

19



Octrooi Centrum
Nederland

11 2001503

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraagnummer: 2001503

51 Int.Cl.:
A61F2/16 (2006.01)

22 Ingediend: 21.04.2008

41 Ingeschreven:
22.10.2009

47 Verleend:
22.10.2009

45 Uitgegeven:
04.01.2010

73 Octrooihouder(s):
Oculentis B.V. te Eerbeek.

72 Uitvinder(s):
Bernardus Franciscus Maria Wanders te
Angerlo.

74 Gemachtigde:
Dr. R. Jorritsma c.s. te 2502 LS Den Haag.

54 Intra-oculaire lens.

57 De uitvinding heeft betrekking op een intra-oculaire lens (IOL) met een torische optiek ter correctie van astigmatisme, met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakste meridiaan met een lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming, waarbij een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan groter of nagenoeg gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan.

NL C 2001503

Dit octrooi is verleend ongeacht het bijgevoegde resultaat van het onderzoek naar de stand van de techniek en schriftelijke opinie. Het octrooischrift komt overeen met de oorspronkelijk ingediende stukken. Octrooi Centrum Nederland is een agentschap van het ministerie van Economische Zaken.

Intra-oculaire lens

5 **Achtergrond van de uitvinding**

De uitvinding heeft betrekking op een intra-oculaire lens (IOL).

Een conventionele intra-oculaire lens is gedefinieerd door rotatiesymmetrische, sferisch of asferisch gekromde oppervlakken, vaak aan beide zijden van de lens. In dat
10 geval liggen de optische assen gecentreerd ten opzichte van elkaar. De invallende lichtstralen worden hierdoor op een punt op de retina gefocusseerd. Een dergelijke lens wordt in de kapselzak of sulcus gecentreerd door perifere steundelen, ook wel haptics genoemd. De conventionele lens met rotatiesymmetrisch gekromde oppervlakken is niet geschikt om een astigmatische afbeeldingsfout van de cornea te corrigeren.

15 Door nu één of twee van deze oppervlakken niet rotatiesymmetrisch, maar torisch of astigmatisch uit te voeren, kunnen invallende lichtstralen perfect op de retina worden gefocusseerd. Bij de uit de stand der techniek bekende torische intra-oculaire lenzen (TIOL) wordt de randdikte constant gehouden. Daardoor wordt het optisch werkend vlak sterk ellipsvormig. Een probleem daarvan is dat bij grotere astigmatische oogaf-
20 wijkingen de bruikbare optische zone te klein zal worden en de patiënt daardoor last krijgt van ongewenste optische neven effecten.

Zo wordt in US2003/0060880 een torische intra-oculaire lens beschreven waarbij een zijde voorzien is van een torisch oppervlak met as markeringen. De lens is hier uit één stuk materiaal gemaakt.

25 WO2006136424A1 beschrijft een bi-torische intra-oculaire lens waarbij de torische oppervlakken aan beide zijden van de lens zijn aangebracht. Deze vlakken zijn asferisch uitgevoerd. Doordat de toriciteit bij voorkeur over beide oppervlakken gelijk verdeeld is blijft er bij deze uitvoeringsvorm een grotere bruikbare optische zone over in de meridiaan die de steilste kromming heeft. Nadeel van deze methode zijn de hoge-
30 re kosten van produceren en het introduceren van fouten doordat er twee torische optieken tijdens de productie exact tegenover elkaar en ten opzichte van elkaar moeten worden uitgelijnd.

Zoals gezegd wordt in de uit de stand der techniek bekende uitvoeringsvormen de grootte van de bruikbare optiek, dat wil zeggen het oppervlak en diameter, bepaald door de mate van toriciteit van de lens en kan daardoor niet vooraf worden ingesteld op een gewenste diameter. Bij de bekende TIOL wordt de kleinste diameter van de optische zone bepaald door de mate van toriciteit. Als voorbeeld zij gegeven een lens van 5 20 dioptrieën en een optische zone van 5.5 mm op de vlakste meridiaan en een toriciteit voor de steilste meridiaan van 4 Dioptrie. De kleinste optische zone zal dan slechts ongeveer 4.75 mm bedragen.

Er is daarom ruimte voor verbetering aan de op zichzelf reeds lang bekende intra-oculaire lenzen. 10

Samenvatting van de uitvinding

De uitvinding heeft tot doel een alternatief te verschaffen voor de bekende intra-oculaire lens. 15

De uitvinding heeft verder dan wel aanvullend dan wel alternatief tot doel een verbeterde intra-oculaire lens te verschaffen.

De uitvinding heeft verder dan wel aanvullend dan wel alternatief tot doel een intra-oculaire lens te verschaffen met een grotere optische zone.

20 De uitvinding verschaft daartoe een intra-oculaire lens (IOL) met een torische optiek ter correctie van astigmatisme, met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakste meridiaan met een lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming, waarbij een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan groter of nagenoeg gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste 25 meridiaan.

Hierdoor kan bij een torische IOL de optisch bruikbare diameters in zowel de steilste als vlakste meridiaan instelbaar worden gemaakt onafhankelijk van de toriciteit in de lens. Het kan zelfs mogelijk zijn om het optische gebied nagenoeg rond te ontwerpen.

30 De andere zijde van de IOL kan bijvoorbeeld torisch, bifocaal of multifocaal rotatiesymmetrisch zijn, of een andere vorm van optische correctie hebben.

In een uitvoeringsvorm omvat de intra-oculaire een overgangsgebied tussen de torische optiek en de verdere intra-oculaire lens. Door het overgangsgebied hoeft de

diameter van het optische gebied niet meer afhankelijk te zijn van de kromming van de optiek.

In een uitvoeringsvorm ligt de lensomtrek van de torische optiek bij de lensomtrek niet in een plat vlak.

5 In een uitvoeringsvorm snijdt de curve van de vlakste meridiaan een lensvlak van de torische optiek.

In een uitvoeringsvorm zijn de diameter van de kromste meridiaan en van de vlakste meridiaan afzonderlijk ingesteld.

10 In een uitvoeringsvorm is de ingestelde diameter van de vlakste en kromste meridiaan onafhankelijk van de mate van toriciteit.

In een uitvoeringsvorm verlopen hoogteverschillen ter plaatse van de overgang van haptic naar de torische optiek sinusvormig.

In een uitvoeringsvorm worden hoogteverschillen ter plaatse van de overgang van haptic naar de torische optiek door een NURBS gedefinieerd.

15 Het overgangsgebied kan door deze keuzes van de krommingen vloeiende verlopen zonder nadelige randeffecten.

In een uitvoeringsvorm is de torische optiek asferisch.

In een uitvoeringsvorm is een posterioere zijde voorzien van een in hoofdzaak omlopende scherpe rand.

20 In een uitvoeringsvorm omvat de intra-oculaire lens verder een bifocale optiek, een multifocale optiek of een asferische optiek.

25 In een uitvoeringsvorm omvat de intra-oculaire lens verder een markeering op een optiek voor, in een uitvoeringsvorm omvat de markering markeerstreepjes ter plaatse van de vlakste meridiaan. Hierdoor is de IOL met torische optiek juist uit te lijnen in een oog.

In een uitvoeringsvorm omvat de intra-oculaire lens verder haptics, die in een uitvoeringsvorm voorzien zijn van een orientatie merkenteken.

In een uitvoeringsvorm is de torische optiek verkregen middels Fast tool.

30 De uitvinding betreft verder een intra-oculaire lens (IOL) met een torische optiek ter correctie van astigmatisme, met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakste meridiaan met een vlakste lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming, waarbij de kromste meridiaan een maximale diameter lens bepaalt.

Alternatief betreft de uitvinding een intra-oculaire lens (IOL) met een torische optiek ter correctie van astigmatisme, met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakst meridiaan met een vlakst lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming, omvattende een overgangsgebied tussen
5 de torische optiek en de verder intra-oculair lens.

Alternatief betreft de uitvinding een intra-oculair lens, omvattende een torische optiek en een nagenoeg omlopende scherpe rand aan een posterioere zijde van de intra-oculaire lens.

Alternatief betreft de uitvinding een werkwijze voor het vervaardigen van een intra-oculaire lens, omvattende de stappen van:
10

- het berekenen van een eerste kromming van een torische optiek;
- het berekenen van een tweede kromming van de torische optiek;
- het selecteren van een diameter van de torische optiek ter plaatse van de eerste kromming en van de tweede kromming;
- 15 - het berekenen van het verloop van een overgangsgebied om de eerste en tweede krommingen van de optiek aan een gemeenschappelijk lensvlak aan te sluiten.

In een uitvoeringsvorm omvat de werkwijze voor het vervaardigen van een intra-oculaire lens verder de stap van het berekenen van de derde kromming van een tegenoverliggende optiek aan de andere zijde van de intra-oculaire lens.

20 Hierdoor treden de voordelen op die reeds eerder genoemd zijn.

Een verder aspect van de uitvinding betreft de posterior zijde van een intra-oculaire lens. Een IOL wordt over het algemeen geïmplantéerd in de capsulaire bag of de sulcus. Bij het wegnemen van de oorspronkelijke ooglenzen blijft een weefselrest achter die aanleiding kan geven tot posterioere capsulaire opacificatie ("posterior capsular opacification", PCO). In de stand der techniek is het bekend om de posterioere zijde van een IOL te voorzien van een nagenoeg omlopende, scherpe rand om de vorming van posterior capsulaire opacificatie ("posterior capsular opacification", PCO) tegen te gaan. Daarvan zijn vele uitvoeringen bekend voor rotatiesymmetrische IOL, zoals bijvoorbeeld beschreven in US5171320, US5693093, US6162249 en EP1830746.
25

30 PCO blijkt echter ook op te treden bij torische intra-oculair lenzen. De uitvinding verschaft daartoe een intra-oculair lens, omvattende een torische optiek en een nagenoeg omlopende scherpe rand aan een posterior zijde van de intra-oculaire lens.

Het moge duidelijk zijn dat de kenmerken van een IOL zoals beschreven in dit document gecombineerd kunnen worden met een IOL zoals beschreven in PCT/NL2006/050152, PCT/NL2006/050142 of PCT/NL2006/050148 van aanvrager. Deze documenten moeten dat ook worden gezien als zijnde volledig opgenomen in deze beschrijving.

Verder moge duidelijk zijn dat op de optiek verder een leesdeel of ander, bekend optisch werkzaam deel of ander functionele aanpassing kan zijn aangebracht op de in dit document beschreven IOL.

Het moge verder duidelijk zijn dat de verschillende aspecten e kenmerken genoemd in dit document gecombineerd kunnen worden en elk afzonderlijk in aanmerking kunnen komen voor een afgesplitste octrooiaanvraag.

Korte beschrijving van de figuren

In de bijgevoegde figuren is een uitvoeringsvorm van een intra-oculaire lens weergegeven waarin getoond wordt in:

Fig. 1 een IOL volgens de stand der techniek in vooraanzicht;

Fig. 2. de IOL van fig. 1 in zijaanzicht;

Fig. 3 de IOL van fig. 1 in perspectiefaanzicht;

Fig. 4 een perspectief aanzicht van de voorzijde van een torische IOL volgens een uitvoeringsvorm van de uitvinding;

Fig. 5. een perspectief aanzicht van de achterzijde of de posterioere zijde van de IOL van fig. 4 met een nagenoeg omlopende, scherpe rand ter voorkoming van PCO;

Fig. 6 een perspectief aanzicht van de IOL van fig. 4 in gedeeltelijke doorsnede;

Fig. 7 een achteraanzicht, i.e. van de posterioere zijde, van de IOL van fig. 4;

Fig. 8 een vooraanzicht van de anteriore zijde van de IOL van fig. 4, waarbij de vlakste meridiaan ter plaatse van markeringen ligt;

Fig. 9 een zijaanzicht van de IOL van fig. 4;

Fig. 10 een dwarsdoorsnede van de IOL van fig. 4;

Fig. 11 een detail van fig. 10 als aangegeven;

Fig. 12 een uitvoeringsvorm van een IOL volgens de uitvinding met alternatieve haptics;

Fig. 13 een zijaanzicht van de IOL van fig. 12, en

Fig. 14 een perspectiefaanzicht van de IOL van fig. 12.

Beschrijving van uitvoeringsvormen

5 In figuren 1 tot en met 3 is weergegeven een IOL volgens de stand van de techniek. De IOL 1 heeft hier een steundeel 2 in de vorm van een plaatvormige haptic 2 ("plate-haptic"). Op de plate-haptic is een optisch deel of optiek 3 aangebracht. Het optisch deel 3 heeft een vlakste meridiaan aangegeven met stippellijn 4, en een kromste meridiaan, aangegeven met stippellijn 5. De curven van de vlakste en of steilste meridiaan kan asferisch zijn uitgevoerd om hogere orde abberaties zoals sferische abberatie te corrigeren.

10 De optiek of lensdeel 3 op de plaatvormige haptic 2 is zodanig ontworpen dat de krommingcurve het oppervlak van de plate-haptic 2, dat hier gelijk is aan het lensvlak van optiek 3, snijden. De diameter van optiek 3 en de diameter van de lens in de vlakste meridiaan is daardoor d_1 , de kleinste diameter bij de steilste meridiaan is daardoor d_2 . Op het vooraanzicht van figuur 1 is in stippellijn een cirkel weergegeven die zou ontstaan wanneer de diameter van de lens langs de hele buitenomtrek van optiek 3 gelijk zou zijn. De doorgetrokken ellips geeft nu de omtrek van de optiek 3 weer.

15 In figuur 2 is een zijaanzicht van de IOL 1 volgens figuur 1 weergegeven. Te zien is dat de curves van de kromming van de optiek 3 het oppervlak van de plate-haptic 2 snijden. In figuur 3 is de IOL 1 van figuur 1 in perspectief aanzicht weergegeven. Ook hier geeft een stippellijn de lensdiameter weer die zou ontstaan wanneer een rotatiesymmetrische optiek zou zijn toegepast. Uit de figuren is duidelijk te zien dat door het uitgangspunt van het ontwerpen van de lens een zogenaamde optische zone ontstaat, die gelegen is binnen de getrokken ellips die aangegeven is in figuur 1, die elliptisch is. De diameter d_1 is over het algemeen ongeveer 5,5 mm, en d_2 zal kleiner zijn. De gemiddelde iris diameter van mensen is 4,5 mm, maar er zijn ook mensen met een grotere pupil. Het is dus duidelijk dat bij een gemiddelde persoon al snel, wanneer een behoorlijk verschil aan dioptrie nodig is, zoals bijvoorbeeld geschetst in de beschrijvingsinleiding, randverschijnselen kunnen optreden doordat de rand van de pupil samenvalt met de rand van de optische zone.

30 Figuur 4 toont een perspectief aanzicht van vooraf gezien van een uitvoeringsvorm van een torische IOL 1 volgens de uitvinding. Deze IOL 1 is wederom voorzien

van een plaatvormige haptic 2 of wel plate-haptic. In deze weergave is de omtrek van het optische gebied aangegeven met de lijn 12. Verder is een overgangsgebied van de rand of omranding 12 naar het oppervlak van de plaat van de plaatvormige haptic 2 aangegeven met verwijzingcijfer 8.

5 Op de voorzijde 6 op de optiek 3 zijn markeringen 11 weergegeven. Deze markeringen 11 worden vaak uitgevoerd als lijnvormige groeven. Het is van belang dat wanneer de torische IOL 1 in het oog geplaatst wordt, de markeringen 11 uitgelijnd zijn ten opzichte van een gekozen asrichting in de cornea. Deze asrichting van de cornea wordt tijdens de chirurgische ingreep waarin de IOL 1 in het oog geplaatst wordt, gemeten en
10 kan bijvoorbeeld middels een tijdelijke markering op de limbus van het oog worden aangetekend. De markeringen 11 van de IOL worden dan tijdens de implantatie van IOL 1 ten opzichte van de bijvoorbeeld op de limbus aangebrachte tijdelijke markering uitgericht.

Figuur 5 toont in perspectief aanzicht de achterzijde of posterioere zijde 7 van een
15 IOL 1 volgens een uitvoeringsvorm van de uitvinding. In dit aanzicht is duidelijk een scherpe, omlopende rand 9 weergegeven. Deze rondom scherpe rand 9 is aangebracht om de vorming van posterioere capsulaire opacificatie (PCO) tegen te gaan. Een eventuele optiek 3 op posterioere zijde 7 van de IOL kan sferisch of asferisch worden uitgevoerd, of kan desgewenst voorzien zijn van bifocale torische of multifocale optiek. Dit
20 geldt overigen ook voor de optiek 3 op de voorzijde 6 van de IOL 1.

Figuur 6 toont in perspectief een vooraanzicht van de TIOL 1 zoals eerder weergegeven, waarbij een deel uitgenomen is zodat de dwarsdoorsnede zichtbaar wordt. In deze doorsnede is duidelijk te zien dat de omlopende scherpe rand 9 in deze uitvoering het optische gebied van de lens omgeeft.

25 In figuur 7 is de achterzijde van de TIOL 1 oftewel de posterioere zijde 7 van de TIOL 1 weergegeven. Hierbij is duidelijk te zien dat de scherpe rand 9 hier een nagenoeg volledig omlopende scherpe rand 9 is. Verder zijn oriëntatiemarkeringen 10 weergegeven. Aan deze oriëntatiemarkeringen 10 is door een medicus te zien of in geïmplanteerde toestand de IOL met de juiste zijde naar voren in het oog geplaatst is.

30 Figuur 8 toont een vooraanzicht 6 van de TIOL 1. In dit aanzicht zijn de meridiaan 4 met de vlakste kromming en de meridiaan 5 met de steilste kromming weergegeven. De diameter d1 van de optiek 3 in de vlakste meridiaan 4 en de diameter d2 van de optiek 3 in de kromste meridiaan 5, zijn in deze uitvoeringsvorm nagenoeg gelijk. De

optische zone of optiek 3 is daardoor nagenoeg cirkelvormig. De steilste meridiaan 5 van de TIOL kan maximaal tot de grote van de totale IOL worden ingesteld. Deze maat ligt meestal tussen de 5,0 en 6,0 mm, met als voorkeursmaat ongeveer 5,5 mm. De diameter van de vlakste meridiaan kan naar keuze worden ingesteld zodat de grote van de
5 bruikbare optische zone op de optimale maat gemaakt kan worden onafhankelijk van de toriciteit.

De grens of rand 12 van de optiek is hier eveneens aangegeven met de doorgetrokken, nagenoeg cirkelvormige lijn 12. Vanaf deze omtrek is een overgangsgebied 8 aangegeven waarin het oppervlak van optiek 3 overgaat naar het oppervlak van de haptic 2 dat hier het lensvlak vormt.
10

In figuur 9 is een zijaanzicht van figuur 8 weergegeven waarin eveneens de diameter d_1 is aangegeven voor de duidelijkheid. Eveneens de cirkel 12 en het overgangsgebied 8 is aangegeven. Het overgangsgebied zal in figuur 11 nader besproken worden.

Figuur 10 toont een dwarsdoorsnede door de TIOL 1 van figuur 8 zoals aangegeven. Ook hier is de diameter d_1 aangegeven alsmede het overgangsgebied 8.
15

Figuur 11 toont een vergroting van de dwarsdoorsnede van figuur 10 zoals aangegeven. In de figuur 11 is een voortzetting van de kromming van het anteriore of vooroppervlak van de TIOL aangegeven met stippellijn 20. Duidelijk te zien is dat het overgangsgebied 8 vanaf de optiek 3 hier sinusvormig verloopt (in een gebied 21) vervolgens een steiler verloop heeft in gebied 22 en vervolgens wederom een sinusvormig aanpassingsgebied 23 heeft. Het overgangsgebied sluit bij voorkeur tangenciaal aan op het voorliggende contour om een absoluut vloeiende overgang te krijgen zonder storende overgang. Dit overgangsgebied kan naast een sinusvormige overgang ook door een spline of NURBS (Non Uniform Rational Bspline) worden gedefinieerd. Door dit speciale verloopgebied 8 wordt de diameter van het vlakke gebied niet bepaald door een aansluiting van de kromming op het oppervlak, maar middels een overgangsgebied.
20
25

Verder is in deze figuur een uitvoeringsvoorbeeld van de scherpe rand 9 ter voorkoming van PCO duidelijk te zien. Een extra verscherping van deze rand treedt op door de verdieping 24 bij de rand van de lens. Hierbij is de kromming van de lens zodanig gekozen dat deze niet uitkomt bij het oppervlak van de plaatvormige haptic 2, maar dat deze verder onder het oppervlak uitkomt waardoor de holte ontstaat waardoor de scherpe rand 9 verscherpt. De keuze is zodanig dat de lenskromming eindigt ter hoogte van
30

de optiek 3 aan de voorzijde 6, en vervolgens voortgezet wordt naar scherpe rand 9. Hierdoor treedt een extra verscherping van rand 9 op.

5 Figuur 12 toont een uitvoeringsvorm van een TIOL 1 volgens de uitvinding, hier voorzien van een andersoortige haptic 2. De verdere uitvoering van het optische gebied, de aansluiting en de scherpe rand aan de posterioere zijde komt nagenoeg overeen met die van de figuren 4 tot en met 11.

10 De torische lens kan bijvoorbeeld worden geproduceerd middels een molding process waarbij de lens uit een stuk wordt gegoten in een daarvoor geschikte mal. Alternatief kan de optiek worden verkregen middels verspanen uit een daarvoor geschikt materiaal. De materialen kunnen hydrofiele of hydrofobe eigenschappen hebben.

15 Het torische oppervlak van optiek 3 samen met (hier sinusvormig) overgangsgebied 8 van haptic 2 naar de optiek 3 en de markeringen 11 worden bijvoorbeeld middels ultraprecies verspanen met een Fast Tool Servo (FTS) vervaardigd. Dergelijke FTS zijn bijvoorbeeld bekend uit WO2005043266 en worden commercieel door Precitec Inc in de USA, Kinetic Ceramics Inc. en Contamac BV in Nederland aangeboden.

20 Het moge duidelijk zijn dat de bovenstaande beschrijving is opgenomen om de werking van voorkeursuitvoeringen van de uitvinding te illustreren, en niet om de reikwijdte van de uitvinding te beperken. Uitgaande van de bovenstaande uiteenzetting zullen voor een vakman vele variaties evident zijn die vallen onder de geest en de reikwijdte van de onderhavige uitvinding

CONCLUSIES

- 5 1. Intra-oculaire lens (IOL) met een torische optiek ter correctie van astigmatisme, met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakste meridiaan met een lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming, waarbij een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan groter of nagenoeg gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan.
- 10 2. Intra-oculaire lens volgens conclusie 1, omvattende een overgangsgebied tussen de torische optiek en de verdere intra-oculaire lens.
3. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de lensomtrek van de torische optiek bij lensomtrek niet in een plat vlak ligt.
- 15 4. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de curve van de vlakste meridiaan een lensvlak van de torische optiek snijdt.
5. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de diameter van de kromste meridiaan en van de vlakste meridiaan afzonderlijk ingesteld zijn.
- 20 6. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de ingestelde diameter van de vlakste en kromste meridiaan onafhankelijk is van de mate van toriciteit.
- 25 7. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij hoogteverschillen ter plaatse van de overgang van haptic naar de torische optiek sinusvormig verlopen.
- 30 8. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij hoogteverschillen ter plaatse van de overgang van haptic naar de torische optiek door een NURBS gedefinieerd worden.

9. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de torische optiek asferisch is.

5 10. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij een posteriore zijde voorzien is van een in hoofdzaak omlopende scherpe rand.

11. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, verder omvattende een bifocale optiek, een multifocale optiek of een asferische optiek.

10

12. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, verder omvattende een markeering op een optiek voor uitlijning van de torische optiek in een oog, in een uitvoeringsvorm omvat de markering markeerstreepjes ter plaatse van de vlakste meridiaan.

15

13. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, verder omvattende haptics, die in een uitvoeringsvorm voorzien zijn van een orientatie merkenteken.

14. Intra-oculaire lens volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de torische optiek verkregen is middels Fast tool, middels een verspanende bewerking.

20

14. Intra-oculaire lens (IOL) met een torische optiek ter correctie van astigmatisme, met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakst meridiaan met een vlakst lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming, waarbij de kromste meridiaan een maximale diameter lens bepaalt.

25

15. Intra-oculaire lens (IOL) met een torische optiek ter correctie van astigmatisme, met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakst meridiaan met een vlakst lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming, omvattende een overgangsgebied tussen de torische optiek en de verder intra-oculair lens.

30

16. Intra-oculair lens, omvattende een torische optiek en een nagenoeg omlopende scherpe rand aan een posterioere zijde van de intra-oculaire lens.

5 17. Werkwijze voor het vervaardigen van een intra-oculaire lens, omvattende de stappen van:

- het berekenen van een eerste kromming van een torische optiek;
- het berekenen van een tweede kromming van de torische optiek;
- het selecteren van een diameter van de torische optiek ter plaatse van de eerste kromming en van de tweede kromming;
- 10 - het berekenen van het verloop van een overgangsgebied om de eerste en tweede krommingen van de optiek aan een gemeenschappelijk lensvlak aan te sluiten.

15 18. Werkwijze voor het vervaardigen van een intra-oculaire lens volgens conclusie 17, verder omvattende de stap van het berekenen van de derde kromming van een tegenoverliggende optiek aan de andere zijde van de intra-oculaire lens.

20 19. Intra-oculaire lens voorzien van een of meer van de in de bijgevoegde beschrijving omschreven en/of in de bijgevoegde tekeningen getoonde kenmerkende maatregelen.

-0-0-0-0-0-0-

Fig 1 stand van de techniek

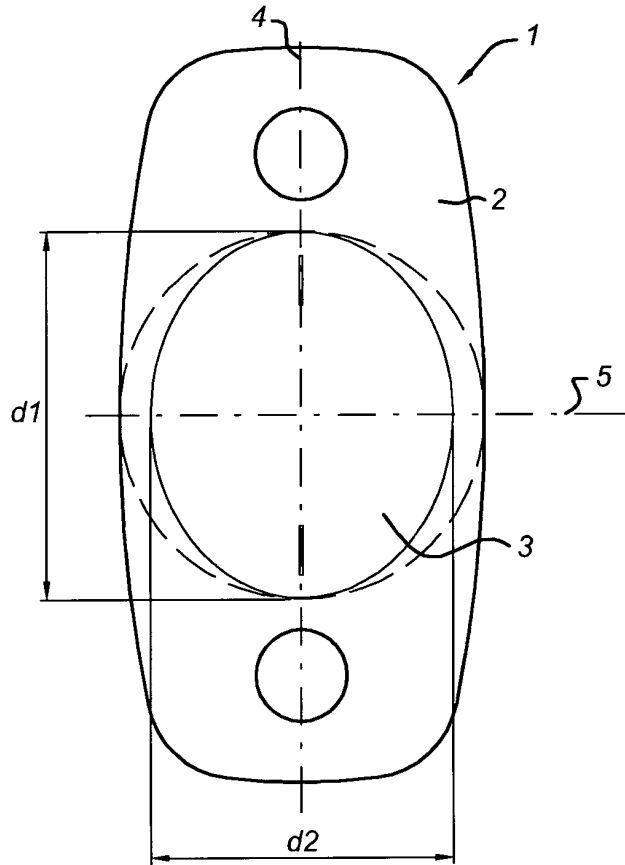


Fig 2 stand van de techniek

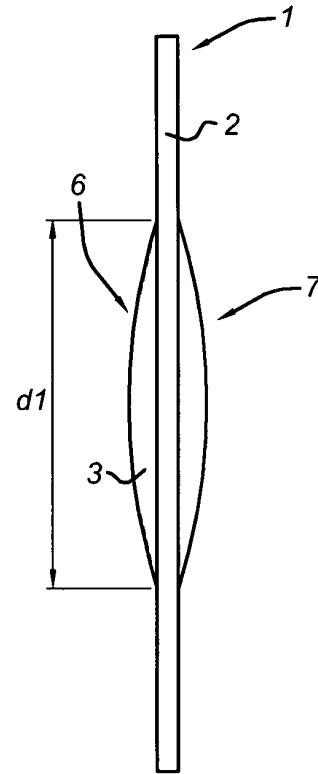


Fig 3 stand van de techniek

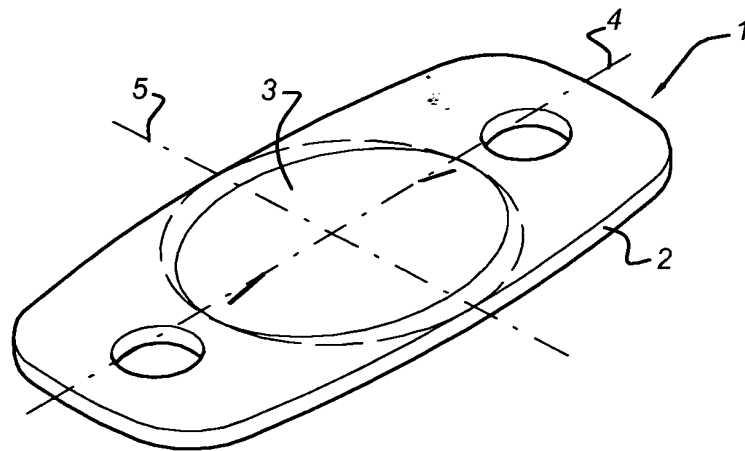


Fig 4

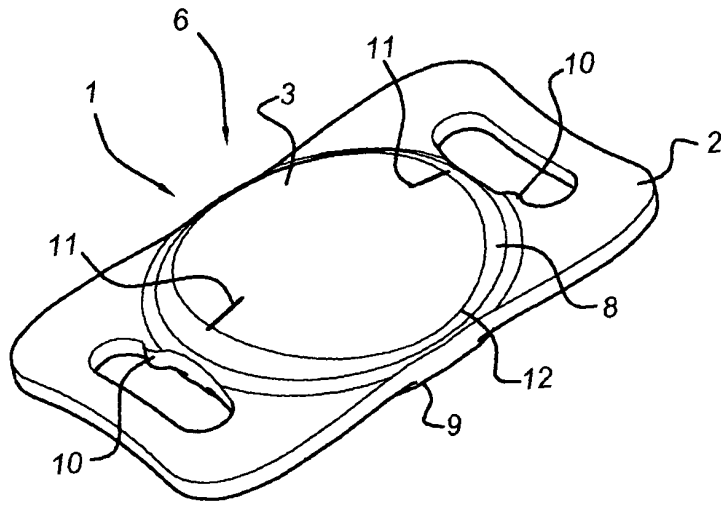


Fig 5

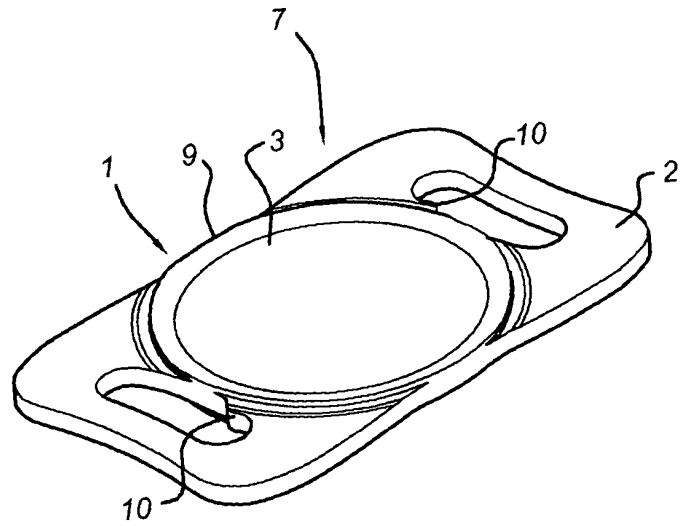


Fig 6

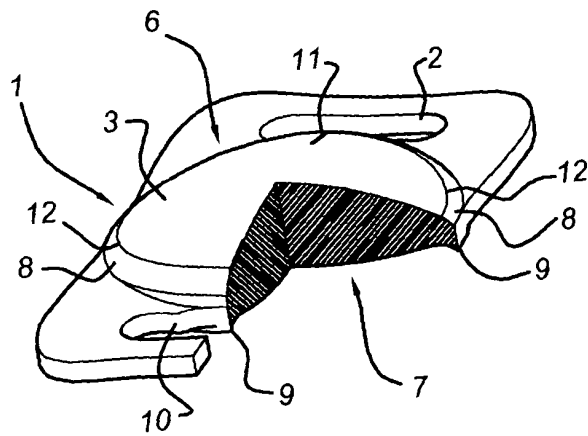


Fig 7

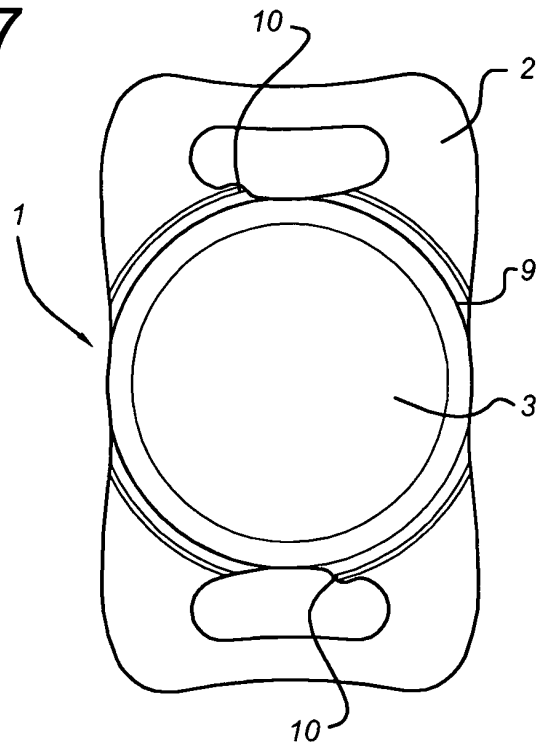


Fig 8

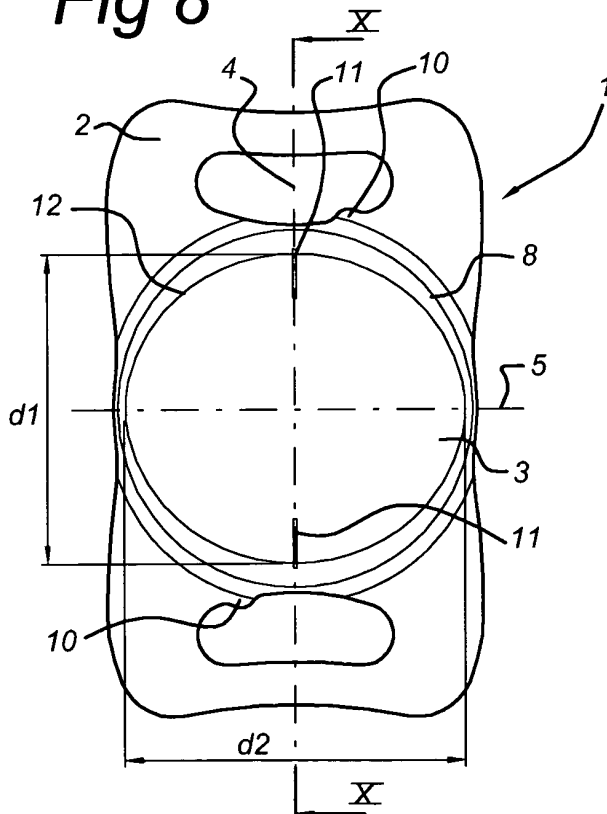


Fig 9

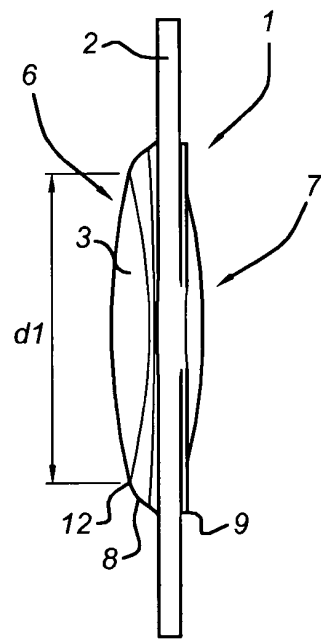


Fig 10

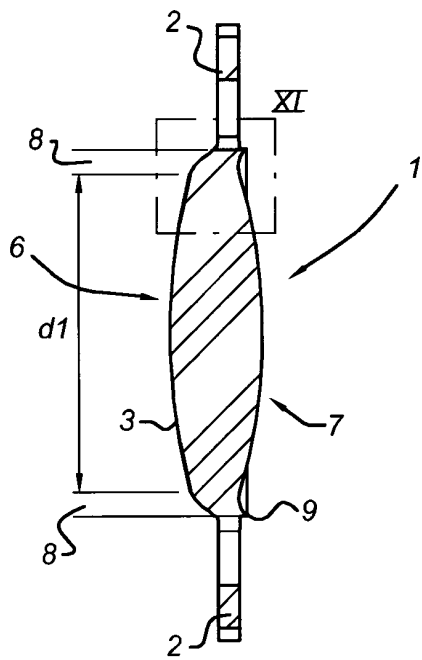


Fig 11

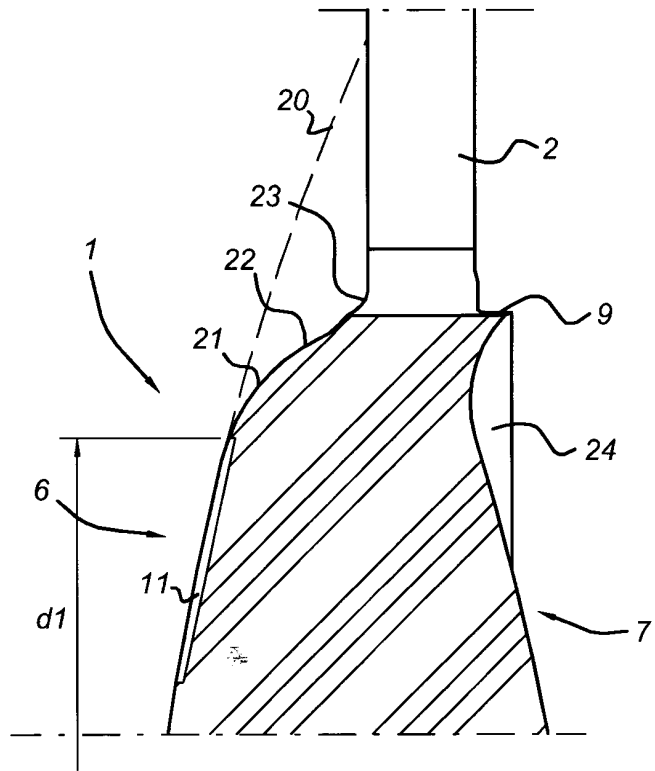


Fig 12

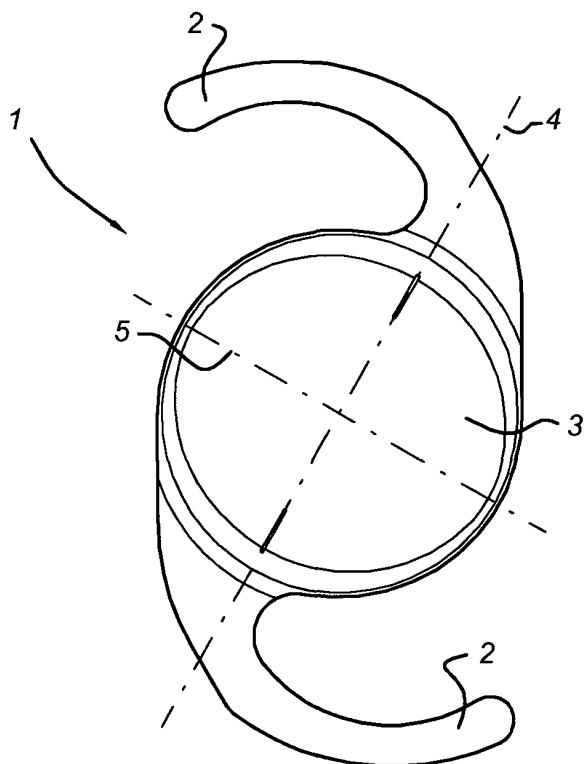


Fig 13

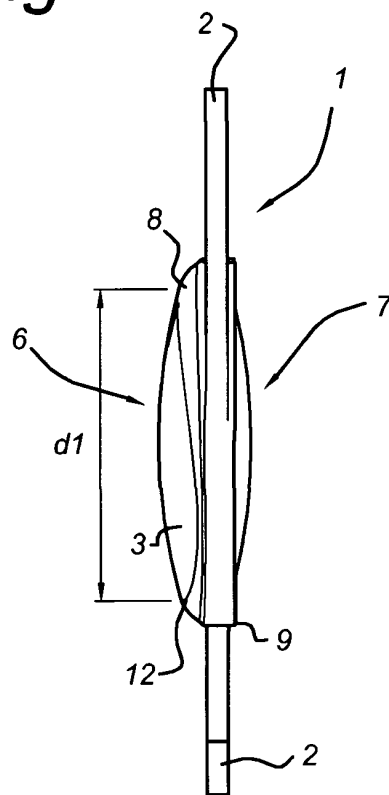
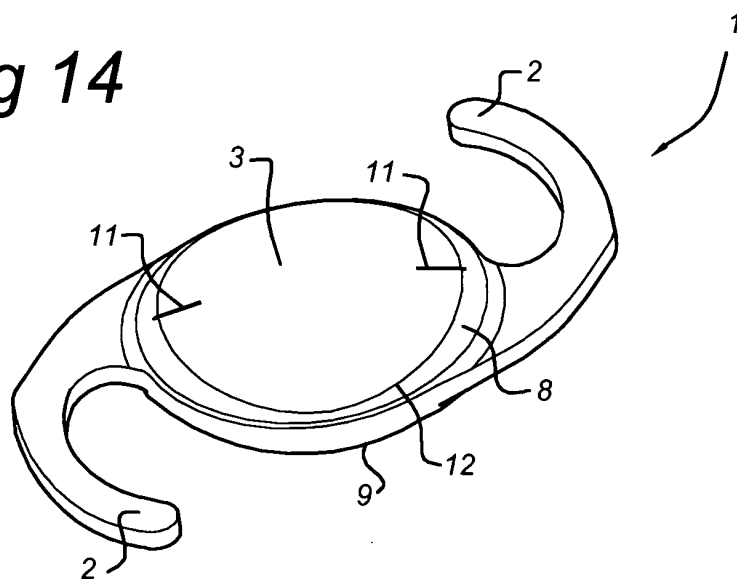


Fig 14



SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE P6021079NL
Nederlands aanvraag nr. 2001503	Indieningsdatum 21-04-2008
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) Oculentis BV	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type 29-05-2008	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 50432
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC) A61F2/16	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimumdocumentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
IPC8	A61F
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input checked="" type="checkbox"/>	GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)
IV. <input checked="" type="checkbox"/>	GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek
NL 2001503

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
INV. A61F2/16

Volgens de Internationale Classificatie van octroolen (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
	EENHEID VAN UITVINDING ONTBREEKT zie aanvullingsblad B ONVOLLEDIG ONDERZOEK zie aanvullingsblad C -----	
X	WO 2006/136424 A (ACRI TEC AG GES FUER OPTHALMO [DE]; FIALA WERNER [AT]; KREINER CHRIST) 28 december 2006 (2006-12-28) in de aanvraag genoemd bladzijde 4, regel 8 - regel 14; figuren bladzijde 5, regel 17 - regel 23 -----	1,4-6,9, 11,20
X	US 2008/004698 A1 (DAS KAMAL K [US] ET AL) 3 januari 2008 (2008-01-03) alinea's [0008] - [0012], [0025] - [0031] ----- -/--	1,3-6,20

<input checked="" type="checkbox"/> Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.	<input checked="" type="checkbox"/> Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage
<p>° Speciale categorieën van aangehaalde documenten</p> <p>*A* niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft</p> <p>*D* in de octrooiaanvraag vermeld</p> <p>*E* eerdere octrool(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven</p> <p>*L* om andere redenen vermelde literatuur</p> <p>*O* niet-schriftelijke stand van de techniek</p> <p>*P* tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur</p>	<p>*T* na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding</p> <p>*X* de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur</p> <p>*Y* de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht</p> <p>*Z* lid van dezelfde octroofamilie of overeenkomstige octroolpublicatie</p>
Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid 18 December 2008	Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type
Naam en adres van de instantie European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Fax: (+31-70) 340-3016	De bevoegde ambtenaar Neumann, Elisabeth

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek
NL 2001503

C. (Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	US 2003/060880 A1 (FEINGOLD VLADIMIR [US]) 27 maart 2003 (2003-03-27) in de aanvraag genoemd alinea's [0029], [0032]; figuren -----	1,4,5,20

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK
AANVULLINGSBLAD C**

Octroolaanvraag Nr.:

SN 50432
NL 2001503

Niet onderzochte conclusie(s):

19

Reden voor de beperking van het onderzoek (niet octrooieerbare uitvinding(en)):

Conclusie 19 bevat verwijzingen naar de beschrijving en tekeningen. Dergelijke verwijzingen in de conclusies zijn niet toegestaan, tenzij strikt noodzakelijk, wat hier niet van toepassing is.

GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING

Octroolaanvraag Nr.:

SN 50432
NL 2001503

AANVULLINGSBLAD B

De Instantie belast met het uitvoeren van het onderzoek naar de stand van de techniek heeft vastgesteld dat deze aanvraag meerdere uitvindingen bevat, te weten:

1. conclusies: 1, 3-6, 9, 11, 14, 20

IOL met een torische optiek met een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan die groter of gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan en technische kenmerken betreffend de optiek.

(Probleem: vermijding van optische neven effecten)

2. conclusies: 1, 2, 7, 8, 10, 15, 16

IOL met een torische optiek met een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan die groter of gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan en een overgangsgebied tussen optiek en verdere intra-oculaire lens omvat.

(Probleem: vermijding van PCO)

3. conclusies: 1, 12, 13

IOL met een torische optiek met een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan die groter of gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan en een markeering op de optiek.

(Probleem: uitlijning van de optiek in een oog)

4. conclusies: 17, 18

Werkwijze voor het vervaardigen van een intra-oculaire lens, omvattend het berekenen van een eerste en tweede kromming van een torische optiek, het selecteren van een diameter van de torische optiek, het berekenen van het verloop van een overgangsgebied tussen optiek en lensvlak.

(Probleem: Werkwijze voor het vervaardigen van een torische intra-oculaire lens)

Het vooronderzoek werd tot het eerste onderwerp beperkt.

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
 RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
 VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octroofamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
 de stand van de techniek

NL 2001503

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 2006136424	A	28-12-2006	AU 2006261104 A1 28-12-2006
			CA 2612916 A1 28-12-2006
			CN 101203193 A 18-06-2008
			DE 102005028933 A1 28-12-2006
			EP 1903986 A1 02-04-2008
			KR 20080028876 A 02-04-2008
US 2008004698	A1	03-01-2008	WO 2008005678 A2 10-01-2008
US 2003060880	A1	27-03-2003	GEEN



WRITTEN OPINION

File No. SN50432	Filing date (day/month/year) 21.04.2008	Priority date (day/month/year)	Application No. NL2001503
International Patent Classification (IPC) INV. A61F2/16			
Applicant Oculentis B.V. te Eerbeek			

This opinion contains indications relating to the following items:

- Box No. I Basis of the opinion
- Box No. II Priority
- Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- Box No. IV Lack of unity of invention
- Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- Box No. VI Certain documents cited
- Box No. VII Certain defects in the application
- Box No. VIII Certain observations on the application

	Examiner Neumann, Elisabeth
--	--------------------------------

WRITTEN OPINION

Application number
NL2001503

Box No. I Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - a sequence listing
 - table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - on paper
 - in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - contained in the application as filed.
 - filed together with the application in electronic form.
 - furnished subsequently for the purposes of search.
3. In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

WRITTEN OPINION

Application number
NL2001503

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step, or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- the entire application
- claims Nos. 19

because:

- the said application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require a search (*specify*):
- the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- no search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 19
- a meaningful opinion could not be formed as the sequence listing was either not available, or was not furnished in the international format (WIPO ST25).
- a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; or such tables were not available in electronic form.
- See Supplemental Box for further details.

Box No. IV Lack of unity of invention

1. The requirement of unity of invention is not complied with for the following reasons:

see separate sheet

2. This report has been established in respect of the following parts of the application:

- all parts.
- the parts relating to claims Nos. (see Search Report)

WRITTEN OPINION

Application number
NL2001503

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	
	No: Claims	1, 3-6, 9, 11, 14, 20
Inventive step	Yes: Claims	
	No: Claims	1, 3-6, 9, 11, 14, 20
Industrial applicability	Yes: Claims	1, 3-6, 9, 11, 14, 20
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Box No. VII Certain defects in the application

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the application

see separate sheet

Re Item IV

Lack of unity of invention

This Authority considers that there are 4 inventions covered by the claims indicated as follows:

I: Claims 1, 3-6, 9, 11, 14, 20:

IOL met een torische optiek met een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan die groter of gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan en technische kenmerken betreffend de optiek.

II: Claims 1, 2, 7, 8, 10, 15, 16:

IOL met een torische optiek met een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan die groter of gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan en een overgangsgebied tussen optiek en verdere intra-oculaire lens omvat.

III: Claims 1, 12, 13:

IOL met een torische optiek met een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan die groter of gelijk is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan en een markeering op de optiek.

IV: Claims 17, 18:

Werkwijze voor het verwaardigen van een intra-oculaire lens, omvattend het berekenen van een eerste en tweede kromming van een torische optiek, het selecteren van een diameter van de torische optiek, het berekenen van het verloop van een overgangsgebied tussen optiek en lensvlak.

The reasons for which the inventions are not so linked as to form a single general inventive concept, are as follows:

The technical features of claim 1 are known from D1 (see item V). The following technical features of items II, III and IV are:

II: Een overgangsgebied tussen optiek en verdere intra-oculaire lens.

III: Een markeering op de optiek.

IV: Werkwijze voor het verwaardigen van een intra-oculaire lens, omvattend het berekenen

van een eerste en tweede kromming van een torische optiek, het selecteren van een diameter van de torische optiek, het berekenen van het verloop van een overgangsgebied tussen optiek en lensvlak.

are clearly different and solve the following problems:

- I: vermijding van optische neven effecten
- II: vermijding van PCO
- III: uitlijning van de optiek in een oog
- IV: Werkwijze voor het vervaardigen van een torische intra-oculaire lens.

These problems are also different. In conclusion, the groups of claims are not linked by common or corresponding technical features and define 4 different inventions not linked by a single general inventive concept.

The application, hence does not meet the requirements of unity of invention.

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1 Reference is made to the following documents:

- D1: WO 2006/136424 A (ACRI TEC AG GES FUER OPHTHALMO [DE]; FIALA WERNER [AT]; KREINER CHRIST) 28 december 2006 (2006-12-28) in de aanvraag genoemd
- D2: US 2008/004698 A1 (DAS KAMAL K [US] ET AL) 3 januari 2008 (2008-01-03)
- D3: US 2003/060880 A1 (FEINGOLD VLADIMIR [US]) 27 maart 2003 (2003-03-27) in de aanvraag genoemd

2 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 1 is not new.

The document D1 discloses (the references in parentheses applying to this document):

IOL (figure 1b) met een torische optiek (page 4, lines 8 - 14) ter correctie van astigmatisme (abstract), met aan een lens-zijde een kromste meridiaan met een kromste lenskromming en een vlakste meridiaan met een lenskromming die vlakker is dan de kromste lenskromming (this is the definition of a toric lens), waarbij een bruikbare optische zone in de kromste meridiaan nagenoeg gelijk (page 4, lines 10 - 12) is aan de bruikbare optische zone in de vlakste meridiaan.

The novelty objection could also have been substantiated by any of the documents D2 and D3 (see the relevant passages in the search report) which disclose all the technical features of claim 1.

3 The same reasoning applies, mutatis mutandis, to the subject-matter of the corresponding independent claim 14, which therefore is also considered not new.

4 Dependent claims 3 - 6, 9, 11 and 20 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements in respect of novelty and/or inventive step, see for example documents D1 and D2 and the corresponding passages cited in the search report.

Re Item VII

Certain defects in the application

1 The claims are not numbered consecutively. Claim 14 is repeated two times. Therefore, claim 14 which follows claim 13 has been renumbered as claim 20.

Re Item VIII

Certain observations on the application

1 Although claims 1 and 14 have been drafted as separate independent claims, they

appear to relate effectively to the same subject-matter and to differ from each other only with regard to the definition of the subject-matter for which protection is sought and/or in respect of the terminology used for the features of that subject-matter. The aforementioned claims therefore lack conciseness.

2 The features in the apparatus claim 20 relate to a method of manufacturing the apparatus rather than clearly defining the apparatus in terms of its technical features. The intended limitations are therefore not clear from this claim.