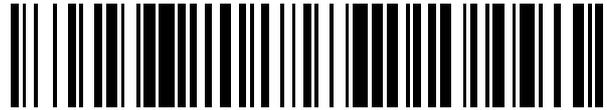


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 399**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2017 PCT/CN2017/109292**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018 WO18090841**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2017 E 17870698 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 3400905**

54 Título: **Lente artificial multifocal variable**

30 Prioridad:

16.11.2016 CN 201611008446

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

11.03.2021

73 Titular/es:

**VISION PRO (WUXI) LTD (100.0%)
Floor 1, Building 17, Software Park, No.29 Lianze
Road, Binhu District
Wuxi, Jiangsu 214125, CN**

72 Inventor/es:

**LIAO, XIUGAO;
FENG, ZHENYU y
YANG, QIN**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 811 399 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

Lente artificial multifocal variable

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere al campo técnico de los suministros médicos, y en particular a una lente intraocular multifocal acomodativa.

10 **Antecedentes**

15 La lente natural del ojo de un bebé recién nacido es una lente incolora, transparente y muy blanda. A medida que la persona envejece, con el cambio en las condiciones externas, tales como la radiación ultravioleta, la lente natural deviene más rígida y adquiere color. Con cincuenta o sesenta años de edad, la lente del cristalino de más de 30 por ciento de las personas resultará amarilla o marrón o incluso se enturbiará. En el caso de que ello ocurra, no sólo se pierde la función acomodativa, sino que la visión asimismo se vuelve borrosa y sensible a la luz. La lente con catarata deberá ser sustituida por una artificial en el paciente con catarata.

20 Una lente intraocular típica comprende una lente óptica y un brazo de soporte, particularmente la lente óptica enfoca la luz sobre el nervio óptico, permitiendo que la lente óptica vea el objeto. El brazo se utiliza para dar soporte a la zona óptica, de manera que la zona óptica de la lente óptica en el centro del ojo pueda enfocarse eficazmente.

25 La zona óptica y el brazo de soporte de la lente intraocular pueden realizarse en el mismo material o pueden realizarse en materiales diferentes. La lente intraocular realizada en el mismo material se denomina comúnmente lente de una pieza, mientras que la lente intraocular realizada en diferentes materiales se denomina comúnmente lente de tres piezas, y se informa de ejemplos de la misma en las patentes US nº 4.997.442 y nº 5.217.491, en estas patentes, la zona óptica en ambas está realizada en materiales ópticos relativamente blandos y la zona de brazo en ambas está realizada en materiales relativamente duros.

30 La lente intraocular monofocal convencional puede proporcionar corrección de la visión a una distancia convencional, aunque no puede proporcionar una corrección de la visión acomodativa eficaz. Es decir, no puede desempeñar un papel en la corrección de la visión simultáneamente a distancias largas y cortas. La única manera de conseguir que la lente intraocular monofocal funcione tanto a distancias largas como cortas es llevar un par de gafas. Otra opción es sustituir la lente con catarata por una lente intraocular multifocal, para que se encuentre disponible la visión a distancias largas, cortas e intermedias. Sin embargo, sólo una parte de la luz en cada distancia se enfoca en el nervio óptico; además, la lente intraocular multifocal adolece de algunos otros efectos secundarios. Como resultado, se ha empezado a diseñar una nueva lente intraocular de enfoque acomodativo, tal como se da a conocer en las patentes US nº 4.409.691, nº 5.674.282, nº 5.496.366, nº 6.197.059, nº 6.387.126, nº 6.178.878 y nº 6.406.494.

40 Todas las lentes intraoculares acomodativas diseñadas están realizadas en un material de silicona blanda con un bajo índice de refracción. Debido al hecho de que el índice de refracción del material de silicona es más bajo, la lente intraocular realizada en el mismo es relativamente gruesa, la lente intraocular presenta una distancia limitada para moverse dentro de la bolsa capsular, de manera que el cambio en la intensidad óptica de enfoque acomodativo es limitado.

45 Además, la lente intraocular realizada en material de silicona presenta una mayor posibilidad de formar fibras y cataratas secundarias que la lente intraocular realizada en material de éster poliacrílico hidrófobo.

50 El estado de la técnica relevante está representado por el documento nº US 2004/111152 A1.

Sumario

55 La presente enseñanza proporciona una lente intraocular multifocal acomodativa según se detalla en la reivindicación 1. Se proporcionan características ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

60 A partir de los problemas existentes en la técnica anterior, el solicitante proporciona una lente intraocular multifocal acomodativa. El cuerpo óptico de la presente invención presenta una zona óptica multifocal y el desplazamiento hacia adelante y hacia atrás de la zona óptica puede incrementar eficazmente el cambio del poder focal de la lente multifocal.

Las soluciones técnicas de la presente invención son las siguientes:

65 una lente intraocular multifocal acomodativa, que incluye un cuerpo óptico (1), un háptico (2) y un elemento de conexión de silicona (3), en la que el elemento de conexión de silicona (3) se encuentra situado entre el cuerpo

óptico (1) y el háptico (2), y conecta el cuerpo óptico (1) y el háptico (2) de una manera insertada mediante unos rebajes y salientes,

5 dos extremos del cuerpo óptico (1) se proporcionan, cada uno, con un rebaje (4); un extremo unido al cuerpo óptico (1) del háptico (2) se proporciona con un rebaje (5),

la zona óptica del cuerpo óptico (1) es una zona óptica con dos puntos focales, tres puntos focales, una región de zoom infinito o puntos multifocales regionales, y

10 dos extremos, a lo largo de la dirección de la anchura, del elemento de conexión de silicona (3) están provistos de salientes, respectivamente, es decir, un primer saliente (6) y un segundo saliente (7), respectivamente.

Los rebajes y salientes son rectangulares o en forma de cola de milano.

15 La lente intraocular es de 11.5 a 13.5 mm de diámetro.

El cuerpo óptico (1) está realizado en un material éster poliacrílico hidrófobo ópticamente transparente con un índice de refracción de 1.48 a 1.56; la zona óptica eficaz del cuerpo óptico (1) es de 5.5 a 6.5 mm de diámetro.

20 El háptico (2) está realizado en material de éster poliacrílico hidrófobo o material de silicona reforzado, y el háptico (2) presenta un grosor de 0.18 a 0.65 mm; la parte más gruesa del elemento de conexión de silicona (3) es de 0.18 a 0.65 mm de grosor.

25 El rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje (5) del extremo del háptico son ambos de 0.1 a 0.15 mm de profundidad; el primer saliente (6) y el segundo saliente (7) del elemento de conexión de silicona (3) son ambos de 0.1 a 0.15 mm de altura; las profundidades del rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje (5) del extremo del háptico son de acuerdo con las alturas del primer (6) y segundo (7) elemento de conexión de silicona (3).

30 Las anchuras del primer saliente (6) y el segundo saliente (7) del elemento de conexión de silicona (3) son de acuerdo con las anchuras del rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje (5) del extremo del háptico.

35 El material en la zona óptica de la presente invención es un material poliacrilato hidrófobo ópticamente transparente; el material asimismo puede ser derivado de acrilato, metacrilato o estireno y pequeñas cantidades de monómeros hidrófilos, tales como metacrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de 3-hidroxipropilo, acrilato de 3-hidroxipropilo, metacrilato de 4-hidroxibutilo, acrilato de 4-hidroxibutilo, N,N-dimetilacrilamida, N,N-dimetilmetacrilamida, N,N-dietilacrilamida y N-etilacrilamida.

40 La lente intraocular multifocal acomodativa en primer lugar puede producirse en forma de una lente intraocular discoidal que contiene una superficie óptica multifocal, mecánicamente grabada, formando una lente de una pieza y después recortada para formar un cuerpo óptico y dos hápticos; el elemento de conexión de silicona se produce mediante moldeo de una lámina.

45 Los efectos beneficiosos de la presente invención radican en que:

el elemento de conexión de silicona adoptado en la presente invención es un material relativamente blando con buena elasticidad, al contraerse y relajarse los músculos intraoculares, la zona óptica intraocular puede desplazarse eficazmente hacia delante y hacia atrás.

50 La zona óptica del cuerpo óptico en la presente invención es una zona óptica con dos puntos focales, tres puntos focales, una región de zoom infinito o puntos multifocales regionales; al contraerse o relajarse el músculo ciliar, la zona bifocal, trifocal o de zoom infinito original, o la lente multifocal regional se convierte en una nueva zona bifocal, trifocal o de zoom infinito, o una lente multifocal regional, y el rango de poder óptico incrementará el cambio de poder óptico. Debido a que la zona óptica de la lente multifocal se desplaza hacia adelante y hacia atrás al contraerse o relajarse el músculo ciliar, la zona bifocal, trifocal o de zoom infinito original, o la lente multifocal regional se convierte en una nueva zona bifocal, trifocal o de zoom infinito, o lente multifocal regional, y el rango de poder óptico incrementará el cambio de poder óptico. De esta manera, el poder óptico ajustable de la lente intraocular multifocal acomodativa de nuevo diseño será superior al rango de poder óptico de cualquier lente intraocular multifocal acomodativa disponible en el mercado. Aunque la lente pierda la función de movimiento hacia adelante y hacia atrás por varios motivos tras varios años, la lente todavía mantendrá la zona bifocal, trifocal o de zoom infinito, o función multifocal regional.

60 Al desplazarse la lente intraocular multifocal acomodativa hacia adelante y hacia atrás, las distancias de desplazamiento y cambios de poder óptico son los mostrados en la tabla, a continuación.

65

Rango de poder óptico Distancia de desplazamiento	10.0-13.5D		20.0-23.5D		30.0-33.5D	
	0.0 mm	10.0D	13.5D	20.0D	23.5D	30.0D
0.25 mm	10.34D	13.84D	20.34D	23.84D	30.34D	33.84D
0.50 mm	10.70D	14.20D	20.70D	24.20D	30.70D	34.20D
0.75 mm	11.05D	14.55D	21.05D	24.55D	31.05D	34.55D
1.00 mm	11.42D	14.92D	21.42D	24.92D	31.42D	34.92D
1.25 mm	11.81D	15.31D	21.81D	25.31D	31.81D	35.31D
1.50 mm	12.24D	15.74D	22.24D	25.74D	32.24D	35.74D
1.75 mm	12.67D	16.17D	22.67D	26.17D	32.67D	36.17D
2.00 mm	13.11D	16.61D	23.11D	26.61D	33.11D	36.61D

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 es un diagrama estructural esquemático según la presente invención.
- La figura 2 es un diagrama estructural esquemático de un cuerpo óptico según la presente invención.
- 10 La figura 3 es un diagrama estructural esquemático en perspectiva de un cuerpo óptico según la presente invención.
- La figura 4 es un diagrama estructural esquemático de un háptico según la presente invención.
- 15 La figura 5 es un diagrama estructural esquemático en perspectiva de un háptico según la presente invención.
- La figura 6 es un diagrama estructural esquemático de un elemento de conexión de silicona según la presente invención.
- 20 La figura 7 es un diagrama estructural esquemático en perspectiva de un elemento de conexión de silicona según la presente invención, y
- la figura 8 es un diagrama estructural esquemático según un ejemplo.

25 En las figuras: 1. cuerpo óptico; 2. háptico; 3. elemento de conexión de silicona; 4. rebaje; 5. rebaje; 6. saliente; 7. saliente; 8. saliente; 9. saliente; 10. rebaje.

Descripción detallada de la invención

30 A continuación, se describe la presente invención en detalle junto con los dibujos y formas de realización adjuntos.

Tal como se representa en las figuras 1 a 7, una lente intraocular multifocal acomodativa, que incluye un cuerpo óptico 1, un háptico 2 y un elemento de conexión de silicona 3, en el que el elemento de conexión de silicona 3 está situado entre el cuerpo óptico 1 y el háptico 2 y conecta el cuerpo óptico 1 y el háptico 2 de una manera insertada mediante rebajes y salientes,

35

dos extremos del cuerpo óptico (1) se proporcionan, cada uno, con un rebaje (4); un extremo unido al cuerpo óptico (1) del háptico (2) se proporciona con un rebaje (5); la zona óptica del cuerpo óptico 1 es una zona óptica con dos puntos focales, tres puntos focales, una región de zoom infinito o puntos multifocales regionales,

- 5 dos extremos, a lo largo de la dirección de la anchura, del elemento de conexión de silicona 3 están provistos de salientes, respectivamente, es decir, un primer saliente 6 y un segundo saliente 7, respectivamente.

Los rebajes y salientes son rectangulares o en forma de cola de milano.

- 10 La lente intraocular es de 11.5 a 13.5 mm de diámetro.

El cuerpo óptico 1 está realizado en un material éster poliacrílico hidrófobo ópticamente transparente con un índice de refracción de 1.48 a 1.56; la zona óptica eficaz del cuerpo óptico 1 es de 5.5 a 6.5 mm de diámetro.

- 15 El háptico 2 está realizado en material de éster poliacrílico hidrófobo o material de silicona reforzado, y el háptico 2 presenta un grosor de 0.18 a 0.65 mm; la parte más gruesa del elemento de conexión de silicona 3 es de 0.18 a 0.65 mm de grosor.

- 20 El rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje 5 del extremo del háptico son ambos de 0.1 a 0.15 mm de profundidad; el primer saliente 6 y el segundo saliente 7 del elemento de conexión de silicona (3) son ambos de 0.1 a 0.15 mm de altura; las profundidades del rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje 5 del extremo del háptico son de acuerdo con las alturas del primer saliente 6 y del segundo saliente 7 del elemento de conexión de silicona 3.

- 25 Las anchuras del primer saliente 6 y del segundo saliente 7 del elemento de conexión de silicona 3 son de acuerdo con las anchuras del rebaje 4 de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje 5 del extremo del háptico.

- 30 Durante la utilización, en los rebajes y salientes de dos elementos de conexión de silicona 3 se aplica adhesivo médico fuerte en primer lugar, se cargan en dos extremos del cuerpo óptico 1 y los salientes en los dos extremos del cuerpo óptico 1 están insertados en los rebajes del elemento de conexión de silicona 3 y, correspondientemente, los rebajes en los dos extremos del cuerpo óptico 1 coinciden con los salientes del elemento de conexión de silicona 3 y después los salientes en el otro extremo de los dos elementos de conexión de silicona 3 se cargan en los rebajes de los dos hápticos 2 de manera que el ensamblaje total de los tres componentes se completa, y finalmente se implanta en la bolsa capsular del ojo humano.

- 35 Forma de realización 1

- 40 En referencia a las figuras 1 a 7, una lente intraocular trifocal acomodativa es una lente intraocular ensamblada con tres puntos focales de 13.5D, 20.0D y 23.5, respectivamente, y el método de preparación de la misma es:

- (1) en primer lugar puede producirse una lente intraocular discoidal (13 mm de diámetro) que contiene una superficie óptica trifocal,

- 45 (2) el disco producido en la etapa (1) se graba mecánicamente formando una lente de una pieza y después se corta en un cuerpo óptico y dos hápticos y se produce el elemento de conexión de silicona mediante moldeo de una lámina,

- 50 (3) en los rebajes y salientes de dos elementos de conexión de silicona se aplica en primer lugar un adhesivo médico fuerte, se cargan en dos extremos del cuerpo óptico, y los salientes en los dos extremos del cuerpo óptico están insertados en los rebajes del elemento de conexión de silicona y, correspondientemente, los rebajes en los dos extremos del cuerpo óptico coinciden con los salientes del elemento de conexión de silicona, y a continuación los salientes en el otro extremo de los dos elementos de conexión de silicona se cargan en los rebajes de los dos hápticos, completando de esta manera el ensamblaje de los tres componentes, y finalmente se implanta en la bolsa capsular del ojo humano,

- 55 el cuerpo óptico está realizado en un material de éster poliacrílico hidrófobo y la zona óptica eficaz del cuerpo óptico presenta un diámetro de 5.5 mm y un grosor de 0.6 ± 0.2 mm,

- 60 el háptico está realizado en un material de éster poliacrílico hidrófobo y el háptico es de 0.3 ± 0.1 mm de grosor,

- 65 la anchura total del elemento de conexión de silicona es de 1.5 mm y el grosor en el centro es de 0.3 mm; el saliente en la parte intermedia del elemento de conexión de silicona es de 0.3 mm de anchura; los salientes en los dos extremos son ambos de 0.4 mm de anchura y los rebajes en la parte intermedia son ambos de 0.2 mm de anchura.

Al contraerse o relajarse el músculo ciliar, la distancia de desplazamiento hacia adelante y hacia atrás es de 1.5 mm y las zonas de zoom de la lente intraocular en la presente invención se encuentran en los intervalos de 13.5D a 15.74D, 20.0D a 22.24D y 23.5D a 25.74D.

5 Forma de realización 2

En referencia a las figuras 1 a 7, una lente intraocular trifocal acomodativa es una lente intraocular ensamblada con tres puntos focales: 10.0D, 20.0D y 30.0D, respectivamente, y el método de preparación de la misma es:

- 10 (1) en primer lugar puede producirse una lente intraocular discoidal (13 mm de diámetro) que contiene una superficie óptica trifocal,
- 15 (2) el disco producido en la etapa (1) se graba mecánicamente formando una lente de una pieza y después se corta en un cuerpo óptico y dos hápticos, y se produce el elemento de conexión de silicona mediante moldeo de una lámina,
- 20 (3) en los rebajes y salientes de dos elementos de conexión de silicona se aplica en primer lugar un adhesivo médico fuerte, se cargan en dos extremos del cuerpo óptico, y los salientes en los dos extremos del cuerpo óptico están insertados en los rebajes del elemento de conexión de silicona y, correspondientemente, los rebajes en los dos extremos del cuerpo óptico coinciden con los salientes del elemento de conexión de silicona, y a continuación los salientes en el otro extremo de los dos elementos de conexión de silicona se cargan en los rebajes de los dos hápticos, completando de esta manera el ensamblaje de los tres componentes, y finalmente se implanta en la bolsa capsular del ojo humano,
- 25 el cuerpo óptico está realizado en un material de éster poliacrílico hidrófobo y la zona óptica eficaz del cuerpo óptico presenta un diámetro de 6 mm y un grosor de 0.6 ± 0.2 mm,
- 30 el háptico está realizado en un material de éster poliacrílico hidrófobo y el háptico es de 0.3 ± 0.1 mm de grosor,
- 35 la anchura total del elemento de conexión de silicona es de 1.2 mm y el grosor en el centro es de 0.3 mm; el saliente en la parte intermedia del elemento de conexión de silicona es de 0.1 mm de anchura; los salientes en los dos extremos son ambos de 0.4 mm de anchura y los rebajes en la parte intermedia son ambos de 0.15 mm de anchura.

Al contraer o relajar el músculo ciliar, la distancia de desplazamiento hacia adelante y hacia atrás es de 1.25 mm y las zonas de zoom de la lente intraocular se encuentran en los intervalos de 10.0D a 11.81D, 20.0D a 21.81D y 30.0D a 31.81D.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Lente intraocular multifocal acomodativa, que comprende un cuerpo óptico (1), dos hápticos (2) y dos elementos de conexión de silicona (3), estando situados los elementos de conexión de silicona (3) entre el cuerpo óptico (1) y los hápticos (2) y conectando el cuerpo óptico (1) y los hápticos (2) de una manera insertada a través de unos rebajes y unos salientes;
- 10 en la que dos extremos a lo largo de una anchura de cada elemento de conexión de silicona (3) están provistos cada uno de salientes (6, 7);
- 15 en la que dos extremos del cuerpo óptico (1) están provistos cada uno de un rebaje (4);
- 20 en la que un extremo unido al cuerpo óptico (1) de cada háptico (2) está provisto de un rebaje (5); en la que los salientes (6, 7) de cada elemento de conexión de silicona (3) están insertados en los rebajes correspondientes del cuerpo óptico (1) y el háptico (2);
- 25 en la que los elementos de conexión de silicona (3) están conectados al cuerpo óptico (1) y los hápticos (2) mediante adhesivo; y en la que la zona óptica del cuerpo óptico (1) es una zona óptica que presenta dos puntos focales, tres puntos focales, una región de zoom infinito o unos puntos multifocales regionales.
- 30 2. Lente intraocular multifocal acomodativa según la reivindicación 1, en la que los rebajes y los salientes son rectangulares o en forma de cola de milano.
- 35 3. Lente intraocular multifocal acomodativa según la reivindicación 1, en la que la lente intraocular es de 11.5 a 13.5 mm de diámetro.
- 40 4. Lente intraocular multifocal acomodativa según la reivindicación 1, en la que el cuerpo óptico (1) está realizado en un material de éster poliacrílico hidrófobo ópticamente transparente que presenta un índice de refracción de 1.48 a 1.56; la zona óptica eficaz del cuerpo óptico (1) es de 5.5 a 6.5 mm de diámetro.
5. Lente intraocular multifocal acomodativa según la reivindicación 1, en la que el háptico (2) está realizado en material de éster poliacrílico hidrófobo o material de silicona reforzado, y el háptico (2) es de 0.18 a 0.65 mm de grosor; la parte más gruesa del elemento de conexión de silicona (3) es de 0.18 a 0.65 mm de grosor.
6. Lente intraocular multifocal acomodativa según la reivindicación 1, en la que el rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje (5) del extremo del háptico son ambos de 0.1 a 0.15 mm de profundidad; el primer saliente (6) y el segundo saliente (7) del elemento de conexión de silicona (3) son ambos de 0.1 a 0.15 mm de altura; las profundidades del rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje (5) del extremo del háptico son de acuerdo con las alturas del primer saliente (6) y el segundo saliente (7) del elemento de conexión de silicona (3).
7. Lente intraocular multifocal acomodativa según la reivindicación 1, en la que las anchuras del primer saliente (6) y del segundo saliente (7) del elemento de conexión de silicona (3) son de acuerdo con las anchuras del rebaje (4) de los extremos del cuerpo óptico y el rebaje (5) del extremo del háptico.

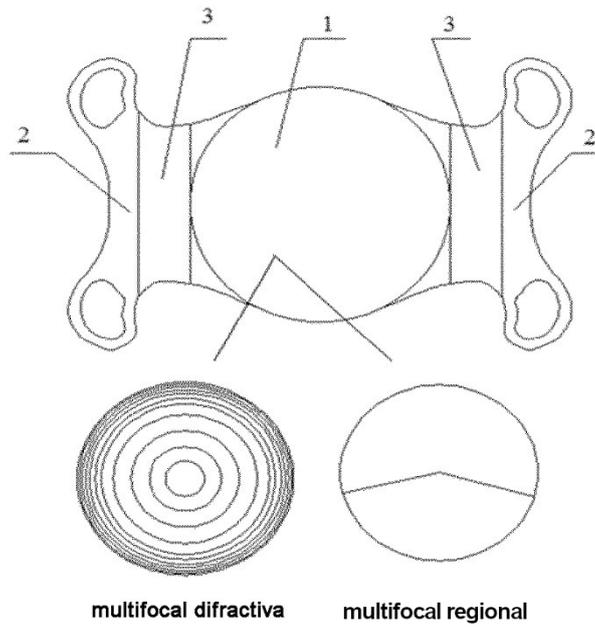


FIG.1

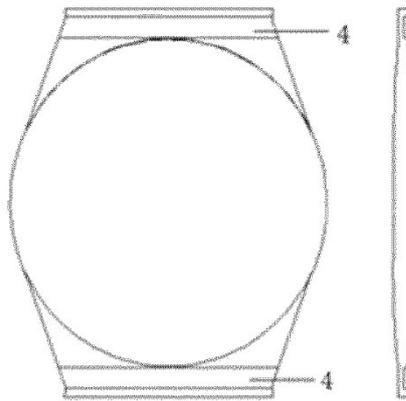


FIG.2

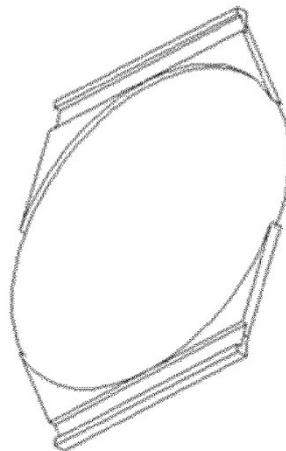


FIG.3

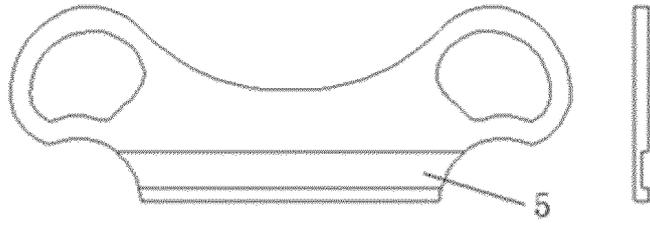


FIG. 4

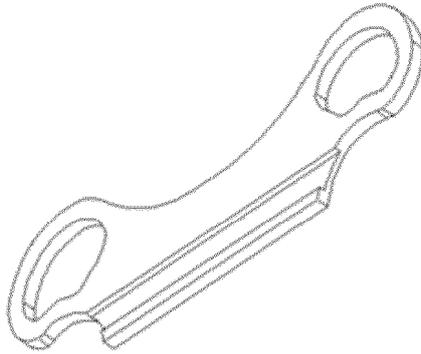


FIG. 5

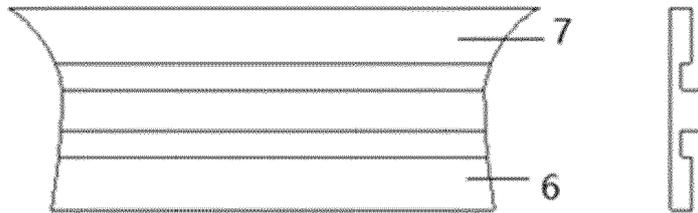


FIG. 6

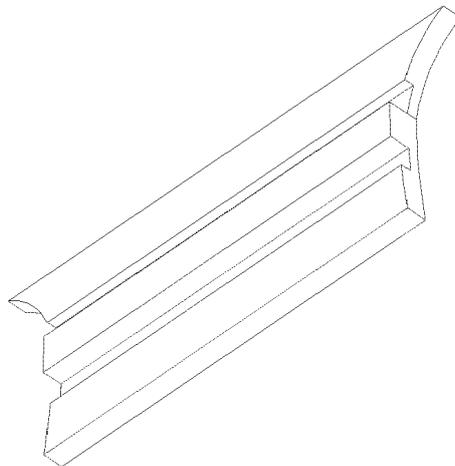


FIG. 7

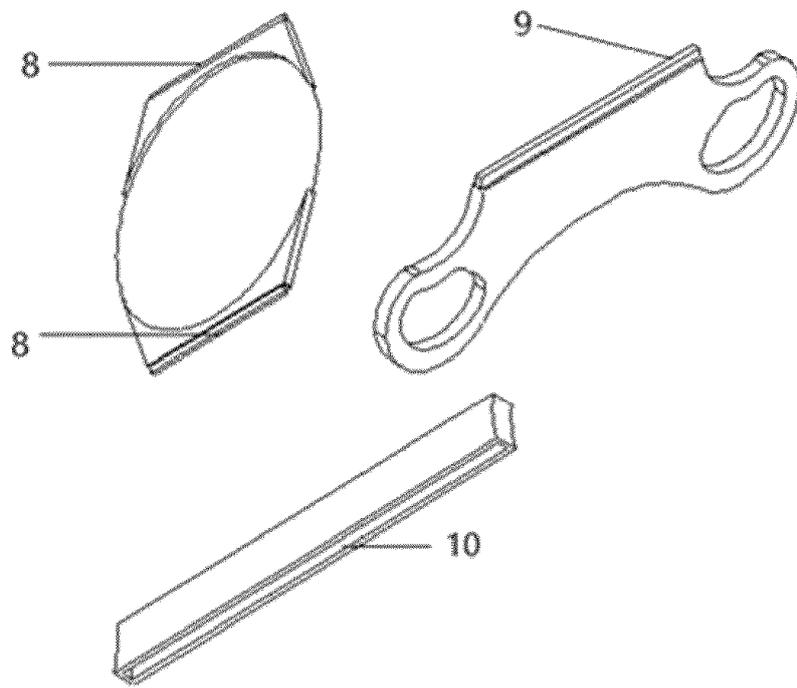


FIG.8