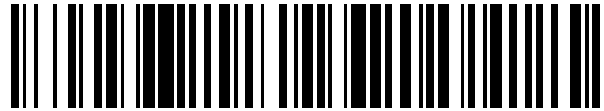


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 474 572**

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: **01.02.2012** **E 12000649 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2014** **EP 2613180**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.07.2014

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 2 474 572 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 También se conoce proveer una lente de contacto de polimetilmetacrilato (PMMA) con un recubrimiento hidrófilo (US 5.080.924). Sin embargo, la comodidad de uso de tales lentes no se considera todavía como satisfactoria.

Se conoce a partir de los documentos US 6.444.145 B1 y US 5.446.147 moldes para la fabricación de lentes de contacto con canto perfilado, cuya parte macho presenta en su borde exterior un redondeo o bien un biselado.

Se conoce a partir del documento US 4.285.890 un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de silicona, en el que las dos partes del molde están en contacto lineal entre sí.

15 Se conoce a partir del documento EP 0 908 476 A2 un procedimiento para la fabricación de un artículo moldeado polímero con superficie hidrófila, en el que la hidrofiliación se obtiene a través de un recubrimiento previo del molde.

20 Se conoce a partir del documento DT 24 14 928 B1 un procedimiento para el desprendimiento de cuerpos prensados de goma de silicona desde útiles de prensado, en el que el cuerpo moldeado se dilata para el desprendimiento desde el útil a través de hinchamiento del cuerpo moldeado en un disolvente que hincha la goma de silicona, y el disolvente es eliminado a continuación de nuevo fuera del cuerpo moldeado.

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

Este problema se soluciona por medio de una lente de contacto de silicona de acuerdo con la reivindicación 1.

25 Debido a su contorno marginal, la lente se desliza de una manera especialmente fácil sobre la película de líquido lacrimal.

La lente de contacto presenta una capa superficial de un material hidrófilo, lo que mejora adicionalmente la comodidad de uso.

30 De acuerdo con otro aspecto, el problema se soluciona por medio de un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8. De esta manera se evita la aparición de un canto de corte, que podría considerarse como perturbador.

La lente bruta obtenida de esta manera es hidrofílica en un procedimiento combinado PECVD/CVD, con lo que se consiguen recubrimientos especialmente buenos.

35 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 particular, las características individuales en las formas de realización de acuerdo con la invención pueden estar realizadas en otro número y combinación que en los ejemplos indicados anteriormente. En la explicación siguiente de ejemplos de realización se hace referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

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

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

La figura 2 muestra una toma con el microscopio electrónico de la zona marginal de la lente de contacto.

La figura 3 muestra un diagrama de fluorescencia que indica un recubrimiento de la superficie.

45 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.

La forma general de una lente de contacto se representa en las figuras 1a y 1b: la superficie interior 1 dirigida hacia la córnea, flotante cuando se utiliza sobre una película líquido lacrimonal, 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.

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.

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 lacrimonal 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 lacrimonal 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 2.

En la figura 3 se representa un diagrama de fluorescencia de un recubrimiento superficial, como se puede aplicar para la hidrofiliación del material de base de silicona hidrófobo de la lente de contacto. La zona del núcleo de la lente está constituida de poli(dimetilsiloxano) con una dureza Shore-A de 24. En este ejemplo, para fines de análisis se ha coloreado una capa de PAA-(ácido poliacrílico) con el colorante de fluorescencia Rodamina 6G, y se ha determinado la dilatación de la profundidad de la fluorescencia a través de microscopía confocal. Como se reconoce, la densidad total (anchura de líneas) del recubrimiento de PAA tiene algunos 10 μm . La densidad de las lentes en la posición de medición (distancia entre líneas) es 118 μm . El recubrimiento se realizó a través de PECVD seguido de CVD. Durante la fase de recubrimiento con plasma se modificó la relación de la presión desde un exceso de argón (>10:1) claro inicialmente gasta un déficit de argón (<1:10) igualmente claro, a presión total decreciente. A esta etapa de acondicionamiento se conectó una polimerización de ácido acrílico libre de agua a partir de la fase de vapor a su presión de vapor normal, sin acción de plasma y sin presencia de gas noble. La capa inicial acondicionada asistida por plasma tenía una densidad de 20-30 nm, es decir, de acuerdo con el orden de magnitud aproximadamente un tanto por mil de toda la densidad de la capa. Tales capas tienen propiedades excelentes tanto óptimamente como también fisiológicamente debido a la hidrofilia fuerte. El ángulo de contacto de la capa aplicada es agua es inferior a 10° y típicamente está entre 2 y 5°. Los efectos favorables de la conformación de acuerdo con la invención se apoyan convenientemente a través de este tratamiento del material.

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 S1 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 transfiere la lente después de la evaporación del disolvente en el vacío a una cámara de recubrimiento y se purifica en primer lugar con plasma de argón (aproximadamente 1 minuto) y se prepara. Luego sigue una fase S7 con exceso ligero de argón de aproximadamente 1:1 a 2:3 (relación de presión parcial) frente al vapor de ácido acrílico, obtenido de ácido acrílico libre de agua. Presiones ejemplares son 0,03 Torr para argón y 0,015 Torr para ácido acrílico. A partir de esta fase, que dura de 10 a 90 minutos, se conecta una fase de aproximadamente diez minutos con alimentación cerrada de argón y, además, presión de ácido acrílico reducida (aproximadamente 0,1 mTorr). Luego se desconecta el generador de plasma, y se expone la lente a temperatura ambiente a la presión de vapor de saturación del ácido acrílico hasta que una turbiedad de la lente indica el final del proceso (aproximadamente 5 minutos). La lente de contacto se humedece en líquido hidrófilo, por ejemplo solución isotona de cloruro sódico durante 24 horas, para eliminar eventuales restos del agente de recubrimiento, y se esteriliza con vapor por encima 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 .

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.

45

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Lente de contacto de silicona, 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 la que el contorno de la sección transversal es convexo, **caracterizada** por un recubrimiento superficial de efecto hidrófilo, cuyo ángulo de contacto del agua es inferior a 10° .
- 2.- Lente de contacto de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el radio mínimo del contorno convexo de la sección trasversal es de 0,1 a 10 mm.
- 3.- Lente de contacto de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la capa de acción hidrófila está constituida de forma predominante por unidades de ácido (met)acrílico.
- 10 4.- Lente de contacto de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en la que la capa de acción hidrófila es más gruesa que $1 \mu\text{m}$.
- 5.- Lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la silicona es poli(dimetilsiloxano).
- 15 6.- Lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la zona marginal de la lente de contacto tiene de $1 \mu\text{m}$ hasta 1 mm, en particular desde 0,01 mm hasta 0,1 mm de anchura.
- 7.- Lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el borde exterior de la lente de contacto presenta una irregularidad, de tal manera que una línea circular asociada al borde exterior de acuerdo con el criterio del cuadrado de la desviación media mínima presenta un cuadrado de desviación media de al menos $5000 \mu\text{m}^2$.
- 20 8.- Procedimiento para la fabricación de una lente de contacto de silicona, en el que se preparan una parte de molde hembra y una parte del 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 polimerizada se desprende del molde por medio de un líquido que hincha la lente de contacto y se termina sin generación de un canto de corte y luego de hidrofiliiza en un procedimiento combinado PECVD/CVD.
- 25 9.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la lente de contacto se recubre con unidades reticuladas de ácido (met)acrílico.
- 10.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 ó 9, en el que se realiza una primera etapa del recubrimiento en un plasma de baja presión.
- 30 11.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que una etapa siguiente del recubrimiento se realiza sin acción de plasma desde la fase de gas.
- 12.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 11, en el que para el desprendimiento de la lente de contacto desde el molde se emplea un líquido apolar, cuyo momento dipolar es especialmente inferior a 0,3 Debye.
- 35 13.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 12, en el que la lente de contacto desprendida, dado el caso después del recubrimiento, es tratada con un líquido polar, cuyo momento dipolar es especialmente mayor que 1 Debye.
- 14.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 13, en el que cuando la mezcla de reacción está todavía líquida, se giran las dos partes del molde, para recortar el material excesivo de la parte de la mezcla de reacción prevista para la formación de la lente de contacto.
- 40 15.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 14, en el que la lente de contacto es la lente de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7.

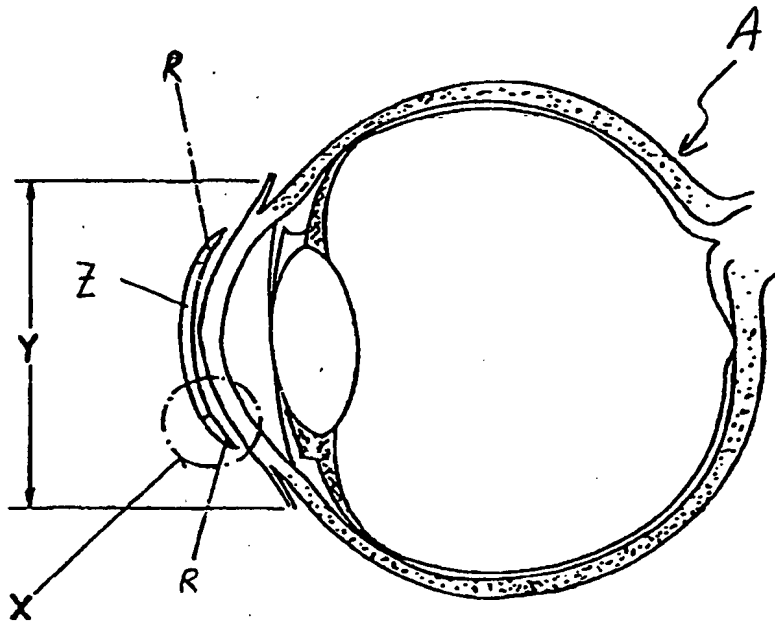


Fig. 1a

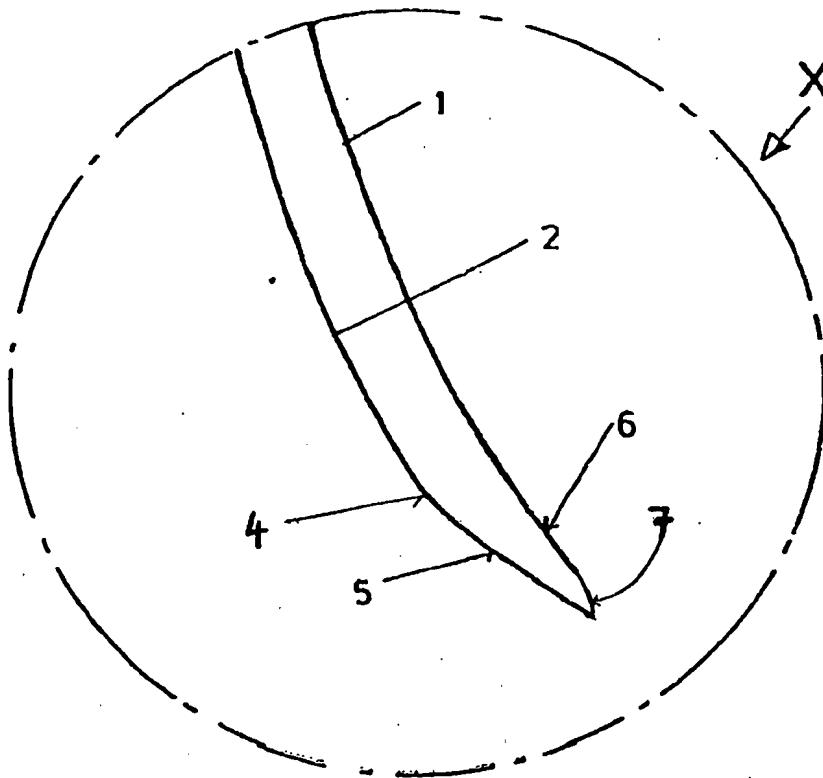


Fig. 1b

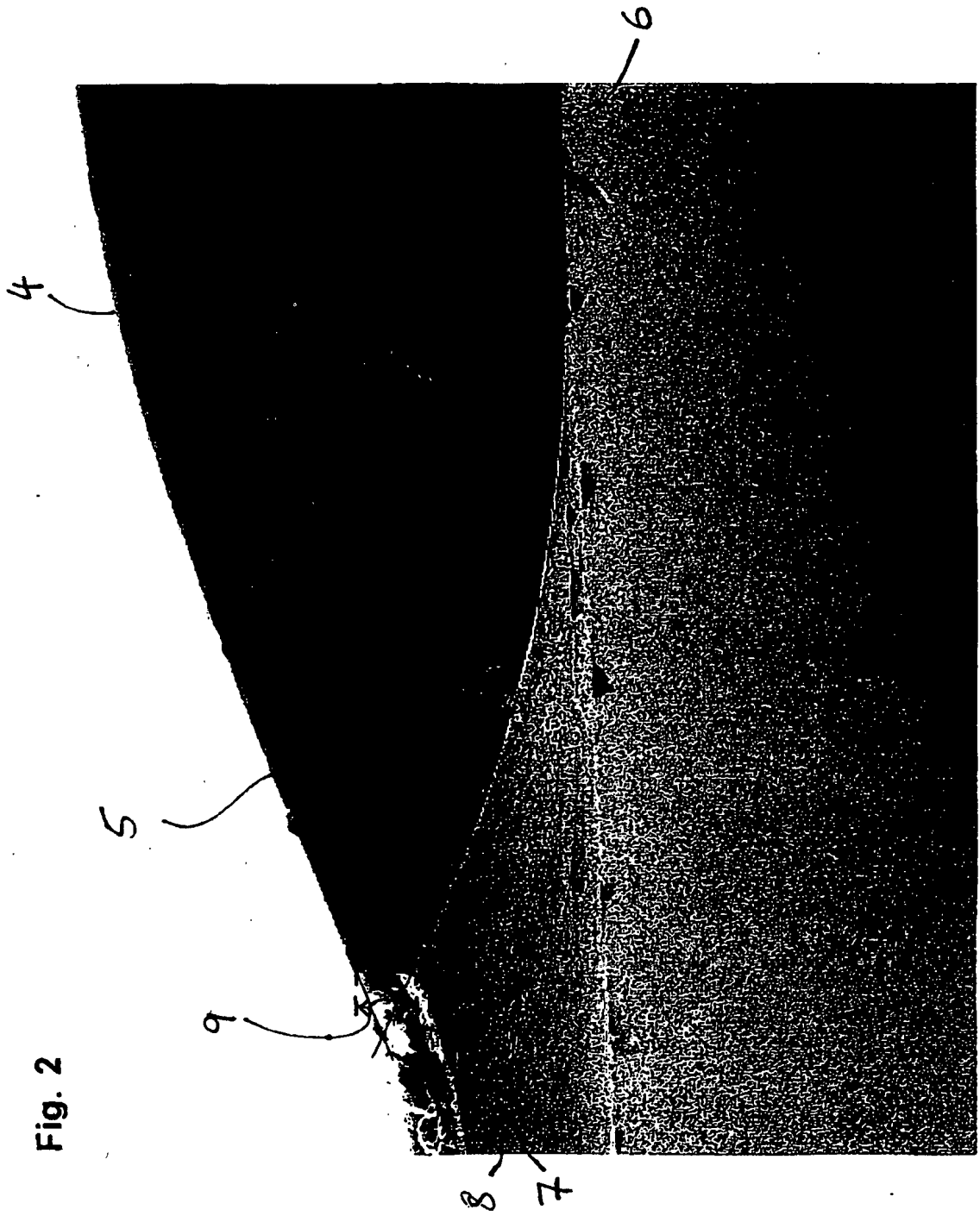


Fig. 2

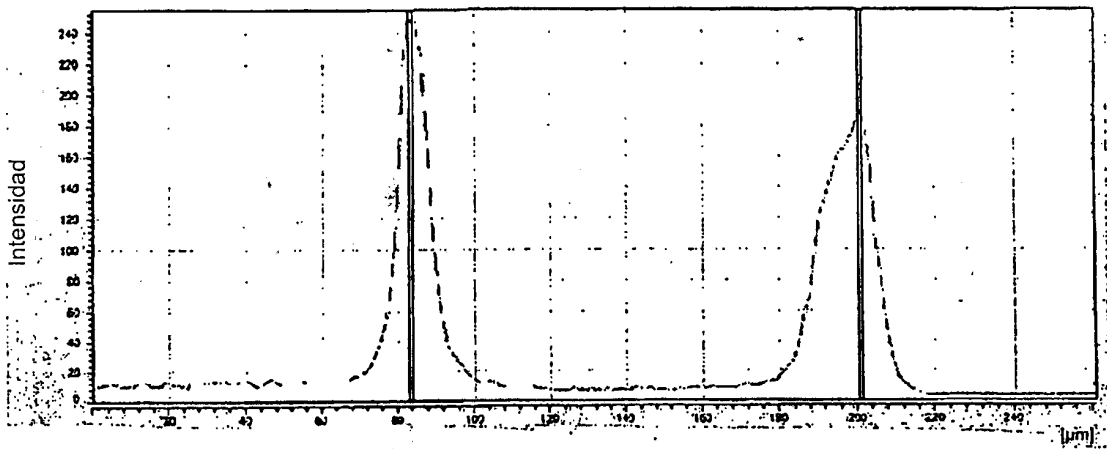


Fig. 3

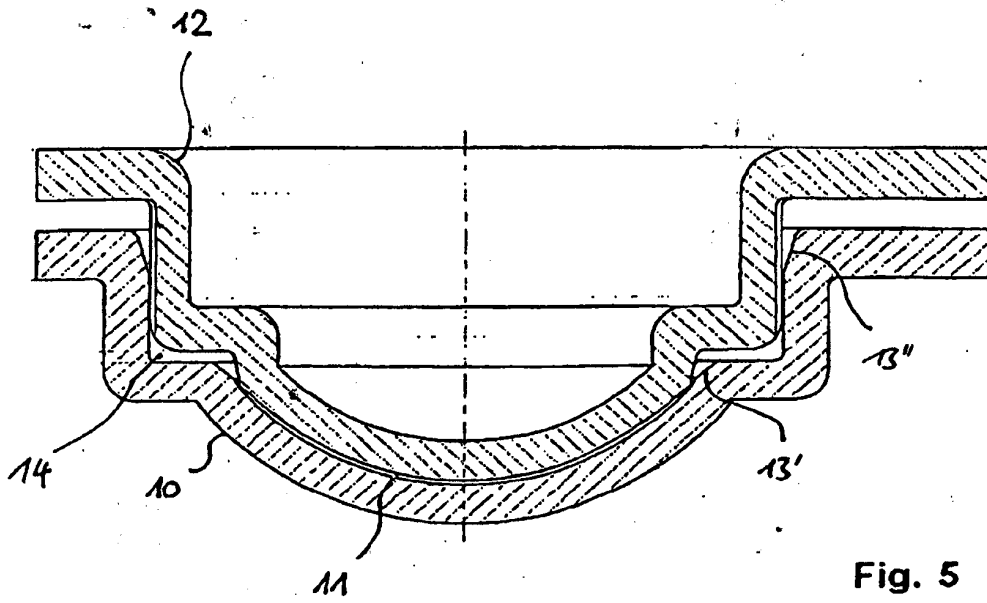


Fig. 5

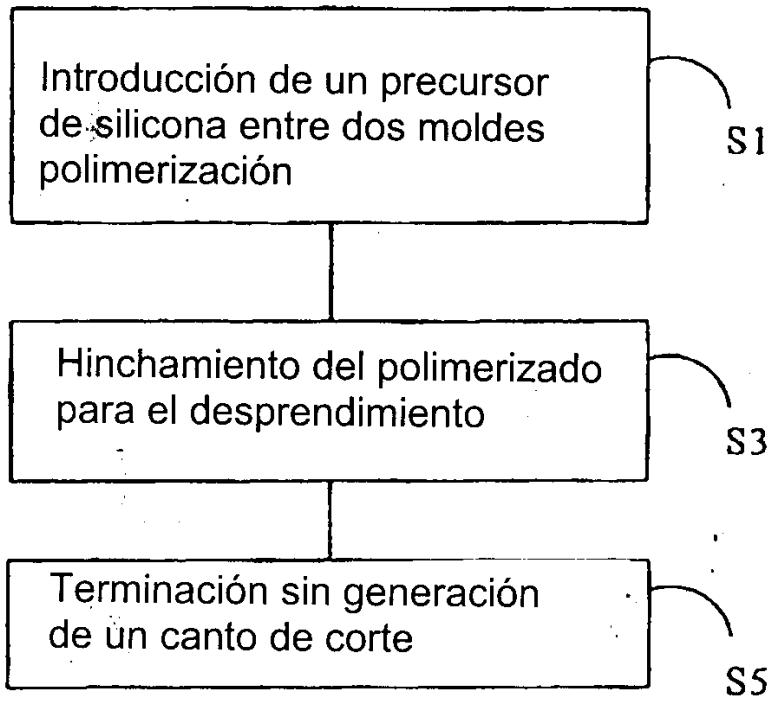


Fig. 4