

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 451 090**

51 Int. Cl.:

G02B 1/04 (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2013 E 13702346 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2014 EP 2656118**

54 Título: **Lente de contacto de silicona**

30 Prioridad:

01.02.2012 EP 12000660

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

26.03.2014

73 Titular/es:

**LENSWISTA AG (100.0%)
Magnusstrasse 11
12489 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**GÖRNE, MARTIN y
KORDICK, THOMAS**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 451 090 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lente de contacto de silicona

La presente invención se refiere a una lente de contacto "blanda" con propiedades excelentes de uso.

5 Las lentes de contacto convencionales, por ejemplo las lentes de contacto conocidas a partir de la publicación de modelo de utilidad alemán G 87 10 765 U1, presentan una parte radialmente interior de un material más duro y una parte radialmente exterior de un material más blando. La superficie interior está configurada completamente cóncava y la superficie exterior está configurada totalmente convexa, es decir, que ambas superficies presentan una curvatura gaussiana positiva. Esta lente conocida no es satisfactoria en lo que se refiere a la comodidad de uso.

10 El documento WO 2011/05 09365 A publica la utilización de una lente de contacto de silicona como lente compuesta, en la que una sección transversal radial de la lente de contacto presenta sobre la superficie interior de la lente de contacto una zona marginal entre un punto de inversión y el canto exterior, en el que el contorno de la sección transversal es convexo.

La invención se ha planteado el cometido de preparar una lente de contacto, que presenta una comodidad de uso buena o incluso excelente, así como un procedimiento para su fabricación.

15 Este problema se soluciona por medio de una lente de contacto de acuerdo con la reivindicación 1. A través de este contorno marginal se desliza la lente de una manera especialmente sencilla sobre la película de líquido lacrimal.

20 De acuerdo con otro aspecto, el problema se soluciona por medio de un procedimiento, en el que se introduce un material precursor de silicona entre un molde hembra y un molde macho y se polimeriza y la lente de contacto polimerizada se desprende del molde por medio de un líquido que hincha la lente de contacto y se finaliza por medio de corte marginal. De esta manera se evita la aparición de un canto de corte, que podría considerarse perturbador.

Otras características de la invención se deducen a partir de la descripción siguiente de ejemplos de realización en combinación con las reivindicaciones así como las figuras. La invención no está limitada a los ejemplos de realización descritos, sino que está determinada por el alcance de las reivindicaciones adjuntas de la patente. En la explicación siguiente de ejemplos de realización se hace referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

25 La figura 1 muestra una representación esquemática de la sección transversal de una lente de contacto dispuesta sobre la córnea de un ojo.

La figura 2 muestra una ampliación esquemática fragmentaria de una sección marginal de la lente de contacto de la figura 1.

La figura 3 muestra una toma con el microscopio electrónico de la zona marginal de la lente de contacto.

30 La figura 4 muestra un diagrama de flujo para un procedimiento de fabricación de la lente de contacto de acuerdo con la invención, y

La figura 5 muestra una vista de la sección transversal de un dispositivo de moldeo adecuado para la fabricación de acuerdo con la figura 4.

35 La forma general de una lente de contacto se representa en las figuras 1 y 2: la superficie interior 1 dirigida hacia la córnea, flotante cuando se utiliza sobre una película líquido lacrimal, es cóncava en la zona central 2 y en concreto esférica simétrica rotatoria con una constante cónica de aproximadamente -0,1 a -0,5, es decir que termina en punta aproximadamente elíptica. Pero en principio, esta superficie se puede desviar también de la simetría de rotación, cuando las condiciones fisiológicas lo requieran. La superficie exterior 2 de la lente es naturalmente convexa con un radio que se desvía en cuanto al importe un poco del radio de la superficie interior, para preparar la acción dióptrica deseada. En la zona del borde exterior R, las curvaturas o bien los radios se desvían de los valores centrales de la siguiente manera: sobre la superficie exterior se conecta radialmente en la zona central una zona 4 de forma anular con curvatura (hacia dentro) más fuerte, es decir, con un radio menor. En éste se puede conectar en el lado exterior un zona 5 de nuevo más débilmente curvada, incluso cónica (es decir, no curvada) o curvada en una medida insignificante hacia fuera (es decir, negativamente). Pero en cuanto al importe aquí la curvatura es cada vez menor (es decir, el radio mayor) que en la primera zona de transición 4 mencionada, es decir, que la lente termina lisa.

45 La superficie interior 1 presenta a continuación radialmente en la zona central con la superficie elíptica igualmente una zona de forma anular, que está curvada, sin embargo, más ligeramente, es decir, que es más plana, lo que corresponde a un radio de curvatura mayor en esta zona. Aquí se entiende el radio de curvatura en un plano de intersección, que contiene el eje óptico de la lente. La línea formada por la superficie interior y el plano de intersección pasa por un punto de inversión 6, es decir, que la curvatura de la línea es en primer lugar cero y luego es positiva. Esto significa para la curvatura superficial gaussiana un cambio a valores negativos. En esta zona se conecta entonces la zona 7, donde la superficie interior de la lente de contacto se aproxima al plano tangencial

global; aquí entonces la curvatura en el plano de curvatura principal, perpendicular al plano de intersección radial, es cero, de manera que la curvatura superficial gaussiana es cero y todavía más hacia el exterior en la zona marginal inmediata cambia de nuevo hacia positiva.

5 Entre estos dos puntos de cambio de la curvatura 6 y 7 (en el plano de intersección) o bien líneas de cambio de curvatura (sobre la superficie) se encuentra una zona, en la que la superficie de contacto se eleva poco a poco, considerada radialmente desde dentro hacia fuera) desde la córnea. Esta zona es decisiva para la comodidad de uso. Como han reconocido los inventores, en esta zona no debería estar configurado un canto demasiado afilado, que podría interrumpir la película de líquido lacrimal que se encuentra sobre la córnea o incluso incidir en la córnea; ni la zona marginal debería presentar un canto fuertemente curvado, que sobresale hacia fuera ("perfil de punta de esquí", que podría irritar el párpado que se desliza durante el parpadeo desde el exterior. En su lugar, a través de las zonas de forma anular que se extienden según la invención suavemente sobre un borde exterior libre de cantos de corte (ver la figura 2) se consigue que se posibilite un deslizamiento libre de interferencias de la lente de contacto sobre la película de líquido lacrimal y al mismo tiempo un deslizamiento sin interferencias del párpado sobre la lente de contacto. Se ha encontrado que el radio de la superficie interior, es decir, la curvatura inversa, puede estar a lo largo de la superficie de intersección radial, por ejemplo entre 0,1 y 4 mm o también, por una parte, por encima de 0,5 mm y/o, por otra parte, por debajo de 2 mm. La dilatación radial de zona superficial curvada negativa puede estar entre 1 μm y 1 mm, por ejemplo, por una parte, por encima de 10 μm y/o, por otra parte, por debajo de 100 μm . El canto exterior propiamente dicho puede presentar en lugar de un ángulo agudo 8, dos ángulos obtusos, entre los cuales se extiende una zona marginal exterior 9 aproximadamente cilíndrica que mide, por ejemplo entre 10 y 30 μm , como se puede reconocer en la figura 3.

En la figura 4 se representa un diagrama de flujo de un procedimiento de acuerdo con la invención. En primer lugar se preparan un molde hembra y un molde macho, y se introduce un material precursor para poli(dimetilsiloxano) en el molde hembra, se cierra con la parte macho y se polimeriza A1 a una temperatura entre 15°C y 160°C durante un periodo de tiempo de 12-720 minutos (moldeo). Después del cierre se giran las dos partes del molde una contra la otra alrededor de 180° u otro ángulo suficientemente grande (>20°), mientras la mezcla de reacción es precisamente todavía viscosa (por encima de 1000 cP; típicamente aproximadamente 4000 cP, de modo que se separa de manera fiable la silicona excesiva y se desplaza en el espacio anular entre las piezas moldeadas. En esta constricción se genera a través de la influencia de la tensión superficial también el contorno marginal descrito anteriormente, que posibilita prescindir de un corte marginal u otra mecanización del borde, que genera un canto de corte (por ejemplo, estampación). Para el desmoldeo se hincha S3 la lente de contacto con un alcano, como por ejemplo hexano u otro disolvente apolar o poco polar, de manera que se desprende S5 son actuación mecánica fuera del molde de moldeo y de las piezas de fabricación. El momento bipolar del disolvente no debería ser a tal fin mayor que 0,2 Debye. Para el apoyo se puede emplear un baño ultrasónico. El material de partida puede ser una silicona líquida de 2 componentes de NuSil con un valor-DK de más de 700 barrer. Si se desea, se esteriliza con vapor la lente después de la evaporación del disolvente en vacío a más de 120°C.

En la figura 5 se muestra un molde de moldeo de dos partes, que es adecuado para la realización del procedimiento descrito anteriormente. La parte hembra inferior 10 recibe en este caso en primer lugar la mezcla de reacción y se cierra entonces con la parte mecho superior 12, en el que se mantiene un espacio 11 relleno con la mezcla de reacción entre ellas. La parte inferior 10 presenta chaflanes de molde 13', 13", que facilitan el ensamblaje y la separación mutua de las partes del molde 10 y 12. El espacio anular está designado con 14.

A partir del desarrollo del procedimiento resulta una irregularidad del borde exterior en tanto que se desvía de una línea circular exacta, distinta a lo que se conoce, por ejemplo, a partir de contornos de lentes estampados. Puesto que tampoco la córnea tiene nunca un contorno regular exacto, esta desviación de una forma ideal no sólo no es un inconveniente, sino que incluso tiene repercusiones favorables sobre la comodidad de uso. La medida de la irregularidad se puede cuantificar porque se asocia a la proyección del borde exterior por cálculo, de acuerdo con el criterio de la suma al cuadrado de la desviación mínima, una forma idealmente aproximadamente circular. El cuadrado de la desviación media es entonces una medida de la irregularidad y tiene al menos 5000 μm^2 (calculada sobre importes: aproximadamente 1 % de la mitad del diámetro de la lente), pero en formas de realización puede ser más de 1000 μm^2 o más de 10000 μm^2 .

La lente de contacto configurada de acuerdo con la invención puede encontrar aplicación como lente compuesta, es decir, con o sin fuerza de refracción para la protección física de la córnea contra irritaciones. Esto puede ser útil como medio de flanqueo, no terapéutica en sí durante un tratamiento ocular médico-terapéutico.

En las reivindicaciones siguientes se entiende por una "existencia predominante" una porción de masa de más del 50 %, en particular de más del 90 % hasta la totalidad. Por "curvatura" se entiende, respectivamente, el radio de curvatura inverso, es decir, el radio del círculo de flexión, siendo el signo positivo en el caso de superficies convexas y siendo negativo en el caso de superficies cóncavas. La curvatura de la superficie gaussiana es el producto de las dos curvaturas principales, es decir, entonces negativa cuando las dos curvaturas principales presentan signos diferentes (superficie de asiento) y entonces cero cuando una o ambas curvaturas principales son cero (por ejemplo

superficie cilíndrica y superficie cónica).

El técnico reconocerá que son posibles desviaciones de las formas de realización descritas anteriormente, sin abandonar la zona de protección de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Lente de contacto de silicona o lente compuesta de silicona para la protección de la córnea, en la que una sección transversal radial de la lente de contacto o bien lente compuesta presenta sobre la superficie interior de la lente de contacto o bien lente compuesta una zona marginal entre un punto de inversión y el canto exterior, en la que el contorno de la sección transversal es convexo, **caracterizada** porque el radio del contorno convexo de la sección transversal tiene más de 0,5 mm y porque el borde exterior de la lente de contacto o bien lente compuesta presenta una irregularidad, de tal manera que una línea circular asociada al borde exterior de acuerdo con el criterio del cuadrado mínimo de la desviación media presenta un cuadrado de la desviación media desde el borde exterior de al menos 1000 μm^2 .
- 10 2.- Lente de contacto o bien lente compuesta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una zona central está configurada de manera que termina elíptica en punta sobre la superficie interior de la lente de contacto o bien lente compuesta.
- 3.- Lente de contacto o bien lente compuesta de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la constante cónica está entre -0,1 y -0,5.
- 15 4.- Lente de contacto o bien lente compuesta de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la zona marginal tiene de 1 μm a 1 mm de anchura.
- 5.- Lente de contacto o bien lente compuesta de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la zona marginal tiene de 0,01 mm a 0,1 mm de anchura.
- 20 6.- Lente de contacto o bien lente compuesta de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el radio del contorno convexo de la sección transversal tiene de 0,1 a 10 mm.
- 7.- Lente de contacto o bien lente compuesta de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la zona marginal está en un intervalo de la superficie interior, que tiene una curvatura superficial gaussiana negativa.
- 8.- Lente de contacto o bien lente compuesta de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la silicona es poli(dimetilsiloxano).
- 25 9.- Procedimiento para la fabricación de la lente de contacto o bien lente compuesta de silicona de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en cuyo procedimiento se preparan una parte de molde hembra y una parte de molde macho, y se introduce un material precursor de silicona entre las partes del molde y se polimeriza allí, **caracterizado** porque la lente de contacto o bien lente compuesta polimerizada se desprende del molde por medio de un líquido que hincha la lente de contacto o bien lente compuesta y se acaba sin la generación de un canto de corte.
- 30 10.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en el que para el desprendimiento de la lente de contacto o bien lente compuesta fuera del molde se emplea un líquido apolar.
- 11.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el líquido presenta un momento bipolar inferior a 0,2 Debye.
- 35 12.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la lente de contacto o bien lente compuesta desprendida es tratada con un líquido polar, cuyo momento bipolar es especialmente mayor que 1 Debye.
- 40 13.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 12, en el que durante la mezcla de rotación líquida se giran las dos partes del molde una con respecto a la otra, para separar la parte de la mezcla de reacción prevista para la formación de la lente de contacto o bien lente compuesta desde el material excesivo.
- 14.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que las mitades del molde son giradas alrededor de más de 20°, tan pronto como la mezcla de reacción presenta una viscosidad de más de 1000 cP.
- 45 15.- Utilización de una lente compuesta fabricada de acuerdo con el procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 14 para la protección de la córnea, en la que la parte macho del molde presta a la superficie interior de la lente compuesta durante su fabricación una forma terminada elípticamente en punta en su zona central.

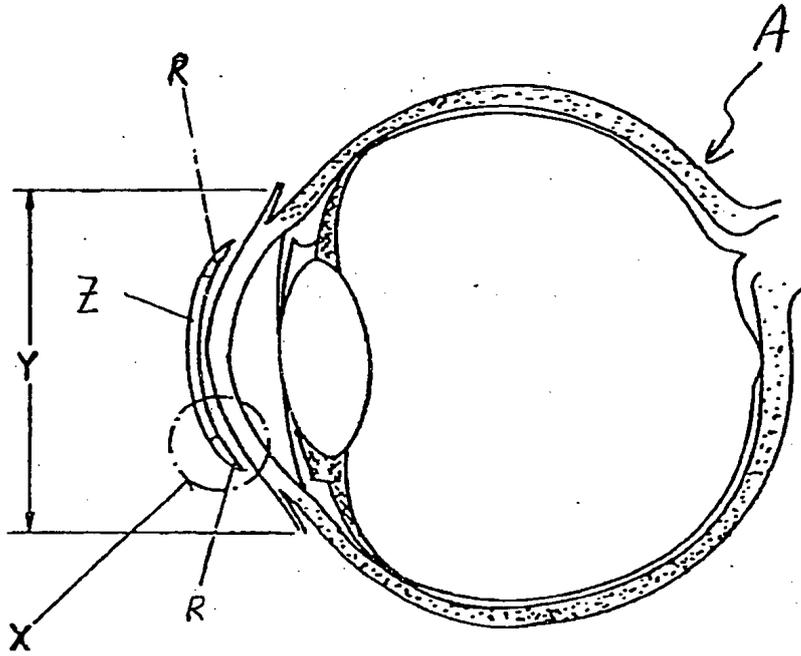


Fig. 1

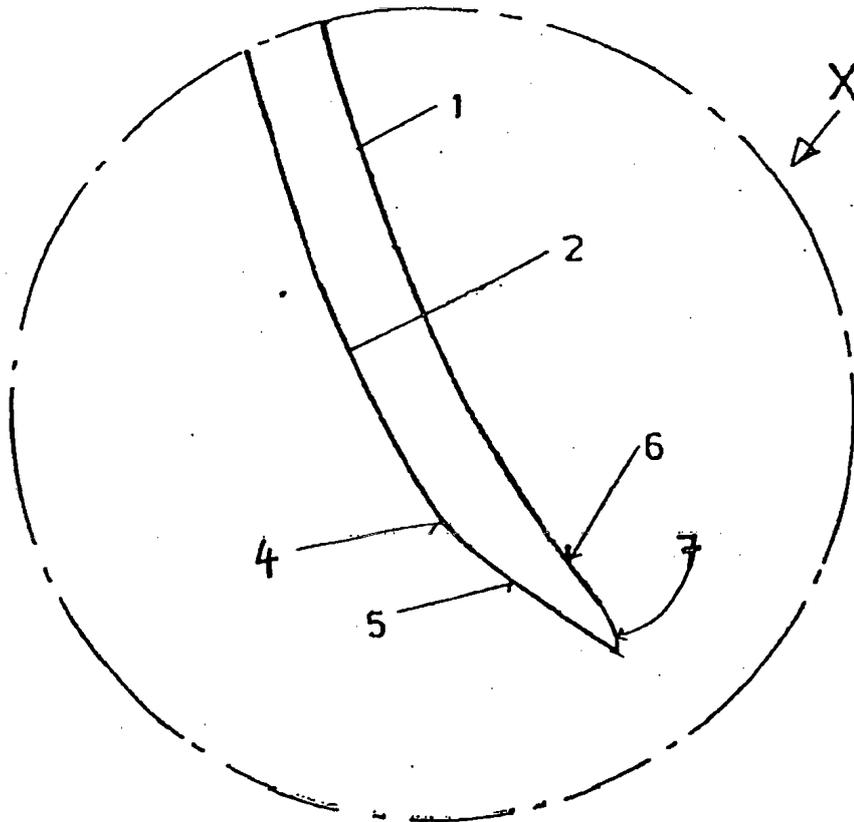


Fig. 2

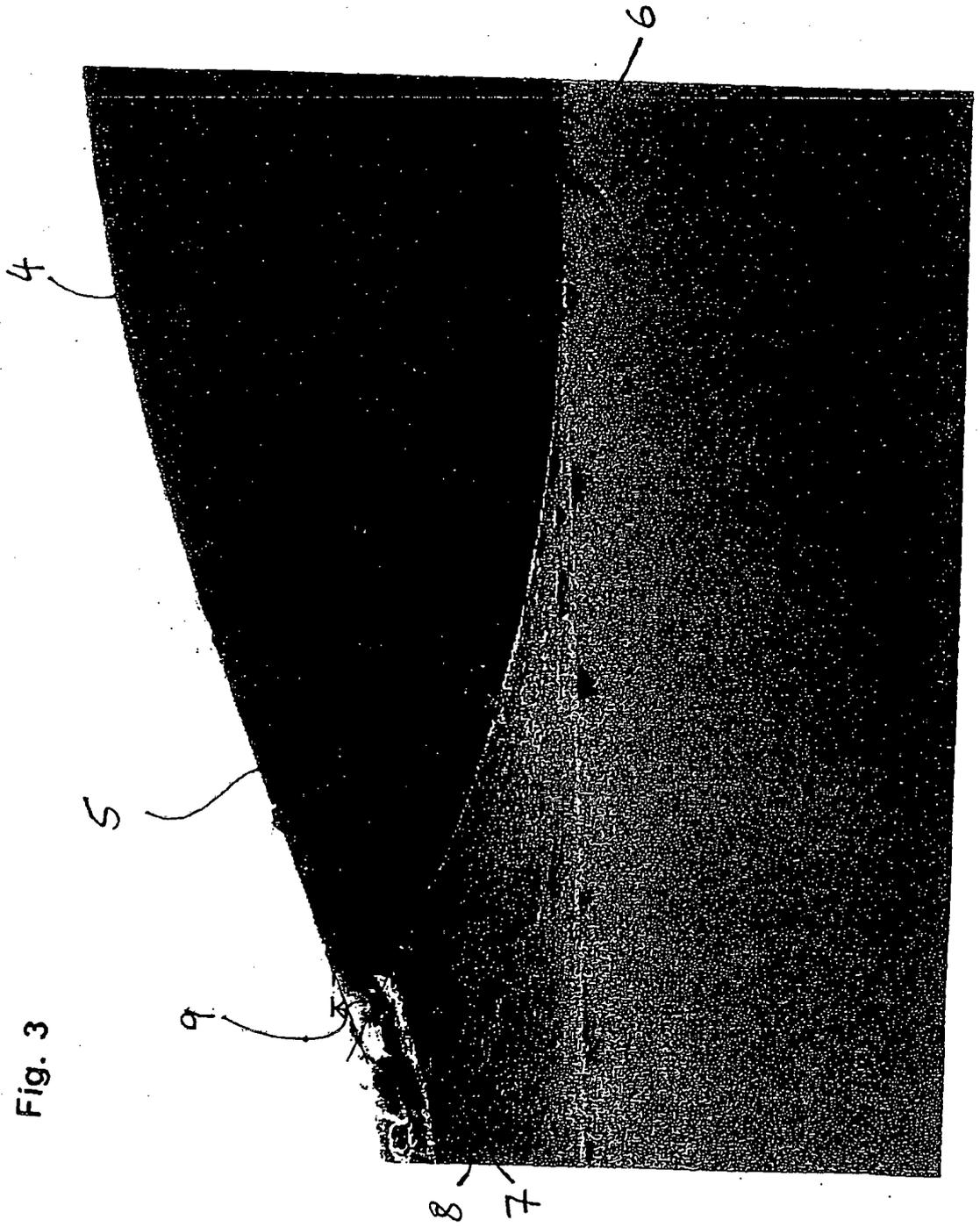


Fig. 3

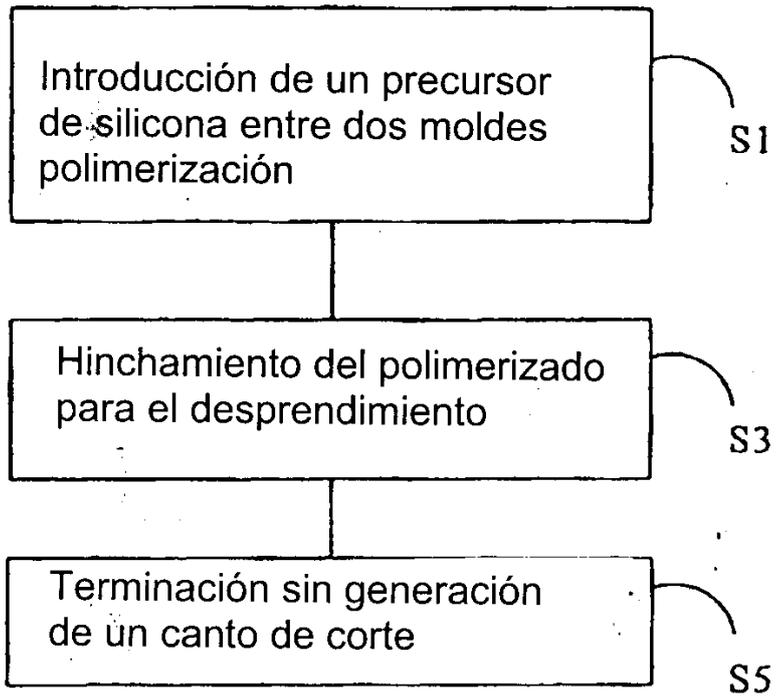


Fig. 4

