

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 136**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2018 E 18182179 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3424464**

54 Título: **Sistema de lentes intraoculares para implantación en una cápsula de cristalino de un ojo de un ser humano o animal**

30 Prioridad:

07.07.2017 NL 2019196

20.09.2017 NL 2019584

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.02.2021

73 Titular/es:

SHARPSIGHT B.V. (100.0%)

Mosterdgriend 8

6049 MG Herten, NL

72 Inventor/es:

GONÇALVES, ARNALDO

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 808 136 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de lentes intraoculares para implantación en una cápsula de cristalino de un ojo de un ser humano o animal

Antecedentes de la invención

5 La presente divulgación se refiere a un sistema de lentes intraoculares para ser implantado en una cápsula de cristalino de un ojo de un ser humano o animal.

El ojo de cualquier ser vivo, pero en particular de un ser humano o animal es el órgano sensorial capaz de ver. El cristalino del ojo puede ser alterado en su forma resultando en un cambio de la distancia focal del ojo. A través de este fenómeno llamado acomodación, el ojo puede enfocar objetos a varias distancias. De esta manera, el ojo, bajo una funcionalidad física normal, es capaz de formar una imagen nítida del objeto de interés en la retina.

10 Debido a la edad o a la enfermedad, el cristalino puede volverse menos transparente o nublado, y como tal la cantidad de luz que incide en el cristalino disminuirá, por lo que menos luz llegará a la retina y la visión (su nitidez) del ser humano o del animal se deteriorará. En términos médicos, tal deficiencia en el cristalino del ojo se clasifica como catarata. El tratamiento de la catarata implica la extracción quirúrgica del cristalino de la bolsa capsular y la sustitución del cristalino afectado por una lente intraocular artificial (LIO) en la bolsa capsular.

15 La técnica quirúrgica para reemplazar un cristalino afectado con cataratas por LIO artificial se llama facoemulsificación. Esta técnica quirúrgica también puede ser utilizada para lograr un objetivo refractivo por los pacientes, que no tienen ninguna catarata. El procedimiento quirúrgico comienza con la creación de una pequeña abertura en la parte anterior de la bolsa capsular. A continuación, una fina punta de corte de facoemulsificación se inserta a través de dicha abertura y en el cristalino afectado. A través de vibraciones ultrasónicas el cristalino
20 afectado se licúa, permitiendo que el cristalino sea removido de la bolsa capsular mediante aspiración. Después de la extracción del cristalino afectado de catarata, se coloca un LIO artificial dentro de la bolsa capsular ahora vacía.

Después del tratamiento de facoemulsificación se debe determinar si el reemplazo del cristalino afectado por el LIO ha proporcionado la corrección óptica (refractiva) deseada. Desafortunadamente en varios casos, el tratamiento puede resultar en una corrección errónea o menos positiva y que el paciente pueda necesitar corrección, como una
25 corrección refractiva más fuerte, una corrección de astigmatismo o una corrección multifocal. Otra posibilidad es que la lente implantada (LIO) se pueda desplazar dentro de la cápsula del cristalino (subluxación) o se pueda posicionar ligeramente fuera del eje óptico deseable. En ciertos casos puede ser necesario retirar lio LIO y reemplazarla con una nueva LIO. Esto podría tender a causar problemas de salud adicionales y molestias al paciente y, en particular, daños irrevocables en la bolsa capsular, como la ruptura posterior.

30 El documento WO2013/112589 revela una LIO modular que consiste en un componente base y un componente de lente que permite la remoción y reemplazo de parte del componente de la lente en caso de una corrección óptica incorrecta. Sin embargo, esta invención está limitada por el simple hecho de poder quitar la lente incorrecta. Este documento de la técnica anterior requiere la inserción de la herramienta quirúrgica en la bolsa capsular para remover el componente de lente incorrecto y reemplazarlo con uno nuevo y no es capaz de corregir la posición del
35 componente de la lente óptica en la óptica como, cuando su base parece estar desplazada de esta posición deseable relativa al eje óptico. El documento WO 2016/122805 revela un sistema modular de LIO que incluye una base y una lente, en el que la lente incluye pestañas fijas y accionables para su conexión a la base.

El objetivo de la presente invención es proporcionar una LIO modular que permita corregir o modificar el resultado final, óptico, sin necesidad de quitar (ninguna parte de la) la LIO o manipular la bolsa capsular. En particular, el
40 objetivo de la presente invención es proporcionar una LIO modular que permita no sólo la corrección de los resultados dióptricos ópticos mediante la remoción del lente óptica, sino también permitir el desplazamiento de la lente óptica dentro del eje óptico deseable, a pesar de la posición del componente base. Esta invención también proporciona la opción de proporcionar una LIO modular que permite corregir o modificar el resultado óptico final sin necesidad de retirar (ninguna parte de) la LIO dentro de la bolsa capsular, lo que hace más fácil su manipulación y
45 con menos riesgo de dañar la bolsa capsular.

Sumario de la divulgación

En un primer aspecto, se presenta un sistema de lentes intraoculares para la implantación en una cápsula de un cristalino de un ojo de cuerpo humano o animal, teniendo dicha cápsula de cristalino un perímetro de capsulorrexis, comprendiendo dicho sistema de lentes intraoculares:

- 50 i) un componente primario intraocular que tiene un cuerpo que exhibe una configuración plana; y
- ii) un componente secundario intraocular que tiene un cuerpo óptico con un eje óptico,

en el que el componente primario incluye una primera parte del cuerpo del componente primario configurada para caber dentro de la cápsula del cristalino y una segunda parte del cuerpo del componente primario configurada para ser colocada fuera de la cápsula del cristalino y en la cámara posterior del ojo y en la que la segunda parte del

cuerpo del componente primario está configurada para recibir de forma liberable el componente secundario en la cámara posterior del ojo para proporcionar la corrección óptica, de forma que el componente secundario es móvil en relación con el componente primario.

- 5 Por lo tanto, es posible, después de implantar la LIO modular, adaptar la orientación del componente secundario dentro de la bolsa capsular y, por lo tanto, adaptar el rendimiento óptico de la LIO modular sin necesidad de retirar y reemplazar ni manipular la bolsa capsular. Además, la ubicación de una parte del primer componente primario dentro de la cápsula del cristalino proporciona un apoyo adicional a la cápsula del cristalino.

En otro ejemplo, la segunda parte del cuerpo del componente primario está configurada para ser posicionada al mismo nivel que la línea de la superficie anterior de la cápsula del cristalino y en la cámara posterior del ojo.

- 10 En otro ejemplo, el componente primario incluye un orificio central que se extiende en dirección anteroposterior, en el que el orificio está dimensionado y configurado para recibir el componente secundario. Esto permite un fácil acceso y corrección del componente secundario, de la lente en relación con el componente base primario.

- 15 En un ejemplo que tiene dimensiones limitadas vista en la dirección del eje óptico del ojo, el cuerpo óptico del componente secundario se acomoda dentro del plano formado por la configuración plana de la segunda parte del cuerpo del componente primario.

En otro ejemplo, el cuerpo óptico del componente secundario está situado fuera del plano formado por la configuración plana de la segunda parte del cuerpo del componente primario. Aunque su dimensión ampliada vista en la dirección del eje óptico del ojo todavía la realización permite un acceso y una manipulación más fácil del componente secundario para la corrección óptica.

- 20 En un ejemplo que garantiza un posicionamiento estable y fijo del componente primario en la bolsa capsular, el componente primario está provisto de dos o más bridas de soporte primarias que se extienden desde la primera parte del cuerpo. Las bridas de soporte se extienden y se apoyan en la circunferencia interior de la bolsa capsular y, por lo tanto, proporcionan estabilidad al componente base y permiten una corrección más eficaz del componente óptico secundario en relación con el componente base primario estabilizado.

- 25 En particular, dichas bridas de soporte primarias se extienden en el plano formado por la configuración plana de la primera parte del cuerpo del componente primario, manteniendo así una dimensión limitada vista en la dirección del eje óptico del ojo.

- 30 En otro ejemplo, dichas bridas de soporte primarias se extienden fuera del plano formado por la configuración plana de la primera parte del cuerpo del componente primario, posicionando así el componente base primario y como tal también el componente óptico secundario en la dirección anterior, mejorando el acceso y la manipulación de este último.

- 35 Además, en un ejemplo, el componente secundario comprende múltiples bridas secundarias que se extienden lejos del eje óptico y en el plano formado por el cuerpo óptico del componente secundario, en el que cada brida secundaria es móvil alojada en una abertura de brida proporcionada en la circunferencia de la parte del segundo cuerpo del componente primario. Esto garantiza un componente óptico secundario móvil, pero cerrado, en relación con el componente base primario fijo.

En un ejemplo, cada brida secundaria está provista de una abertura que sirve de punto de contacto para una herramienta quirúrgica en forma de punta o de alfiler para reposicionar el componente secundario en relación con el componente primario.

- 40 Más concretamente, cada brida secundaria está provista de un borde redondeado, estando dicho borde redondeado dispuesto para engancharse alrededor de la circunferencia exterior de la primera parte del cuerpo del componente primario. Esto permite un montaje seguro del componente secundario en el componente primario.

En otro ejemplo, el componente primario constituye un soporte y el componente secundario una lente.

- 45 En otra realización más, el componente primario se fabrica a partir de un material que tiene un color que mejora el contraste en relación con el componente óptico secundario. Tales mejoras de contraste, por ejemplo, utilizando diferencias de color, es posible para el sistema óptico mejorar la resolución de contraste y la agudeza visual, así como reducir las posibles quejas de disfotopsia debido a la restricción de la dispersión de la luz a través de la periferia del sistema óptico.

Breve descripción de los dibujos

- 50 Los dibujos que se acompañan facilitan la comprensión de las diversas realizaciones:

Figura 1 una sección transversal de un ojo de un ser humano;

La figura 2 es un ejemplo de un sistema de lentes intraoculares para su implantación en la cápsula del cristalino de un ojo;

La figura 3 es un corte transversal del ejemplo de la figura 2;

5 La figura 4 es otro ejemplo de sistema de lentes intraoculares para su implantación en la cápsula del cristalino de un ojo;

La figura 5 es un corte transversal del ejemplo de la figura 4;

Figura 6 otro ejemplo más de la realización de un sistema de lentes intraoculares;

La figura 7 es la realización de la figura 6 en un estado ensamblado;

Figura 8 una vista detallada de la realización de la figura 6 en el estado ensamblado de la figura 7;

10 Figura 9 es otro ejemplo más de la realización de un sistema de lentes intraoculares;

La figura 10 es la realización de la figura 9 en un estado ensamblado;

Figura 11 una vista detallada de la realización de la figura 9 en el estado ensamblado de la figura 10.

Descripción detallada

15 Para una mejor comprensión de la invención, las partes similares en los dibujos deben ser señaladas con números de referencia similares.

20 La figura 1 representa una sección transversal de un ojo, en particular una sección transversal del ojo 100 de un ser humano. El ojo 100 es un órgano sensorial capaz de ver que tiene una configuración casi esférica. Visto en la dirección de la luz que incide en el ojo, la cara anterior y frontal del ojo 100 está formada por la córnea 107 que tiene una curvatura más fuerte comparada con la cara posterior, que es la esclerótica 101. El limbo conecta la córnea 107 y la esclerótica 101. La córnea 107, el iris 110 y la cápsula del cristalino 106 forman la cámara anterior 108 llena de líquido de humor acuoso. Detrás del cristalino 106 el cuerpo vítreo 105 está lleno de gel vítreo.

25 El cristalino 106 está suspendido en el ojo por medio del cuerpo ciliar 111 compuesto de músculo ciliar y fibras. El número de referencia 109 denota la cámara posterior presente entre el cristalino 106, el cuerpo ciliar 111 y el iris 110. El fondo o área opuesta al cristalino 106 en la parte posterior del ojo 100 incluye la mácula 103, así como la retina, que es la capa de tejido más interna que contiene los bastones y los conos. También se muestra el nervio óptico 104 que deja el ojo 100 en su parte posterior hacia el cerebro. El número de referencia 102 denota la coroides.

30 El cristalino transparente 106 es una estructura transparente y biconvexa en el ojo que, junto con la córnea 107, refracta la luz que impacta para ser enfocada en la retina. La forma del cristalino 106 puede ser cambiada resultando en un cambio de la distancia focal del ojo 100 permitiendo al ojo enfocar (acomodación) en objetos a varias distancias. De esta manera el ojo - bajo una funcionalidad física normal - es capaz de formar una imagen nítida del objeto de interés en la retina.

35 El cristalino 106 está compuesto de tres partes: la cápsula del cristalino, el epitelio del cristalino y las fibras del cristalino. La cápsula del cristalino forma la capa más externa del cristalino y las fibras del cristalino forman la mayor parte del interior del cristalino. Las células del epitelio del cristalino, que se encuentran entre la cápsula del cristalino y la capa más externa de las fibras del cristalino, se encuentran predominantemente en la parte anterior del cristalino pero se extienden posteriormente justo más allá del ecuador.

40 La cápsula del cristalino es una membrana basal lisa y transparente que rodea completamente el cristalino. La cápsula del cristalino es elástica y está compuesta de colágeno y su forma puede ser cambiada para propósitos de enfoque, también llamada acomodación del cristalino 106.

45 Debido a una enfermedad o trastorno, el ojo 100 puede ser sometido a un tratamiento quirúrgico para reemplazar el cristalino 106 afectado por un conjunto de lentes intraoculares modulares (LIO) según la invención. Por ejemplo, una LIO modular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención puede ser implementado para tratar cataratas, grandes errores ópticos en ojos miopes (corto de vista), hipermetropes (vista cansada) y astigmáticos, ectopia lentis, afaquia, pseudofaquia y esclerosis nuclear.

50 En la figura 2 se muestra la primera realización de un sistema modular de lentes intraoculares (LIO) según un ejemplo de la invención. La LIO se indica con el número de referencia 1 y está compuesta por un componente primario 10 que sirve como componente base para el implante en la bolsa capsular de un ojo como se describe en combinación con la figura 1 anterior. El componente primario intraocular, base 10, interactúa con un componente óptico intraocular secundario indicado con el número de referencia 20.

El componente base primario intraocular comprende un cuerpo 10 que presenta una configuración plana y comprende una primera parte del cuerpo del componente primario indicada con el número de referencia 10a y una segunda parte del cuerpo del componente primario indicada con el número de referencia 10b. La primera parte del cuerpo del componente primario 10a del cuerpo del componente primario intraocular 10 está configurado para encajar dentro de la cápsula o bolsa capsular del cristalino 106 del ojo 100. Preferiblemente, la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del cuerpo 10 tiene una dimensión exterior o perímetro ecuatorial que es igual al perímetro interior de la bolsa capsular o cápsula del cristalino 106.

La segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del cuerpo del componente primario intraocular 10 está configurada para ser colocada fuera de la cápsula o la bolsa capsular del cristalino 106 y en la cámara posterior 109 del ojo. En una realización preferente, pero alternativa, la segunda parte del cuerpo del componente primario está configurada para ser posicionada al mismo nivel que la línea de la superficie anterior de la cápsula del cristalino y en la cámara posterior del ojo. El perímetro exterior o circunferencia exterior de la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario intraocular base 10 se indica con el número de referencia 11a. En otro ejemplo, la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente base primario 10 puede tener un perímetro ecuatorial mayor o igual o incluso menor que el perímetro interno, capsulorrexis de la bolsa capsular 106.

El componente óptico intraocular secundario 20 consiste en un cuerpo óptico 21 con un eje óptico 23 que también es el eje de simetría cilíndrica del ensamblaje completo del sistema de lentes intraoculares (componentes primarios y secundarios ensamblados juntos). En un ejemplo, las dimensiones externas del componente óptico 20 secundario intraocular son inferiores a las dimensiones externas de la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario intraocular, base 10. Esto permite y garantiza un soporte y un montaje adecuados del componente secundario 20 en (y/o en) la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b.

En otro ejemplo, el componente secundario puede tener una dimensión exterior, que es igual o menor que el perímetro de capsulorrexis.

El componente primario base 10, y el componente óptico secundario 20 del sistema modular LIO 1 pueden estar formados por los mismos, similares o diferentes materiales. Entre los materiales adecuados pueden figurar, por ejemplo, acrilato, materiales de base, materiales de silicio, polímeros hidrofóbicos o polímeros hidrófilos. Esos materiales pueden tener características de memoria de forma. Por ejemplo, los materiales que comprenden las partes ópticas del sistema LIO pueden ser silicio, PMMA, hidrogeles, acrílico hidrofóbico, acrílico hidrófilico y/u otros materiales transparentes comúnmente utilizados para las lentes intraoculares. Las partes no ópticas del conjunto modular LIO pueden ser nitinol, sulfona de polietileno y/o poliimida.

En general, cabe señalar que el sistema modular de LIO según la invención se compone de dos componentes, indicados ya como el componente primario (base) intraocular 10 (que comprende la primera y segunda partes del cuerpo primario 10a y 10b interconectadas) y el componente secundario (óptico) intraocular 20. Cabe señalar que el componente base primario intraocular funciona como base de apoyo para acomodar el componente óptico intraocular secundario. Como tal, pero sin limitarse a ello, el componente base primario 10 sólo cumple una función de apoyo y no proporciona ninguna corrección óptica; esta última función la cumple única o predominantemente el componente óptico secundario intraocular 20.

Sin embargo, en otro ejemplo también es posible que el componente primario base 10, proporcione alguna corrección óptica junto con el componente secundario, óptico 20 y como tal el sistema modular de LIO está compuesto por una parte de lente primaria y una secundaria.

La colocación o implantación del sistema modular de LIO 1 en la bolsa capsular del ojo 100 se realiza con una herramienta quirúrgica oftalmológica adecuada y conocida, en la que el LIO modular se acomoda de forma plegada o enrollada. Una vez insertado en la bolsa capsular, el sistema LIO modular enrollado debe ser expulsado o sacado del instrumento quirúrgico dentro de la bolsa capsular y durante la expulsión o inserción en la bolsa capsular el sistema LIO modular enrollado se desenrolla automáticamente en su configuración plana como se muestra en la figura 2. En la configuración desenrollada, el sistema LIO modular ocupa el espacio de la bolsa capsular.

La segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10, está provisto de un orificio central 11c que define una circunferencia interior 11b. Dentro de dicho orificio central 11c el componente óptico secundario 20, y en particular el cuerpo óptico 21 del componente óptico secundario 20, puede ser acomodado. Como tal, la circunferencia externa 21a del cuerpo óptico 21 del componente óptico secundario 20 es más o menos conforme a la circunferencia interna 11b del orificio central 11c provisto en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10. En otra realización, la circunferencia externa 21a del cuerpo óptico 21 del componente óptico secundario 20 es ligeramente más pequeña que la circunferencia interna 11b del orificio central 11c. Esta realización se representa en las figuras 4 y 5.

El alojamiento del cuerpo óptico 21 del componente base secundario 20 en el orificio central 11c de la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente base 10, permite un ajuste del cuerpo óptico 21 (de ahí el eje óptico 23 del mismo) en relación con el componente base primario 10. Por lo tanto, con la LIO modular,

según los ejemplos que se muestran en la Figura 2 (y la Figura 3) así como en la Figura 4 (y la Figura 5), es posible corregir la característica dióptrica óptica de la LIO modular. Esto se realiza mediante la sustitución del componente óptico secundario 20 (la lente óptica) por otro ejemplo de un componente óptico secundario sin la extracción de la LIO completa de la bolsa capsular. Esto es beneficioso para el bienestar del paciente durante el tratamiento, ya que el tratamiento quirúrgico es menos complejo y oneroso, ya que la extracción quirúrgica y la sustitución del componente óptico secundario 20 tiene lugar en la cámara posterior 109 del ojo. Esto se debe a que la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario, base 10, permanece dentro de la bolsa capsular o cápsula del cristalino 106, mientras que la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario, base 10, que contiene el componente óptico secundario 20 que se va a sustituir, se coloca en la cámara posterior 109 y, por lo tanto, se permite un fácil acceso y manipulación por parte del cirujano mientras se sustituye el componente óptico 20 secundario. Con esto, el procedimiento quirúrgico es menos drástico comparado con las técnicas de implante/reemplazo asociadas con las LIO modulares de la técnica anterior.

Además, la LIO modular, según los ejemplos de la presente invención, permite también una fácil manipulación, desplazamiento o incluso eliminación del componente óptico secundario alojado en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b, situada en la cámara posterior 109 en relación con la primera parte del cuerpo del componente primario 10a, estando el componente primario base 10 desplegado en la bolsa capsular 106. En particular, el cuerpo óptico 21 puede ser desplazado en relación con el componente base primario 10 girando alrededor del eje óptico 23 o, como se muestra en el ejemplo de las figuras 4 y 5, desplazando el cuerpo óptico 21 en dirección transversal a una cierta distancia en relación con el eje óptico 23 dentro del orificio central sobredimensionado 11c proporcionado en la segunda parte del cuerpo del s componente primario 10b del componente base 10 primario.

En cualquiera de las realizaciones, tal como se muestra en las figuras 2 y 4, el componente óptico secundario 20 está provisto de varias bridas secundarias, dos bridas en la figura 2 indicadas con el número de referencia 22a-22b (en la figura 2 y en la figura 3) y cuatro bridas indicadas con los números de referencia 22a-22d en las figuras 4 y 5. Las bridas secundarias 22a-22d se alojan en las aberturas de brida adecuadas 12a-12d proporcionadas en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b, del componente base primario 10.

Con esto se garantiza un confinamiento adecuado del componente óptico secundario 20 en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10, ya que la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario base 10, está colocada adecuada y firmemente dentro de la bolsa capsular 106 y, por lo tanto, forma una cara de apoyo estable para el componente secundario 20.

Se garantiza el confinamiento o la retención adecuados de la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente base primario 10 dentro de la bolsa capsular 106, ya que en otro ejemplo la primera parte del cuerpo del componente primario 10b del componente base primario 10 está provista de varias bridas de soporte 14a-14d. En una realización, las bridas de soporte 14a-14d se extienden desde la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario base 10. En particular, como se muestra en la realización de la figura 2 y en particular en la figura 3, las bridas de soporte 14a-14d se extienden fuera y lejos del plano formado por la configuración plana de la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario base 10.

Así pues, la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10, junto con el componente óptico secundario 20 que la contiene, se colocan más lejos en la dirección anterior, lo que mejora el acceso y la manipulación del componente óptico secundario 20 para ajustar o mejorar su orientación en relación con el eje óptico 23 y/o el componente primario base 10.

En otro ejemplo, las bridas de soporte 14a-14d se extienden fuera de la circunferencia exterior de la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario base 10, mientras que las bridas de soporte 14a-14d también están posicionadas y se extienden dentro del plano formado por la primera parte del cuerpo componente primario 10a del componente primario base 10. Esta última configuración se muestra en las figuras 4 y 5, lo que da lugar a una LIO modular de dimensión limitada visto en la dirección del eje óptico del ojo (dirección anterior-posterior).

En cualquiera de las realizaciones, las bridas de soporte 14a-14d que se extienden desde la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario base 10, se apoyan en la circunferencia interior de la bolsa capsular 106 y, como tal, proporcionan una estabilidad al componente primario base y también permiten una corrección más eficiente del componente secundario óptico 20, en relación con el componente primario base 10, estabilizado.

La corrección de la posición del componente óptico secundario 20 en relación con la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10 se efectúa además debido a la presencia de aberturas de ajuste 24a-24d en cada brida secundaria 22a-22d. Las aberturas de ajuste 24a-24d sirven como punto de contacto o agarre para la punta de una herramienta quirúrgica, como los ganchos sinskey para desplazar el componente óptico 20 secundario, alojado dentro del orificio central 11c de la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10 en relación con el eje óptico 23. Como cada brida

secundaria 22a-22d está alojada en una abertura de brida 12a-12d de la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10, la manipulación del componente base secundario 20 utilizando la punta de una herramienta quirúrgica colocada en una de las aberturas de ajuste o agarre 24a-24d puede dar lugar a una rotación limitada del cuerpo óptico 20 alrededor del eje óptico 23. También puede producirse un (ligero) desplazamiento transversal del cuerpo óptico 20 con respecto al eje óptico 23, por ejemplo en dirección X o en dirección Y, en las que las direcciones X e Y denotan ejes ortogonales que intersecan el eje óptico 23 y atraviesan las bridas secundarias opuestas 22a-22b y 22c-22d, respectivamente.

En particular, las aberturas de ajuste o de agarre 24a-24b están posicionadas exactamente opuestas entre sí en una línea ecuatorial o diametral que cruza el eje óptico 23. Lo mismo ocurre con las aberturas de ajuste o de sujeción 24c y 24d, que también están situadas en posición opuesta entre sí en una línea ecuatorial (diametral) que cruza el eje óptico 23 y que se encuentra perpendicular a la línea ecuatorial (diametral) entre las aberturas de ajuste 24a-24b y el eje óptico 23.

El ajuste del cuerpo óptico 20 en relación con la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10 por medio de la rotación alrededor del eje óptico 23 o el desplazamiento transversal del cuerpo óptico 20 dentro del orificio central sobredimensionado 11c como se muestra en el ejemplo de la figura 4, permite una corrección adecuada del eje óptico 23 en relación con la mácula y la retina 103 del ojo.

Las realizaciones que se muestran en las figuras 2 y 3, así como en las figuras 4 y 5, permiten una sustitución menos drástica del componente óptico secundario 20 contenido en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b, de la primera parte del cuerpo del componente primario estático 10a, del componente primario base 10, primera parte del cuerpo que permanece en la bolsa capsular 106, como se ha señalado anteriormente. Los ejemplos también permiten corregir la orientación del componente óptico secundario 20 en relación con la mácula y la retina del ojo.

En la figura 6 se muestra otro ejemplo de una realización de un sistema de lentes intraoculares según la invención, combinado con la figura 7 que muestra la realización de la figura 6 en un estado ensamblado y la figura 8 que muestra una vista detallada de la realización de la figura 6 en el estado ensamblado de la figura 7. También en las Figuras 6-8 las partes similares se denotan con números de referencia similares a los usados en las Figuras 1-5.

Mostrando una funcionalidad similar a las realizaciones discutidas anteriormente, el sistema modular de LIO, como se muestra en las Figuras 6-8, también está compuesto por dos componentes, números de referencia 10 y 20. El componente base primario intraocular comprende un cuerpo 10 que exhibe una configuración plana y comprende una primera parte del cuerpo del componente indicada con el número de referencia 10a y una segunda parte del cuerpo del componente primario indicada con el número de referencia 10b. La primera parte del cuerpo del componente primario 10a del cuerpo del componente primario intraocular 10 está configurado para encajar dentro de la cápsula o bolsa capsular del cristalino 106 del ojo 100. Preferiblemente, la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del cuerpo 10 tiene una dimensión exterior o perímetro ecuatorial que es igual al perímetro interior de la bolsa capsular o cápsula del cristalino 106.

La segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del cuerpo del componente primario intraocular 10 está configurada para ser colocada fuera de la cápsula o de la bolsa capsular del cristalino 106 y en la cámara posterior 109 del ojo. El perímetro exterior o la circunferencia exterior de la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario intraocular base 10 se indica con el número de referencia 11a.

Del mismo modo, el componente óptico secundario intraocular 20 consiste en un cuerpo óptico 21 que tiene un eje óptico 23, que también es el eje de simetría cilíndrica del conjunto completo del sistema de lentes intraoculares (componentes primarios y secundarios ensamblados juntos). En esta realización el componente óptico secundario 20 está provisto de varias bridas secundarias en su circunferencia exterior 21a, en particular cuatro bridas indicadas con los números de referencia 22a-22d (similares a las figuras 4 y 5). Sin embargo, también se pueden implementar dos bridas 22a-22b, similares a la realización de las figuras 2 y 3, o incluso tres bridas. En todas las configuraciones de bridas que tienen 2, 3 ó 4 bridas, es preferible que las bridas se coloquen equidistantes en la circunferencia exterior 21a del cuerpo óptico del componente óptico secundario 20.

Esto facilita la colocación del componente óptico secundario 20 en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del cuerpo del componente primario intraocular 10 y permite también un fácil ajuste mediante la rotación del cuerpo óptico 21 en relación con el componente base primario 10 alrededor del eje óptico 23.

En esta realización cada brida 22a-22d está provista de un borde redondeado 25, un detalle del borde redondeado 25 se muestra en la figura 8. Dicho borde redondeado 25 está dispuesto para engancharse alrededor del borde de la circunferencia exterior 11a de la primera parte del cuerpo del componente primario 10. La funcionalidad de enganche se efectúa mediante una ligera deformación de cada brida 22a-22d debido a su material flexible por una fuerza de flexión y que enganchan el borde redondeado 25 alrededor del borde de la circunferencia exterior 11a como se muestra en la figura 8, permitiendo que el borde redondeado 25 se ajuste o haga clic detrás del borde 11a y creando una conexión de enclavamiento entre el componente óptico secundario 20 en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del cuerpo del componente primario intraocular 10.

Esta conexión de enclavamiento puede liberarse o eliminarse fácilmente aplicando una fuerza de deformación adecuada en cada brida 22a-22d, desenganchando así el borde redondeado 25 del borde de la circunferencia 11a, por ejemplo para sustituir el componente óptico secundario 20.

Esta conexión de enclavamiento también permite un fácil ajuste del componente óptico secundario 20 mediante la rotación del cuerpo óptico 21 en relación con el componente base primario 10 alrededor del eje óptico 23. El ajuste del componente óptico secundario 20 mediante la rotación en relación con la segunda parte del cuerpo óptico primario 10b del componente base primario 10 puede facilitarse ya que, además, el borde de la circunferencia exterior 11a está provisto de una o más perillas de soporte 26. Estas perillas 26 soportan el componente óptico secundario 20 en varios puntos de apoyo distintos, reduciendo así la superficie de contacto general entre el componente óptico 20 secundario y la segunda parte 10b del cuerpo del componente primario, reduciendo así la fricción durante los ajustes.

Otra realización, como se muestra en las figuras 9-10-11, muestra un significativo parecido con la realización de la figura 4. Aquí el sistema modular de LIO, como se muestra, también está compuesto por dos componentes, números de referencia 10 y 20. El componente base primario intraocular comprende un cuerpo 10 que exhibe una configuración plana y comprende una primera parte del cuerpo del componente primario indicada con el número de referencia 10a y una segunda parte del cuerpo del componente primario indicada con el número de referencia 10b. La primera parte del cuerpo del componente primario 10a del cuerpo del componente primario intraocular 10 está configurada para encajar dentro de la cápsula o bolsa capsular del cristalino 106 del ojo 100. Preferiblemente, la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del cuerpo 10 tiene una dimensión exterior o perímetro ecuatorial que es igual al perímetro interior de la bolsa capsular o cápsula del cristalino 106. La segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del cuerpo del componente primario intraocular 10 está configurada para colocarse fuera de la cápsula o bolsa capsular del cristalino 106 y en la cámara posterior 109 del ojo.

El componente óptico secundario 20 está provisto de varias (cuatro) bridas indicadas con los números de referencia 22a-22d. Las bridas secundarias 22a-22d se alojan en las aberturas de brida adecuadas 12a-12d provistas en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10. Con ello se garantiza un confinamiento adecuado del componente óptico secundario 20 en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente base primario 10, ya que la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente base primario 10 se coloca de forma adecuada y segura dentro de la bolsa capsular 106 y así se forma una cara de apoyo estable para el componente secundario 20.

Se garantiza el confinamiento o la retención adecuados de la primera parte del cuerpo del componente del componente primario 10a del componente base primario 10 dentro de la bolsa capsular 106, ya que en otro ejemplo la primera parte del cuerpo del componente primario 10b del el componente base primario 10 está provista de varias bridas de soporte 14a-14b. En esta realización, las bridas de soporte 14a-14b se extienden desde la primera parte del cuerpo del componente primario 10a, del componente base primario 10. En particular, como se muestra en la realización de la figura 9 y en particular en la figura 11, las bridas de soporte 14a-14b se extienden fuera y lejos del plano formado por la configuración plana de la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario base 10.

Así pues, la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b del componente primario base 10, junto con el componente óptico secundario 20 que contiene, se colocan más lejos en la dirección anterior, lo que mejora el acceso y la manipulación del componente óptico secundario 20 para ajustar o mejorar su orientación en relación con el eje óptico 23 y/o el componente primario base 10.

Las bridas de soporte 14a-14b que se extienden desde la primera parte del cuerpo del componente primario 10a del componente primario base 10, se apoyan en la circunferencia interior de la bolsa capsular 106 y, como tales, proporcionan una estabilidad al componente primario base y también permiten una corrección más eficiente del componente secundario óptico 20, en relación con el componente primario base 10, estabilizado.

En todas las realizaciones, la primera parte del cuerpo del componente primario puede proporcionar un soporte adicional a la cápsula del cristalino, mientras que, alternativamente, la segunda parte del cuerpo del componente primario está configurada para ser colocada al mismo nivel que la línea de la superficie anterior de la cápsula del cristalino y en la cámara posterior del ojo. Además, se evita el contacto entre el sistema óptico y la superficie posterior de la cápsula lenticular y, por lo tanto, se evita la formación de opacidad capsular posterior.

El componente base primario 10 estático, que recibirá el componente óptico secundario 20 en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b, puede ser elegido para ser fabricado con un material que tenga un color que realce el contraste. Tal color contrasta con el color del material del componente óptico secundario 20. Por ejemplo, el color del material del componente primario base 10 estático puede ser más oscuro que el color del material del componente óptico secundario 20. El componente primario base 10 estático también puede ser provisto localmente con un color que realce el contraste.

Por ejemplo, ciertas partes del componente primario base 10 estático pueden tener una diferencia de color con respecto al color del material del componente óptico secundario 20, así como con respecto a otras partes del

componente base primario 10 estático en ubicaciones en el componente base primario 10 estático, cercanamente o cercanas al componente óptico secundario 20, que se alojan en la segunda parte del cuerpo del componente primario 10b, del componente primario base 10. En un ejemplo, dicha diferencia de color puede aplicarse a la circunferencia 11b del orificio central 13, aumentando así el contraste entre el componente óptico secundario 20 que está alojado en el orificio central 13.

Con los anteriores aumentos de contraste (diferencias de color) el sistema óptico puede mejorar la resolución de contraste y la agudeza visual, así como reducir las posibles quejas de disfotopsia debido a la restricción de la dispersión de la luz a través de la periferia del sistema óptico. Además, como puede funcionar como un esfínter parcialmente cerrado, esto también evita la creación de deslumbramiento en la noche.

10 Lista de números de referencia

	1	primera realización del sistema modular de lentes intraoculares
	1'	segunda realización del sistema modular de lentes intraoculares
	10	componente base primario
	10a	primera parte del cuerpo del componente primario
15	10b	segunda parte del cuerpo del componente primario
	11a	circunferencia exterior de la segunda parte del cuerpo del componente primario
	11b	circunferencia interior del orificio de la segunda parte del cuerpo del componente primario
	11c	orificio central del componente base 10 primario,
	12a-12d	apertura de la brida de la segunda parte del cuerpo del componente primario
20	13	orificio central de la primera parte del cuerpo del componente primario
	14a-14d	bridas de soporte de componentes primarias
	20	componente óptico secundario
	21	cuerpo óptico del componente óptico secundario
	21a	circunferencia exterior del cuerpo óptico del componente óptico secundario
25	22a-22d	bridas secundarias de componente óptico secundario
	23	eje óptico
	24a-24d	apertura de ajuste de las bridas secundarias
	25	borde redondeado de la brida secundaria
	26	perilla de apoyo en la segunda parte del cuerpo del componente primario
30	100	ojo
	101	esclerótica
	102	coroide
	103	mácula y retina
	104	nervio óptico
35	105	cuerpo vítreo
	106	Cápsula del cristalino (bolsa capsular)
	107	córnea
	108	cámara anterior
	109	cámara posterior
40	110	iris
	111	cuerpo ciliar

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de lentes intraoculares (1, 1') para implantación en una cápsula del cristalino (106) de un ojo (100) de cuerpo humano o animal, teniendo dicha cápsula del cristalino (106) un perímetro de capsulorrexis, comprendiendo dicho sistema de lentes intraoculares (1, 1'):
 - 5 i) un componente primario intraocular (10) que tiene un cuerpo que exhibe una configuración plana; y
 - ii) un componente secundario intraocular (20) que tiene un cuerpo óptico con un eje óptico (23),en el que el componente primario (10) incluye una primera parte del cuerpo del componente primario (10a) configurada para encajar dentro de la cápsula del cristalino (106) y una segunda parte del cuerpo del componente primario (10b) configurada para ser colocada fuera de la cápsula del cristalino (106) y en la cámara posterior (109) del ojo (100) y en el que la segunda parte del cuerpo del componente primario (10b) está configurada para recibir de forma liberable el componente secundario (20) en la cámara posterior (109) del ojo (100) para proporcionar la corrección óptica, de tal manera que el componente secundario (20) es móvil en relación con el componente primario (10).
- 10 2. Un sistema (1) según la reivindicación 1, en el que la segunda parte del cuerpo del componente primario (10b) está configurada para ser colocada al mismo nivel que la línea de superficie anterior de la cápsula del cristalino (106) y en la cámara posterior (109) del ojo (100).
- 15 3. Un sistema (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que el componente primario (10) incluye un orificio central que se extiende en dirección anteroposterior, en el que el orificio está dimensionado y configurado para recibir el componente secundario (20) en la segunda parte del cuerpo del componente primario (10).
- 20 4. Un sistema (1) según una o más de las reivindicaciones 1-3, en el que el cuerpo óptico del componente secundario (20) se acomoda dentro del plano formado por la configuración plana de la segunda parte del cuerpo (10b) del componente primario (10).
5. Un sistema (1) según una o más de las reivindicaciones 1-3, en el que el cuerpo óptico del componente secundario (20) se sitúa fuera del plano formado por la configuración plana de la segunda parte del cuerpo (10b) del componente primario (10).
- 25 6. Un sistema (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente primario (10) está provisto de dos o más bridas de soporte primarias (14a-14d) que se extienden desde la primera parte del cuerpo (10).
7. Un sistema (1) según la reivindicación 6, en el que dichas bridas de soporte primario (14a-14d) se extienden en el plano formado por la configuración plana de la primera parte del cuerpo (10a) del componente primario (10b).
- 30 8. Un sistema (1) según la reivindicación 6, en el que dichas bridas de soporte primarias (14a-14d) se extienden fuera del plano formado por la configuración plana de la primera parte del cuerpo (10a) del componente primario (10).
9. Un sistema (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente secundario (20) comprende múltiples bridas secundarias (22a-22d) que se extienden fuera del eje óptico (23) y en el plano formado por el cuerpo óptico del componente secundario (20).
- 35 10. Un sistema (1) según la reivindicación 9, en el que cada brida secundaria (22a-22d) puede moverse alojada en una abertura de brida (12a-12d) provista en la circunferencia de la segunda parte del cuerpo (10b) del componente primario (10).
- 40 11. Un sistema (1) según la reivindicación 9 o 10, en el que cada brida secundaria (22a-22d) está provista de una abertura (24a-24d).
12. Un sistema (1) según la reivindicación 9, en el que cada brida secundaria (22a-22d) está provista de un borde redondeado (25), estando dicho borde redondeado (25) dispuesto para engancharse alrededor de la circunferencia exterior de la primera parte del cuerpo del componente primario (10a).
- 45 13. Un sistema (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente primario (10) constituye un soporte y el componente secundario (20) constituye una lente.
14. Un sistema (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente primario (10) está fabricado de un material que tiene un color que realza el contraste en relación con el componente óptico secundario (20).

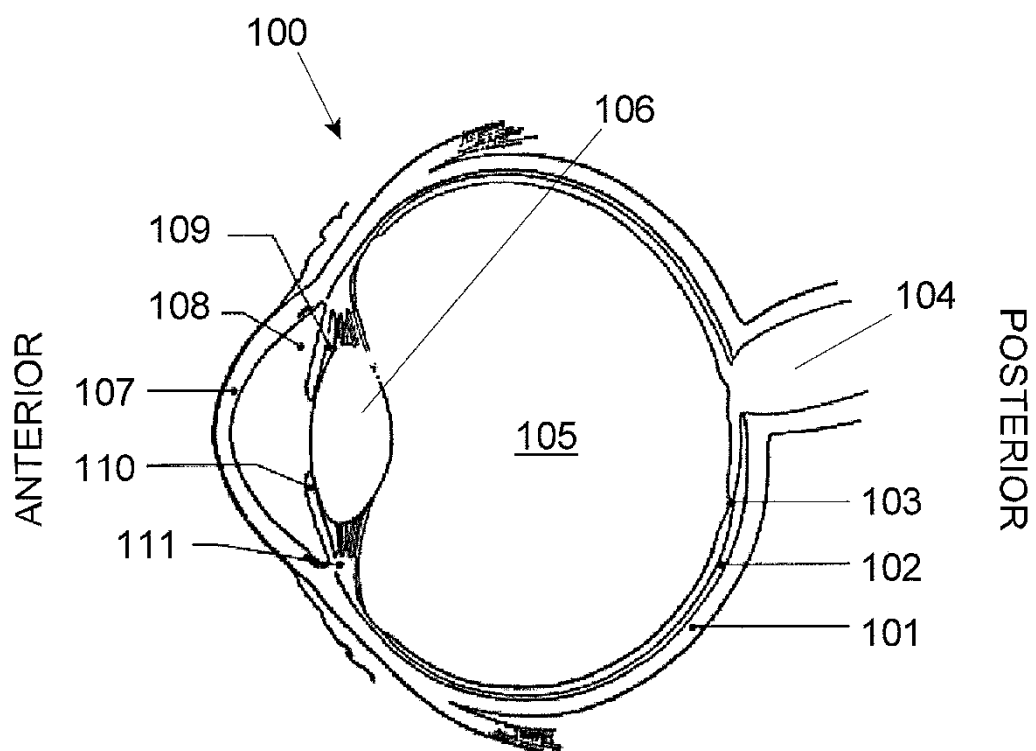


Fig. 1

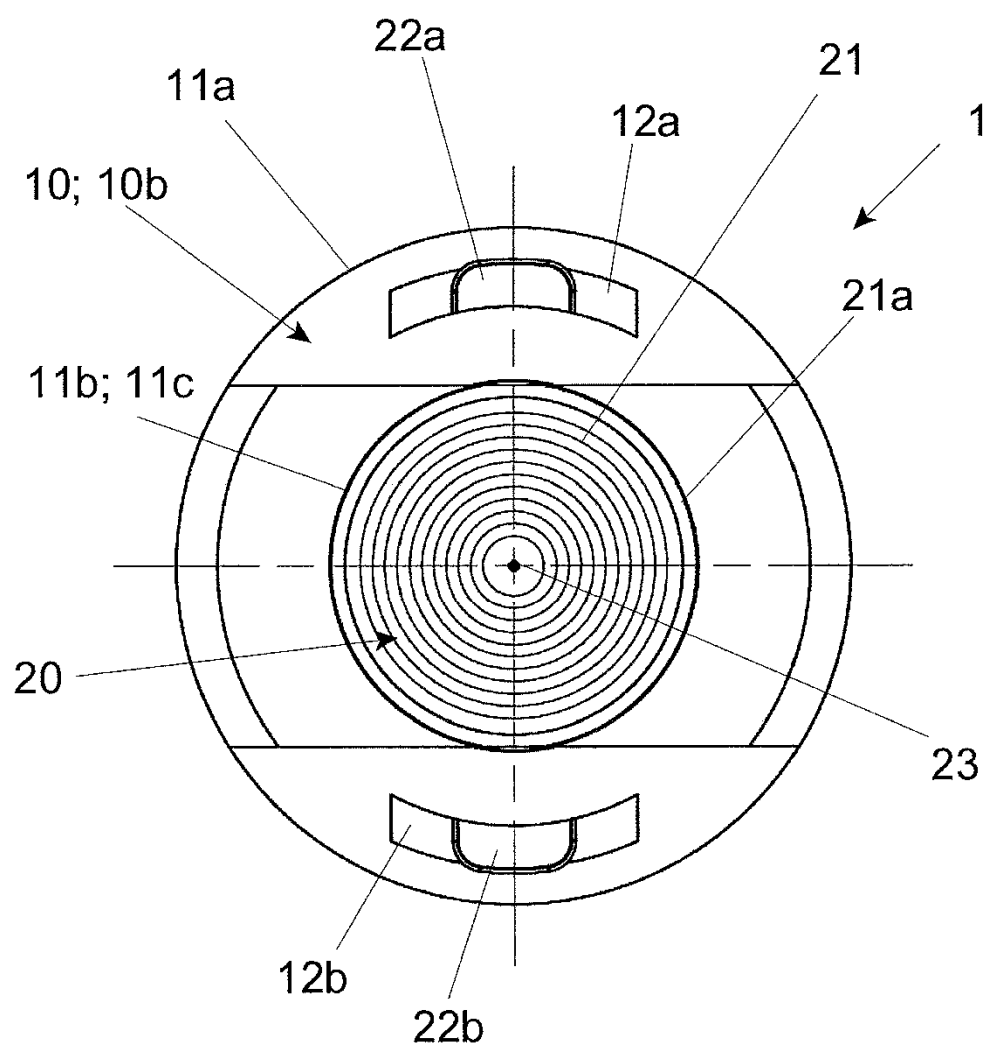


Fig. 2

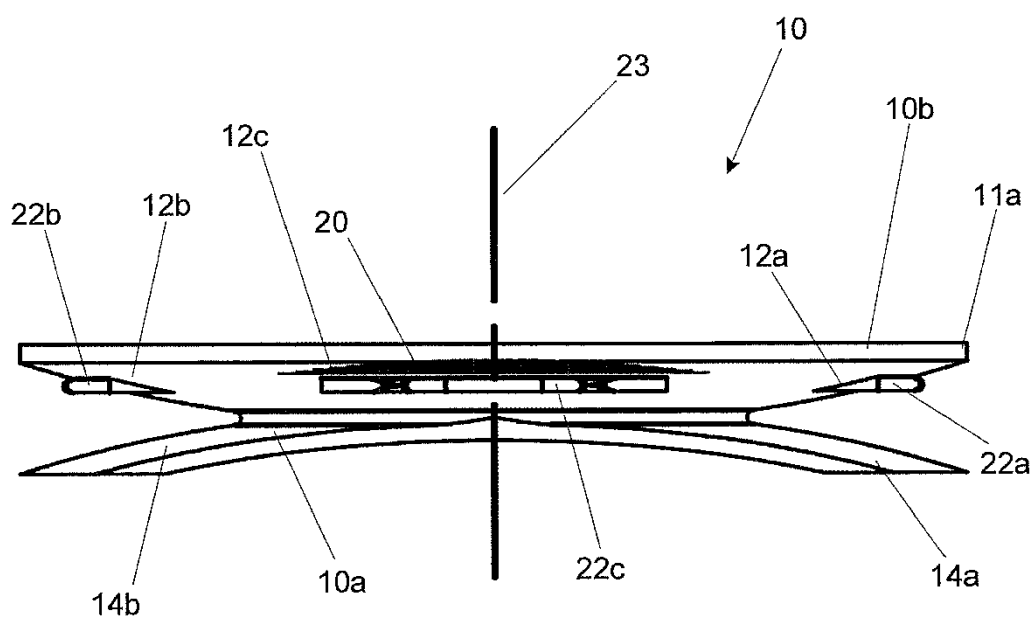


Fig. 3

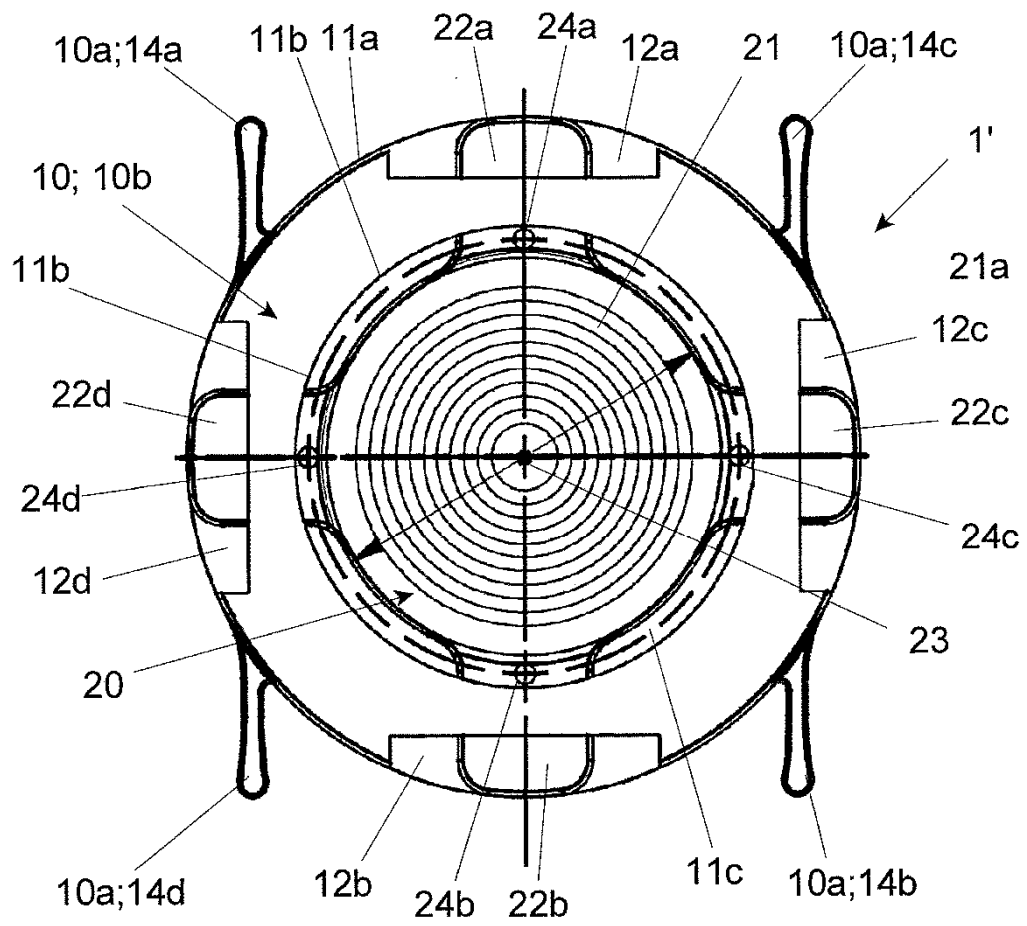


Fig. 4

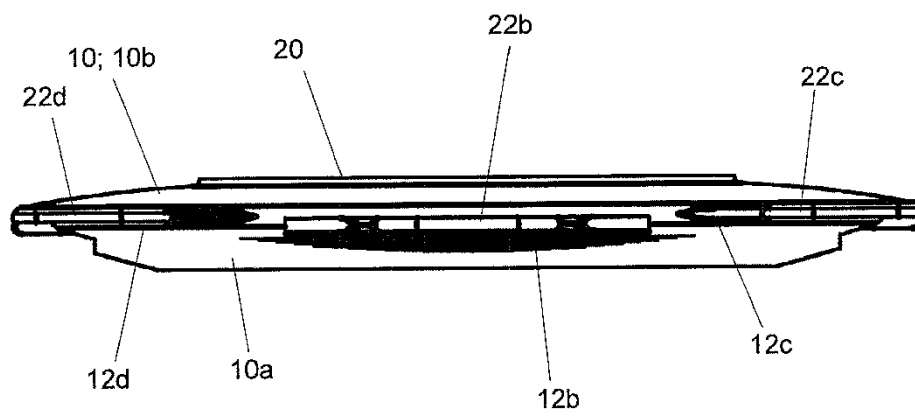


Fig. 5

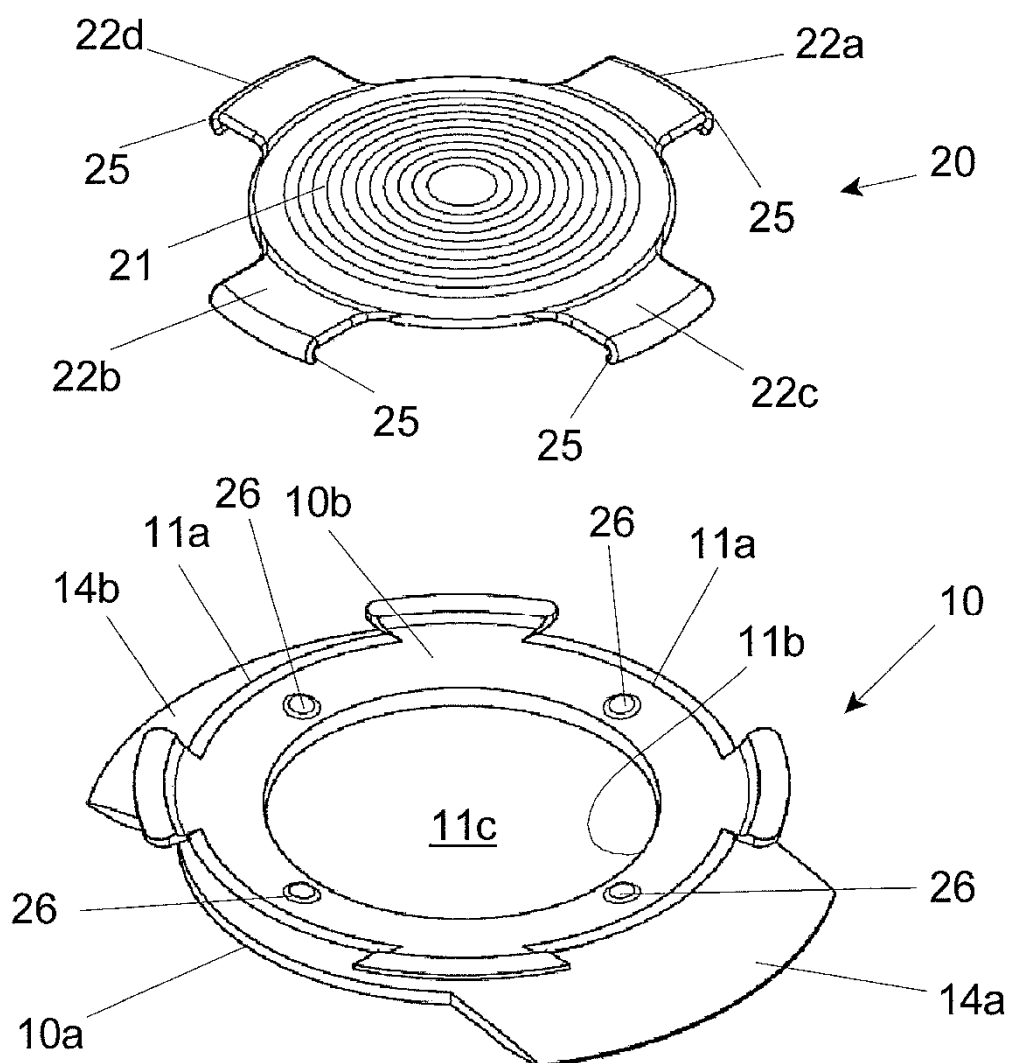


Fig. 6

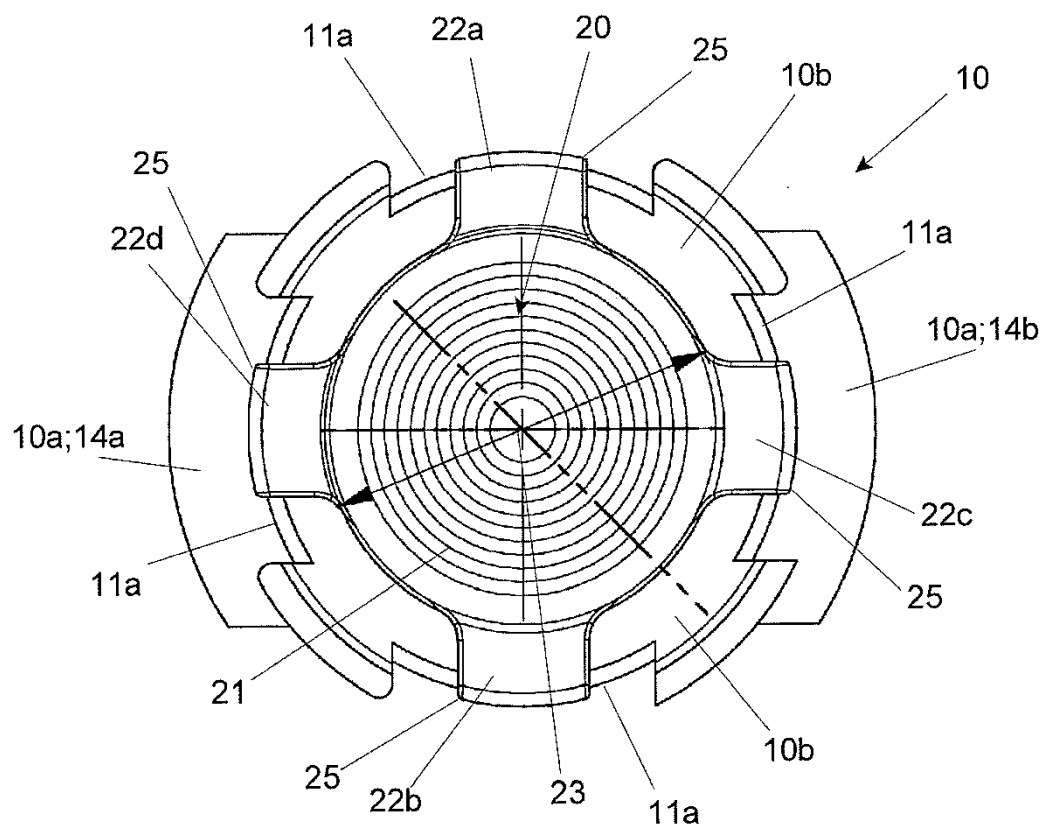


Fig. 7

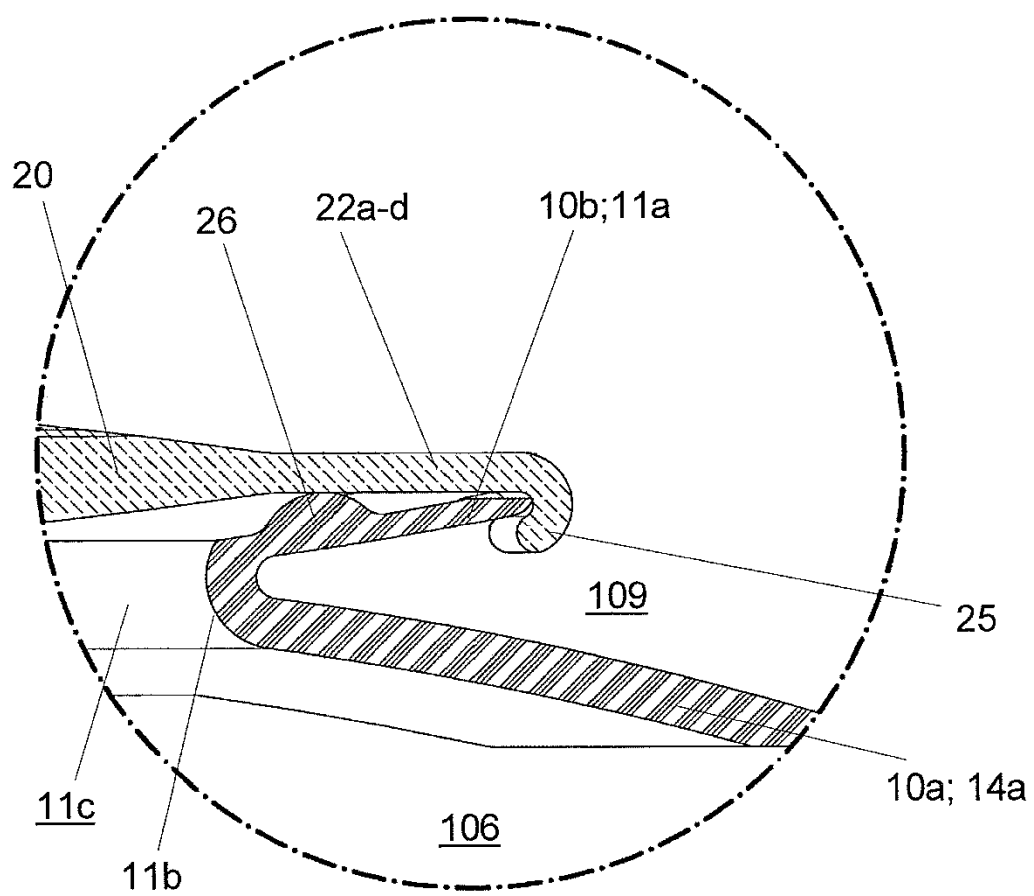


Fig. 8

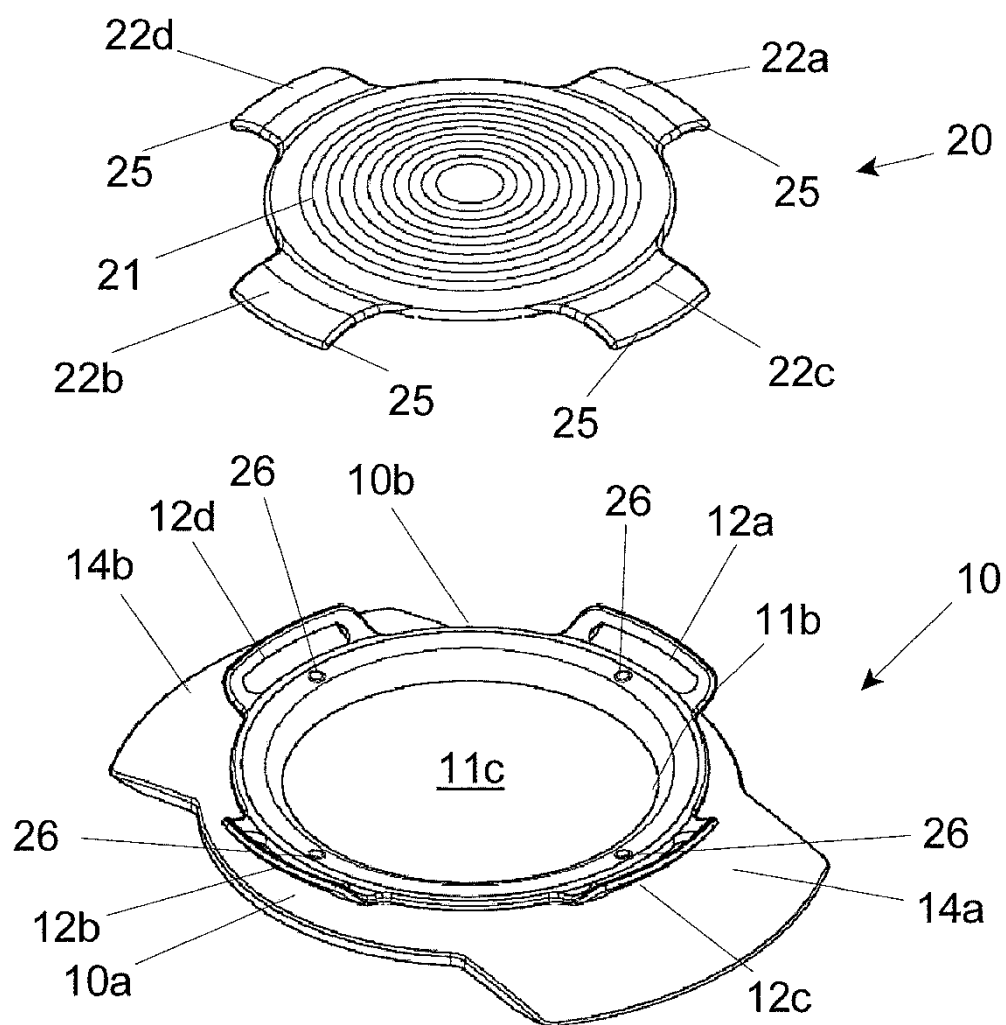


Fig. 9

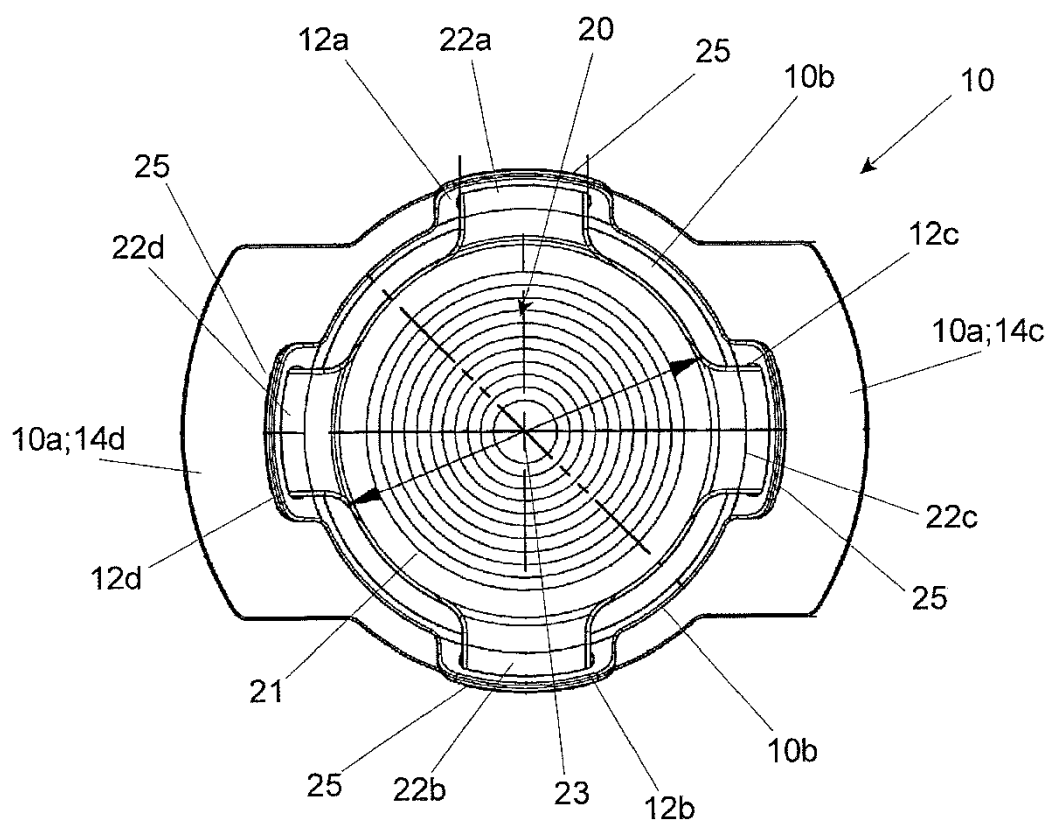


Fig. 10

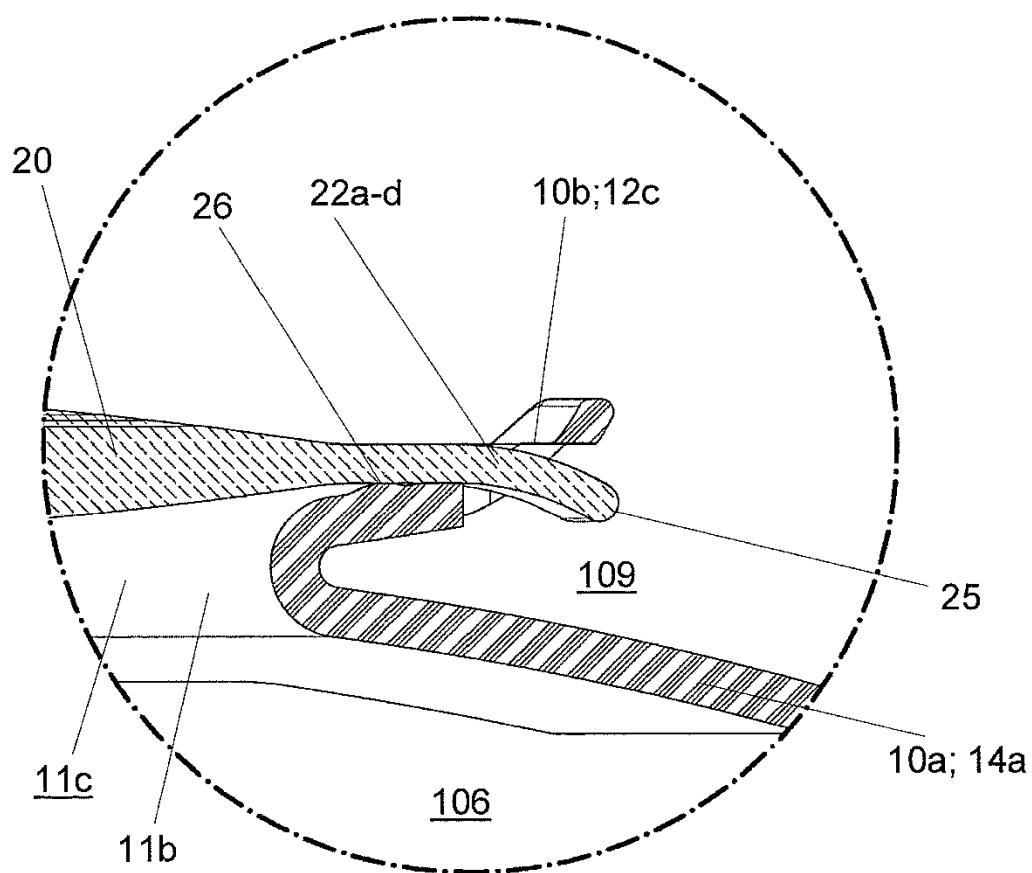


Fig. 11