cálculos de estresse para aquele segmento, de tal forma que as uniões dos segmentos se flexionem adequadamente para
30 permitir que o comprimento dos segmentos exerça a força

necessária sobre a óptica da lente.

Como revelado nas Figuras 15 e 16, o dispositivo háptico inédito contém um joelho e é projetado de tal forma que o pé posterior do dispositivo háptico se situe um pouco
5 mais central do que o ponto de conexão do joelho com a cápsula anterior.

A Figura 17 ilustra uma modalidade adicional do dispositivo háptico em rim, com as Figuras 18 e 19 demonstrando as visões sagitais desse háptico e, nesse
10 caso, a placa anterior do dispositivo háptico está configurada para se curvar anteriormente em direção ao centro do olho. O pé posterior do dispositivo háptico repousa contra a cápsula posterior em certo ponto um pouco fora do ponto de contato comparável do dispositivo háptico
15 anterior, embora as dimensões possam variar de acordo com a finalidade desejada dessa lente.

A Figura 20 revela uma modificação adicional do dispositivo háptico em rim, mostrando uma visão superior e uma visão sagital com dimensões preliminares. As Figuras 21
20 e 22 ilustram a funcionalidade desse háptico da invenção em posições para visão para distância e para perto.

Em todas as manifestações de design acima, também podem ser afixados anéis às uniões ou pernas anteriores e ou posteriores desses segmentos angulados para se situar na
25 cápsula em alguma distância do equador, ou com um anel no equador e o outro a alguma distância, para atenuar a migração de células epiteliais. Nesses casos, os anéis podem conter ângulos retos nas áreas de contato com a superfície anterior ou posterior da cápsula. A função
30 desses anéis em conjunto com os segmentos angulados também

pode ser manter a abertura da cápsula do cristalino distante do equador, de modo a permitir irrigação contínua da região pelos mecanismos normais de circulação do humor aquoso. Isso pode preservar a consistência e elasticidade naturais da cápsula do cristalino, assegurando, dessa forma, funcionalidade prolongada do dispositivo háptico de lente da invenção.

A Figura 23 revela visões superiores 2300 e sagitais 2305 de um háptico circular total com fitas 2310 e hastes 2315 para criar aberturas ovais 2320 entre a óptica 2325 e os anéis do dispositivo háptico. O número de ovais contidas e a configuração precisa dessas ovais podem variar de acordo com o uso projetado do dispositivo háptico da invenção. A Figura 23 revela ainda uma configuração de um anel háptico posterior 2330 diretamente acoplado somente ao anel háptico anterior 2335 em um ápice de um recesso em formato de U em uma superfície circunferencial radialmente mais externa da fita anular 2310, em que cada um dos anéis anterior e posterior é anular na superfície circunferencial radialmente mais externa, e em que o anel háptico posterior 2330 é acoplado posteriormente ao anel háptico anterior 2335.

Adicionalmente é revelado pela Figura 23 que um raio interno da fita anular 2310 é maior do que um raio externo da óptica 2325 e que o anel háptico posterior 2330 é um flange que se estende a partir do anel háptico anterior 2335.

A Figura 24 revela visões superiores e sagitais de um háptico circular total com sulcos arqueados de material removido de modo a fornecer flexibilidade focal e fluxo de

líquido. Nesse caso o número de sulcos e o comprimento e configuração desses sulcos podem variar de acordo com a finalidade desejada do dispositivo háptico projetado.

Outras modalidades e usos da invenção ficarão
5 evidentes àqueles habilitados na técnica a partir da
consideração da especificação e prática da invenção aqui
revelada. Todas as referências aqui citadas, incluindo
todas as publicações, patentes U.S. e estrangeiras e
pedidos de patente, são específica e inteiramente
10 incorporadas por referência. O termo "que compreende",
sempre que usado, visa incluir os termos "que consiste" e
"que consiste basicamente em". Além disso, os termos "que
compreende", "que inclui" e "que contém" não são
limitantes. Deseja-se que a especificação e os exemplos
15 sejam considerados apenas exemplares, com o verdadeiro
escopo e espírito da invenção sendo indicados pelas
reivindicações seguintes.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo háptico de uma lente intra-ocular, compreendendo:

uma única fita anular sólida (2310) adaptada para ser
5 posicionada dentro de um saco capsular de um olho;

uma pluralidade de hastes (2315) acopladas diretamente a ambos a fita anular (2310) e uma circunferência de uma única óptica (2325), em que a fita anular (2310) e a óptica (2325) são coaxiais e a fita anular (2310) é posicionada a
10 uma distância a partir da circunferência da óptica (2325), em que a pluralidade de hastes (2315) definem aberturas (2320) entre a fita anular (2310) e a circunferência da óptica (2325), cada abertura (2320) tendo uma largura radial menor do que o comprimento circunferencial; e

15 o dispositivo háptico **caracterizado** pelo fato de que a fita anular compreende um anel háptico anterior (2335) acoplado à pluralidade de hastes, e um anel háptico posterior (2330) diretamente acoplado somente ao anel háptico anterior (2335) em um ápice de um recesso em
20 formato de U em uma superfície circunferencial radialmente mais externa da fita anular (2310), em que cada um dos anéis anterior e posterior é anular na superfície circunferencial radialmente mais externa, e em que o anel háptico posterior (2330) é acoplado posteriormente ao anel
25 háptico anterior (2335).

2. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que um ângulo entre cada uma da pluralidade de hastes (2315) é de 60 graus.

3. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação
30 1, **caracterizado** pelo fato de que um ângulo entre cada uma

da pluralidade de hastes (2315) é de 72 graus.

4. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a pluralidade de hastes (2315) definem aberturas ovais (2320) entre a óptica (2325) e a fita anular (2310).

5. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizados** pelo fato de que um raio interno da fita anular (2310) é maior do que um raio externo da óptica (2325).

10 6. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que cada uma da pluralidade de hastes (2315) conecta um ponto em um diâmetro externo da óptica (2325) a um ponto em um diâmetro interno do anel háptico anterior (2335).

15 7. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que uma porção externa do dispositivo háptico é compressível em um formato afilado para ajudar no trajeto através de um injetor e na entrada no olho.

20 8. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que um número de hastes da pluralidade de hastes (2315) é maior ou igual a cinco.

25 9. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que um número de hastes (2315) é menor do que cinco.

10. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de compreender ainda alívios entre a pluralidade de hastes para reduzir uma massa de cada uma da pluralidade de hastes (2315).

30 11. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação

1, **caracterizado** pelo fato de que os anéis hápticos são posicionáveis anteriormente ou posteriormente dentro do saco capsular.

12. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação
5 4, **caracterizado** pelo fato de ter cinco aberturas ovais (2320).

13. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação
1, **caracterizado** pelo fato de que o anel háptico anterior (2335) é posicionado anteriormente a partir de uma
10 superfície anterior da óptica.

14. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação
1, **caracterizado** pelo fato de que o anel háptico posterior (2330) é um flange que se estende a partir do anel háptico anterior (2335).

15 15. Dispositivo háptico, de acordo com a reivindicação
1, **caracterizado** pelo fato de que o anel háptico posterior (2330) é capaz de ser acoplado posteriormente ao anel háptico anterior (2335) antes da e após a inserção no olho.

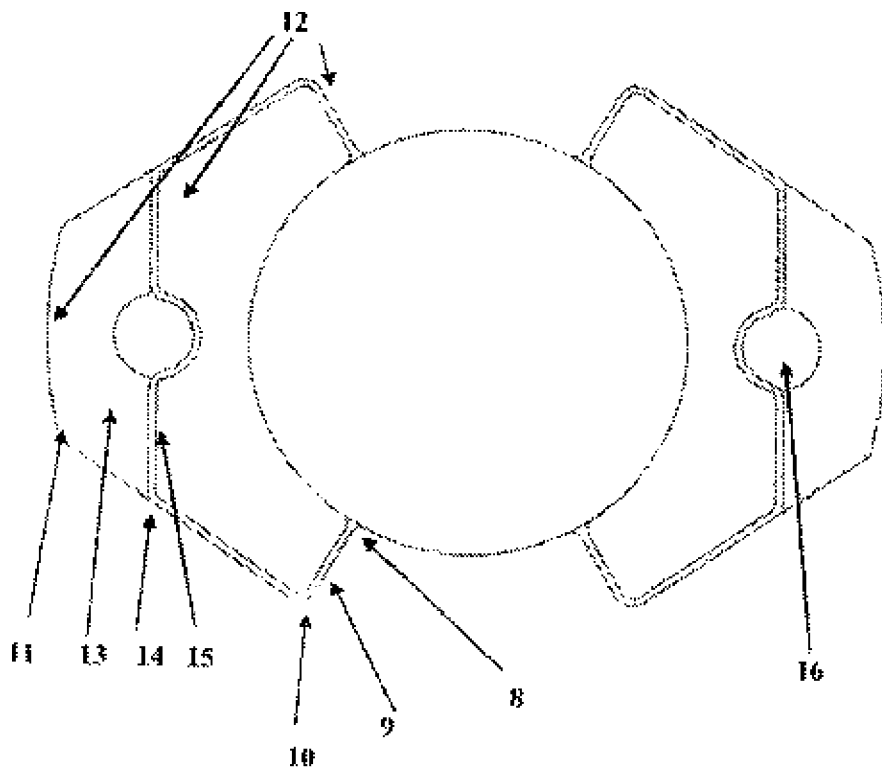


Figura 1

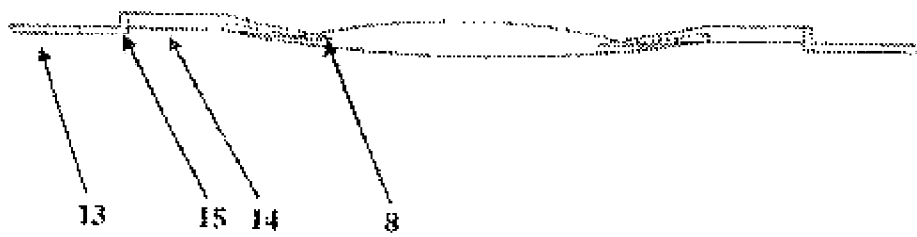


Figura 2

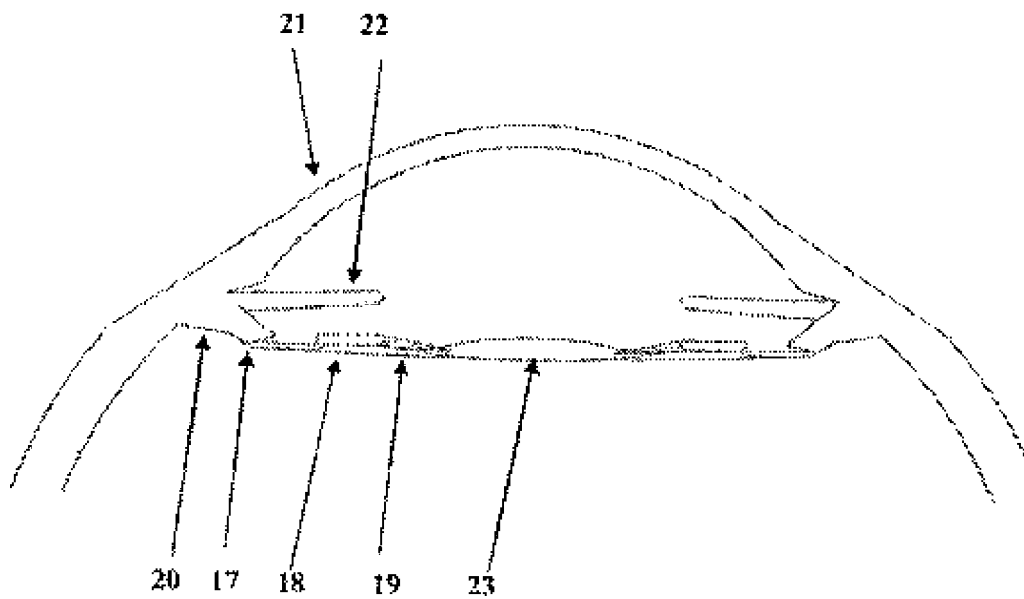


Figura 3

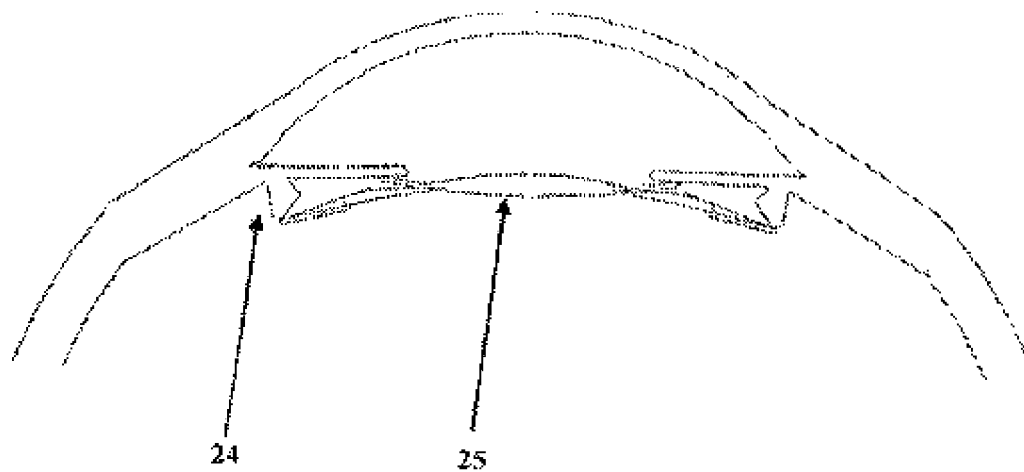


Figura 4

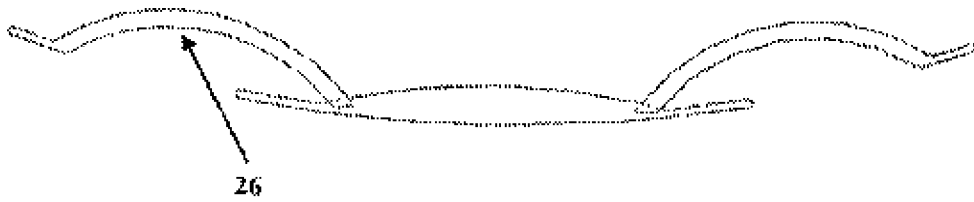


Figura 5

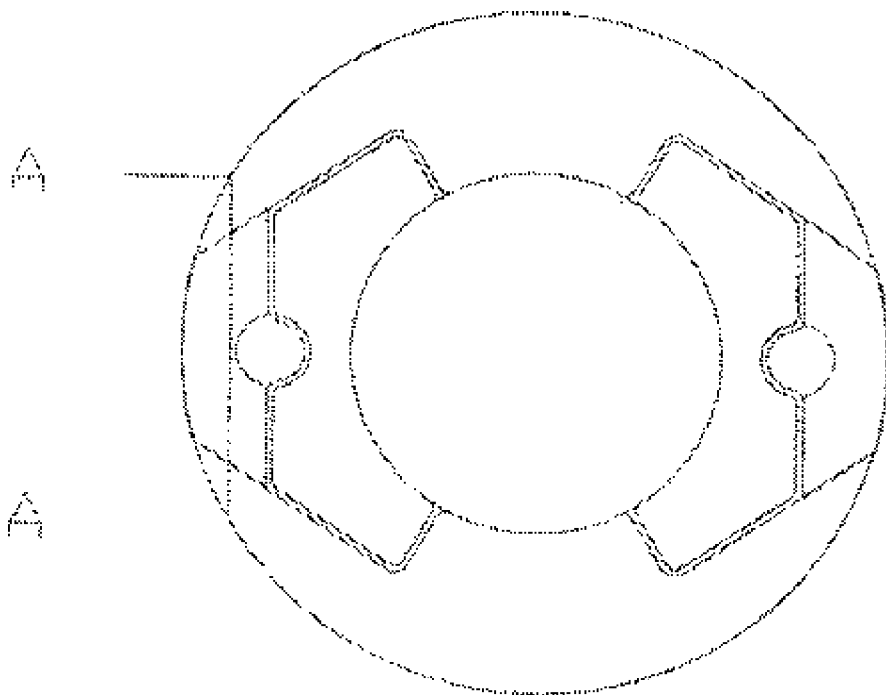


Figura 6

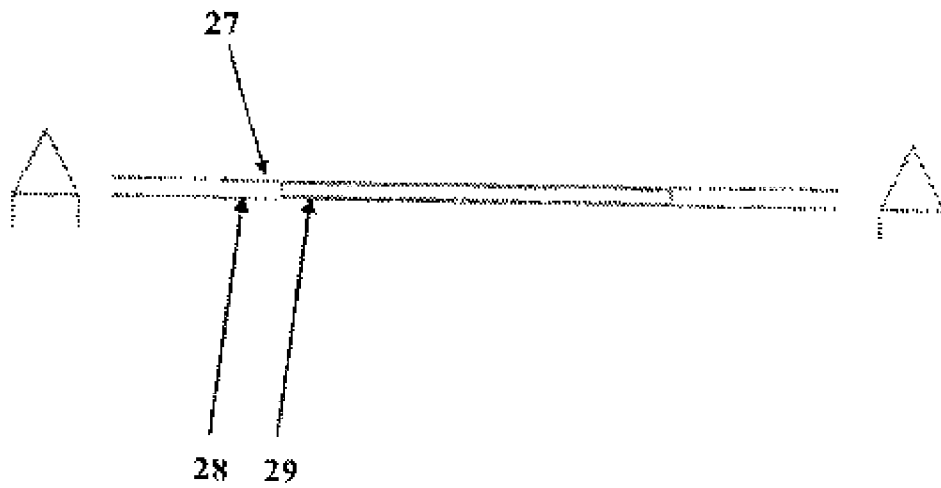


Figura 7

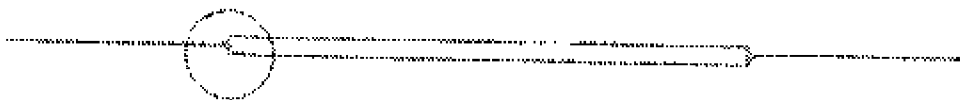


Figura 8

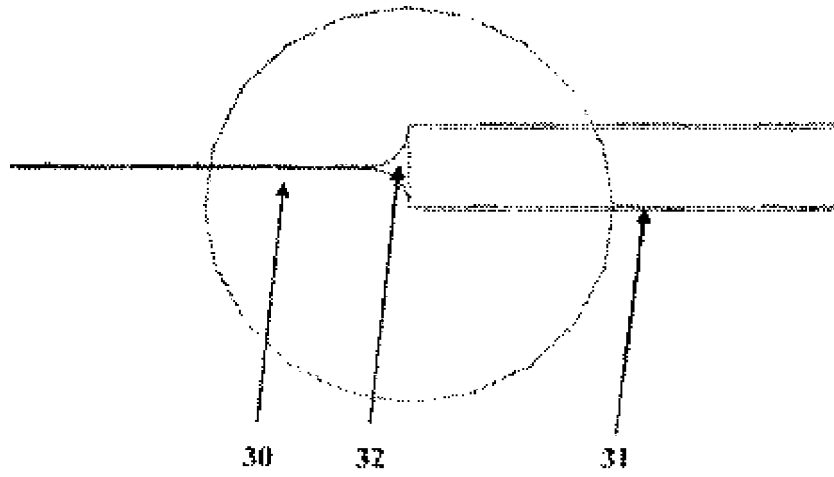


Figura 9

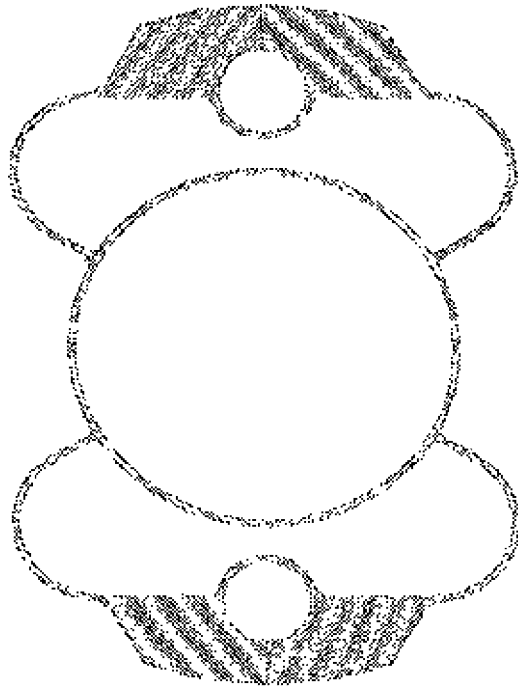


Figura 10

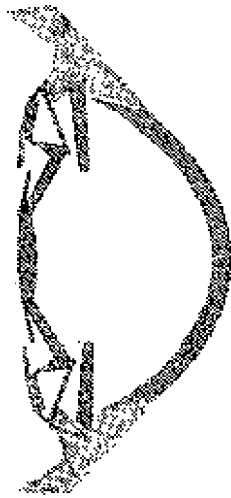


Figura 11

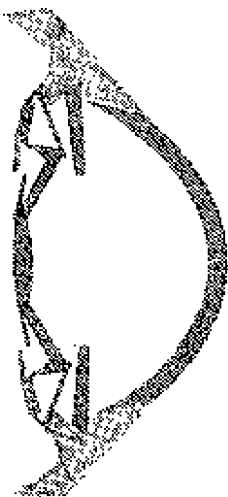


Figura 12

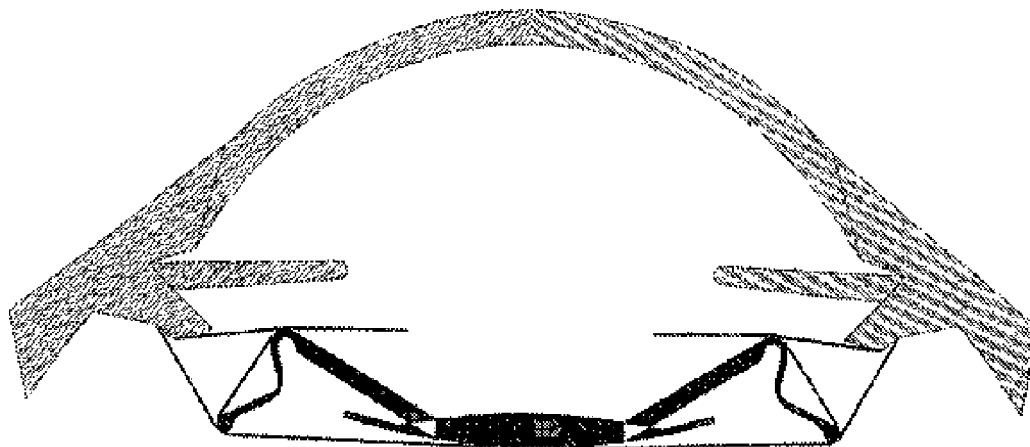


Figura 13

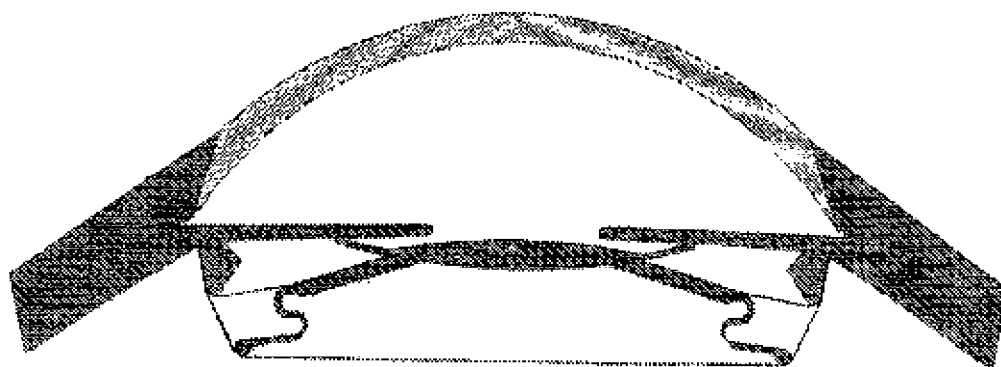


Figura 14

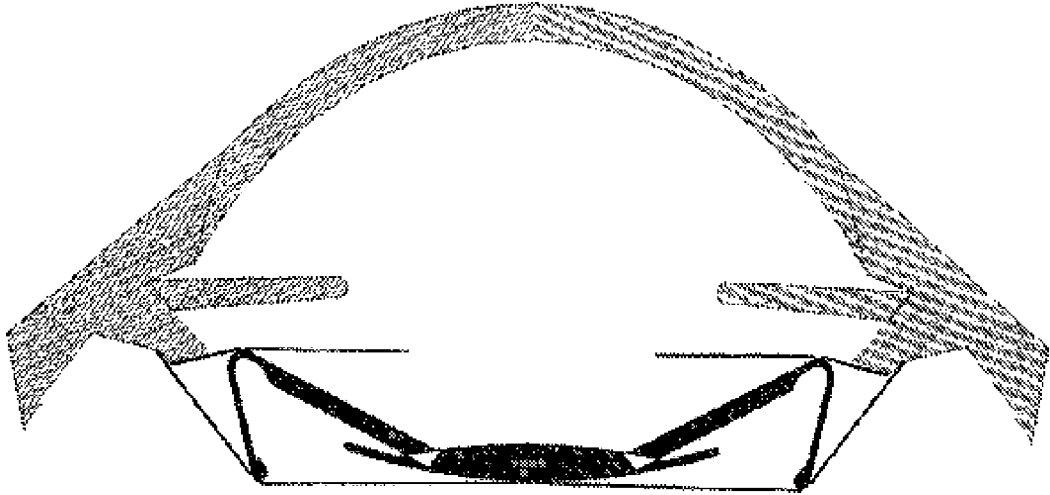


Figura 15

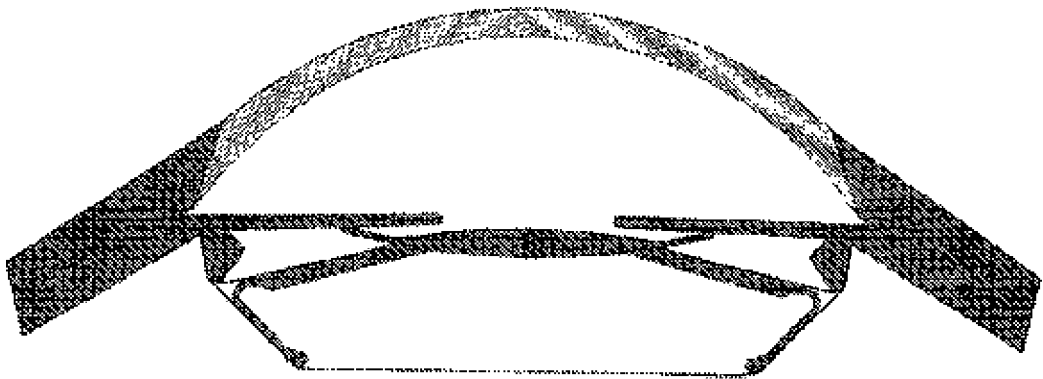


Figura 16

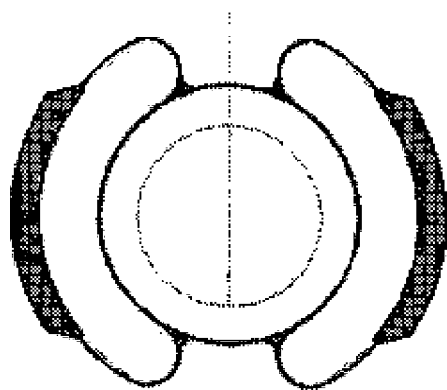


Figura 17



Figura 18

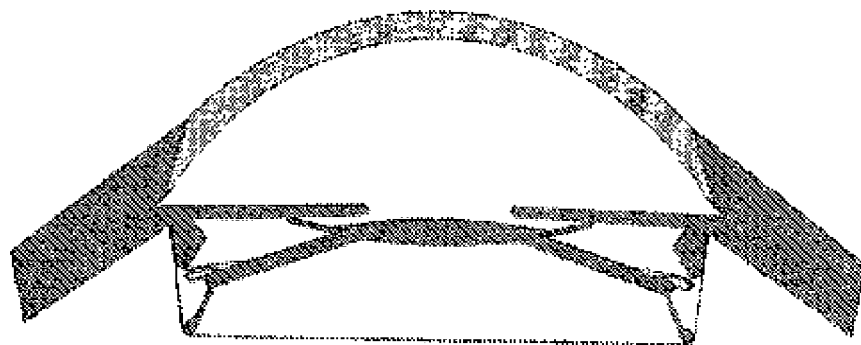


Figura 19

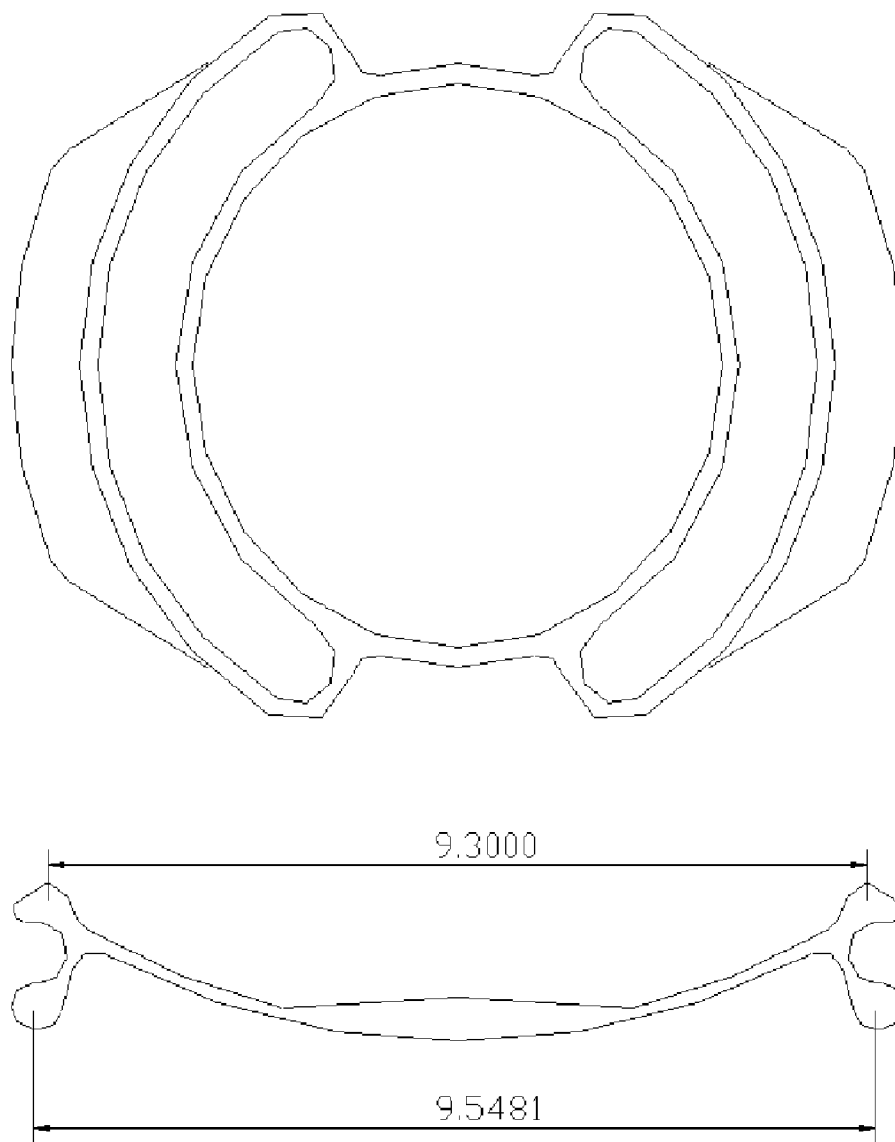


Figura 20

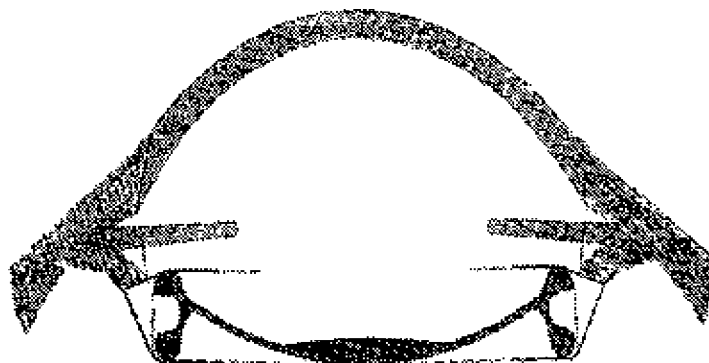


Figura 21

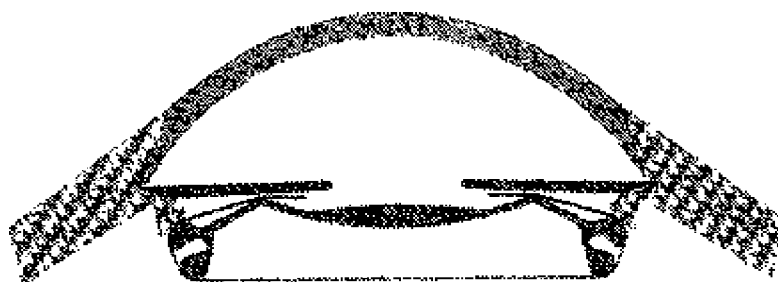


Figura 22

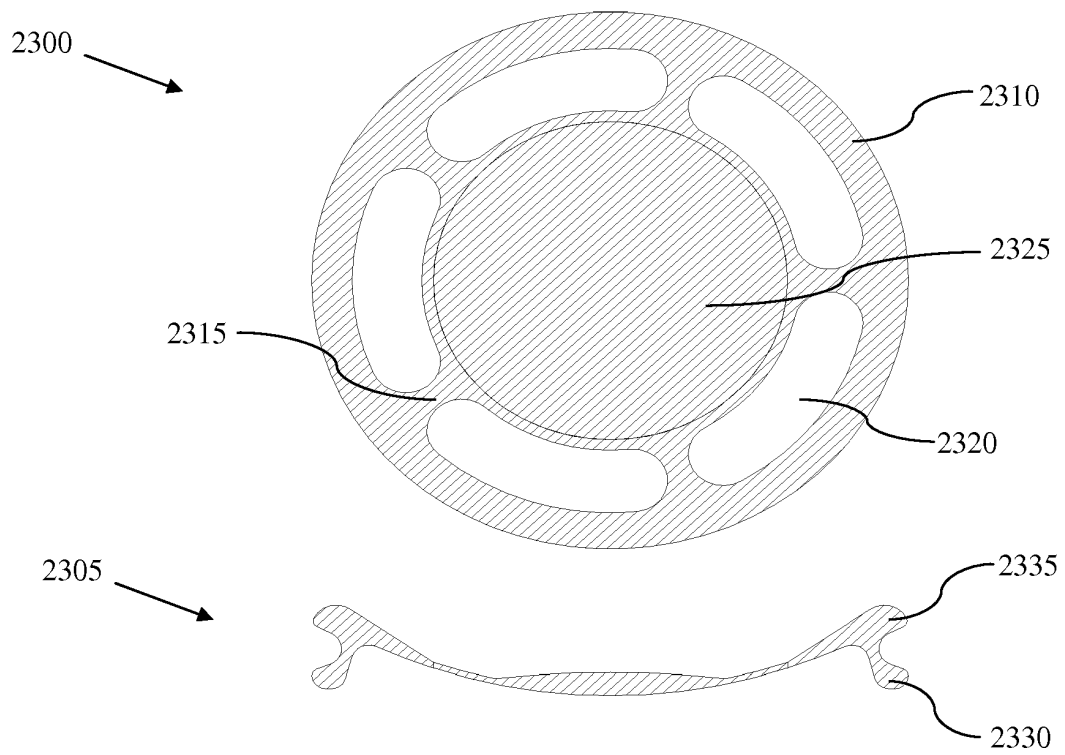


Figura 23

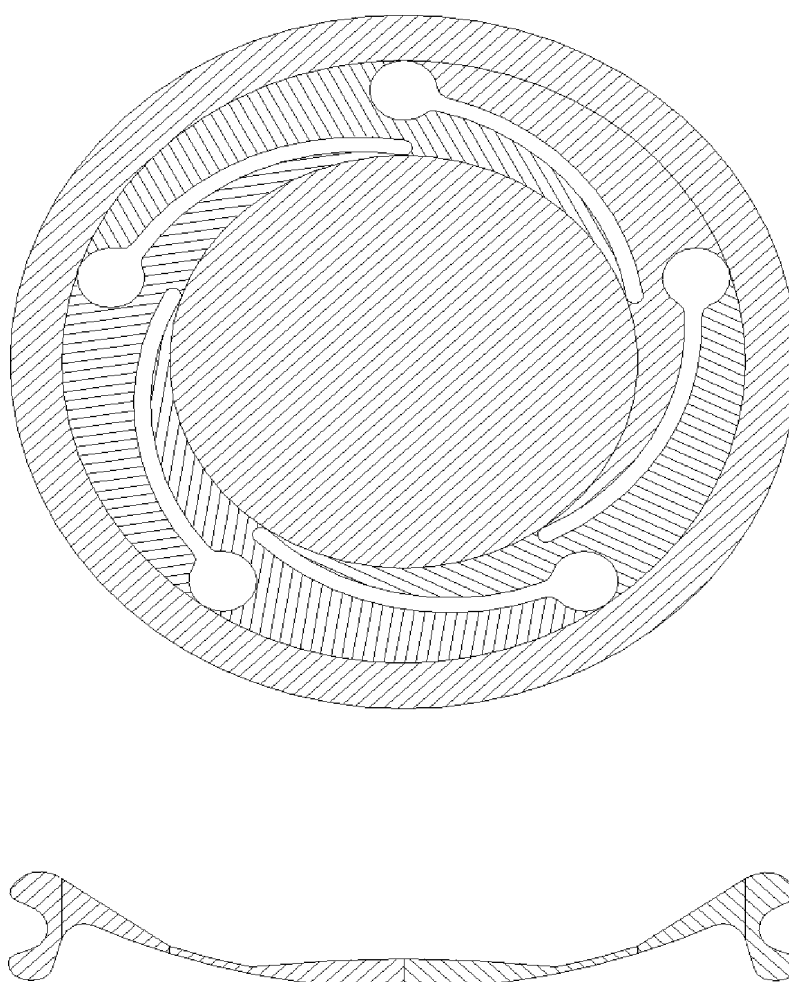


Figura 24