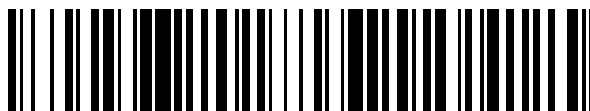


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 376**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2013** **E 13155104 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2015** **EP 2626735**

54 Título: **Zonas de estabilización dinámica para lentes de contacto**

30 Prioridad:

13.02.2012 US 201213372309

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.06.2015

73 Titular/es:

JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.
(100.0%)
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL 32256, US

72 Inventor/es:

HAWKE, RYAN y
OTTS, DANIEL B.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 539 376 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).

Zonas de estabilización dinámica para lentes de contacto

Descripción

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a zonas de estabilización para lentes de contacto que requieren estabilidad rotacional, tal como lentes de contacto tóricas, y más particularmente a lentes de contacto que requieren estabilidad rotacional y que incorporan una o más zonas de estabilización dinámica que tienen propiedades físicas variables.

2. Discusión de la técnica relacionada

15 La miopía o la vista corta es un defecto óptico o refractivo del ojo en el que los rayos de luz de una imagen se enfocan en un punto antes de llegar a la retina. La miopía se produce generalmente debido a que el globo ocular o globo es demasiado largo o la cúpula de la córnea está demasiado inclinada. Puede utilizarse una lente esférica de aumento menos para corregir la miopía. La hiperopía o hipermetropía es un defecto óptico o refractivo del ojo en el que los rayos de la luz de una imagen se enfocan en un punto después de llegar a o detrás de la retina. La hiperopía se produce generalmente debido a que el globo ocular o globo es demasiado corto o la cúpula de la córnea es demasiado plana. Puede utilizarse una lente esférica de aumento más para corregir la hiperopía. El astigmatismo es un defecto óptico o refractivo en el que la visión de un individuo se empaña debido a la incapacidad del ojo para enfocar un objeto puntual en una imagen enfocada en la retina. A diferencia de la miopía y/o hiperopía, el astigmatismo no tiene nada que ver con el tamaño del globo o la inclinación de la córnea, sino que se produce por una curvatura anormal de la córnea. Una córnea perfecta es esférica, mientras que en un individuo con astigmatismo, la córnea no es esférica. En otras palabras, la córnea está en realidad más curvada o más inclinada en una dirección que en la otra, produciendo así una imagen que se estira en vez de enfocarse en un punto. Puede utilizarse una lente cilíndrica en vez de una lente esférica para resolver el astigmatismo.

30 Una lente tórica es un elemento óptico que tiene dos aumentos diferentes en dos orientaciones que son perpendiculares entre sí. Esencialmente, una lente tórica tiene un aumento esférico para corregir la miopía o hiperopía y un aumento cilíndrico para corregir el astigmatismo construidos en una única lente. Estos aumentos son creados con curvaturas a diferentes ángulos que se mantienen preferentemente con respecto al ojo. Las lentes tóricas pueden utilizarse en gafas, lentes intraoculares y lentes de contacto. Las lentes tóricas usadas en gafas y lentes intraoculares se mantienen fijas con respecto al ojo, proporcionando así siempre corrección de la visión óptima. Sin embargo, las lentes de contacto tóricas pueden tender a girarse sobre el ojo, proporcionando así temporalmente corrección de la visión inferior a la óptima. Por consiguiente, las lentes de contacto tóricas también incluyen un mecanismo para mantener la lente de contacto relativamente estable sobre el ojo cuando el que la lleva puesta parpadea o mira alrededor.

40 Se sabe que la corrección de ciertos defectos ópticos puede llevarse a cabo confiriendo características correctivas no rotacionalmente simétricas a una o más superficies de una lente de contacto tal como características correctivas cilíndricas, bifocales, multifocales, de frente de onda o descentración de la zona óptica. También se sabe que se requiere colocar ciertas características cosimétricas tales como patrones de impresión, marcas y similares en una orientación específica con respecto al ojo del que las lleva puestas. El uso de lentes de contacto es problemático porque cada lente de contacto del par debe mantenerse en una orientación específica mientras que está sobre el ojo para ser eficaz. Cuando la lente de contacto se pone por primera vez sobre el ojo, debe posicionarse automáticamente, o auto-posicionarse, y luego mantener la posición con el tiempo. Sin embargo, una vez se ha posicionado la lente de contacto, tiende a girar sobre el ojo debido a la fuerza ejercida sobre la lente de contacto por los párpados durante el parpadeo, además del movimiento de los párpados y la película de lágrima.

50 El mantenimiento de la orientación sobre el ojo de una lente de contacto normalmente se lleva a cabo alterando las características mecánicas de la lente de contacto. Por ejemplo, estabilización del prisma, que incluye descentrar la superficie delantera de la lente de contacto con respecto a la superficie trasera, engrosamiento de la periferia de la lente de contacto inferior, formación de depresiones o elevaciones sobre la superficie de la lente de contacto y truncación del borde de la lente de contacto, son todos métodos que se han utilizado.

60 Adicionalmente, se ha usado estabilización estática en la que la lente de contacto se estabiliza por el uso de zonas gruesas y delgadas, o áreas en las que el espesor de la periferia de la lente de contacto se aumenta o reduce, según sea el caso. Normalmente, las zonas gruesas y delgadas se localizan en la periferia de la lente de contacto con simetría alrededor de los ejes vertical y/o horizontal. Por ejemplo, cada una de las dos zonas gruesas puede estar posicionada sobre cualquier lado de la zona óptica y centrarse a lo largo del eje de 0-180 grados de la lente de contacto. En otro ejemplo, puede diseñarse una única zona gruesa posicionada en la parte inferior de la lente de contacto que proporciona un efecto de peso similar, como aquel de estabilización del prisma, pero que también incorpora una región de espesor creciente desde la parte superior hasta la inferior con el fin de utilizar las fuerzas del párpado superior para estabilizar la lente de contacto.

El reto con las zonas de estabilización estática es una compensación entre la estabilidad de la lente de contacto y la comodidad, más las limitaciones físicas asociadas al elevado espesor. Con una zona de estabilización estática, la pendiente de la zona de estabilización se fija en la lente de contacto. Cambios al diseño para mejorar la velocidad rotacional, tales como aumentar la pendiente de la superficie de la zona de estabilización, también aumentan el espesor de la lente de contacto y pueden afectar adversamente la comodidad. Adicionalmente, el diseño de la lente de contacto tiene que lograr dos cosas; concretamente, girar a la orientación apropiada tras la inserción y mantener esa orientación durante el periodo que se lleva puesta. Un diseño estático requiere compensaciones en el rendimiento entre estos dos modos.

Por consiguiente, sería ventajoso diseñar una lente de contacto con zonas de estabilización dinámica que auto-posicionaran la lente de contacto rápidamente y conservaran y/o mantuvieran la posición deseada para la agudeza visual óptima independientemente del movimiento del ojo, parpadeo y lágrimas.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La propiedad variable de la zona de estabilización dinámica de la lente de contacto de la presente invención vence varias desventajas asociadas a la orientación y mantenimiento de la orientación de lentes de contacto en el ojo de una persona que la lleva puesta.

Según un aspecto, la presente invención se refiere a una lente de contacto según la reivindicación 1.

Según otro aspecto, la presente invención se refiere a un método para hacer una lente de contacto según la reivindicación 9.

Las lentes de contacto que requieren estabilización rotacional con el fin de mantener la agudeza visual óptima, por ejemplo, las lentes de contacto tóricas, se basan actualmente en el peso y/o presión del párpado para mantener la lente de contacto en la posición correcta sobre el ojo. La presente invención se refiere a una lente de contacto que comprende una o más zonas de estabilización dinámica en vez de una o más zonas de estabilización estática. La una o más zonas de estabilización dinámica pueden estar llenas de o fabricarse de un material que tiene propiedades físicas variables. Más específicamente, la una o más zonas de estabilización dinámica pueden fabricarse de un material que es fácilmente deformable bajo la presión del movimiento del párpado. Con una o más zonas de estabilización dinámica según la presente invención, cuando se mueven los párpados, la pendiente del área de contacto entre los párpados y la zona de estabilización cambia, proporcionando así ajuste rotacional más rápido de la lente de contacto sobre el ojo. Además, a medida que los párpados convergen en posición de parpadeo completo, el material que forma la una o más zonas de estabilización dinámica se redistribuye y la zona de estabilización dinámica entera se aplanan, proporcionando así comodidad adicional.

Como se informó por Alyra J. Shaw, Michael J. Collins, Brett A. Davis y Leo G. Carney, "Párpado Pressure and Contact with the Ocular Surface", Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. April 2010 vol. 51 no. 4 1911-1917, una banda del margen del párpado, significativamente mayor que la zona anatómica del margen del párpado conocido como línea de Marx, tiene contacto primario con la superficie ocular. Usando mediciones en papel sensibles a la presión del contacto entre el margen del párpado y la superficie ocular, estos autores informaron que la presión media de $8,0 \pm 3,4$ mm de Hg es la estimación más fidedigna de presión estática del párpado superior. En la presente solicitud debe entenderse que referencias a presión del párpado incluyen referencias a una presión del margen del párpado tal de $8,0 \pm 3,4$ mm de Hg y referencias al comportamiento de un material o componente cuando se somete a presión por el párpado debe entenderse que incluyen referencias a su comportamiento cuando se somete a una presión del margen del párpado tal de $8,0 \pm 3,4$ mm de Hg.

Las lentes de contacto según la presente invención pueden comprender una o más zonas de estabilización dinámica. Estas una o más zonas de estabilización dinámica pueden comprender cualquier configuración adecuada y pueden posicionarse en cualquier localización adecuada sobre la lente de contacto para cumplir cualquier número de requisitos de diseño. Las lentes de contacto que incorporan la una o más zonas de estabilización dinámica utilizan la fuerza aplicada del movimiento del párpado para cambiar la forma de la una o más zonas de estabilización dinámica, que a su vez proporciona otro parámetro de diseño para mejorar la velocidad rotacional y la estabilidad rotacional de la lente de contacto.

La lente de contacto que incorpora una o más zonas de estabilización dinámica según la presente invención proporciona auto-posicionamiento mejorado, velocidad rotacional mejorada, estabilidad rotacional de la lente de contacto mejorada y comodidad mejorada. La lente de contacto que incorpora una o más zonas de estabilización dinámica es relativamente simple de diseñar y fabricar. La lente de contacto que incorpora una o más zonas de estabilización dinámica también es relativamente económica de fabricar en comparación con las lentes de contacto actualmente fabricadas. En otras palabras, la incorporación de zonas de estabilización dinámica no requiere un aumento significativo en el coste de fabricación.

Documentos relevantes del estado de la técnica que desvelan lentes de contacto con estructuras deformables son los siguientes: WO2011/061790, WO2008/115251 y US2007/0153231.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención serán evidentes de la siguiente descripción más particular de realizaciones preferidas de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una representación en diagrama de una lente de contacto del estado de la técnica que tiene una característica de diseño estabilizado del párpado en vistas plana y en sección transversal.

La Figura 2 es una representación en diagrama detallada de la zona de interacción entre el párpado superior y la lente de contacto de la Figura 1.

Las Figuras 3A, 3B y 3C son representaciones en diagrama del cambio progresivo en la forma de una zona de estabilización dinámica en función del movimiento del párpado según la presente invención.

La Figura 4 es una representación en diagrama de la zona de estabilización dinámica con los párpados superior e inferior en posición de parpadeo completo según la presente invención.

La Figura 5 es una representación en diagrama de una primera lente de contacto a modo de ejemplo según la presente invención.

La Figura 6 es una representación en diagrama de una segunda lente de contacto a modo de ejemplo según la presente invención.

La Figura 7 es una representación en diagrama de una tercera lente de contacto a modo de ejemplo según la presente invención.

La Figura 8 es una representación en diagrama de una cápsula de la zona dinámica a modo de ejemplo para una lente de contacto según la presente invención.

La Figura 9 es una representación en diagrama de un proceso a modo de ejemplo para fabricar una lente de contacto que incorpora una o más zonas de estabilización dinámica según la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Actualmente, las lentes de contacto que requieren estabilización rotacional con el fin de mantener agudeza visual óptima, por ejemplo, lentes de contacto tóricas, se basan en tanto el peso como la presión del párpado para mantener la lente de contacto orientada sobre el ojo. Con referencia a la Figura 1, se ilustra en tanto vista plana como en sección transversal un diseño estabilizado de la presión del párpado en el que la lente de contacto 120 es más gruesa en una zona de estabilización o región 122. La lente de contacto 120 se coloca sobre el ojo 100 de forma que cubra la pupila 102, el iris 104 y una porción de la esclerótica 106 y se asienta bajo tanto los párpados superior como inferior 108 y 110, respectivamente. La zona de estabilización más gruesa 122 en este diseño se coloca sobre la córnea 112. Una vez estabilizada, la zona de estabilización 122 se mantiene entre los párpados superior e inferior 108 y 110.

La Figura 2 ilustra en mayor detalle cómo la zona de estabilización más gruesa 222 interacciona con el párpado superior 108 para inducir una fuerza que tiende a girar la lente de contacto 220. El parámetro crítico que acciona esta fuerza rotacional es el ángulo del área de contacto entre el párpado superior 208 y la zona de estabilización 222 de la lente de contacto 220. Como se ilustra, la fuerza normal, representada por el vector 230, en un punto de contacto entre el párpado superior 208 y la periferia de la zona de estabilización más gruesa 222 puede resolverse en una fuerza rotacional, representada por el vector 232. Cuanto más inclinado sea el ángulo de la zona de estabilización 222, mayor será el componente de la fuerza rotacional de la fuerza normal que actúa sobre la lente de contacto 220. En cambio, cuanto menor o más plano sea el ángulo de la zona de estabilización 222, menor será el componente de la fuerza rotacional de la fuerza normal que actúa sobre la lente de contacto 220.

Según la presente invención, la zona de estabilización dinámica o zonas están llenas de un fluido o gel a la temperatura del ojo adaptado para redistribuirse cuando se aplica presión. Esencialmente, la presente invención se refiere a una lente de contacto que incorpora una o más zonas de estabilización dinámica que comprenden un material que crea una o más zonas de estabilización dinámica que tienen propiedades físicas variables. En la presente invención, como se describe en mayor detalle posteriormente, la lente de contacto comprende una o más cavidades llenas de fluido o gel que forman zonas de estabilización dinámica. Cuando la fuerza o presión de los párpados comprime el borde de la una o más zonas de estabilización dinámica, el fluido o gel se redistribuye preferentemente con la cavidad o cavidades, haciendo así que la una o más zonas de estabilización dinámica cambien de forma. Más específicamente, el aumento de presión de los párpados hace que aumente la forma local de la una o más zonas de estabilización en el punto de contacto del párpado, produciendo así una fuerza rotacional mayor que con una zona de estabilización o zonas de forma fija. A medida que continúa el movimiento del párpado, por ejemplo durante un parpadeo, este cambio en la forma producirá una inclinación del ángulo de contacto y así suministrará más fuerza rotacional a la lente de contacto. En otras palabras, a medida que los párpados continúan pasando sobre la una o más zonas de estabilización dinámica, el fluido o gel continúa redistribuyéndose y las pendientes de la superficie continúan cambiando. Puede ser posible diseñar con técnicas de modelado avanzadas zona(s) de estabilización dinámica que proporcione(n) tanto velocidad rotacional mejorada tras la inserción (auto-posicionamiento) como elevada estabilidad de la lente de contacto cuando está en posición.

Con referencia a las Figuras 3A, 3B y 3C, se ilustra el cambio en la forma de una única zona de estabilización dinámica en función del movimiento del párpado sobre la lente de contacto. Aunque puede utilizarse una o más

zonas de estabilización dinámica en una única lente de contacto, para facilitar la explicación solo se describe una única zona de estabilización dinámica. La Figura 3A ilustra la posición de la zona de estabilización dinámica 322 de la lente de contacto 320 antes del parpadeo o movimiento del párpado. Como se ilustra, los párpados 308 y 310 están puestos sobre la lente de contacto 320, pero no están en contacto con la zona de estabilización dinámica 322 y así no han provocado ninguna redistribución del fluido o gel 324 dentro de la cavidad que define la zona de estabilización dinámica 322. La Figura 3B ilustra la posición alterada (ángulo más inclinado) de la zona de estabilización dinámica 322 durante un parpadeo. A medida que los párpados 308 y 310 convergen, la presión de los mismos hace que el fluido o gel 324 en la cavidad que define la zona de estabilización dinámica 322 se redistribuya, aumentando así el ángulo de la zona de estabilización dinámica 322. La Figura 3C ilustra la posición adicionalmente alterada de la zona de estabilización dinámica 322 a medida que los párpados 308 y 310 continúan convergiendo durante el parpadeo. Como puede apreciarse fácilmente de la Figura 3C, cuanto más inclinado sea el ángulo de la zona de estabilización dinámica 322, más se acercará la fuerza rotacional representada por el vector 332 a la fuerza normal representada por el vector 330, que a su vez indica que una mayor proporción de la fuerza normal se traduce o convierte en fuerza rotacional que actúa sobre la lente de contacto 320.

Además de la mejor estabilidad rotacional de la lente de contacto debido a la elevada fuerza rotacional conferida por los párpados, el diseño de la zona de estabilización dinámica de la presente invención aumenta preferentemente la comodidad del que la lleva puesta. Con referencia a la Figura 4, como se consigue el parpadeo completo y los párpados 408 y 410 pasan sobre sustancialmente la zona de estabilización dinámica 422 entera, el fluido o gel 424 dentro de la cavidad que define la zona de estabilización dinámica 422 se redistribuirá una vez más debido a la presión ejercida por los párpados 408 y 410 en una configuración más plana. Esta configuración más plana permite que los párpados 408 y 410 pasen sobre la lente de contacto 420 con menos fuerza dirigida hacia abajo sobre el ojo, ya que se ha reducido el espesor máximo debido a la redistribución. Las zonas de estabilización fijas no se dispersan y así pueden ser menos cómodas debido a la elevada interacción con los párpados que pasan sobre la lente de contacto.

Como se expone en el presente documento, la lente de contacto de la presente invención puede comprender una o más zonas de estabilización dinámica. Estas una o más zonas de estabilización dinámica pueden comprender cualquier configuración adecuada y pueden estar colocadas en cualquier localización adecuada sobre la lente de contacto para cumplir cualquier número de requisitos del diseño. Es importante observar, sin embargo, que en la configuración de cualquier diseño los párpados superior e inferior no se mueven estrictamente en una dirección vertical, con un golpe arriba y abajo durante el parpadeo. El párpado superior se mueve sustancialmente verticalmente, con un pequeño componente nasal durante el parpadeo, y el párpado inferior se mueve sustancialmente horizontalmente, moviendo el ala nasal durante el parpadeo con solo un ligero o pequeño movimiento vertical. Adicionalmente, los párpados superior e inferior no son simétricos con respecto a un plano que sin embargo corta el meridiano vertical. En otras palabras, los individuos no parpadean simétricamente con respecto a un eje horizontal dibujado entre el párpado superior e inferior. Por tanto, se sabe que los ojos convergen cuando el observador mira hacia abajo.

La Figura 5 ilustra una realización a modo de ejemplo de una lente de contacto 500 que comprende dos zonas de estabilización dinámica 502 y 504. En esta realización a modo de ejemplo, las cavidades llenas de fluido o gel que forman la zona de estabilización dinámica 502 y 504 están posicionadas simétricamente alrededor del eje horizontal de la lente de contacto 500 y separadas aproximadamente ciento ochenta grados entre sí. La Figura 6 ilustra otra realización a modo de ejemplo de una lente de contacto 600 que también comprende dos zonas de estabilización dinámica 602 y 604. En esta realización a modo de ejemplo, las cavidades llenas de fluido o gel que forman las zonas de estabilización dinámica 602 y 604 están desplazadas hacia abajo lejos del eje horizontal de la lente de contacto 600 y separadas menos de ciento ochenta grados entre sí como se mide por debajo del eje horizontal. Esta configuración utiliza gravedad en combinación con presión del párpado para orientar y mantener la orientación de la lente de contacto 600 sobre el ojo. La Figura 7 ilustra otra realización más a modo de ejemplo de una lente de contacto 700 que comprende una única zona de estabilización dinámica 702. En esta realización a modo de ejemplo, la cavidad llena de fluido o gel que forma la única zona de estabilización dinámica 702 se forma en la región inferior de la lente de contacto 700 de forma que la gravedad, además de la presión del párpado y/o el movimiento del párpado, opera sobre la lente de contacto 700 similarmente a una lente de contacto con prisma balastro.

Aunque cada una de estas realizaciones a modo de ejemplo puede utilizarse según la presente invención, es importante indicar que puede utilizarse cualquier número de configuraciones de la zona de estabilización dinámica en tanto que las zonas de estabilización dinámica contengan o se fabriquen de un material móvil o fluido que cambia la forma cuando el párpado pasa sobre la zona de estabilización dinámica, y su forma y colocación se determinan teniendo en cuenta el movimiento del párpado como se ha descrito brevemente anteriormente. Son posibles diseños no simétricos, diferentes diseños para los ojos izquierdo y derecho, o diseños de estabilización personalizados para un ojo dado con las zonas de estabilización dinámica de la presente invención. Además, las lentes de contacto personalizadas, por ejemplo, lentes de contacto fabricadas directamente a partir de mediciones del ojo, pueden incorporar zonas de estabilización dinámica según la presente invención. Es independiente de la configuración, forma y colocación de las zonas de estabilización dinámica sobre la lente de contacto la capacidad del material que forma estas zonas de estabilización dinámica o dentro de estas zonas de estabilización dinámica para redistribuirse a sí mismo bajo la presión de movimiento del párpado que hace el trabajo de la presente invención.

El material o materiales utilizados para formar una zona de estabilización dinámica pueden comprender cualquier material biocompatible adecuado o materiales que ofrezcan las propiedades mecánicas deseadas. El material o materiales deben ser preferentemente fácilmente deformables bajo la presión de movimiento del párpado, además de permeable al oxígeno o transmisivo, de manera que la una o más zonas de estabilización dinámica sobre una lente de contacto no interfieran con el ojo que recibe el oxígeno necesario. La una o más zonas de estabilización dinámica según la presente invención pueden incorporarse en cualquier número de lentes de contacto, que incluye aquellas formadas de hidrogeles de silicona, en tanto que el material o materiales que forman la una o más zonas de estabilización dinámica sean químicamente y físicamente compatibles con el material o materiales que forman la lente de contacto. Con respecto a la compatibilidad física, el material o materiales que forman la lente de contacto no permite preferentemente que el material o materiales que forman una zona de estabilización dinámica, por ejemplo, un fluido o gel, permee y/u difunda de otra forma o se fugue de la cavidad formada en la lente de contacto para asegurar la zona de estabilización dinámica. Con respecto a la compatibilidad química, el material o materiales que forman una zona de estabilización dinámica no reacciona preferentemente de ninguna manera con el material o materiales que forman la lente de contacto y/o el ojo. El material o materiales que forman una zona de estabilización dinámica puede posicionarse o asegurarse en una cavidad y/o espacio formado en la región correcta de la lente de contacto de cualquier manera adecuada como se trata en mayor detalle posteriormente.

El material o materiales que forman una zona de estabilización dinámica puede comprender cualquier material biocompatible y deformable adecuado que tenga una temperatura de transición vítrea inferior a aproximadamente treinta y cuatro grados C.

Los materiales basados en silicona para formar la una o más zonas de estabilización dinámica pueden ser preferibles porque los materiales basados en silicona, que incluyen aceites de silicona, tienen las propiedades mecánicas deseadas o pueden adaptarse fácilmente para tener las propiedades mecánicas deseadas para permitir la invención. Los materiales basados en silicona, que incluyen aceites de silicona, también son altamente permeables al oxígeno. Además, muchas lentes de contacto blandas están formadas de materiales basados en silicona y como tales serían compatibles. También pueden utilizarse materiales basados en fluorosilicona.

En otros ejemplos no cubiertos por la invención, el material o materiales para formar la una o más zonas de estabilización dinámica pueden comprender el mismo material o materiales que forman la lente de contacto. En la presente invención, el material o materiales para formar la una o más zonas de estabilización dinámica pueden estar en un estado sólido, líquido o gaseoso. En una realización a modo de ejemplo alternativa, el material o materiales para formar la una o más zonas de estabilización dinámica pueden estar en una forma o estado durante el proceso de fabricación y en otra forma o estado cuando se ponen sobre el ojo. Por ejemplo, el material o materiales para formar la una o más zonas de estabilización dinámica pueden ser sólidos o estar congelados durante el proceso de fabricación y en forma líquida después. En otra realización a modo de ejemplo alternativa adicional, el material o materiales que forman la una o más zonas de estabilización dinámica puede ser un material auto-contenido o combinación de materiales que puede incorporarse directamente en una cavidad de la lente de contacto o puede ser un material o combinación de materiales que preferentemente tiene que encapsularse o protegerse de otro modo antes de incorporarse en una cavidad de la lente de contacto.

Como se ha expuesto anteriormente, la lente de contacto que comprende una o más zonas de estabilización dinámica de la presente invención puede fabricarse utilizando cualquier número de procesos. En una realización a modo de ejemplo, la una o más zonas de estabilización dinámica pueden formarse en cápsulas con un material externo flexible y previamente llenadas con el fluido o gel antes de disponerse en la lente de contacto. Algunos métodos de fabricación posibles de las cápsulas incluyen soldar, por ejemplo, por calor o ultrasónicamente, dos porciones de película para formar la parte superior e inferior e inyectar el fluido o gel antes de completar el sello alrededor del borde. La película puede comprender cualquier material adecuado, que incluye aquellos descritos anteriormente. La Figura 8 ilustra una realización a modo de ejemplo de una cápsula 800 con el fluido o gel 802 contenido en su interior. La forma de la cápsula a modo de ejemplo 800 es arbitraria y solo representa un diseño posible. Un proceso similar, como se expone anteriormente, es usar un material para la una o más zonas de estabilización que puede posicionarse en la lente de contacto mientras que está congelado, pero es líquido a las temperaturas del ojo. Estas regiones de fluidos previamente hechas se colocarían preferentemente en los moldes de la lente de contacto con el material de partida de lente de contacto y se unen o encapsulan en la lente de contacto a medida que se cura la lente de contacto.

En la realización a modo de ejemplo en la que se crea un espacio y/o cavidad en la lente de contacto para la formación de una zona de estabilización dinámica, el espacio y/o cavidad puede crearse de un modo similar a aquel de la fabricación de una lente de contacto híbrida. Por ejemplo, en este proceso a modo de ejemplo, se aplica una predosis de monómero líquido a una curva frontal y a continuación se aplica a la misma el material deformable en la forma deseada. Una vez se ha posicionado el material deformable con exactitud en la localización deseada, el monómero se cura previamente una cantidad especificada para facilitar la liberación del dispositivo de fijación mecánica mientras que se mantiene la exactitud posicional. Finalmente, el resto del monómero se añade, la curva trasera se posiciona y se cura el ensamblaje entero.

Según otra realización a modo de ejemplo, la lente de contacto puede fabricarse utilizando procesos conocidos,

luego se inyecta directamente con el fluido o gel utilizando una aguja o dispositivo similar. Esencialmente, la una o más cavidades de la zona de estabilización dinámica se formarían inyectando el material directamente en la lente de contacto en la(s) localización (localizaciones) deseada(s). La Figura 9 ilustra una aguja 950 insertada en la lente de contacto 920 para crear una zona de estabilización dinámica 922 con un fluido o gel 924 inyectado mediante la aguja 950. Una vez se inyecta el material y se saca la aguja, puede sellarse el orificio en el sitio de inserción. En una realización a modo de ejemplo, el orificio de inyección puede sellarse como parte del proceso de curado. Por ejemplo, la inyección del material puede hacerse antes de que la lente de contacto se cure completamente y el curado final tendría lugar después de sacar la aguja, permitiendo que el material no curado cierre el orificio y lo cure cerrado.

Según otro ejemplo no cubierto por la invención, un proceso en el que el material de la lente de contacto puede curarse desde el exterior, y por curado controlado sobre ambos lados puede utilizarse para crear una región gruesa de material sin curar o curado por defecto, es decir, diferente densidad de reticulación, puede así atraparse, formando así la una o más zonas de estabilización dinámica.

Según otro ejemplo más, una lente de contacto puede fabricarse utilizando moldes de lente de contacto rotacionalmente simétricos, como si fuera para un producto de esfera, mientras que se utilizan múltiples formulaciones curables que, cuando se curan, se diferencian en sus capacidades para absorber agua, en su módulo elástico y en su composición de monómeros. Por ejemplo, es muy conocido para aquellos expertos en la materia relevante que las formulaciones de lente de contacto relevantes pueden hacerse más hidrófilas incorporando mayores concentraciones de monómeros con mayor afinidad por el agua, por ejemplo, ácido metacrílico. Además, las formulaciones de lente de contacto curables pueden ajustarse para lograr un módulo hidratado deseado variando las cantidades y/o tipos de agentes de reticulación, por ejemplo, dimetacrilato de etilenglicol.

Según otro ejemplo más, pueden realizarse una o más zonas de estabilización dinámica tampografiando ciertos patrones sobre una curva frontal durante el proceso de fabricación de lentes de contacto. En una realización a modo de ejemplo, puede formularse una composición de zona de estabilización dinámica imprimible para lograr contenido de agua en equilibrio relativamente alto, por ejemplo, superior al sesenta y cinco (65) por ciento y/o un módulo relativamente bajo, por ejemplo, inferior a setenta (70) psi. También es conocido por aquellos expertos en la materia relevante que el factor de expansión (definido en el presente documento por el volumen de la lente como se procesa dividido entre el volumen de la lente como se cura) de una mezcla de monómeros curables líquidos puede ajustarse añadiendo o quitando diluyentes no reactivos. Específicamente, reduciendo el nivel de diluyente, aumenta el factor de expansión. Aumentando el nivel de diluyente, se reduce el factor de expansión. Composiciones curables útiles para imprimir zonas de estabilización dinámica podrían utilizar mezclas de monómeros curables que tienen un nivel de diluyente relativamente bajo, produciendo así zonas localizadas que absorberán más agua y sobresaldrán de la superficie delantera de la lente de contacto. Con la formulación apropiada de una mezcla de monómeros curables líquidos de bajo contenido de diluyente para lograr contenido de agua en equilibrio relativamente alto, un módulo elástico relativamente bajo y una viscosidad de tampografía adecuada y volatilidad, puede imprimirse un patrón de zona de estabilización dinámica sobre un molde de lente de contacto de superficie delantera que tiene utilidad según la presente invención. Cuando se procesa completamente, una lente de contacto que tienen una característica tal estaría comprendida de al menos dos formulaciones de monómeros curables distintas. Además, la lente de contacto resultante tendría zonas de estabilización dinámica protuberantes que comprenden material de hidrogel que se diferencia en composición, por ejemplo, contenido de agua, contenido de monómero y/o densidad de reticulación, del volumen de la lente de contacto. Por consiguiente, en un ejemplo tal no cubierto por la invención, la una o más zonas de estabilización dinámica no son sacos llenos de fluido, más bien, son zonas viscoelásticas discretas que tienen propiedades químicas y físicas adaptadas.

En el caso en el que las zonas de estabilización sean tampografiadas sobre una curva frontal con mezclas de monómeros líquidos curables adaptadas, la composición de la mezcla debe ser tal que se co-polimerizará con el material que se usa en el volumen de la lente de contacto. De este modo, la zona de estabilización dinámica impresa está químicamente unida al volumen de la lente de contacto, y tales zonas son procesables de un modo similar al material a granel de la lente de contacto.

Referencias en la presente solicitud a un cambio del ángulo de contacto a medida que el párpado se mueve a través de la zona de estabilización debe entenderse que incluyen referencias a un cambio de ángulo perceptible que produce una diferencia apreciable en las propiedades de estabilización. Tales cambios del ángulo de contacto pueden ser cambios del ángulo de contacto atribuibles a la deformación del material deformable de la zona de estabilización. Un cambio tal del ángulo de contacto puede ser en algunas circunstancias de tan solo 1 grado, pero es preferentemente mayor, por ejemplo, al menos 5 grados. Más preferentemente, el cambio del ángulo puede ser al menos 10 grados, preferentemente al menos 15 grados y más preferentemente al menos 20 grados. También pueden llevarse a cabo cambios de ángulo de 25 grados o más, por ejemplo 30 grados o más, o 45 grados o más, con la elección apropiada de materiales y forma de las zonas de estabilización.

Aunque se ha mostrado y descrito lo que se cree que son las realizaciones más prácticas y preferidas, es evidente que desviaciones de los diseños específicos y métodos descritos y mostrados se sugerirán ellos mismos a aquellos expertos en la materia y pueden usarse sin apartarse del alcance de la invención. La presente invención no está

limitada a las construcciones particulares descritas e ilustradas, sino que deben construirse para ser coherentes con todas las modificaciones que puedan encontrarse dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Una lente de contacto (320) que requiere estabilidad rotacional sobre el ojo, estando la lente de contacto formada de material de lente; y
5 al menos una zona de estabilización dinámica (322) incorporada en la lente de contacto, estando la al menos una zona de estabilización dinámica configurada para facilitar el alineamiento, mediante rotación, de la lente de contacto sobre el ojo a un ángulo rotacional para agudeza visual óptima y que comprende una cavidad llena de fluido o gel (324) a la temperatura del ojo, y en la que el fluido o gel está adaptado para redistribuirse dentro de la cavidad bajo presión del párpado durante el parpadeo, haciendo así que la zona de estabilización dinámica cambie de forma de
10 manera que los párpados formen un ángulo de contacto con la al menos una zona de estabilización dinámica que aumenta durante el parpadeo, aumentando así la fuerza rotacional que actúa sobre la lente de contacto hasta que los párpados estén sustancialmente en contacto entre sí, aplanándose así la al menos una zona de estabilización dinámica.
- 15 2. La lente de contacto según la reivindicación 1, en la que el fluido o gel comprende un líquido biocompatible a la temperatura del ojo.
3. La lente de contacto según la reivindicación 1, en la que el fluido o gel comprende un gel biocompatible a la temperatura del ojo.
20
4. La lente de contacto según la reivindicación 1, en la que el fluido o gel comprende un gas biocompatible a la temperatura del ojo.
5. La lente de contacto según cualquier reivindicación precedente, en la que el fluido o gel tiene una temperatura de transición vítrea inferior a aproximadamente treinta y cuatro grados C.
25
6. La lente de contacto según cualquier reivindicación precedente, en la que el fluido o gel comprende un material basado en silicona.
7. La lente de contacto según cualquier reivindicación precedente, en la que el fluido o gel comprende un material basado en fluorosilicona.
30
8. La lente de contacto según cualquier reivindicación precedente, en la que la al menos una zona de estabilización dinámica está posicionada en o por debajo del eje horizontal de la lente de contacto.
35
9. Un método para hacer una lente de contacto (920), comprendiendo el método:
formar una lente de contacto que requiere estabilidad rotacional sobre el ojo; e
incorporar al menos una zona de estabilización dinámica (922) en la lente de contacto, estando la al menos una zona de estabilización dinámica configurada para facilitar el alineamiento, mediante rotación, de la lente de contacto
40 sobre el ojo a un ángulo rotacional para agudeza visual óptima y que comprende una cavidad llena de fluido o gel a la temperatura del ojo, y en la que el fluido o gel (924) está adaptado para redistribuirse dentro de la cavidad bajo presión del párpado durante el parpadeo, haciendo así que la zona de estabilización dinámica cambie de forma de manera que los párpados formen un ángulo de contacto con la al menos una zona de estabilización dinámica que aumenta durante el parpadeo, aumentando así la fuerza rotacional que actúa sobre la lente de contacto hasta que los
45 párpados estén sustancialmente en contacto entre sí, aplanándose así la al menos una zona de estabilización dinámica.
10. El método según la reivindicación 9, en el que la etapa de formar una lente de contacto comprende además insertar el fluido o gel en la al menos una cavidad y a continuación sellar la al menos una cavidad.
50
11. El método según la reivindicación 9, en el que la etapa de incorporar al menos una zona de estabilización dinámica en la lente de contacto comprende inyectar directamente el fluido o gel en la lente de contacto en una localización predeterminada durante la al menos una zona de estabilización dinámica y sellar el sitio de inyección.
55
60
65

FIG. 1

TÉCNICA ANTERIOR

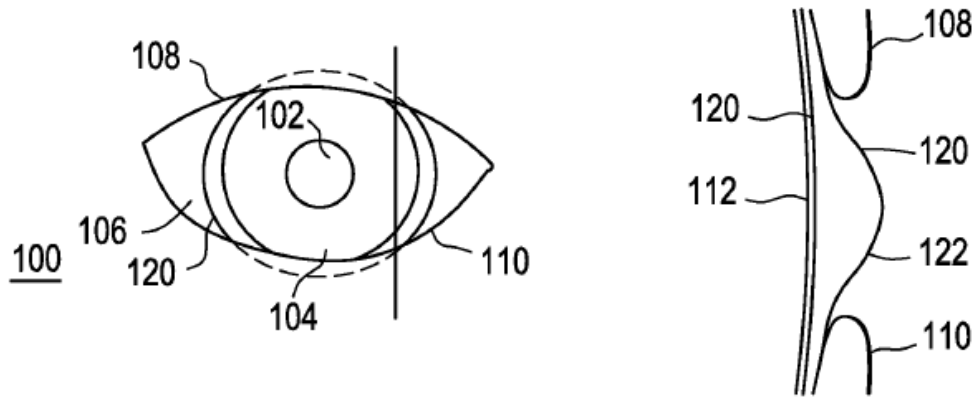


FIG. 2

TÉCNICA ANTERIOR

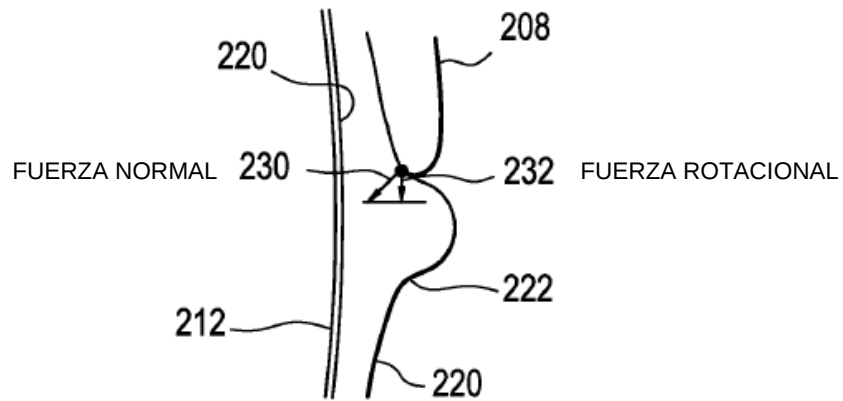


FIG. 3A

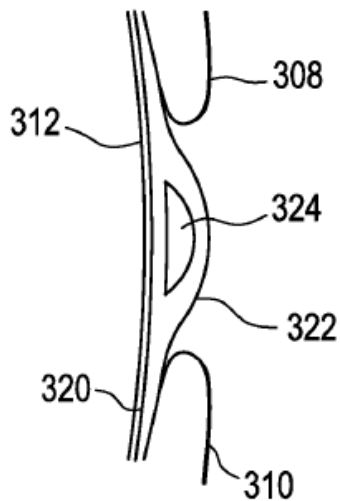


FIG. 3B

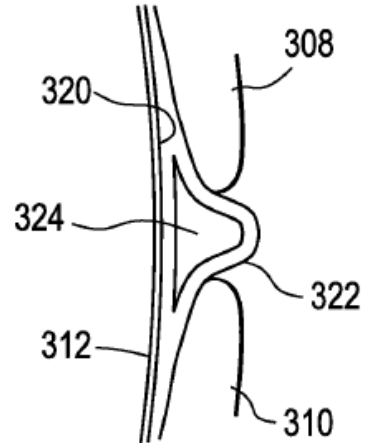


FIG. 3C

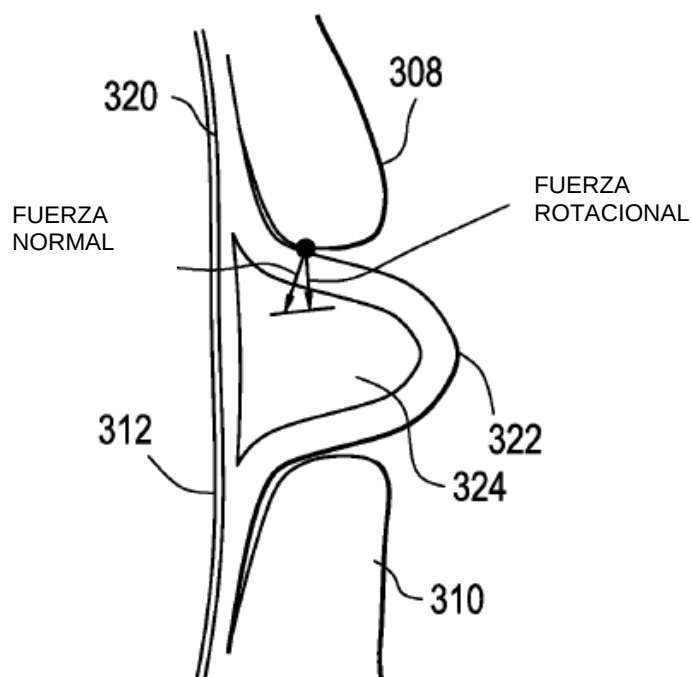


FIG. 4

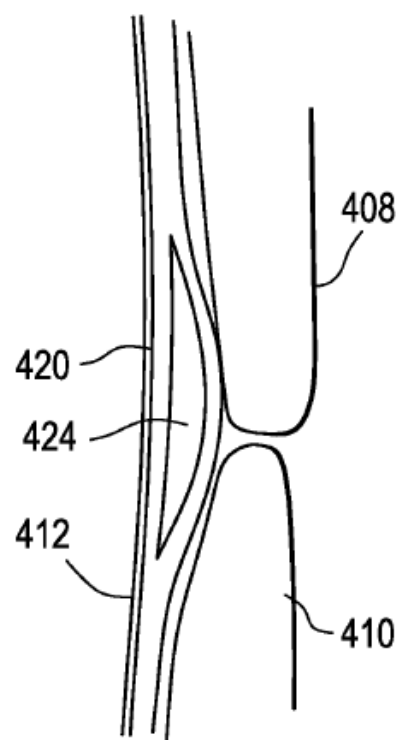


FIG. 5

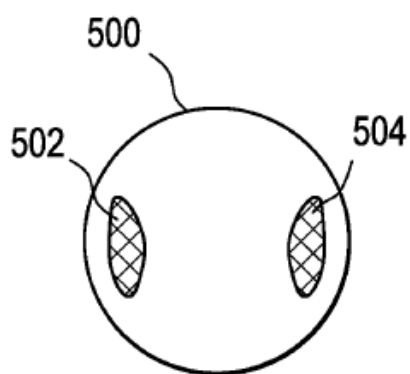


FIG. 6

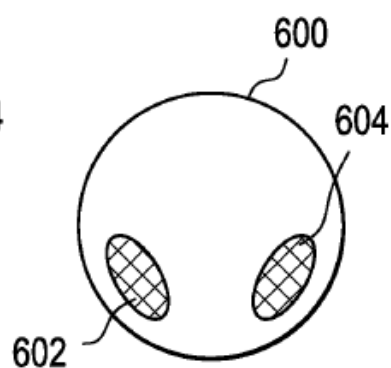


FIG. 7

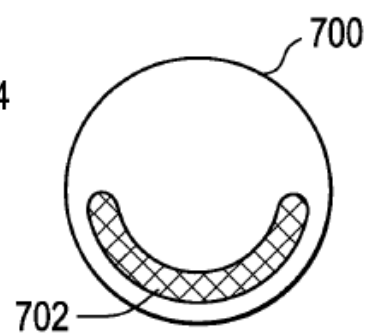


FIG. 8

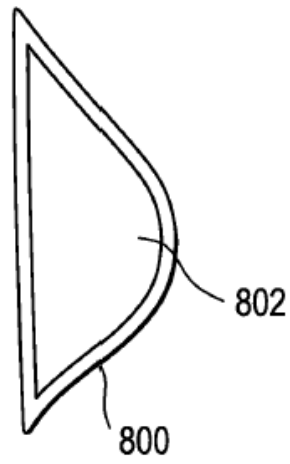


FIG. 9

