

(19) ES (11) (21) (22)	NUMERO 265.911	(15) Y
	FECHA DE PRESENTACION 17.6.82	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 ABR. 1983

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 35872 B 81	(32) FECHA 18.6.81	(33) PAIS Italia
--	---------------------------	-------------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL AGIF 1/16
--------------------------	---

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "LENTE INTRA-OCULAR".	
--	--

(71) SOLICITANTE (S) CARLO MAGGI	83449 GT/bo
---	-------------

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 8 Via Latina, 00179 Roma, Italia.
--

(72) INVENTOR (ES) Carlo Maggi.
--

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ	(MOD.- 5651)
--	--------------

1 Este invento se refiere a una lente para la corrección quirúrgica de la afaquia, que ocurre después de quitar la lente del cristalino del ojo, o defectos de refracción tales como miopía, hipermetropía, o astigmatismo.

5 El globo del ojo es un globo casi esférico con paredes exteriores de una consistencia elástica, firme y fibrosa, en su mayor parte opaca, con excepción del área delante del iris, que es transparente. La parte no transparente es denominada la esclerótica, mientras que la parte transparente es la córnea.

10 Dentro del ojo, el espacio existente entre el iris y la córnea es denominado la cámara anterior, y está lleno de un líquido acuoso transparente, el humor acuoso, mientras que la parte restante está casi enteramente llena de un gel transparente denominado el humor vítreo.

15 Detrás del iris y enfrente del humor vítreo está la cámara posterior que consiste en la lente del cristalino y el cuerpo ciliar circular que le soporta y también está lleno de humor acuoso.

20 Después de quitar la lente del cristalino (tal como en la operación de cataratas) resulta un alto grado de hipermetropía, que fué anteriormente corregido mediante el uso de anteojos o lentes de contacto. La mejor visión posible es, sin embargo, restablecida con el moderno uso de una lente intra-ocular implantada quirúrgicamente, bien en la cámara anterior o posterior. En el caso de fuerte miopía u otros defectos de refracción, la implantación debe ser insertada en la cámara anterior, delante de la lente de cristalino aún presente.

30 Todas las lentes intra-oculares, de las que

1 en el estado actual de la tecnología oftalmológica hay mu-
chas versiones diferentes, tienen un diámetro mínimo de 5-6
mm, mientras que las cámaras anterior y posterior previamen-
te mencionadas del globo ocular tienen un diámetro interior
5 de aproximadamente 10-11 mm y 12-13 mm, respectivamente.

Consiguientemente, a fin de que la lente sea
colocada en correspondencia con la pupila, es decir la aber-
tura circular situada en el centro del iris, es necesario
que tenga una parte háptica de soporte, que en los distin-
10 tos diseños en el mercado tiene una variedad de formas to-
das más o menos funcionales, que incluyen generalmente dos
o tres bucles flexibles filiformes, que están unidos en una
extremidad a la lente y se extienden en cierta distancia
más allá del límite perimetral de la última, cada uno de
15 acuerdo con una dirección pre-establecida.

En todos los diseños previos, a fin de ase-
gurar el soporte del cuerpo de la lente en la posición an-
tes mencionada, la parte háptica relativa es suspendida en
tre al menos dos puntos diametralmente opuestos del períme-
tro básico de la cámara anterior o posterior en relación al
20 tipo de implantación. Cuando la lente es colocada en la cá-
mara anterior, dicha parte háptica descansa en el ángulo
existente entre la superficie anterior del iris y la córnea
mientras que en la cámara posterior descansa o se apoya en
25 el ángulo existente entre la superficie posterior del iris
y el cuerpo ciliar, o, si tiene una forma adecuada, se
asienta a horcajadas sobre la abertura pupilar donde es alo-
jada como un collar-espárrago, siendo la parte háptica res-
ponsable del equilibrio vertical.

30 Todos los tipos anteriores de lente intra-

1 -ocular tienen una longitud diametral total, incluyendo las partes óptica y háptica, que no excede de un total de 11-13 mm, es decir, el diámetro interior de las cámaras anterior y posterior, respectivamente.

5 Una desventaja que no ha de ser subvalorada en el tipo usual de lente intra-ocular es la dificultad de mantener una posición estable del cuerpo de la lente en correspondencia exacta con la pupila, debido a la tendencia de los tejidos oculares soportantes a sufrir un proceso de atrofia debido a la compresión de los tejidos oculares en los puntos de contacto con la parte háptica de la lente, y esta desventaja no ha sido eliminada previendo la posibilidad de ciertos tipos de lentes que han de ser cosidas al iris, debido a la inconsistencia y movilidad de este órgano.

15 El propósito del presente invento es crear una lente intra-ocular que, aunque caiga bajo el concepto general de lentes similares previas, es creada con una parte háptica de soporte perfeccionada que consiente la fijación inamovible del cuerpo de la lente en correspondencia con la abertura pupilar, sin el riesgo, incluso después de un periodo indefinido de tiempo, del más ligero movimiento de la parte óptica, por la imposibilidad de atrofia del tejido semi-rígido de la pared de la esclerótica a la que está anclada, y por la gran extensión de la superficie de contacto entre los tejidos del ojo y la parte háptica de la lente, lo que hace mínimo el peso de la implantación.

25 La lente intra-ocular de acuerdo con el presente invento está caracterizada por el hecho de que la parte háptica soportante presenta una forma y longitud adecuadas para ser retenida y anclada en una incisión practica

1 da en la pared de la esclerótica del ojo durante una opera-
 ción quirúrgica. Así la longitud mínima de 19 mm de la pre-
 sente implantación excede con mucho de la longitud máxima
 de cualquier implantación anterior que ha de ser montada co-
 5 mo un resorte en la cámara anterior o posterior. De hecho,
 las partes hápticas soportantes de la lente intra-ocular de
 acuerdo con el presente invento tienen una longitud de al
 menos 7 mm y son enterradas en la pared de la esclerótica,
 a través de una incisión adecuada de la esclerótica, en cu-
 10 yo espesor discurren durante al menos 4,5 mm antes de perfo-
 rar dicha pared en correspondencia con la base del iris pe-
 netrando así en la cámara anterior y llegando a la lente.
 cerca de la abertura pupilar.

15 Así la lente intra-ocular del presente inven-
 to constituye una prótesis con características muy diferen-
 tes de las ya existentes, cuya forma depende de las caracte-
 rísticas anatómicas invariables del ojo humano. Incluso
 la técnica quirúrgica requerida para insertar esta nueva
 lente es completamente diferente de cualquier otra antes
 20 usada.

El presente invento puede ser ilustrado me-
 jor por la descripción siguiente, dada a modo de ejemplo no
 limitativo, con referencia al dibujo adjunto, en el que:

25 La fig. 1 es una vista de la lente intra-ocu-
 lar en cuestión mirando desde arriba;

La fig. 2 es una vista similar a la de la
 fig. 1 de una realización de la lente intra-ocular en cues-
 tión;

30 La fig. 3 es una vista similar a la de las
 figs. 1 y 2 de otra realización de lente intra-ocular;

1 La fig. 4 representa otra variante de reali-
zación; y

5 La fig. 5 es una vista diagramática de la
lente intra-ocular en cuestión implantada en un ojo afáqui-
co.

10 Con referencia a las figuras, se ilustra un
cuerpo de lente adecuado para la corrección quirúrgica de
la afaquia por medio de implantación en correspondencia con
la pupila de un ojo que ha sufrido la extracción de la len-
te del cristalino.

En las figs. 1 a 4 el círculo de trazos re-
presenta la circunferencia promedio de la cámara posterior
del ojo, que tiene un diámetro de 12-13 mm.

15 La fig. 1 representa una forma de realiza-
ción general de la lente intra-ocular del presente invento.
El cuerpo de lente está indicado por 1 y en su perímetro
las partes hápticas 11, 12 están fijadas a intervalos angu-
lares preferiblemente constantes. Las partes hápticas están
20 formadas por hilos, preferiblemente con una sección de 0,1
mm, y pueden tener la forma de bucles o de hilos libres. En
el caso de tres hilos pueden tener una longitud total de
5-6 cm, de modo que el cirujano puede dejar una longitud
adecuada en una incisión convenientemente preparada en la
esclerótica, utilizando la parte restante del hilo como su-
25 tura de anclaje en la esclerótica. Dichos hilos pueden ser
de plástico, metal o cualquier otro material adecuado de es-
pesor y elasticidad apropiados, y puede también terminar
convenientemente en agujas no traumáticas o en un pequeño
bucle final. Dichos hilos, cuando están hechos de material
30 plástico tal como polipropileno, una vez cortados durante

1 la operación de cirugía a la longitud adecuada, pueden ser
calentados en un extremo (por ejemplo, por cauterio) y así
agrandados para mejorar el anclaje en los tejidos. Una vis
ta frontal de este tipo de anclaje ha sido mostrada en la
5 Fig. 3. Los hilos que constituyen las partes hápticas deben
estar hechos de un material que sea tanto inerte como esta-
ble con relación a los tejidos oculares, como es necesario
en cualquier procedimiento quirúrgico.

La elección entre el uso de bucles o hilos
10 libres depende del caso individual del paciente que sufre
la operación, siendo permanente el hecho de que en cualquier
caso las partes hápticas son enterradas en la pared de la
esclerótica.

El presente invento tiene otra ventaja en la
15 posibilidad de elegir la forma de la lente intra-ocular en-
tre distintas alternativas, una posibilidad que no existe
con las técnicas previas de lentes intra-oculares, de las
que las últimas están estrictamente limitada por las carac-
terísticas anatómicas del interior del ojo. Por ello la lon-
20 gitud total de implantaciones utilizadas hasta ahora debe
exceder ligeramente del diámetro interior de la cámara an-
terior o posterior en que son ajustadas a modo de resorte.
Así puede verse en las figs. 1 a 4 que mientras las partes
hápticas relativas a las lentes intraoculares previamente
25 usadas se extienden en la mayor parte hasta la circunferen-
cia de trazos, los bucles e hilos de la lente intra-ocular
del presente invento, presentan un notable alargamiento de
dichas partes hápticas más allá de la circunferencia de tra-
zos, y dichas partes que resultan integradas con los fuer-
30 tes tejidos escleróticos asumen una función de soporte para

1 -retener y mantener la propia lente intra-ocular.

En la fig. 2 se ha mostrado una lente intra-ocular que presenta tres bucles 2 dispuestos a 120° uno de otro fijados al cuerpo 1 de la lente.

5 En la realización mostrada en la fig. 3, la parte háptica está formada por tres hilos 10 fijados a la lente 1 y que presentan en la extremidad libre un ensanchamiento que sirve para anclarla en el espesor de la pared de la esclerótica.

10 Dicho agrandamiento puede ser producido en el momento de aplicación mediante calentamiento de la extremidad del hilo después de que haya sido cortado a la longitud deseada por el operador para ese paciente individual.

15 Alternativamente, a fin de anclar los hilos a los tejidos de la pared de la esclerótica, cada uno de dichos hilos puede estar terminado en una aguja no traumática o en un pequeño bucle.

20 Otro ejemplo ha sido mostrado en la fig. 4, en la que la parte háptica está formada por dos bucles 3 dispuestos a 180° entre sí.

25 Aunque en su configuración esencial los bucles no difieren de los convencionales, su peculiaridad con respecto a los últimos consiste en la longitud aumentada que permite una revolución sustancial del método de aplicación quirúrgica de la lente intra-ocular en el presente invento en comparación con el de las lentes similares conocidas.

30 La longitud total de la parte háptica de las lentes intraoculares producidas hasta ahora, además del diámetro del cuerpo de la lente, no puede exceder del diámetro

1 máximo de la sección del globo del ojo en correspondencia con la cámara anterior o posterior debido a los métodos de implantación en uso hasta ahora, como ya se ha mencionado previamente.

5 Como puede observarse en la fig. 5, en la aplicación quirúrgica de la lente intra-ocular en cuestión en un ojo afáquico (es decir sin la lente del cristalino) mientras el primer tramo de los bucles o de los hilos, precisamente la parte más alejada de la circunferencia de trazos en las figs. 1 a 4, correspondiente a la longitud de los bucles usuales se extiende, como los últimos, a través del humor acuoso a todo lo ancho de la cámara anterior del ojo limitada por la córnea 5 y el iris 6, el alargamiento de cada bucle o hilo creado por el presente invento es colocado en una incisión respectiva 7 practicada en la pared 8 de la esclerótica que es el único tejido no blando del ojo que presenta una consistencia elástica dura que permita un firme anclaje de los bucles o hilos, con la eliminación de cualquier tendencia al desplazamiento del cuerpo 1 de la lente de su posición correcta en correspondencia exacta con la pupila 9, como puede ocurrir en cambio con lentes similares conocidas.

25 Es una libre elección del cirujano extender las partes hápticas de la lente tanto como se desee posteriormente a dicha circunferencia de trazos, pero se recomienda un mínimo de 3 a 3,5 mm.

De este modo, la longitud total de la implantación será al menos de 19 mm, en comparación con los 13 mm de la mayor implantación previamente disponible.

30 El presente invento no está limitado a los

1 -ejemplos de la realización descrita, sino que incluye cual
quier variación de ejecución.

5

10

...

.....
.....
.....

15

.....
.....
.....
.....
.....

20

25

30

REIVINDICACIONES

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

1ª.- Lente intra-ocular que comprende un cuerpo de lente provisto de una parte háptica soportante formada por al menos dos elementos filiformes fijados a la lente y orientados apropiadamente, estando caracterizada dicha lente intra-ocular por el hecho de que cada uno de dichos elementos filiformes presenta un alargamiento adecuado para ser dejado en una incisión respectiva practicada quirúrgicamente en el tejido de la pared de la esclerótica del ojo, de modo que consiste un firme anclaje que elimine cualquier tendencia al desplazamiento de dicho cuerpo de lente de la posición correcta en correspondencia exacta con la pupila del ojo.

2ª.- La lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 1ª, en que dicha parte háptica de soporte del cuerpo de lente está formada por elementos filiformes en forma de elementos filiformes sustancialmente rectos espaciados simétrica o asimétricamente entre sí.

3ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la reivindicación 2ª, en que dichos hilos sustancialmente rectos tienen al menos cinco centímetros de longitud y son adecuados para ser cortados a la longitud deseada.

1 4ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
reivindicación 1ª en que dicha parte háptica de soporte del
cuerpo de lente está formada por elementos filiformes en
5 forma de bucles simétrica o asimétricamente espaciados en-
tre sí.

 5ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
reivindicación 1ª en que cada uno de dichos elementos fili-
formes presenta en la extremidad libre una conformación que
permite el anclaje a la pared de la esclerótica.

10 6ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
reivindicación 5ª en que cada uno de dichos elementos fili-
formes presenta un ensanchamiento de la extremidad libre.

 7ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
reivindicación 5ª en que cada uno de dichos elementos fili-
15 formes presenta un pequeño bucle formado en la extremidad
libre.

 8ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
reivindicación 5ª en que cada uno de dichos elementos fili-
formes presenta una aguja no traumática aplicada a la extre-
20 midad libre.

 9ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
reivindicación 1ª en que la longitud efectiva de dichos ele-
mentos filiformes es de al menos 7 mm.

 10ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
25 reivindicación 2ª, en que dicha parte háptica de soporte
del cuerpo de la lente está formada por tres hilos sustan-
cialmente rectos dispuestos a 120° entre sí.

 11ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la
reivindicación 4ª, en que dicha parte háptica de soporte
30 del cuerpo de lente está formada por tres elementos filifor

1 -mes en forma de bucles dispuestos a 120° entre sí.

5 12ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la reivindicación 4ª, en que dicha parte háptica de soporte del cuerpo de lente está formada por dos elementos filiformes en forma de bucles dispuestos a 180° entre sí.

10 13ª.- Lente intra-ocular de acuerdo con la reivindicación 1ª, en que dicha parte háptica de soporte del cuerpo de lente está formada por un elemento filiforme en forma de un bucle y dos hilos sustancialmente rectos, dispuestos a 120° entre sí.

14ª.- "LENTE INTRA-OCULAR".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

15 Esta Memoria consta de doce hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

P.A.

01.116.1997
Fernando de Elzaburu
Por Poder,

20

25

30

FIG. 1

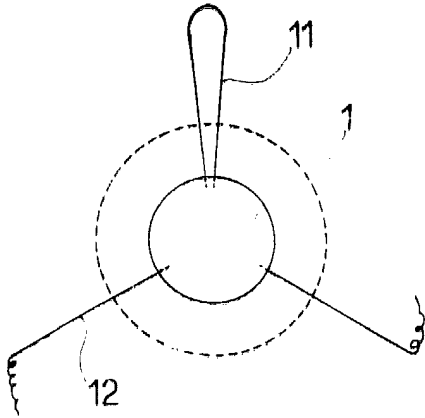


FIG. 2

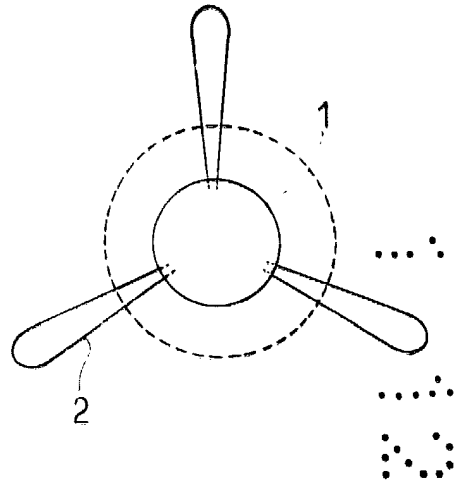


FIG. 3

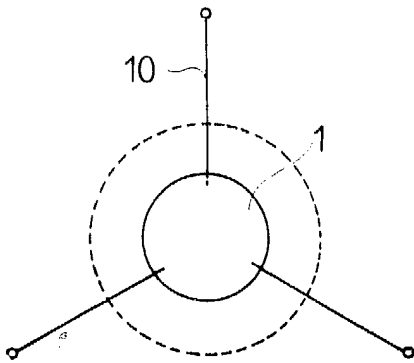


FIG. 4

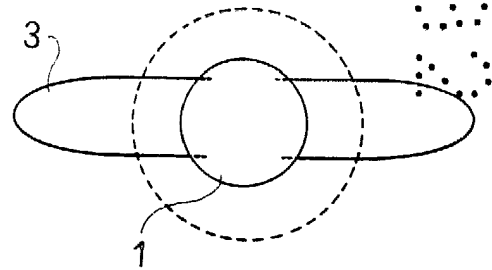
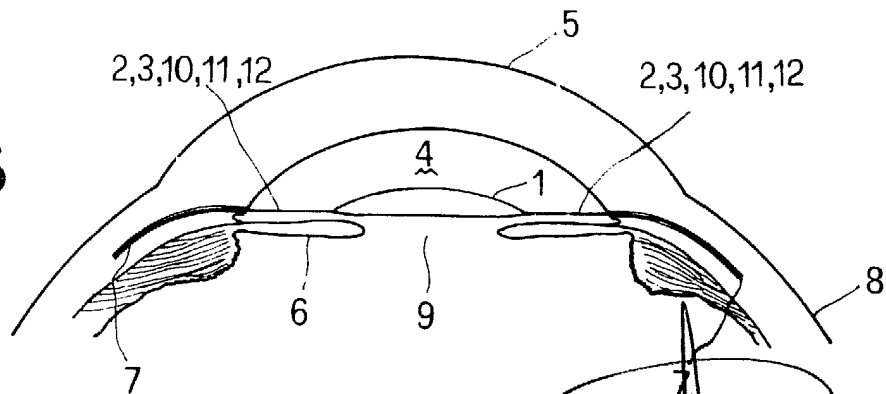


FIG. 5



Fernando de Elizaburu
Por Poder, a