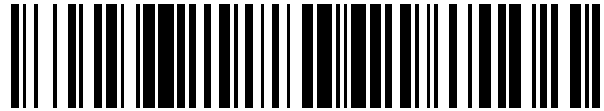


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 406 606**

21 Número de solicitud: 201031298

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

31.08.2010

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.06.2013

71 Solicitantes:

**LABORATORIOS LENTICON (100.0%)
RONDA DE VALDECARRIZO, 41B - 1º
28760 TRES CANTOS (Madrid) ES**

72 Inventor/es:

TOLEDANO LÓPEZ, Óscar

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **LENTE DE CONTACTO COMO SOLUCIÓN INTEGRAL AL QUERATOCONO.**

57 Resumen:

Lentes de contacto como solución integral al queratocono.

La invención se relaciona con lentes de contacto para uso en corneas irregulares y ectasias corneales que comprende:

- (i) una superficie anterior; y
- (ii) una superficie posterior con una zona central esférica y una zona anular esférica localizada alrededor de la zona central esférica; caracterizada porque el radio base está comprendido entre 5,50 y 9,00 mm, dicha zona central esférica tiene un diámetro comprendido entre 3,00 y 12,00 mm, siendo la excentricidad de la zona anular esférica de entre 0,2 y 1,6, y formando la zona central esférica un menisco lagrimal de entre 1 o y 120 micras, y la zona anular esférica meniscos lagrimales de entre 20 y 150 micras.

ES 2 406 606 A1

DESCRIPCIÓN

LENTES DE CONTACTO COMO SOLUCION INTEGRAL AL QUERATOCONO

CAMPO DE LA INVENCION

5 La invención se relaciona, en general, con lentes de contacto, más particularmente con lentes de contacto para uso en corneas irregulares y ectasias corneales (queratocono, degeneración marginal pelúcida,...), como tratamiento de mejora de la calidad visual en estos pacientes.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El sistema visual humano está formado por tres componentes principales, la córnea, el cristalino y la retina. Se denomina emetropía, a la condición visual ideal, de manera que el ojo sin hacer esfuerzo o sin ayuda de lentes, logra converger por refracción los rayos lumínicos enfocándolos justo sobre la retina, de esta manera el ojo transmite por el
15 nervio óptico al cerebro una imagen nítida para una correcta visión.

En la miopía los rayos de luz paralelos son enfocados antes de la retina resultando una imagen borrosa. En la hipermetropía los rayos paralelos enfocan en un lugar posterior a la retina resultando nuevamente en una imagen fuera de foco. Otras anomalías refractivas tales como el astigmatismo y la presbicia también dan lugar a imágenes
20 borrosas.

Para corregir los defectos refractivos anteriormente mencionados es posible recurrir al empleo de lentes ya sea bajo la forma de gafas o de lentes de contacto o bien a la cirugía refractiva.

El queratocono consiste en la protrusión y adelgazamiento progresivo de la córnea. Su
25 presentación clínica incluye miopía y/o astigmatismo, cambios topográficos progresivos, adelgazamiento corneal progresivo y, normalmente, pérdida de agudeza visual corregida. Las ectasias más habituales son el queratocono y la degeneración marginal pelúcida (DMP).

El queratocono es una deformación degenerativa, no inflamatoria, de una parte de la
30 córnea, la cual se identifica por una protrusión y adelgazamiento corneal con pérdida de resistencia y presencia de cambios estructurales en el estroma corneal.

La córnea presenta en el ápex una curvatura alta con astigmatismo irregular según el grado de afección y un marcado aplanamiento en la zona periférica, con una pérdida corneal gradual de la percepción de la forma.

La enfermedad se inicia habitualmente en la segunda o tercera década de vida, progresa rápidamente y evoluciona hasta aproximadamente los 45 años donde suele mantenerse estable. Cuanto mayor es la evolución, mayor es la pérdida de visión. Un paciente de queratocono/ectasia corneal es un paciente crónico que desde la manifestación de la enfermedad siempre necesitará ayuda clínica y revisiones para mejorar su calidad visual y por tanto su calidad de vida. Existe información estadística en España que confirma la existencia de 1 paciente queratocono/ectasia corneal por cada 2.000 habitantes.

En la evolución del queratocono se producen una serie de cambios que se han clasificado en grupos de I a IV según el grado de distrofia alcanzado:

En el grado I las lecturas queratométricas suelen variar de 7,60 a 7,20 mm, no hay distorsión en las miras, el astigmatismo corneal es oblicuo e inferior a 2.00, con el oftalmoscopio pueden aparecer sombras de leve aplanamiento periférico, la mejor agudeza visual no supera el 0.8.

En el grado II la lectura del queratómetro baja hasta los 6,90 mm con sombras más marcadas, el astigmatismo, también oblicuo, es mayor de 3,00 D, con deformación moderada de las miras, el reflejo oftalmoscópico muestra sombras de aplanamiento periférico y la transparencia de la córnea es normal, la agudeza visual no alcanza el 0,5.

En el grado III las lecturas están entre 7,80 y 6,70 mm y el espesor corneal se ve reducido notablemente. El reflejo irregular nos indica una protrusión cónica importante, no existe leucoma pero en la parte central se observan estrías verticales de la membrana de Descemet, lo cual indica el valor de infiltración de humor acuoso en el estroma. La agudeza visual es de 0,2.

En el grado IV las lecturas irregulares de córnea varían entre 7,50 y 5,60 mm. Es un queratocono agudo y aparece después de un hidrops, la distorsión de las miras es muy notable, se observan leucomas en el área pupilar como resultado de la filtración en el estoma del humor acuoso que ha pasado a través del endotelio produciendo rupturas en la membrana de Descemet. En algunos casos la protrusión corneal impide una corrección con lentes de contacto por lo que el tratamiento debe ser quirúrgico.

Actualmente, las opciones para el tratamiento de estas afecciones consisten en el empleo de:

- Lentes de contacto estándar que, sobre todo las de material permeable al gas, ofrecen una mejora notable en la calidad de la visión.
 - Métodos quirúrgicos como, por ejemplo, anillos intraestromales que moldean la córnea a nivel interno y permitirían frenar la progresión del queratocono.
- 5 - Corneal CrossLinking CCL: procedimiento externo con luz UV y riboflavina.

Las lentes de contacto estándar permiten obtener las correcciones ópticas mediante la colocación de un material rígido o blando sobre la córnea. Sin embargo, no suponen en muchos casos una solución a la condición subyacente y pueden resultar molestas al usuario, especialmente en estadios avanzados.

10 La corrección de los defectos refractivos se logra también por métodos quirúrgicos ya sea para la remodelación de la superficie de la córnea o para la implantación de lentes correctivas. El auge experimentado por la cirugía refractiva durante los últimos años no ha estado exento de polémica en cuanto a las complicaciones que podrían aparecer a medio plazo en los ojos operados. Una de las principales características de la cirugía

15 sustractiva corneal con láser excímer (PRK, LASEK, EpiLASIK o LASIK) es la de producir un debilitamiento de la arquitectura corneal que puede conducir al desarrollo de una ectasia corneal de la cara posterior de la córnea.

Por tanto, los métodos quirúrgicos tienen las desventajas y riesgos normales en este tipo de técnicas invasivas, y además pueden tener efectos secundarios todavía por

20 determinar.

Subsiste por tanto la necesidad de encontrar métodos para el tratamiento de estas patologías que permitan superar algunos de los inconvenientes mencionados, permitiendo una mejora en la calidad de vida de los pacientes.

25 **COMPENDIO DE LA INVENCIÓN**

Los inventores han desarrollado ahora una lente de contacto para el tratamiento de las enfermedades mencionadas, especialmente para el tratamiento del queratocono, de ectasias corneales y otras irregularidades derivadas de cirugía refractiva. La lente tiene un diseño especial con zonas de alineamiento de dimensiones específicas, formando un

30 balance de presiones sobre la superficie corneal y un fluorograma típico (menisco lagrimal) que las hace especialmente aptas para la adaptación clínica en un paciente.

Las lentes permiten obtener los siguientes resultados:

- Eliminaciones de las aberraciones de alto orden.

- Aumento de la calidad de la visión, tanto de agudeza visual como de sensibilidad al contraste.
- Mayor confort en la adaptación clínica al paciente.

La invención se dirige a una lente de contacto para el tratamiento de ametropías corneales que comprende:

- (i) una superficie anterior; y
- (ii) una superficie posterior con una zona central esférica (también conocida como zona óptica) y una zona anular esférica localizada alrededor de la zona central esférica;

caracterizada porque el radio base está comprendido entre 5,50 y 9,00 mm, dicha zona central esférica tiene un diámetro comprendido entre 3,00 y 12,00 mm, siendo la excentricidad de la zona anular esférica de entre 0,2 y 1,6, y formando la zona central esférica un menisco lagrimal de entre 10 y 120 micras, y la zona anular esférica meniscos lagrimales de entre 20 y 150 micras.

15

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1: ilustra el perfil de una córnea normal, donde las fuerzas de presión y tensión mantienen la córnea en equilibrio.

Figura 2: ilustra el perfil de una córnea con queratocono. La presión intraocular supera la tensión de la córnea, produciéndose la protrusión.

Figura 3: muestra cómo una lente permeable refuerza la tensión corneal produciéndose el equilibrio.

Figura 4: perfil de lente con zona central y dos zonal anulares que rodean a la zona central.

25

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En una realización particular, dicha zona anular esférica comprende bandas de excentricidad variable, cuya excentricidad se selecciona independientemente entre los valores 0,2 y 1,6.

En otra realización particular, la zona anular esférica comprende 3 bandas cuya excentricidad es distinta en cada banda. En otra realización particular, la zona anular esférica comprende 4 bandas cuya excentricidad es distinta en cada banda.

En otra realización particular, la lente de contacto comprende una zona anular periférica que rodea a la zona anular esférica y en la que dicha zona anular periférica que rodea a la zona anular esférica está adaptada para actuar como apoyo escleral.

5 La lente de la invención puede ser del tipo rígido permeable a los gases, cuyos materiales son conocidos. Ver por ejemplo, Efron, Nathan, Contact lens practice. Butterworth-Heinemann Elsevier, Oxford 2010; pg 145-197.

La lente de la invención puede ser blanda. Esta lente está indicada en pacientes que no soportan el uso de lentes rígidas permeables a los gases. En tal caso el material para su fabricación puede ser seleccionado por ejemplo entre hidrogeles, hidrogeles de silicona
10 y lentes híbridas.

Las lentillas de la invención admiten múltiples materiales y el experto en la materia puede determinar en cada caso cuál de ellos es más apropiado. De acuerdo con una realización preferida, el material del que está formada la lentilla tiene una permeabilidad al oxígeno (Dk) de entre 30 y 250 barrers, tal y como se mide de acuerdo
15 con la patente ES 2 166 882 T3, página 15.

De acuerdo con una realización particular, el diámetro total de la lente está comprendido entre 8,00 y 20,00 mm. En otra realización particular dicho diámetro total está comprendido entre 8,50 y 12,00 mm, preferiblemente entre 8,60 y 11,00 mm, más preferiblemente entre 9,00 y 10,60 mm. En otra realización particular, el diámetro total
20 de la lente está comprendido entre 8,60 y 10,50 mm, preferiblemente entre 8,70 y 10,00 mm. En otra realización particular, el diámetro total de la lente está comprendido entre 10,00 y 20,00 mm, preferiblemente entre 10,60 y 18,50 mm. En otra realización particular, el diámetro total de la lente está comprendido entre 11,00 y 19,00 mm, preferiblemente entre 12,00 y 19,00 mm, más preferiblemente entre 13,00 y 18,50 mm.

25 De acuerdo con una realización particular, dicho diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 3,50 y 11,00 mm. En otra realización particular, dicho diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 3,50 y 8,00 mm, preferiblemente entre 3,50 y 6,50 mm. En otra realización particular, dicho diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 4,00 y 10,00 mm. En otra realización particular, dicho
30 diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 4,50 y 10,00 mm. En otra realización particular, dicho el diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 4,00 y 8,00 mm.

Para la medición del menisco lagrimal se ha utilizado un Magellan Mapper™ de Nidek Technologies, el cual se ha calibrado siguiendo las indicaciones del fabricante. Siguiendo las indicaciones del fabricante se ha realizado la topografía corneal del sujeto y tomado las medidas obtenidas del Magellan Mapper™. Para más información
5 sobre la topografía corneal y la medición del menisco se puede consultar Villa, César. Atlas de topografía corneal y aberrometría ocular. Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, D.L. . Madrid 2004 ;pg 76-87; o Ming Wang. Corneal topography in the wavefront era : a guide for clinical application. SLACK Inc. Thorofare, NJ 2006 ; pg 69-97.

10

EJEMPLOS

Las lentes de la invención se han realizado siguiendo los métodos habituales en este campo hasta alcanzar las dimensiones deseadas. A continuación se describen dos métodos generales para su preparación.

15

Método A: LENTES BLANDAS (hidrogel alta y baja hidratación). Doble torneado

1°.-Bloqueo y Corte de Cara Interna.

Los tacos son bloqueados con unos insertos y cera en el centrador. Con los tacos bloqueados en los insertos, se colocaron en el torno para cortar la cara interna. Se
20 despegó el taco del inserto, para pulir la cara interna y las bandas.

2°.-Pulido de Cara Interna.

Una vez cortada la cara interna, se colocó el inserto con el taco en la pulidora, se eligió el pulidor adecuado y echando unas gotas de pulimento, se pulió la cara interna. Una vez pulido, se eligió el pulidor de bandas y se pulieron las blandas.

25

Se limpió el taco con papel y controló el pulido con la lupa:

- Si el pulido no era correcto, se volvió a pulir.
- Si el pulido era correcto se controló el radio en el radioscopio.
- Si el radio no era correcto y se podía corregir, se volvió a pulir.
- Si el radio no era correcto y no se podía corregir, se descartó.
- 30 -Si el radio era correcto, se continuó con la siguiente operación.

3°.-Bloqueo y Corte de Cara Externa.

Se comprobó el espesor del taco con el espesímetro. En el útil para el corte de cara externa, se puso cera para bloquear el taco sobre su cara interna. Se colocó en el eje del torno y se centró manualmente. En el torno de corte de cara externa se introdujeron los datos necesarios para realizar el corte, controlando con la lupa, que este era correcto.

5 Cuando el corte fue correcto, se sacó el útil con la lente, para realizar la siguiente operación.

4°.-Pulido de Cara Externa.

10 Se cogió el útil con la lente, se echaron unas gotas de pulimento y se moldeó el pulidor de cara externa. Se colocó el útil con la lente en el eje de la pulidora, se echó pulimento en el pulidor, se colocó este sobre la lente y se dejó pulir. Se sacó el útil, se colocó en la pulidora de CN y se pulió. Después se sacó para realizar la siguiente operación.

5°.-Desbloqueo.

15 Se introdujo el útil con la lente en el baño de ultrasonido, y se despegó la lente. Se limpió la lente y controló la potencia en el frontofocómetro.

-Si la potencia no era correcta pero se podía reprocesar, se realizó la operación oportuna.

-Si la potencia no era correcta y no se podía reprocesar, se descartó.

-Si la potencia era correcta, se realizó la siguiente operación.

20 **6°.-Pulido de Borde y Limpieza.**

Se pegó y centró la lente en el útil de bordes con cinta adhesiva de doble cara, se colocó en el eje de la unidad de retoque y se pulió el borde con una lija. Con un paño y pulimento, se frotó unos segundos. Después se controlaron los bordes y el pulido con la lupa. Se limpió la lente con papel y Baltane.

25 **7°.-Hidratación.**

La lente limpia se dejó hidratando durante 12 horas (aproximadamente) en frascos individuales con solución salina.

8°.-Control Final.

30 Se sacó la lente del frasco de hidratación y controló el diámetro, espesor, la cosmética y radio en el proyector; la potencia en el frontofocómetro.

-Si la lente no cumplía especificaciones, se descartó.

-Si la lente cumplía especificaciones, se realizó la siguiente operación.

9°.-Esterilización.

Se colocó el vial limpio, con solución salina, se limpió la lente hidratada en el baño de ultrasonido y se metió en el vial. Se colocó el tapón de silicona, la cápsula y se metió en la bandeja del autoclave, para esterilizar. Una vez esterilizado, se realizó la siguiente operación.

5

Método B: LENTES RGP – HIBRIDAS. Doble torneado

1°.-Bloqueo y Corte de Cara Interna.

10 Los tacos se bloquearon con unos insertos y cera en el centrador. Con los tacos bloqueados en los insertos, se colocó en el torno para cortar la cara interna. Se depegó el taco del inserto, para pulir la cara interna y las bandas.

2°.-Pulido de Cara Interna.

15 Una vez cortada la cara interna, se colocó el inserto con el taco en la pulidora, se eligió el pulidor adecuado y echando unas gotas de pulimento, se pulió la cara interna. Una vez pulido, se eligió el pulidor de bandas y se pulieron las blandas.

Se limpió el taco con papel y controló el pulido con la lupa.

-Si el pulido no era correcto, se volvió a pulir.

-Si el pulido era correcto se controló el radio en el radioscopio.

20 -Si el radio no era correcto y se podía corregir, se volvió a pulir.

-Si el radio no era correcto y no se podía corregir, se descartó.

-Si el radio era correcto, continuó con la siguiente operación.

3°.-Bloqueo y Corte de Cara Externa.

25 Se comprobó el espesor del taco con el espesímetro. En el útil para el corte de cara externa, se puso cera para bloquear el taco sobre su cara interna. Se colocó en el eje del torno y se centró manualmente. En el torno de corte de cara externa se introdujeron los datos necesarios para realizar el corte, controlando con la lupa, que este era correcto. Cuando el corte fue correcto, se sacó el útil con la lente, para realizar la siguiente operación.

30 **4°.-Pulido de Cara Externa.**

Se cogió el útil con la lente, se echaron unas gotas de pulimento y se moldeó el pulidor de cara externa. Se colocó el útil con la lente en el eje de la pulidora, se echó pulimento

en el pulidor, se colocó este sobre la lente y se dejó pulir. Se sacó el útil, se colocó en la pulidora de CN y se pulió. Se sacó y realizó la siguiente operación.

5°.-Desbloqueo.

5 Se introdujo el útil con la lente en el baño de ultrasonido, y se despegó la lente. Se limpió la lente y controló la potencia en el frontofocómetro.

-Si la potencia no era correcta pero se podía reprocesar, se realizó la operación oportuna.

-Si la potencia no era correcta y no se podía reprocesar, se descartó.

-Si la potencia era correcta, se realizó la siguiente operación.

10 **6°.-Pulido de Borde y Limpieza.**

Se pegó y centró la lente en el útil de bordes con cinta adhesiva de doble cara, se colocó en el eje de la unidad de retoque y se pulió el borde con una lija. Con un paño y pulimento, se frotó unos segundos. Se controlaron los bordes y el pulido con la lupa. Se limpió la lente con papel y Solvaran.

15 **7°.-Control Final.**

Se controló el diámetro con la regla en V, el radio en el radioscopio, la potencia en el frontofocómetro, el espesor en el espesímetro y la cosmética al trasluz.

-Si la lente no cumplía especificaciones, se descartó.

-Si la lente cumplía especificaciones, se limpió y realizó la siguiente operación.

20

Siguiendo los métodos anteriormente descritos, se han preparado 4 lentes, cuyas características se resumen en la Tabla 1. Cada una de estas lentes sirve para el tratamiento de las indicaciones mencionadas.

Tabla 1

25

	Ejemplo A	Ejemplo B	Ejemplo C	Ejemplo D
Indicación	Corrección de ametropías esféricas (miopía, hipermetrop-ia), asociadas con astigmatismo corneal hasta 2 dp. Compensación queratocono / ectasia corneal grado I (incipiente)	Corrección de ametropías esféricas (miopía, hipermetrop-ia), asociadas con alto astigmatismo corneal hasta 6 dp. Compensación queratocono / ectasia corneal grado II y III (medios o avanzados)	Corrección de ametropías esféricas (miopía, hipermetrop-ia), asociadas con alto astigmatismo corneal hasta 6 dp. Compensación queratocono / ectasia corneal grado IV (avanzado)	Corrección de ametropías esféricas (miopía, hipermetrop-ia), asociadas con alto astigmatismo corneal hasta 3 dp. Compensación queratocono / ectasia corneal grado I (incipiente) . Aplicación complementaria a la adaptación de lentes

ES 2 406 606 A1

				de contacto en pacientes con implantes de anillos intraestomales.
Geometría	Esfero-asférica con cuatro bandas de alineamiento	Tricurva-asférica con cuatro bandas de alineamiento con alta excentricidad	Multiasférica con tres bandas de alineamiento esfero-asférica progresiva y banda escleral esférica variable	Esfero asférica con tres bandas de alineamiento
Material	RGP-hidrogeles alta y baja hidratación-híbrido	RGP-hidrogeles alta y baja hidratación-híbrido	RGP-hidrogeles alta y baja hidratación-híbrido	RGP-hidrogeles alta y baja hidratación-híbrido
Radio base	7,00 – 9,00 (pasos de 0,05 mm)	5,50-8,50 (pasos 0,05 mm)	5,50-9,00 (pasos 0,05 mm)	6,00-9,00 (pasos de 0,05 mm)
Potencia	± 30,00Dp (pasos 0,25 Dp)	± 30,00Dp (pasos 0,25 Dp)	± 30,00Dp (pasos 0,25 Dp)	± 30,00Dp (pasos 0,25 Dp)
Diámetro zona óptica	3,5-6,5 (pasos 0,05 mm)	3,5-6,5 (pasos 0,05 mm)	4,5-10,0 (pasos 0,05 mm)	4,00-8,00 (pasos 0,05 mm)
Diámetro total	9,00-10,60 (pasos 0,05 mm)	8,70-10,00 (pasos 0,05 mm)	10,60-18,50 (pasos 0,05 mm)	13,00-18,00 (pasos 0,05 mm)
Valor esfericidad bandas (excentricidad)	0,2-1,6 (pasos 0,01 mm)	0,2-1,6 (pasos 0,01 mm)	0,2-1,6 (pasos 0,01 mm)	0,2-1,6 (pasos 0,01 mm)
Anchura de bandas	1-5 (pasos 0,01 mm)	1-5 (pasos 0,01 mm)	1-5 (pasos 0,01 mm)	1-5 (pasos 0,01 mm)

REIVINDICACIONES

1. Lente de contacto para el tratamiento de ametropías corneales que comprende:
 - (i) una superficie anterior; y
 - (ii) una superficie posterior con una zona central esférica y una zona anular
5 asférica localizada alrededor de la zona central esférica;
caracterizada porque el radio base está comprendido entre 5,50 y 9,00 mm, dicha
zona central esférica tiene un diámetro comprendido entre 3,00 y 12,00 mm, siendo
la excentricidad de la zona anular esférica de entre 0,2 y 1,6, y formando la zona
central esférica un menisco lagrimal de entre 10 y 120 micras, y la zona anular
10 asférica meniscos lagrimales de entre 20 y 150 micras.
2. Lente de contacto según la reivindicación 1 en donde dicha zona anular esférica
comprende bandas de excentricidad variable, cuya excentricidad se selecciona
independientemente entre los valores 0,2 y 1,6.
3. Lente de contacto según la reivindicación 2 en la cual la zona anular esférica
15 comprende 3 bandas cuya excentricidad es distinta en cada banda.
4. Lente de contacto según la reivindicación 2 en la cual la zona anular esférica
comprende 4 bandas cuya excentricidad es distinta en cada banda.
5. Lente de contacto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 que
adicionalmente comprende una zona anular periférica que rodea a la zona anular
20 asférica y en la que dicha zona anular periférica que rodea a la zona anular esférica
está adaptada para actuar como apoyo escleral.
6. Lente de contacto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizada
porque es una lente rígida permeable a los gases.
7. Lente de contacto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizada
25 porque es una lente blanda.
8. Lente de contacto según la reivindicación 6 que está formada por un material
seleccionado del grupo formado por los hidrogeles, los hidrogeles de silicona y las
lentes híbridas.
9. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el
30 diámetro total está comprendido entre 8,00 y 20,00 mm.

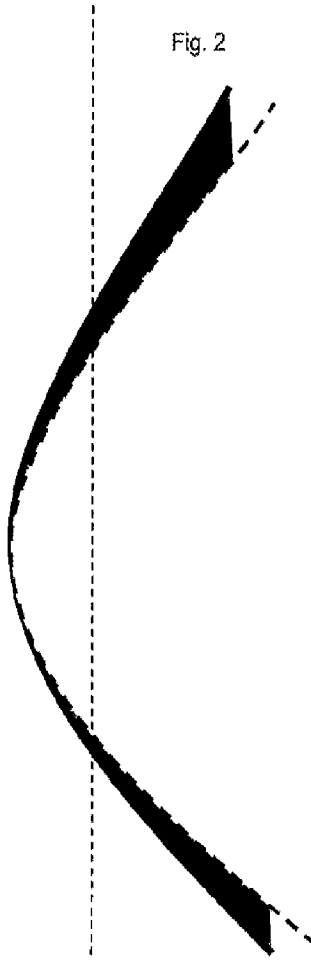
10. Lente de contacto según la reivindicación 9 en donde el diámetro total está comprendido entre 8,50 y 12,00 mm.
11. Lente de contacto según la reivindicación 10 en donde el diámetro total está comprendido entre 8,60 y 11,00 mm.
- 5 12. Lente de contacto según la reivindicación 11 en donde el diámetro total está comprendido entre 9,00 y 10,60 mm.
13. Lente de contacto según la reivindicación 9 en donde el diámetro total está comprendido entre 8,60 y 10,50 mm.
14. Lente de contacto según la reivindicación 13 en donde el diámetro total está
10 comprendido entre 8,70 y 10,00 mm.
15. Lente de contacto según la reivindicación 9 en donde el diámetro total está comprendido entre 10,00 y 20,00 mm.
16. Lente de contacto según la reivindicación 15 en donde el diámetro total está comprendido entre 10,60 y 18,50 mm.
- 15 17. Lente de contacto según la reivindicación 9 en donde el diámetro total está comprendido entre 11,00 y 19,00 mm.
18. Lente de contacto según la reivindicación 17 en donde el diámetro total está comprendido entre 12,00 y 19,00 mm.
19. Lente de contacto según la reivindicación 18 en donde el diámetro total está
20 comprendido entre 13,00 y 18,50 mm.
20. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 3,50 y 11,00 mm.
21. Lente de contacto según la reivindicación 20 en donde el diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 3,50 y 8,00 mm.
- 25 22. Lente de contacto según la reivindicación 21 en donde el diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 3,50 y 6,50 mm.
23. Lente de contacto según la reivindicación 20 en donde el diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 4,00 y 10,00 mm.

24. Lente de contacto según la reivindicación 23 en donde el diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 4,50 y 10,00 mm.
25. Lente de contacto según la reivindicación 23 en donde el diámetro de la zona central esférica está comprendido entre 4,00 y 8,00 mm.

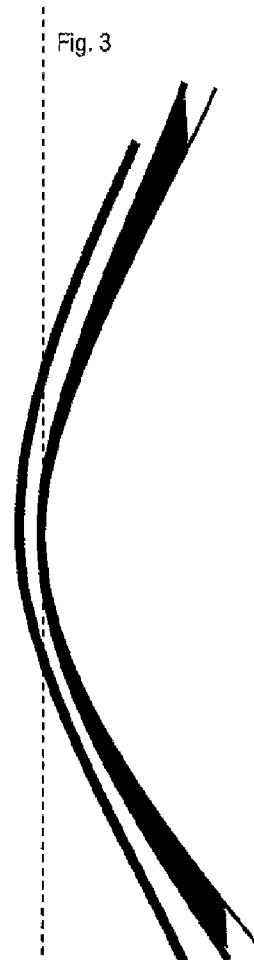
Cómea Normal:
Equilibrio de Fuerzas
Resistencia a la presión



Queratocono:
Desequilibrio de fuerzas
provocado por un
adelgazamiento comeal



Queratocono + lente:
Equilibrio de fuerzas



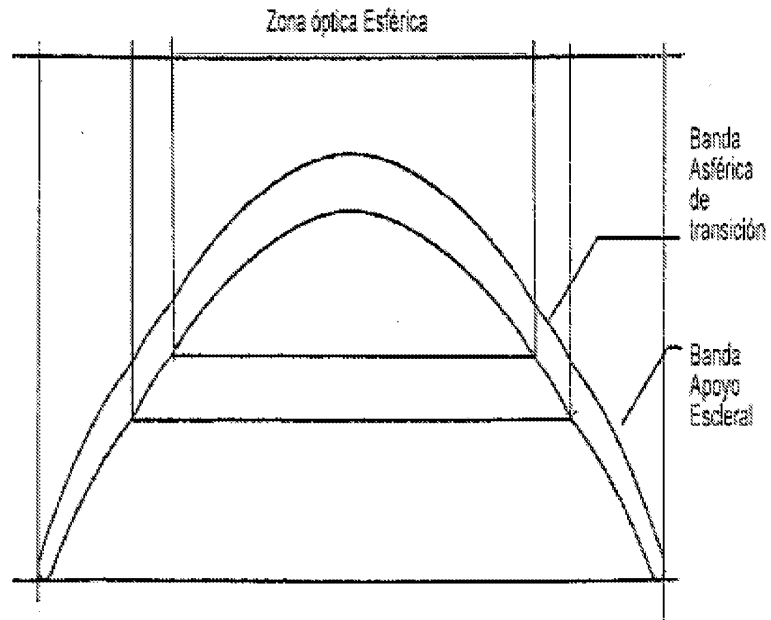


Fig. 4



- ②① N.º solicitud: 201031298
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 31.08.2010
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **G02C7/04** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2006146279 A (MEYERS et al.) 06.07.2006, párrafos 6-8,14,17.	1-25
A	US 6010219 A (STOYAN) 04.01.2000, columna 3, línea 8 – columna 6, línea 6.	1-25
A	US 5191365 A (STOYAN) 02.03.1993, figuras 1-2.	1-25
A	ES 1058102 U (PAUNÉ) 01.11.2004, columna 3, línea 1 – columna 4, línea 47.	1-25
A	US 2004257524 A (TUNG) 23.12.2004, resumen; figuras 3-6.	1-25

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
19.04.2013

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G02C

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.04.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 25	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1 - 25	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2006146279 A (MEYERS et al.)	06.07.2006
D02	US 6010219 A (STOYAN)	04.01.2000
D03	US 5191365 A (STOYAN)	02.03.1993
D04	ES 1058102 U (PAUNÉ)	01.11.2004
D05	US 2004257524 A (TUNG)	23.12.2004

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a una lente de contacto para el tratamiento de ametropías corneales con una superficie anterior y una superficie posterior, distinguiéndose una zona central esférica y una zona anular esférica y formando ambas zonas reservorios lacrimales. Las reivindicaciones dependientes 2 – 4 se ocupan de la existencia de varias bandas en la zona anular; la reivindicación 5 de la posibilidad de una zona periférica alrededor de la zona anular; las reivindicaciones 6 – 8 mencionan el tipo de lente utilizado y los materiales empleados; por último, en las reivindicaciones 9 – 25 aparecen posibles intervalos de medidas de la lente y sus componentes.

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones podemos considerar al documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica, ya que en este documento se describe una lente de contacto, para tratamiento de ametropías corneales y programas de tratamiento ortoqueratológico, con una superficie anterior y una superficie posterior, distinguiéndose una zona central, que puede ser esférica y, al menos, una zona anular con una curvatura diferente, pudiendo ajustarse el diseño de dicha curvatura para permitir la formación de reservorios lacrimales (ver, entre otros, los párrafos 6 – 8, 14, 17). Además se menciona específicamente (por ejemplo en 7 y 14) la existencia de una zona periférica alrededor de la zona anular. También se mencionan dimensiones y características técnicas de elementos empleados en el proceso de fabricación de la lente.

Por otro lado, tanto el tipo de lente como los materiales empleados en el diseño de la lente de contacto reivindicada en la solicitud en estudio son sobradamente conocidos en el estado de la técnica y, en lo que respecta a las dimensiones reivindicadas, se considera que esos intervalos de medida son meras opciones de diseño, fruto de lo que se conoce en el lenguaje de la propiedad industrial como "rutinas de taller".

Por todo lo anterior, se ha considerado que, aunque el diseño de la lente objeto de reivindicación de la solicitud en estudio pudiera ser novedoso (artículo 6 de la Ley de Patentes), dicha lente carece de actividad inventiva según lo especificado en el artículo 8 de la LP.

Los documentos D02 – D06 también describen lentes que muestran diferentes aspectos del estado de la técnica.