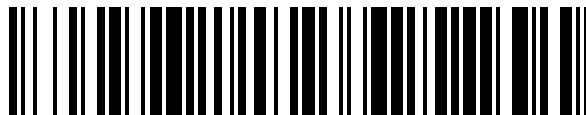


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 244 404**

21 Número de solicitud: 201931537

51 Int. Cl.:

A61F 2/14

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

23.09.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.03.2020

71 Solicitantes:

GUTIÉRREZ PÉREZ, Alejandro (100.0%)
Paseo de Gracia, 117, pral. 1
08008 Barcelona ES

72 Inventor/es:

GUTIÉRREZ PÉREZ, Alejandro

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

54 Título: **PROTESIS OCULAR ANTIALÉRGICA**

ES 1 244 404 U

DESCRIPCIÓN

PROTESIS OCULAR ANTIALÉRGICA

5 **Campo y objeto de la invención**

La presente invención se enmarca en el campo de las prótesis oculares. En particular, la presente invención se refiere a una prótesis ocular antialérgica, especialmente concebida para su implantación en los casos de enucleación o extracción total de un ojo humano, con el fin de compensar la anomalía estética resultante de una pérdida del ojo. La nueva prótesis se aplicará exclusivamente en los casos de enucleación, es decir, de pérdida completa del globo ocular.

Estado de la técnica

15

Se conocen desde hace años imitaciones artificiales de los ojos humanos.

La esclerótica que es el blanco de los ojos o esclera es continua con la córnea transparente. Principalmente, la esclerótica ayuda a dar forma al ojo o al globo ocular. Es la parte exterior blanca del ojo. En la esclera del ojo se aprecian en numerosas ocasiones vasos sanguíneos, arterias y venas que transportan sangre desde y hacia el ojo.

La córnea es la parte frontal transparente del ojo que cubre el iris, es transparente, curvilínea y actúa como la primera lente que encuentra la luz cuando penetra en el globo ocular, de forma convexa. El grosor alcanza casi 1 mm en la periferia y es, en general, algo mayor de 0,5 mm en la zona central. La cara anterior tiene una forma oval, habitualmente, verticalmente mide 11 mm y horizontalmente 12 mm y tiene un radio de curvatura de 7,8 mm. La cara posterior tiene una forma cóncava y, habitualmente, verticalmente y horizontalmente mide 13 mm y tiene un radio de curvatura de 6,5 mm.

30

El iris es la membrana coloreada y circular del ojo que separa la cámara anterior de la cámara posterior. Se ubica tras la córnea.

Las prótesis oculares conocidas utilizan en mayor o menor medida una resina de polimetilmetacrilato (PMMA) de color blanco para proporcionar la esclerótica en la prótesis.

35

Dicha resina se encuentra en la cara posterior de la prótesis que es la que está en contacto con la conjuntiva del usuario. Los componentes que conforman la prótesis pueden ocasionar irritación en dicha conjuntiva dependiendo de la sensibilidad del paciente. Esta irritación provoca un exceso de secreción y molestias al paciente. Hasta la fecha la solución a estos problemas de irritación de la conjuntiva se basa en el uso de lubricantes, suero fisiológico y lágrimas artificiales, o en tratamientos farmacológicos tales como vacunas para alérgenos específicos o antihistamínicos y al mantenimiento, retirada y limpieza, con elevada frecuencia.

Por otro lado, ha habido un gran interés en proporcionar prótesis oculares provistas de un efecto realista. Así, alrededor de los años 1960, se desarrolló un método para la colocación de dos o más imágenes en un cilindro giratorio dentro de la prótesis. Una varita magnética se utiliza para localizar la imagen deseada en el centro del campo pupilar.

La patente de Estados Unidos. No. 4.332.039 enseña un tipo magnético de prótesis del tipo que acabamos de discutir. La patente de Estados Unidos. No. 3.480.971 enseña un dilatador mecánico que es sensible al movimiento del músculo dentro de la cuenca del ojo para conseguir el control deseado sobre el tamaño de la pupila. La patente de Estados Unidos. No. 4.272.910 enseña la utilización de un fotosensor y la placa de cristal líquido para lograr la apariencia de la dilatación en un ojo artificial, con tal dilatación siendo sensible a la estimulación de luz.

La técnica anterior ha reconocido la necesidad de crear un efecto real, pero los dispositivos presentados para lograr una característica tal han sido típicamente complejos, caros, y con necesidad de mantenimiento. Además, las estructuras de la técnica anterior han sido típicamente pesadas y voluminosas, a menudo incómodas cuando están colocadas en un usuario. Típicamente, las estructuras de la técnica anterior han sido o bien mecánico, magnético, electrónico o electromecánico, requiriendo todos ellos un mantenimiento periódico y la reparación de reemplazo.

Así pues, la técnica anterior está desprovista de una prótesis ocular antialérgica *per se*. La técnica anterior también está desprovista de una prótesis ocular que adicionalmente proporcione un aspecto tridimensional del conjunto iris-pupila de una manera sencilla y sin necesidad de reparaciones, reemplazos, ni mantenimiento.

Descripción de la invención

Para superar el mencionado primer inconveniente del estado de la técnica, ligado a la utilización de una prótesis ocular, la presente invención propone una prótesis ocular antialérgica, que comprende un cuerpo compuesto por:

5

- una parte anterior de envoltente externa sustancialmente esférica de resina acrílica blanca y destinada a configurar la esclerótica,

- un conjunto de iris-pupila, y

10

- una capa de resina acrílica transparente recubriendo la parte anterior y el conjunto de iris-pupila,

que se caracteriza por el hecho de que comprende además:

15

- una parte posterior de envoltente interior sustancialmente cóncava de resina acrílica blanca y destinada a ocupar la cavidad ocular, que define con la parte anterior un extremo saliente sustancialmente cónico, y

20

- una capa de resina acrílica transparente recubriendo la parte posterior y el extremo saliente de la prótesis, de modo que la prótesis ocular está totalmente encapsulada por resina acrílica transparente confiriéndole dicha encapsulación propiedades antialérgicas a la prótesis.

Según diversas características opcionales de la invención, combinables entre sí siempre que sea técnicamente posible:

25

- el conjunto de iris-pupila está provisto de una córnea transparente de forma sustancialmente oval.

30

- el conjunto de iris-pupila está unido a la córnea transparente.

- la córnea transparente incluye en un plano interior caracterización de iris-pupila, de modo que el conjunto de iris-pupila y la córnea transparente de forma sustancialmente oval generan un aspecto tridimensional.

35

- la prótesis ocular con aspecto tridimensional del conjunto de iris-pupila y córnea transparente se realiza por desbastamiento, caracterización de iris-pupila y polimerización en fases independientes, en donde la córnea transparente de forma oval se desbasta una profundidad comprendida entre 1,5 y 2,5 mm para definir un plano interior, se imprime o pinta sobre la zona desbastada una caracterización de iris y/o la pupila, se rellena la zona caracterizada de resina acrílica transparente para dar forma de córnea y se polimeriza el conjunto de iris-pupila juntamente con la córnea transparente que incluye la caracterización de iris y/o pupila en su interior para generar un aspecto tridimensional.
- la parte anterior de envoltente externa sustancialmente esférica de resina acrílica blanca y destinada a configurar la esclerótica está provista de caracterización de vascularización.
- la caracterización de vascularización comprende hilos de seda o pintura para tal fin.
- la resina acrílica transparente está indicada para prótesis dental y/o ocular y comprende principalmente polimetilmetacrilato.
- la resina acrílica blanca está indicada para prótesis dental y/o ocular y comprende principalmente polimetilmetacrilato y pigmentos para dar el color blanco habitual de una esclera del ojo.
- la prótesis ocular con la capa de resina acrílica transparente recubriendo la parte posterior así como también el extremo saliente de la prótesis se realiza por desbastamiento y polimerización en fases independientes, en donde la prótesis se desbasta por la parte posterior y el extremo saliente de resina acrílica blanca una profundidad comprendida entre 1 y 2 mm, se coloca la prótesis desbastada en un molde imitativo del tamaño y forma de la prótesis ocular, se rellenan las partes desbastadas con resina acrílica transparente y se polimeriza la resina en el molde mediante presión y temperatura, de modo que la prótesis resulta totalmente encapsulada por resina acrílica transparente, donde en la parte posterior y extremo saliente se somete a una primera polimerización y en la parte anterior y conjunto de iris-pupila se somete a una segunda polimerización que elimina posibles residuos monoméricos confiriendo junto con la encapsulación propiedades antialérgicas a la prótesis ocular.

Finalmente, la invención también se dirige al uso de una prótesis ocular según el primer aspecto de la presente invención para implante por enucleación o extracción total de un ojo humano, opcionalmente para implante de iris-pupila con aspecto tridimensional.

5

Breve descripción de las figuras

Para mejor comprensión de cuanto se ha expuesto se acompañan unos dibujos en los que, esquemáticamente y tan sólo a título de ejemplo no limitativo, se representan unos casos
10 prácticos de realización del panel mural de base mineral para revestimiento en paredes de la invención.

La Figura 1 es una vista en alzado de una prótesis ocular del estado del arte.

15 La Figura 2 es una vista en alzado de una realización de la invención en donde la prótesis está totalmente encapsulada por resina acrílica transparente, y en donde se muestra separado de la prótesis el conjunto iris-pupila.

La Figura 3 es una vista en alzado de una realización diferente de la invención en donde la
20 prótesis está totalmente encapsulada por resina acrílica transparente, y comprende el conjunto iris-pupila juntamente con la córnea, mostrado a parte en perspectiva.

La Figura 4 es una vista en alzado de una prótesis ocular de otra realización diferente de la invención en donde la prótesis está totalmente encapsulada por resina acrílica transparente e
25 incluye en un plano interior caracterización de iris-pupila para generar el aspecto tridimensional.

La Figura 4A es una vista en perspectiva de la sección A-A en la Figura 4, que muestra el conjunto iris-pupila juntamente con la córnea incluyendo en el plano interior caracterización
30 de iris-pupila para generar el aspecto tridimensional.

La Figura 4B es una vista en perspectiva de la sección B-B en la Figura 4, que muestra el plano interior con caracterización de iris-pupila.

Descripción de realizaciones preferidas

Tal como puede apreciarse en la figura 2, la invención se refiere a una prótesis ocular antialérgica, que comprende un cuerpo P compuesto por:

- una parte anterior 2 de envoltente externa sustancialmente esférica de resina acrílica blanca y destinada a configurar la esclerótica,
- un conjunto 1 de iris-pupila, y
- una capa 3 de resina acrílica transparente recubriendo la parte anterior 2 y el conjunto 1,

Siendo estas características conocidas, según la presente invención, la prótesis comprende además una parte posterior 5 de envoltente interior sustancialmente cóncava de resina acrílica blanca y destinada a ocupar la cavidad ocular, que define con la parte anterior 2 un extremo saliente 6 sustancialmente cónico, y una capa 31 de resina acrílica transparente recubriendo la parte posterior 5 y el extremo saliente 6 de la prótesis.

Los inventores han podido comprobar que estando la prótesis ocular totalmente encapsulada por resina acrílica transparente, ésta posee propiedades antialérgicas a la prótesis.

Según una realización especialmente preferida, el conjunto 1 de iris-pupila está provisto de una córnea 11 transparente y forma sustancialmente oval, representada en líneas discontinuas en la Figura 3 y Figura 4, y separadamente en perspectiva por la referencia 11. Hay que destacar que el conjunto 1 de iris-pupila está unido a la córnea 11 transparente, por ejemplo, por pegado con un agente adhesivo indicado para uso en prótesis dental y/o ocular.

Según otra variante, el espacio que ocupa la córnea transparente se forma durante la realización de la prótesis, ver Figura 2.

Tal como puede apreciarse en la Figura 2, el cuerpo P, en la parte anterior 2 de envoltente externa sustancialmente esférica de resina acrílica blanca y destinada a configurar la esclerótica está provisto de caracterización de vascularización 4, donde la caracterización de vascularización se obtiene a partir de hilos de seda o pintura para tal fin, siendo preferible el uso de hilos de seda.

También puede preverse que el espacio que ocupa la córnea transparente de forma sustancialmente oval incluya en un plano interior 12 caracterizaciones de iris-pupila, de modo que el conjunto 1 de iris-pupila conjuntamente con la córnea 11 transparente generan un aspecto tridimensional, ver Figuras 4, 4A y 4B.

5

La prótesis ocular antialérgica mostrada en las Figuras 4, 4A y 4B obtiene el aspecto tridimensional del conjunto 1 de iris-pupila juntamente con la córnea transparente por desbastamiento, caracterización de iris-pupila y polimerización en fases independientes. En un primer lugar, la córnea transparente de forma oval se desbasta una profundidad
10 comprendida entre 1,5 y 2,5 mm para definir un plano interior 12, se imprime o pinta sobre la zona desbastada una caracterización de iris y/o la pupila, se rellena la zona caracterizada de resina acrílica transparente para recuperar la forma de córnea sustancialmente oval y se polimeriza el conjunto 1 de iris-pupila juntamente con la córnea transparente que incluye la caracterización de iris y/o pupila en su interior para dar el aspecto tridimensional en la prótesis.

15

La prótesis ocular antialérgica mostrada en las Figuras 2 a 4 obtiene la capa 31 de resina acrílica transparente recubriendo la parte posterior 5 así como el extremo saliente 6 de la prótesis por desbastamiento y polimerización en fases independientes. En primer lugar, la prótesis se desbasta por la parte posterior 5 y el extremo saliente 6 de resina acrílica blanca
20 una profundidad comprendida entre 1 y 2 mm, y sustituyéndola por resina acrílica transparente. Para ello se coloca la prótesis desbastada en un molde imitativo del tamaño y forma de la prótesis ocular, se rellenan las partes desbastadas con resina acrílica transparente y se polimeriza la resina en el molde mediante presión y temperatura, por ejemplo 24h a 5,5 bar a 96°C, de modo que la resina acrílica transparente en esta parte de la prótesis está
25 sometida a una primera polimerización y la resina acrílica transparente que recubre la parte anterior y conjunto de iris-pupila se somete, en el mismo acto, a una segunda polimerización resultando la prótesis completamente encapsulada por resina acrílica transparente y habiéndose sometido la resina acrílica transparente que recubre la parte anterior y conjunto de iris-pupila a una segunda polimerización. La segunda polimerización elimina posibles
30 residuos monoméricos.

Los autores de la invención postulan que las propiedades antialérgicas de la prótesis ocular derivan del encapsulamiento total de la prótesis en resina acrílica transparente y de la eliminación de posibles residuos monoméricos de la prótesis por estar parte de la misma
35 sometida a una segunda polimerización.

El encapsulamiento total en resina acrílica termopolimerizable transparente de la prótesis además proporciona mayor confort y evita posibles irritaciones causadas por residuos monoméricos o por resina acrílica termopolimerizable blanca en contacto con la conjuntiva del usuario, sobre todo en pacientes con alta sensibilidad, permitiendo así mantener la prótesis en su cavidad sin necesidad de retirarla para su limpieza durante un largo periodo de tiempo comprendido entre 3 y 6 meses dependiendo del paciente, lo que además evita una manipulación excesiva de la prótesis.

Se presentan dos casos donde la prótesis ocular de acuerdo con la invención resolvió con éxito el problema planteado en el estado del arte.

Primer caso: Paciente que presenta mucha irritación en la cavidad anoftálmica y en consecuencia exceso de secreción y molestias causadas por su sensibilidad al material de resina acrílica PMMA blanca termopolimerizable, que es la que está en contacto con su conjuntiva, está tratado con una prótesis ocular tal como la representada en la Figura 1. El problema se soluciona encapsulando la prótesis en material transparente, aumentando también la polimerización de este material para reducir a la mínima expresión los posibles restos de monómero residual.

Segundo caso: Paciente que no presenta ninguna reacción a la prótesis ocular tal como la representada en la Figura 1, pero si tiene un exceso de secreción al tener que retirar la prótesis para su limpieza habitualmente (1-2 semanas). El problema se soluciona encapsulando la prótesis ocular con material de resina PMMA termopolimerizable transparente, aumentando la polimerización de este material, para que pueda mantener la prótesis en la cavidad de 3-6 meses, reduciendo considerablemente la secreción al no tener exceso de manipulación y evitando con el encapsulamiento una posible irritación debida a la resina de PMMA blanca.

A pesar de que se ha hecho referencia a realizaciones concretas de la invención, es evidente para un experto en la materia que la prótesis ocular descrita es susceptible de variaciones y modificaciones técnicamente equivalentes, sin apartarse del ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis ocular antialérgica, que comprende un cuerpo (P) compuesto por una parte anterior (2) de envoltente externa sustancialmente esférica de resina acrílica blanca y destinada a configurar la esclerótica, un conjunto (1) de iris-pupila y una capa (3) de resina acrílica transparente recubriendo la parte anterior (2) y el conjunto (1), **caracterizada por el hecho de que** comprende además una parte posterior (5) de envoltente interior sustancialmente cóncava de resina acrílica blanca y destinada a ocupar la cavidad ocular, que define con la parte anterior (2) un extremo saliente (6) sustancialmente cónico, y una capa (31) de resina acrílica transparente recubriendo la parte posterior (5) y el extremo saliente (6) de la prótesis, de modo que la prótesis ocular está totalmente encapsulada en resina acrílica transparente, confiriendo dicha encapsulación propiedades antialérgicas a la prótesis.
2. Prótesis ocular según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que el conjunto (1) de iris-pupila está provisto de una córnea (11) transparente y de forma sustancialmente oval.
3. Prótesis ocular según la reivindicación 2, caracterizada por el hecho de que el conjunto (1) de iris-pupila está unido a la córnea (11) transparente de forma sustancialmente oval.
4. Prótesis ocular según una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, caracterizada por el hecho de que la córnea (11) transparente de forma sustancialmente oval incluye en un plano interior (12) caracterización de iris-pupila, de modo que el conjunto (1) de iris-pupila y la córnea (11) transparente generan un aspecto tridimensional.
5. Prótesis ocular según la reivindicación 4, caracterizada por el hecho de que la córnea (11) transparente de forma oval está desbastada una profundidad comprendida entre 1,5 y 2,5 mm definiéndose un plano interior (12) que incluye la caracterización de iris y/o pupila impresa o pintada, e incluyendo la zona desbastada un relleno de resina acrílica transparente polimerizada generándose el aspecto tridimensional del conjunto (1) de iris-pupila y córnea (11) transparente.
6. Prótesis ocular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la parte anterior (2) de envoltente externa sustancialmente esférica de resina acrílica blanca y destinada a configurar la esclerótica está provista de caracterización de vascularización (4).

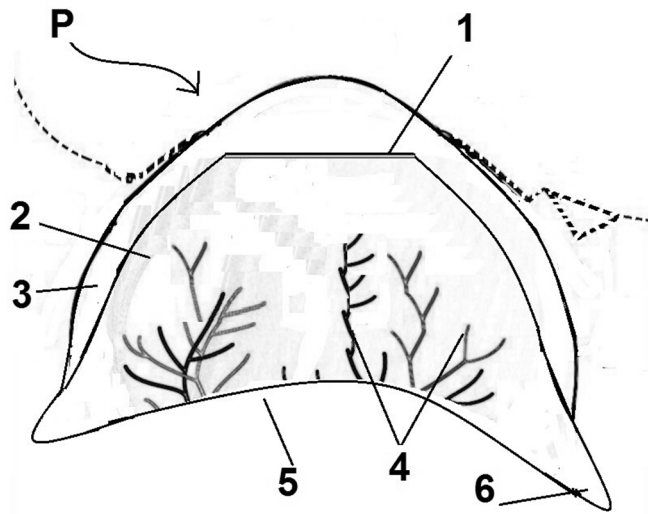
7. Prótesis ocular según la reivindicación 6, donde la caracterización de vascularización (4) comprende hilos de seda o pintura para tal fin.

5 8. Prótesis ocular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la resina acrílica transparente está indicada para prótesis dental y/o ocular y comprende principalmente polimetilmetacrilato.

10 9. Prótesis ocular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la resina acrílica blanca está indicada para prótesis dental y/o ocular y comprende principalmente polimetilmetacrilato y pigmentos para dar el color blanco habitual de una esclera del ojo.

15 10. Prótesis ocular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, esencialmente **caracterizada por el hecho de que** la parte posterior (5) y el extremo saliente (6) de la prótesis están desbastados una profundidad comprendida entre 1 y 2 mm, incluyendo las zonas desbastadas un relleno de resina acrílica transparente polimerizada definiéndose el tamaño y forma de la prótesis ocular, de modo que la prótesis está encapsulada con resina acrílica transparente y exenta de posibles residuos monoméricos confiriéndose propiedades
20 antialérgicas.

FIG 1



Estado del arte

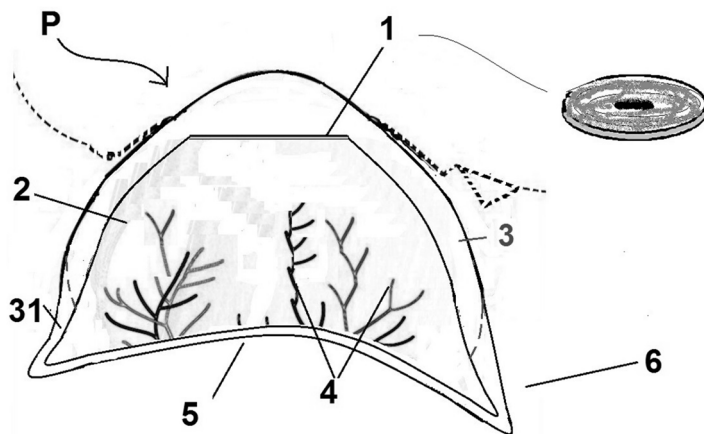


FIG 2

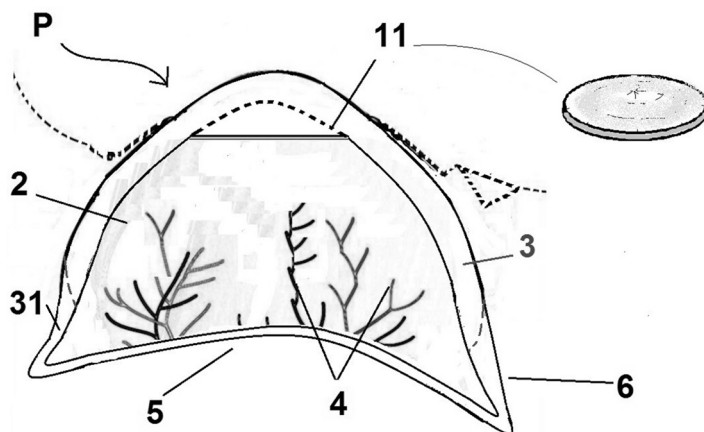


FIG 3

