



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

(11) BR 112013008082-5 B1



(22) Data do Depósito: 03/10/2011

(45) Data de Concessão: 25/08/2020

(54) Título: IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR E RESPECTIVOS MÉTODO E KIT DE FABRICAÇÃO

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

(30) Prioridade Unionista: 06/10/2010 CH PCT/CH2010/000246.

(73) Titular(es): EDUARD ANTON HAEFLIGER.

(72) Inventor(es): EDUARD ANTON HAEFLIGER.

(86) Pedido PCT: PCT CH2011000234 de 03/10/2011

(87) Publicação PCT: WO 2012/045186 de 12/04/2012

(85) Data do Início da Fase Nacional: 03/04/2013

(57) Resumo: IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR E RESPECTIVOS MÉTODO E KIT DE FABRICAÇÃO. A presente invenção refere-se a um implante de lente intraocular que compreende dois elementos de visualização (12, 13) e um elemento flexível (14) entre os mesmos. Uma distancia entre o primeiro e segundo elementos de visualização (12, 13) ao longo de um eixo geométrico ótico (AA') do implante de lente (11) pode variar para ajustar o comprimento focal do implante de lente (11). O implante de lente (11) é projetado para assumir um formato adequado para visão distante quando o elemento flexível (14) está em seu estado relaxado. Uma constante elástica do elemento flexível (14) é dimensionada de modo que uma força produzida por uma cápsula de lente (2) do olho para manutenção do implante de lente (11) transforme o elemento flexível (14) a partir de seu estado relaxado para um estado esticado. Por tal desenho, o implante de lente (11) pode seguir os mesmos princípios de acionamento que a lente natural.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR E RESPECTIVOS MÉTODO
E KIT DE FABRICAÇÃO".**

Campo Técnico

[0001] A invenção refere-se a um implante de lente intraocular, um método de fabricação de um implante de lente intraocular, e um kit para fabricação de um implante de lente intraocular.

Antecedentes da Técnica

[0002] A substituição de lente de um olho humano por meio de um implante de lente intraocular pode ser indicada quando devido aos processos de envelhecimento a lente natural endurece e a acomodação não pode mais ser obtível. Por algum tempo os implantes de lente permitindo a acomodação incluíam uma substituição da massa de lente natural do olho humano por meio de uma massa de lente sintética. Além da exigência por adaptação de tal implante de lente de acordo com as necessidades individuais, por exemplo, a um índice de refração específico, os materiais de fabricação de tal implante de lente são difíceis de escolher em vista das necessidades divergentes do implante de lente sendo acomodável por um lado e persistente e duradoura por outro lado.

[0003] Recentemente, foi proposta a substituição de um único implante de lente de corpo por um implante de lente com dois elementos de visualização, isso é, duas lentes sendo acopladas uma à outra por meio de um elemento flexível. Tal implante de lente é, por exemplo, referido em US 2005/0228401 A1. O implante de lente compreende uma parte anterior incluindo um elemento de visualização anterior e um elemento de orientação anterior. A lente compreende adicionalmente uma parte posterior incluindo um elemento de visualização posterior e um elemento de orientação posterior. A parte anterior e a parte posterior encontrando nos primeiro e segundo ápices da lente intraocular. A parte anterior e a

parte posterior e/ou os ápices respondem para forçar a mudança da separação entre os elementos de visualização. O implante de lente é projetado para ser implantado em uma cápsula de lente do olho.

[0004] Na ausência de quaisquer forças externas, esse implante de lente assume o formato no qual os elementos de visualização estão em sua separação máxima ao longo do eixo geométrico ótico. Os elementos de visualização podem ser movidos na direção um do outro em resposta a um relaxamento do músculo ciliar a fim de alcançar um formato correspondente a um estado do implante de lente adequado para visão distante, que é também denotado nesse documento como estado não acomodado. Um relaxamento do músculo ciliar torna as fibras zônulas tensas e puxa a cápsula da lente radialmente para fora o que invoca uma força contra o elemento flexível do implante de lente na cápsula de lente e comprime os elementos de visualização. Como resultado disso, a cápsula de lente incluindo o implante de lente assume um formato mais plano. No outro extremo, o músculo ciliar contrai de modo que as fibras zônulas relaxem. O implante de lente e, em particular, seu elemento flexível, se estende de seu estado tenso para seu estado relaxado de modo que os elementos de visualização sejam movidos para longe um do outro. O implante de lente assume um formato esférico correspondente a um estado de visão de perto que também é denotado como estado acomodado.

[0005] Em outra modalidade ilustrada nas Figuras 38A e 38B do presente documento, o implante de lente fornece perto dos dois elementos de visualização dois elementos de orientação dimensionados de modo que seus ápices se apoiem nas fibras zônulas e o músculo ciliar quando no estado não acomodado. Aqui, o implante de lente é configurado de modo que permaneça no estado na acomodado na ausência de forças externas. Dessa forma, quando o músculo ciliar contrai, o mesmo empurra os ápices mais para perto um do outro

fazendo com que os elementos de orientação arqueiem para fora e os elementos de visualização separem e obtenham o estado acomodado. Quando o músculo ciliar relaxa, por sua vez, a força aplicada aos ápices é reduzida e os elementos de visualização se aproximam um do outro novamente e convertem o implante de lente em um estado não acomodado.

[0006] Ambas as variações acima não são consideradas ideais em termos de adaptabilidade de um implante de lente a seu ambiente natural. Na primeira variação, o estado relaxado do implante de lente fornece elementos de visualização espaçados resultando em um formato que representa o estado acomodado do implante de lente adequado para visão de perto. Isso não reflete o formato da massa de lente natural sem sua cápsula quando não está sendo exposta a quaisquer forças externas: A massa de lente natural, ao invés disso, assume um formato plano representando o estado não acomodado adequado para visão distante.

[0007] De acordo com a segunda versão, o estado relaxado do implante de lente parece ser invertido com relação à primeira variação e o formato do implante de lente representa um estado não acomodado da lente adequado à visão distante. No entanto, o acionamento de tal implante de lente além do formato de tal implante de lente não é considerado um melhor encaixe em termos de adaptabilidade de tal implante de lente a seu ambiente. Uma das razões é que no olho humano o músculo ciliar tipicamente não aciona diretamente nem engata a lente.

Descrição da Invenção

[0008] Dessa forma, o problema a ser solucionado pela invenção é fornecer um implante de lente intraocular que seja adaptado à fisiologia do olho, e que seja adequado para um desenvolvimento de longo termo na cápsula da lente.

[0009] De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção é fornecido um implante de lente intraocular, compreendendo um primeiro elemento de visualização e um segundo elemento de visualização, e um elemento flexível para variar uma distância entre o primeiro e o segundo elementos de visualização ao longo de um eixo geométrico ótico do implante de lente para variar o comprimento focal do implante de lente. O implante de lente é projetado para assumir a forma adequada para a visão distante quando o elemento flexível está em seu estado relaxado. Uma constante flexível do elemento flexível é dimensionada de modo que uma força produzida por uma cápsula de lente do olho para retenção do implante de lente transforme o elemento flexível de seu estado relaxado para seu estado esticado.

[00010] De acordo com outro aspecto da presente invenção um implante de lente intraocular é fornecido compreendendo um primeiro elemento de visualização, um segundo elemento de visualização e um elemento flexível para variar uma distância entre os primeiro e segundo elementos de visualização ao longo de um eixo geométrico ótico do implante de lente para variar o comprimento focal do implante de lente. O implante de lente é projetado para assumir um formato adequado para visão distante quando o elemento flexível está em seu estado relaxado. Uma constante flexível do elemento flexível possui um valor de menos de 500 mN/mm. Especificamente, o implante de lente é projetado para assumir um formato adequado para visão de perto quando o elemento flexível está em um estado esticado de modo que a distância entre o primeiro e o segundo elementos de visualização no estado esticado do elemento flexível excedem a distância entre os primeiro e segundo elementos de visualização no estado relaxado do elemento flexível. Dessa forma, o implante de lente é projetado para exigir uma força de estiramento externa preferivelmente originária da cápsula de lente agindo no elemento flexível para esticar o elemento flexível de seu

estado relaxado para seu estado esticado.

[00011] Tal implante de lente é projetado para refletir propriedades da lente natural e seu mecanismo de acionamento o máximo possível e respeitar a fisiologia do olho. Primeiro, o implante de lente apesar de ser projetado por vários componentes compreendendo dois ou mais elementos de visualização e um elemento flexível entre os elementos de visualização é projetado para - na ausência de quaisquer forças externas - assumir um formato achatado, formato esse que representa o formato de uma lente natural que permite visão à distância, isso é, o que também algumas vezes é chamado de lente estando em um estado não acomodado. Esse formato reflete o formato da lente natural e como tal serve melhor para quaisquer processos de acomodação além de para quaisquer outros processos fisiológicos.

[00012] Quando o implante de lente em seu estado relaxado assume um formato adequado para visão à distância, o mesmo precisa ser conversível disso em um formato adequado para visão de perto. Enquanto no estado da técnica isso é alcançado por elementos se projetando a partir dos elementos de visualização do implante de lente que tentam engatar diretamente com o músculo ciliar tal acionamento não reflete o acionamento utilizado pelo olho humano.

[00013] Para o implante de lente atual é vislumbrado que o músculo ciliar não esteja propriamente dito empurrando o implante de lente ou a cápsula de lente pela razão de tal acionamento não estar em conformidade com a acomodação natural e poder ser alcançada apenas pelo treinamento do músculo ciliar e do cérebro humano a fim de comutar para tal mecanismo de acionamento diferente do utilizado para o olho humano. Ao invés disso, como com o olho humano, mediante a contração do músculo ciliar as fibras zônulas relaxam e não esticam mais a cápsula de lente, estiramento esse que mantinha a cápsula de lente em um estado alongado achatado antes.

[00014] Foi observado que sem ou com pouca interação das fibras zônulas apenas, é a cápsula de lente propriamente dita que faz com que a massa de lente transite do formato plano representando a visão distante para o formato mais esférico representando a visão de perto. A cápsula de lente é formada por uma membrana de base que foi construída durante o crescimento da massa de lente e sua periferia pela construção de células de epitélio subcapsular. A cápsula de lente englobando a lente é elástica, e sem qualquer outra força externa sua superfície tende a assumir um formato de superfície mais baixa por volume que é uma esfera. Essa é a razão pela qual sem qualquer força externa a combinação da massa de lente e cápsula de lente assume o formato esférico que é o formato desejado para visão de perto. No entanto, a tensão acumulada pela cápsula de lente precisa superar a força flexível gerada pelo elemento flexível do implante de lente em uma direção de estiramento do elemento flexível. Tal tensão pode ser de entre 2 e 50 g/mm na direção do eixo geométrico ótico sujeito ao indivíduo. Dessa forma, a constante flexível do elemento flexível pode, preferivelmente, ter um valor de menos de 20 mN/mm. Em qualquer caso, a constante flexível do elemento flexível pode possuir preferivelmente um valor de menos de 550 mN/mm, e mais preferivelmente igual a ou inferior a 500 mN/mm, e mais preferivelmente ainda inferior a 300 mN/mm.

[00015] Em uma etapa de desenho, a constante flexível do elemento flexível do implante de lente é dimensionada de modo que uma força produzida pela cápsula de lente transforme o elemento flexível de seu estado relaxado em um estado esticado, isso é, puxe o elemento flexível. A direção de transição é determinada por meio da direção de ação do elemento flexível que é tipicamente o eixo geométrico ótico do implante de lente. Em uma modalidade muito vantajosa, a constante flexível não é apenas dimensionada de modo que permita que a cápsula

de lente estique o elemento flexível e, assim, aumente a distância entre os elementos de visualização ao longo do eixo geométrico ótico, mas é dimensionado de modo que a cápsula de lente possa separar os elementos de visualização por uma distância que represente um estado para visão de perto. A transição deve, preferivelmente, ser realizada apenas por meio de tensões na cápsula de lente.

[00016] Acredita-se que a presente lente apesar de compreender dois elementos de visualização espaçados possa ser alinhada de forma próxima ao formato e dimensão da massa de lente natural e o implante de lente além de seu acionamento poder se conformar à lente natural e seu acionamento. Com o acionamento sendo o mesmo como com a lente natural, isso é, em particular sem o músculo ciliar agindo diretamente no implante de lente, uma pessoa com implante de lente não precisa experimentar, aprender e se adaptar a uma forma diferente de acionamento/acomodação ao passo que uma disposição diferente do músculo ciliar com um prendedor do implante de lente pode ser irritante. Adicionalmente, acredita-se que sempre que a massa de lente pode ser duplicada no implante de lente sintético na sua melhor forma no formato e dimensão, a membrana de base formando a cápsula de lente engatará melhor com o implante de lente por motivos de um melhor encaixe e que pode impedir melhor a corrosão e embaçamento. Acredita-se que o epitélio subcapsular do qual a membrana de base é construída mostre uma melhor sustentabilidade quando engatado com um implante de lente alinhado que segue a lente natural em formato e acionamento.

[00017] Para outras modalidades do presente aspecto da invenção é referido como reivindicações dependentes.

[00018] De acordo com outro aspecto da presente invenção, é fornecido um método de fabricação de um implante de lente de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores. A lente natural é

medida. Em particular seu formato e dimensões são medidos, por exemplo, por qualquer técnica de criação de imagem. Os dados derivados de tal medição podem ser utilizados para a formação do implante de lente. Um elemento flexível pode ser formado com uma constante flexível de modo que o elemento flexível seja estirável por forças de tensão induzidas pela cápsula de lente que cercam a lente natural. Tais forças de tensão podem ser medidas ou estimadas. Pelo menos um dos dois elementos de visualização pode ser formado com uma energia ótica desejada, energia ótica desejada essa que pode ser derivada da medição.

[00019] De acordo com outro aspecto da presente invenção, é fornecido um kit para a fabricação de um implante de lente de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores. Tal kit pode compreender múltiplos elementos de visualização com diferentes comprimentos focais e/ou diferentes formatos e um elemento flexível para manter os elementos de visualização.

[00020] Quaisquer modalidades descritas com relação ao dispositivo devem pertencer de forma similar ao método e ao kit. Efeitos sinérgicos podem surgir de diferentes combinações das modalidades apesar de poderem não ser descritos em detalhes.

[00021] Adicionalmente, deve-se notar que todas as modalidades da presente invenção referentes a um método podem ser realizadas com a ordem de etapas como descrita, não obstante, essa não precisa ser a única ordem essencial de etapas do método, visto que todas as ordens diferentes e combinações das etapas de método são descritas aqui.

Breve Descrição dos Desenhos

[00022] Os aspectos definidos acima e aspectos, características e vantagens adicionais da presente invenção também podem ser derivados dos exemplos das modalidades a serem descritas doravante e são explicados com referência aos exemplos das modalidades. A

invenção será descrita em maiores detalhes doravante com referência aos exemplos das modalidades, mas aos quais a invenção não está limitada.

[00023] A Figura 1 ilustra um corte longitudinal de um implante de lente intraocular esquemático de acordo com uma modalidade da presente invenção, na Figura 1a em seu estado relaxado, e na Figura 1b no seu estado esticado;

[00024] a Figura 2 ilustra um corte longitudinal de um implante de lente intraocular esquemático de acordo com uma modalidade da presente invenção, implantado em uma cápsula de lente, na Figura 2a no estado esticado da cápsula de lente e na Figura 2b no estado relaxado da cápsula;

[00025] a Figura 3 ilustra um corte longitudinal de uma parte dianteira do olho humano;

[00026] a Figura 4 ilustra um corte longitudinal de uma parte dianteira de um olho com um implante de acordo com uma modalidade da presente invenção em um estado acomodado para visão distante; e

[00027] a Figura 5 ilustra um corte longitudinal de uma parte dianteira de um olho com um implante de acordo com uma modalidade da presente invenção em um estado acomodado para visão de perto.

Modos de Realização da Invenção

[00028] Componentes similares ou relacionados nas várias Figuras podem ser fornecidos com as mesmas referências numéricas.

[00029] Na Figura 3 é referida como uma seção transversal simplificada de uma parte dianteira do olho humano que compreende uma córnea 5, uma íris 4, e uma lente 1 compreendendo uma massa de lente 3 disposta em uma cápsula de lente 2. A lente 1 é conectada através de fibras zônula 7 a um músculo ciliar 6. O músculo ciliar 6 assume a forma de um anel que pode contrair e relaxar. Uma contração do músculo ciliar 6 deve resultar na acomodação que é compreendida

como o olho focando um objeto na visão de perto. O relaxamento do músculo ciliar 6 deve resultar em um estado menos acomodado também referido como um estado não acomodado no qual o olho é preparado para visão distante.

[00030] Em um estado no qual a lente 1 é adaptada para visão distante, o músculo ciliar 6 é relaxado como ilustrado na Figura 3. Em tal estado as fibras zônulas 7 são tensas e puxam a borda da cápsula de lente 2 radialmente para fora de modo que a lente 1 assuma um formato plano em vista da força de dragagem gerada pelo músculo ciliar 6 e transmitida pelas fibras zônulas 7 para a cápsula de lente 2. Dessa forma, a cápsula de lente 2 propriamente dita não está em um estado relaxado, mas é radialmente puxada de modo que assumam um formato plano ao invés de um formato esférico. Tal configuração com um formato plano da lente 1 permite a visão distante visto que a lente 1 não está formatada de modo a fornecer um comprimento focal no campo próximo de visão.

[00031] Quando da transição da visão distante para a visão de perto, o músculo ciliar 6 contrai de modo que um diâmetro do músculo ciliar 6 em torno da lente 1 seja reduzido. Como resultado disso, a tensão nas fibras zônulas 7 cai e as fibras zônulas 7 só podem reter a lente 1, mas não adicionar quaisquer forças radiais adicionais à lente 1. Em tal estado, isso é, para uma lente sem a aplicação de quaisquer forças externas, a lente 1 relaxa de seu formato plano e retorna para o formato quase esférico para visão de perto onde o comprimento focal da lente 1 é muito menor do que para visão distante.

[00032] Foi observado que sem qualquer força externa agindo na lente 1 a massa de lente 3 assume um formato plano adequado para visão distante. No entanto, quando a massa de lente 3 é encapsulada na cápsula de lente 2 a mesma será deformada e transformada do formato plano para um formato mais esférico adequado para visão de

perto, novamente, sem quaisquer forças externas. A cápsula de lente contém fibras embutidas durante a construção da massa de lente. Sem quaisquer forças externas essas fibras criam a cápsula de lente para assumir o formato de menor energia que resulta em uma forma com menor superfície por volume que atualmente é uma esfera - ou melhor uma estrutura tipo esfera.

[00033] De forma resumida, sem quaisquer forças externas aplicadas à cápsula de lente, a combinação de massa de lente e cápsula de lente assumirá um formato quase esférico representando uma lente adequada para visão de perto. As forças geradas pela cápsula de lente são suficientes para realizar tal deformação da massa de lente 3 à medida que as fibras zônulas 7 são afetadas pelo músculo ciliar 6 sendo contraído. E retornando para a visão distante, o paradigma de tensão de superfície prevalecente para a visão de perto será eliminado pelas fibras zônulas 7 puxando a borda da cápsula de lente 2 para fora em resposta ao relaxamento do músculo ciliar 6 que torna as fibras zônulas 7 tensas. Como resultado disso, a cápsula de lente 2 é radialmente esticada e assume um formato quase plano adequado para visão distante.

[00034] Um implante de lente no presente contexto é compreendido como um implante para substituição de massa de lente, mas não cápsula de lente. De acordo, o implante de lente deve ser inserido na cápsula de lente.

[00035] Em uma modalidade da presente invenção, a Figura 1 ilustra um corte longitudinal de um implante de lente intraocular esquemático 11. O implante de lente 11 inclui dois elementos de visualização 12 e 13 e um elemento flexível 14 entre os elementos de visualização 12 e 13. O presente implante de lente 11 é uma versão simplificada visto que os versados na técnica podem compreender com facilidade que outros formatos dos elementos de visualização, diferentes formas de

elementos de mola, etc. podem ser englobados por tal implante de lente 11, também.

[00036] O eixo geométrico A-A' denota o eixo geométrico ótico do implante de lente 1. O eixo geométrico B-B' denota o eixo geométrico longitudinal do implante de lente 1. O elemento flexível 14 é conectado a ambos os elementos de visualização 13 e 14 e é disposto de modo que uma distância entre os elementos de visualização 12, 13 ao longo do eixo geométrico ótico possam variar de acordo com a força aplicada aos elementos de visualização 12, 13. Um ponto focal ilustrativo no eixo geométrico ótico é denotado como FP.

[00037] Na Figura 1a, o elemento flexível 14 está em seu estado relaxado, isso é, nenhuma força externa está agindo no elemento flexível 14 ou nos elementos de visualização 12, 13. A Figura 1a representa um implante de lente 1, por exemplo, depois da fabricação e antes do implante. O elemento flexível 14 é dimensionado de modo que em seu estado relaxado os elementos de visualização 12, 13 sejam espaçados um do outro por uma distância que implementa um implante de lente 1 focando na distância.

[00038] Em tal estado relaxado uma largura w do implante de lente 11 ao longo do eixo geométrico ótico A-A1 entre as superfícies externas do primeiro e segundo elementos de visualização 12 e 13 pode preferivelmente ser de entre 2,5 mm e 5,5 mm no estado relaxado do elemento flexível 14, e em uma modalidade muito preferida entre 3,8 mm e 4,0 mm no estado relaxado do elemento flexível 14.

[00039] Em contraste, na Figura 1b o elemento flexível 14 está em seu estado estendido e esticado, isso é forças externas são aplicadas ao elemento flexível 14 ou elementos de visualização 12, 13 e faz com que a distância entre os elementos de visualização 12, 13 aumente, e, em particular, excede a distância entre os elementos de visualização 12, 13 em comparação com uma situação na qual o elemento flexível 14 é

descarregado de acordo com a Figura 1a. Agora, os elementos de visualização 12, 13 são espaçados por uma distância que resulta em uma implante de lente 1 focando no ponto focal próximo FP. O elemento flexível 14 está sob tensão nesse exemplo.

[00040] Em tal estado esticado a largura w do implante de lente 11 ao longo do eixo geométrico ótico A-A' entre as superfícies externas do primeiro e segundo elementos de visualização 12, 13 pode ser preferivelmente de entre 2,7 mm e 5,7 mm no estado esticado do elemento flexível 14, e em uma modalidade muito preferida entre 4,0 mm e 4,2 mm no estado esticado do elemento flexível 14.

[00041] A Figura 2 ilustra um corte longitudinal de um implante de lente intraocular esquemático 11 de acordo com uma modalidade da presente invenção, agora implantado em uma cápsula de lente 2. Para fins de ilustração é considerado que (exceto pela gravitação, obviamente) nenhuma outra força além da força flexível do elemento flexível 13 e força de tensão inerente à cápsula de lente 2 está interagindo.

[00042] Na Figura 2b, a cápsula de lente 2 está em seu estado relaxado e assume um formato de menor energia. Nenhuma força externa é assumida para aplicação a tal combinação de implante/cápsula. É aparente que o estado relaxado da combinação do implante de lente 11 e cápsula de lente 2 não é equivalente ao estado relaxado do implante de lente 11 por si só. Ao invés disso, o implante de lente 11 está em seu estado esticado e é acomodado para a visão de perto. A força responsável pela transição do implante de lente 11 de seu estado relaxado inerente de acordo com a Figura 1a para seu estado esticado de acordo com a Figura 2b e evocada pela cápsula de lente 2. A cápsula de lente 2 - sem qualquer força externa aplicada - assume a forma de menor energia que - desde que o elemento flexível 14 do implante de lente 1 não esteja reagindo - é um formato tipo

esférico. A tensão e, em particular, a tensão de superfície construída na cápsula de lente 2 é responsável por tal transição.

[00043] No entanto, se o elemento flexível 14 do implante de lente 1 tiver sido desenhado com uma constante flexível muito alta de modo que apenas sob uma grande força aplicada o elemento flexível 14 pode esticar, as forças de reação evocadas pela cápsula de lente 2 não será suficientes para exceder a força flexível e a distância entre os elementos de visualização 12, 13 não mudará de forma significativa.

[00044] Em uma modalidade preferida, a constante flexível do elemento flexível 14 possui um valor de menos de 550 mN/mm.

[00045] Em outra modalidade preferida, a constante flexível do elemento flexível 14 possui um valor de mais de 20 mN/mm.

[00046] Em outra modalidade preferida, a constante flexível do elemento flexível 14 possui um valor de mais de 2,5 mN/mm.

[00047] Em outra modalidade preferida, a constante flexível do elemento flexível 14 possui um valor de mais de 10 mN/mm.

[00048] Quaisquer combinações das faixas acima da constante flexível são consideradas como modalidades preferidas: A constante flexível pode ser projetada em uma dentre uma faixa entre 2,5 mN/mm e 20 mN/mm, uma faixa entre 10 mN/mm e 20 mN/mm, uma faixa entre 2,5 mN/mm e 550 mN/mm, e uma faixa entre 10 mN/mm e 550 mN/mm.

[00049] Levando-se a intensidade do campo gravitacional em consideração, as faixas acima podem ser descritas como uma de menos de 55 g/mm, mais de 0,25 g/mm, mais de 1 g/mm, uma faixa entre 0,25 g/mm e 55 g/mm, uma faixa entre 1 g/mm e 55 g/mm, uma faixa entre 0,25 g/mm e 2 g/mm, ou uma faixa entre 1 g/mm e 2 g/mm.

[00050] Por essa razão, a constante flexível do elemento flexível 14 é dimensionada de modo que uma força produzida pela cápsula de lente 2 transforme o elemento flexível 14 de seu estado relaxado em um estado esticado. Em outras palavras, em uma direção do eixo

geométrico ótico A-A' do implante de lente 11, as forças geradas pela cápsula de lente 2 precisam exceder a força de reação do elemento flexível 14. Em uma modalidade muito preferida, a força gerada pela cápsula de lente 2 em tal direção precisa superar a força flexível por uma quantidade que permita que dois elementos de visualização 12, 13 percorram para longe um do outro até que o implante de lente 11 esteja em uma condição que permite a visualização próxima que é ilustrado na Figura 2b. Em uma modalidade preferida, uma força induzida por uma massa da ordem de g ou mg pode permitir se puxar a mola em uma faixa mm ou sub-mm.

[00051] Na Figura 2a, a cápsula de lente 2 está longe de assumir seu formato preferido de uma cápsula esférica, mas é longa e achatada. Por outro lado, o implante de lente 11 dentro da cápsula de lente 2 agora está perto de seu estado relaxado que é definido como estado onde o elemento flexível 14 está em um estado relaxado. Quando o elemento flexível 14 por si só atravessa de um estado esticado como ilustrado na Figura 2b para um estado relaxado como ilustrado na Figura 2a, terá que superar a tensão exercida pela cápsula de lente 1. Tal tensão pode ser superada por forças acopladas às bordas superiores da cápsula de lente 2, como indicado pelas setas E. Tais forças podem ser evocadas através do relaxamento do músculo ciliar 6 que, por sua vez, tensiona as fibras zônulas 7.

[00052] Um implante de lente 11 implantado no olho é esquematicamente ilustrado no corte longitudinal da Figura 4. A cápsula de lente 2 encapsula o implante de lente 11. As fibras zônulas 7 fixadas radialmente à cápsula de lente 2 estão em um estado esticado. Uma combinação plana de cápsula/implante é formada (pelo menos mais plana do que o corpo de formato esférico do implante de lente 11 da Figura 5, onde a combinação plana de cápsula e implante na Figura 4 representa um estado/formato para visão distante). De acordo com a

Figura 4, um relaxamento do músculo ciliar 6 por sua vez evoca o tensionamento das fibras zônulas 7 que, por sua vez, esticam a cápsula de lente 2.

[00053] A Figura 5 por sua vez ilustra um corte longitudinal do olho da Figura 4, no entanto, em um estado acomodado para visão de perto. Entre os estados da Figura 4 e da Figura 5, o ator, isto é, o músculo ciliar 6 contraiu a fim de acomodar para visão de perto. Quando o anel como músculo é contraído, as fibras zônulas 7 relaxam e não puxam mais as bordas da cápsula de lente 2. Por essa razão, a cápsula de lente 2 assume o formato da menor energia que é um formato esférico até onde o elemento flexível 14 do implante de lente 11 permitir.

[00054] Geralmente, para o implante de lente intraocular presente é benéfico que uma extensão longitudinal do implante de lente ao longo do eixo geométrico ótico no estado relaxado do elemento flexível seja menos do que uma extensão longitudinal do implante de lente ao longo do eixo geométrico ótico no estado esticado. Isso torna o implante de lente adequado para visão de perto em seu estado excitado ao invés de para visão distante. Na visão de perto, o comprimento focal como distância entre o ponto focal no eixo geométrico ótico e o implante de lente é menor do que o comprimento focal na visão distante.

[00055] Em particular, o implante de lente não tem os elementos para engatar o músculo ciliar do olho mediante contração do músculo ciliar, isso é, o implante de lente não é controlado direta ou indiretamente em seu formato por uma contração do músculo ciliar. Em outras palavras, o formato do implante de lente não será afetado por um músculo ciliar contraindo. Preferivelmente, o formato do implante de lente é afetado apenas por forças induzidas através de dois elementos de visualização. Isso pode incluir, que as protuberâncias que são projetadas para encurtar a distância entre os elementos de visualização e o músculo ciliar ou fibras zônulas para um engate entre o músculo ciliar ou fibras

zônulas e as protuberâncias sejam evitadas. Vantajosamente, o implante de lente não possui os elementos excedendo uma altura da cápsula de lente em seu estado relaxado onde a altura é definida ao longo do eixo geométrico B-B' da Figura 1a. Vantajosamente, o implante de lente não possui os elementos projetados acima da altura dos elementos de visualização em uma direção de um eixo geométrico longitudinal dos elementos de visualização. Em outras palavras, as bordas superiores dos elementos de visualização podem encerrar a lente em uma direção de um eixo geométrico longitudinal da lente.

[00056] Os elementos de visualização e o elemento flexível podem ser vantajosamente formados integralmente, como uma peça única, ou, alternativamente, podem ser formados a partir de pelo menos os elementos de visualização individuais e o elemento flexível. Os elementos de visualização podem compreender uma lente com potência positiva e uma lente com potência negativa.

[00057] Kits de fabricação de um implante de lente de acordo com uma das modalidades anteriores podem ser fornecidos tal kit compreendendo múltiplos elementos de visualização com diferentes comprimentos focais e/ou diferentes formatos, e pelo menos um elemento de mola para manter os elementos de visualização. A partir de tal kit um implante de lente individual pode ser montado em uma clínica oftálmica onde uma lente de paciente é substituída pelo implante de lente. A partir do kit as lentes são escolhidas para combinar com o índice de refração, dimensão e formato das necessidades do paciente.

[00058] O implante de lente é preferivelmente adaptado à lente natural do olho do paciente que deve substituir. Por essa razão, o implante de lente compreende preferivelmente superfícies externas para estarem em contato com a cápsula de lente em um estado implantado, superfícies externas essas que assumem a dimensão e formam a massa de lente natural específica. A fim de chegar lá a lente

natural é medida, por exemplo, por imagem computadorizada que pode resultar em um modelo computadorizado da lente. O implante de lente pode ser formado de acordo com o modelo e como tal de acordo com a dimensão e formato da lente natural até onde os elementos de visualização individuais e os elementos flexíveis permitirem.

[00059] Nas modalidades anteriores, a cápsula de lente 2 é fechada depois da inserção do implante de lente 11. No entanto, cortes precisos, por exemplo, um corte circular pode ser gerado na parte dianteira da cápsula de lente 2 por meio de tecnologia a laser, corte esse que é alinhado com o eixo geométrico ótico A-A' de modo que tal corte possa nem mesmo ser fechado depois da inserção do implante de lente 11 e pode permanecer aberto.

[00060] Enquanto foram ilustradas e descritas as modalidades atualmente preferidas da invenção, deve-se compreender de forma distinta que a invenção não está limitada às mesmas, mas pode, de outra forma, ser consubstanciada e praticada de várias formas dentro do escopo das reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante de lente intraocular, em particular **caracterizado por** compreender:

um primeiro elemento de visualização (12) e um segundo elemento de visualização (13);

um elemento flexível (14) para variar uma distância entre o primeiro e o segundo elementos de visualização (12, 13) ao longo de um eixo geométrico ótico (A-A') do implante de lente (11) para variar o comprimento focal do implante de lente (11);

em que o implante de lente (11) é projetado para assumir um formato adequado para a visão distante quando o elemento flexível (14) está em seu estado relaxado; e

em que uma constante elástica do elemento flexível (14) possui um valor de menos de 500 mN/mm,

em que o implante de lente (11) é projetado para assumir um formato adequado para visão de perto quando o elemento flexível (14) está em um estado esticado de modo que a distância entre os primeiro e segundo elementos de visualização (12, 13) no estado esticado do elemento flexível (14) exceda a distância entre os primeiro e segundo elementos de visualização (12, 13) no estado relaxado do elemento flexível (14).

2. Implante de lente intraocular, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o implante de lente (11) é projetado para exibir uma força de estiramento externa para esticar o elemento flexível (14) de seu estado relaxado para seu estado esticado.

3. Implante de lente intraocular, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a constante elástica do elemento flexível (14) possui um valor inferior a 20 mN/mm.

4. Implante de lente intraocular, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que a constante

elástica do elemento flexível (14) possui um valor superior a 2,5 mN/mm e, em particular, a constante elástica do elemento flexível (14) possui um valor superior a 10 mN/mm.

5. Implante de lente intraocular, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que uma largura (w) do implante de lente (11) ao longo do eixo geométrico ótico (A-A') entre as superfícies externas do primeiro e segundo elementos de visualização (12, 13) é entre 2,5 mm e 5,5 mm no estado relaxado do elemento flexível (14); e

particularmente, em que uma largura (w) do implante de lente (11) ao longo do eixo geométrico ótico (A-A') no estado relaxado do elemento flexível (14) é entre 3,8 mm e 4,0 mm.

6. Implante de lente intraocular, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que uma largura (w) do implante de lente (11) ao longo do eixo geométrico ótico (A-A') no estado esticado do elemento flexível (14) é entre 2,7 mm e 5,7 mm; e

particularmente, em que uma largura (w) do implante de lente (11) no estado esticado do elemento flexível (14) é entre 4,0 mm e 4,2 mm.

7. Implante de lente, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que a constante elástica do elemento flexível (14) é dimensionada de modo que a força produzida pela cápsula de lente (2) transforme o elemento flexível (14) de seu estado relaxado para o estado esticado, estado esticado esse que resulta em um formato do implante de lente (11) representando uma lente acomodada para visão de perto.

8. Implante de lente, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que uma extensão longitudinal do implante de lente (11) ao longo do eixo geométrico ótico (A-A') no estado relaxado do elemento flexível (14) é menor do que uma

extensão longitudinal do implante de lente (11) ao longo do eixo geométrico ótico (A-A') no estado esticado.

9. Implante de lente, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de que o implante de lente (11) carece de elementos para engate direto ou indireto com um músculo ciliar contraente (6) do olho, e, em particular, em que o implante de lente (11) é projetado para ser controlado apenas por forças induzidas através dos elementos de visualização (12, 13).

10. Implante de lente, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que as bordas superiores dos elementos de visualização (12, 13) encerram o implante de lente (11) em uma direção de um eixo geométrico longitudinal (B-B') do implante de lente.

11. Implante de lente, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que os elementos de visualização (12, 13) e o elemento flexível (14) são formados integralmente.

12. Implante de lente, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que o primeiro elemento de visualização (12) é uma lente com uma potência positiva, e o segundo elemento de visualização (13) é uma lente com uma potência negativa.

13. Método de fabricação de um implante de lente como definido em qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** compreender:

medição da lente natural que o implante de lente (11) deve substituir;

formação de um elemento flexível (14) com uma constante elástica de modo que o elemento flexível possa ser estirável por forças de tensão induzidas pela cápsula de lente cercando a lente natural; e

formação de pelo menos um dos dois elementos de visualização (12, 13) de acordo com uma potência ótica desejada derivada da medição.

14. Kit para fabricação de um implante de lente como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 10 ou 12, **caracterizado por** compreender múltiplos elementos de visualização (12, 13) com diferentes comprimentos focais e/ou diferentes formatos e um elemento flexível (14) para manter os elementos de visualização (12, 13).

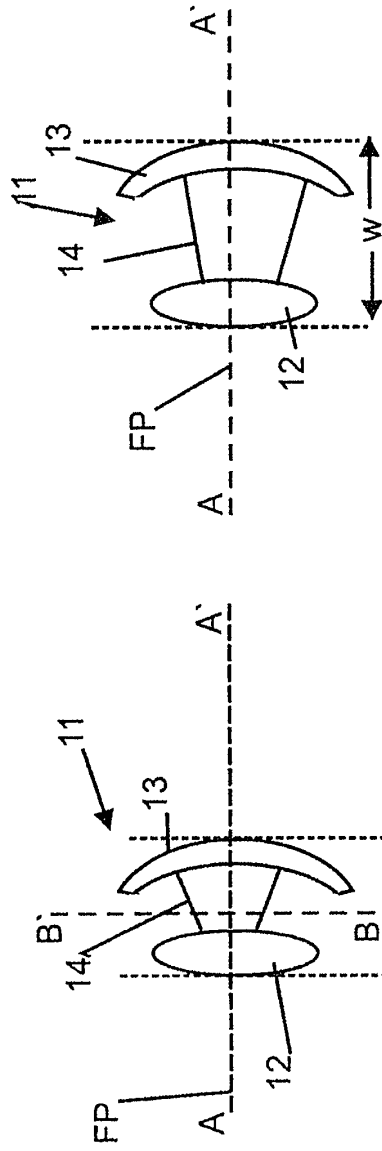


FIG. 1b

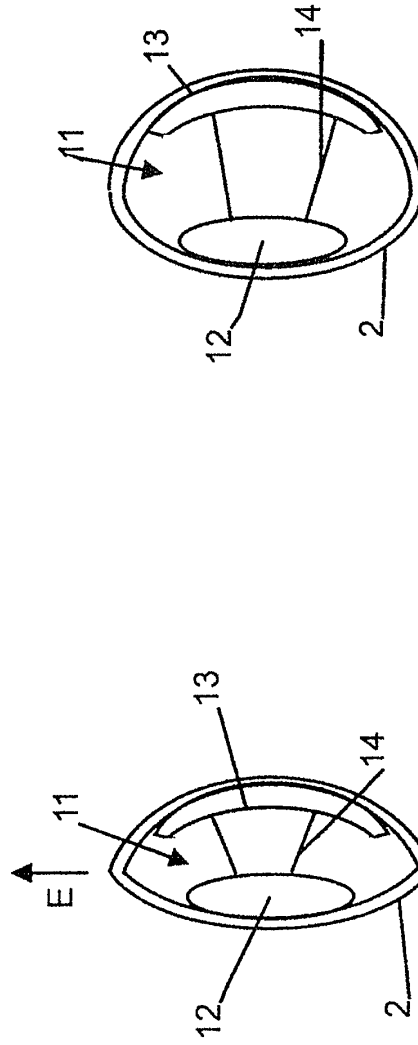


FIG. 2b

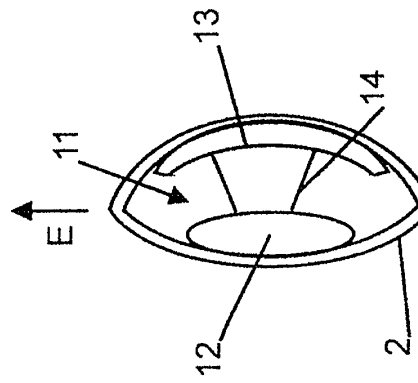


FIG. 2b

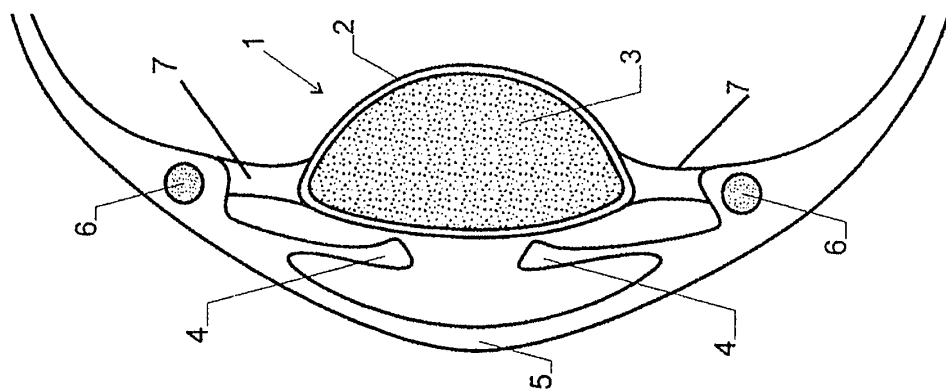


Fig. 3

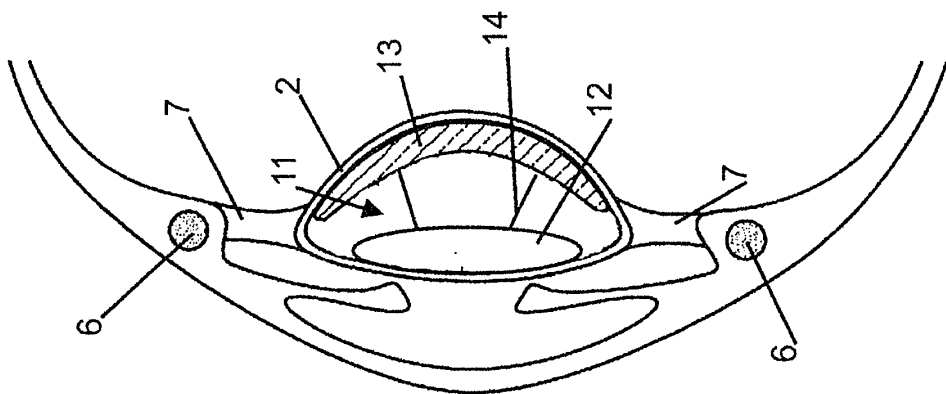


FIG. 4

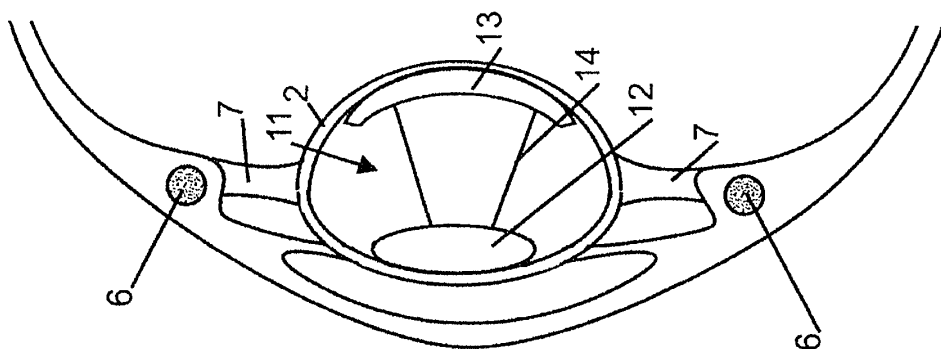


FIG. 5