

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 238**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2002 E 02710680 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 1364248**

54 Título: **Lente de contacto blanda capaz de ser aplicada sobre un ojo en una orientación correcta o al revés**

30 Prioridad:

31.01.2001 AU PR276601

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

02.10.2015

73 Titular/es:

**MENICON SINGAPORE PTE LTD. (100.0%)
8 International Business Park
Singapore 609925, SG**

72 Inventor/es:

NEWMAN, STEVEN

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 547 238 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 blanda capaz de ser aplicada sobre un ojo en una orientación correcta o al revés.

5 **Antecedentes**

La presente invención se refiere a lentes de contacto y, más en concreto, se refiere a una lente de contacto mejorada que puede colocarse en un ojo en una primera orientación y también en otra orientación. Más en particular, la invención se refiere a una lente de contacto blanda que puede colocarse de acuerdo con la orientación convencional de la manera habitual o al revés, de tal forma que una superficie frontal o posterior pueda oponerse a un perfil de la córnea con el fin de efectuar una corrección refractiva y proporcionar sistemas de colocación alternativos para una variedad de efectos ópticos. La invención también comprende una lente de contacto que incluye áreas de alivio ubicadas fuera de las zonas ópticas en la superficie frontal o posterior de la lente para permitir la colocación de la lente en una orientación convencional o en una orientación al revés o invertida. Más en concreto, la presente invención se refiere a una lente de contacto blanda de tipo esférica, toroidal o de simetría no rotativa, en la que la lente es capaz de ser flexionada entre una orientación correcta y una orientación al revés, y en la que se satisfacen los criterios de ajuste y el rendimiento óptico no se ve afectado.

20 **Estado anterior de la técnica**

La patente estadounidense nº 5.936.704 se refiere a la incorporación de una marca óptica en un área periférica de una lente.

La patente estadounidense nº 4.618.227 se refiere a un diseño de lente de contacto blanda con áreas de adelgazamiento que proporcionan un lastre prismático para la orientación de la lente. Específicamente, se proporciona una zona de adelgazamiento como un canal en una superficie posterior de la lente que circunscribe una zona óptica de la lente para proporcionar una distribución de las lágrimas.

La patente estadounidense nº 4.896.958 se refiere a una lente de contacto flexible que incluye características de borde que mejoran el movimiento de la lente en el ojo.

Tradicionalmente se han diseñado las lentes de contacto blandas para ajustarse al ojo de tal manera que proporcionen una relación estrecha y cómoda entre el ojo y la lente de contacto.

Una lente blanda está generalmente diseñada con una curva (o curvas) base que están configuradas para ajustar la lente al perfil de la córnea/esclerótica del ojo, un diámetro que es generalmente mayor que el diámetro de la córnea y una curva (o curvas) anteriores que proporcionan la función de refracción de la lente. Existen derivaciones de este modelo sencillo mediante las cuales las superficies de la lente de contacto están diseñadas de tal manera que se utilizan las partes de la curva base o la curva anterior para contribuir específicamente al efecto de refracción, además de proporcionar una función de ajuste. Sin embargo, en todos los casos se proporcionará a la lente una curva base que se utiliza para ajustar la lente al ojo y una curva frontal que, en combinación con la curva base, proporciona al ojo una corrección refractiva.

Este modelo tradicional de ajuste de lentes de contacto blandas ha evolucionado con el paso de los años y se ha hecho más sofisticado, pero aún se sirve de principios básicos de la óptica y la física. Determinadas mejoras en los conocimientos no se han visto acompañadas necesariamente de mejoras en la filosofía de diseño. Se podría argumentar que las prácticas actuales todavía se hacen eco de las prácticas tradicionales.

El método actual de ajuste de una lente de contacto blanda tiene en cuenta los siguientes aspectos:

- 50 1. La curva escleral (del blanco del ojo) es algo más plana que la curva o curvas de la córnea y, por lo tanto, influye en el ajuste de cualquier lente de contacto blanda que tenga un diámetro lo suficientemente grande como para traspasar el límite de la córnea y llegar a la esclerótica. Prácticamente todas las lentes de contacto blandas se ajustan actualmente de tal forma que su diámetro llega a la esclerótica por razones de comodidad y estabilidad *in vivo*.
- 55 2. Es necesario tener en cuenta a la hora del ajuste este efecto de aplanamiento escleral, lo que tiene como resultado una lente de contacto blanda que se ajusta al ojo con una curva o curvas base que son más planas que la curva o curvas de la córnea. El grado de diferencia entre la curva o curvas base de la lente de contacto y la curva o curvas de la córnea puede variar según el diseño, pero aún así tendrá como resultado una curva o curvas en general más planas que la curva o curvas de la córnea. La curva o curvas base de la lente de contacto blanda serán generalmente más pronunciadas que la curva o curvas esclerales y esta combinación de efectos de ajuste (en combinación con la flexibilidad inherente de una lente blanda) ayuda a mantener la lente de contacto en estrecha yuxtaposición con el ojo.
- 60 3. Puesto que la lente de contacto blanda está construida a partir de un polímero flexible, normalmente se ajustará al perfil de la córnea/esclerótica y “envolverá” al ojo.
- 65

4. El ajuste óptimo de una lente de contacto blanda requiere que la lente no se coloque de forma demasiado ajustada con respecto al ojo, de tal manera que exhiba algo de movimiento libre cuando se vea influida físicamente en algún sentido (por ejemplo, durante la fase de parpadeo de los párpados), y a pesar de ello todavía vuelva a una posición central en el ojo una vez que haya desaparecido esa influencia. Este requisito importante es una de las principales razones que fundamentan la filosofía de ajuste por la que se dota a las lentes de contacto blandas de una curva o curvas base más planas que la curva o curvas de la córnea.
5. La lente debe ajustarse al perfil de la córnea/esclerótica y, sin embargo, demostrar una libertad de movimiento bajo una influencia (como, por ejemplo, las fuerzas del párpado durante el parpadeo). No debe ajustarse de forma tan apretada que sus bordes afecten a los vasos sanguíneos esclerales y no debería deprimir indebidamente la conjuntiva bulbar. No obstante, no debería ajustarse de forma tan poco ajustada que se mueva excesivamente en el ojo, ya se encuentre bajo una influencia física o no. Una lente bastante suelta se quedará rezagada y descenderá en el ojo en la posición primaria de la mirada. Generalmente exhibirá un mayor grado de incomodidad que una lente ajustada de forma óptima.
6. Una lente blanda está diseñada de tal manera que su espesor total constituye una parte crítica de ese diseño. Ello se debe al hecho de que el ojo recibe de la atmósfera la mayor parte del oxígeno que necesita para desarrollar una buena morfología y, por lo tanto, sufre cuando se produce una reducción en la captación de oxígeno. Esto puede deberse a la existencia de un medio como una lente de contacto que presenta una barrera para el flujo de oxígeno. Una lente de contacto blanda puede causar una afección conocida como edema en la córnea sensible por medio de la privación de oxígeno. El oxígeno se extrae de la atmósfera a través de la lente de contacto por medio de un flujo gaseoso y puede ser bloqueado si el componente de material (plástico) de la lente actúa como una barrera contra esa transmisión de gas. Los materiales tradicionales de las lentes blandas se componen de polímeros que no permiten el paso de oxígeno a través de sí mismos, pero que contienen o retienen agua en diversas cantidades y configuraciones, proporcionando así un pasaje para el flujo de oxígeno. En el caso de los polímeros tradicionales para las lentes de contacto blandas, por lo tanto, se prefiere que el contenido de polímero de la lente se mantenga a un mínimo práctico. Sin embargo, cabe señalar que podrían existir ciertas restricciones con respecto a este mínimo en relación con el mantenimiento de un nivel práctico de índice de refracción y un módulo de manipulación práctico. Esta filosofía, entre otras consideraciones de diseño, tiene como resultado que la lente se mantenga a un espesor mínimo. Este concepto de diseño mejora la cantidad de oxígeno disponible a la córnea para cualquier lente con contenido de agua determinado y puede aumentar la flexibilidad *in vivo* de dicha lente.
7. La capa de lágrimas, que está localizada debajo de la lente y enfrente de la córnea, es muy delgada y tiene muy poca influencia en el efecto global de refracción de la combinación de lente/ojo. Una serie de factores contribuyen a este fenómeno, entre ellos el hecho de que el índice de refracción de las lágrimas es de aproximadamente 1,336, mientras que el índice de refracción típico de una lente blanda es de aproximadamente 1,41. Puesto que el índice de refracción de la córnea es de aproximadamente 1,375, existe poca diferencia entre el índice de refracción de la capa de lágrimas y el de la córnea. Si la capa de lágrimas es lo suficientemente delgada, se puede considerar insignificante para los propósitos del cálculo global de la refracción de la luz. Las interfaces primordiales a los efectos de refracción de la luz en el ojo serán las siguientes:
- 1: aire / superficie anterior de la lente de contacto,
- 2: superficie posterior de la lente de contacto / la córnea.
- La más influyente de las dos será la interfaz de aire/lente, ya que el índice de refracción del aire es 1,00. Por esta razón, los diseñadores de lentes de contacto blandas delgadas por lo general pueden ignorar la influencia de refracción de la capa de lágrimas posterior de la lente en sus cálculos de diseño generales.
8. Según las técnicas de ajuste actuales convencionales de las lentes de contacto blandas, puesto que la lente de contacto se ajusta o envuelve de forma ajustada el perfil de la córnea/esclerótica, no es necesario tener en cuenta la capa de lágrimas posterior de la lente como un componente de refracción y, por lo tanto, generalmente se evita la necesidad de hacer lo mismo cuando se diseña la lente apropiada para cualquier ojo determinado.
9. Sin embargo, también se acepta generalmente que esta envoltura o deformación del estado *in vitro* de la lente puede tener una influencia refractiva notable en el ojo a medida que las curvas de la lente de contacto "cambian" con el fin de acomodar los perfiles de la córnea y la esclerótica. Puesto que el radio de curvatura del perfil escleral es más plano que la curva o curvas base de la lente de contacto con "ajuste óptimo" generalmente aceptadas y la curva o curvas de la córnea son más pronunciadas que las mismas, se acepta normalmente que la sección de la base central (la superficie posterior) de la lente de contacto debe ser más pronunciada en la curvatura o curvaturas, de forma que se ajuste a la curva o curvas de la córnea y la sección periférica posterior debe aplanarse con el fin de ajustarse al perfil escleral.

Como resultado de la deformación de la superficie posterior, se produce un ajuste físico en la relación entre la superficie anterior y la superficie posterior de la lente. Se puede describir este cambio de relación mediante el análisis del cambio en las “perpendiculares al límite del área sin tensión” que existe dentro de la lente de contacto. El cambio que debe describirse es el cambio desde la forma *in vitro* de la lente de contacto a la forma *in vivo* de la misma lente de contacto después de la deformación al envolverse alrededor de los perfiles de la córnea/esclerótica.

La mejor forma de visualizar las “perpendiculares al límite del área sin tensión” es imaginando una serie de líneas cortas que existen dentro de los confines de las superficies anterior y posterior de la lente de contacto y que son (y serán siempre) perpendiculares a una línea más larga que se extiende desde un borde de la lente de contacto al otro en un plano de menor resistencia que existe en algún lugar entre las superficies anterior y posterior.

El plano de menor resistencia es aquel que describe el trayecto óptimo a lo largo del cual la lente de contacto puede deformarse o doblarse a la vez que mantiene su nivel máximo de ecuanimidad. Es el trayecto a través de la lente (en una perspectiva de perfil) que será el menos afectado por la deformación inevitable de las superficies anterior y posterior de la lente a medida que la superficie posterior se envuelve alrededor de la forma de la córnea/esclerótica. La deformación de la superficie posterior causará una deformación consiguiente de la superficie anterior y estos son los cambios en la relación entre estas dos superficies que se han descrito anteriormente.

Cabe señalar que la propia geometría de la lente de contacto tiene una influencia directa en la ubicación del límite del área sin tensión y la relación entre las superficies anterior y posterior también estarán influidas por la geometría del diseño de la lente.

En una lente tradicional, la longitud arqueada de la superficie anterior puede diferir ligeramente de la superficie posterior. En el caso de una lente negativa, la longitud anterior (longitud combinada de las secciones periférica y óptica) es generalmente superior a la longitud en la parte posterior (zona óptica y zona periférica posteriores combinadas). Se pueden modificar las longitudes arqueadas de las superficies anterior o posterior, la una con respecto a la otra, con el fin de optimizar su relación cuando se colocan en cualquier orientación.

El diseño del borde también puede influir en el cambio del límite del área sin tensión cuando la lente está invertida. La configuración del borde y su relación con las superficies respectivas pueden influir en las características *in vivo* de la lente.

Otro factor que puede tener una influencia en la posición final del límite del área sin tensión dentro de la lente es el módulo de flexión del material de la lente de contacto. Dos lentes con un diseño geométrico idéntico, pero fabricadas con materiales diferentes, pueden presentar características de ajuste muy diferentes debido a este factor. La uniformidad de ese módulo a través de la propia lente puede estar influida, a su vez, por las variaciones del contenido de agua en áreas específicas (por ejemplo, desde la córnea central, donde la lente está más expuesta a la evaporación y a las alteraciones lagrimales, hasta áreas de la lente menos expuestas a los efectos del medio ambiente, como por ejemplo aquellas que se encuentran predominantemente debajo de los párpados). Un gradiente de más seco a mojado, con una disminución asociada en el módulo de flexión en las áreas más secas (debido a la pérdida del lubricante en forma de monómero (agua))]] y una reducción asociada en los espacios intersticiales de polímero pueden influir en la posición del límite del área sin tensión.

Una lente de flexión infinita y delgadez infinita contendría un límite de área sin tensión que sería equidistante entre las superficies anterior y posterior para el diámetro total de la lente. Por consiguiente, cualquier desviación de ese ideal infinito tendrá como resultado un límite de área sin tensión con una posición e influencia variables.

Un efecto óptico que se ha observado, como resultado de las influencias mencionadas anteriormente, en un tipo más común de cambio de curvatura (es decir, en el que el radio anterior de la lente de contacto permanece relativamente igual en la zona central de la córnea y después empieza a aplanarse hacia el área periférica de la lente, incluida la periferia de la zona óptica), es que el aplanamiento del radio desde el centro al borde generalmente hace que la capacidad correctiva de la lente experimente un cambio de poder negativo.

El efecto de este cambio a negativo se manifiesta en una lente negativa que se hace más negativa *in vivo* y una lente positiva que se hace menos positiva *in vivo*.

10. Otro fenómeno relacionado con la lente de contacto que se debería tener en cuenta es un efecto óptico conocido como la aberración esférica longitudinal (AEL). Esta se reconoce generalmente como una forma sencilla de aberración que existe dentro de una familia de aberraciones ópticas. Por lo general se acepta (en

la teoría de diseño de lentes simples) que es de simetría rotativa en su naturaleza pero que puede también producirse meridionalmente en el caso de las lentes toroidales. Otras aberraciones ópticas que pueden plantear problemas para los diseñadores ópticos incluyen la aberración cromática, el coma, las derivaciones de simetría no rotativa de la AEL y las aberraciones creadas por superficies irregulares. La aberración esférica longitudinal (AEL) es simplemente una de las aberraciones más comunes que se deben tener en cuenta en el diseño de lentes de contacto simples.

Esta es una aberración que reduce la eficacia óptica de una lente al imponer un efecto de desenfoque, ya que impide que los rayos de luz incidentes puedan converger en un punto de vértice común. Se produce porque la luz incidente, cuando pasa a través de una superficie o superficies ópticas que son esféricas en su curvatura, es sometida a una variedad de diferentes ángulos de incidencia de refracción. Esto se debe a la variación en el tamaño de los ángulos de incidencia que son subtendidos en la superficie óptica, que van desde los rayos paraxiales a los rayos periféricos, a medida que la luz llega a la superficie o superficies de la lente. Si las dos superficies de una lente de este tipo son de forma esférica, los rayos de luz refractados resultantes serán sometidos a un grado variable de refracción desde el punto central de la lente hasta la cuerda óptica más externa. La AEL tendrá una naturaleza negativa o positiva dependiendo del signo de la lente.

En una lente negativa (en el aire), por ejemplo, los rayos de luz periféricos llegan a un ámbito de puntos focales virtuales que se encuentran más alejados de la lente que los creados por los rayos de luz que pasan a través del área paraxial de la misma lente. Una lente con una influencia óptica tal y como la descrita anteriormente (cuando se mide en el aire) exhibirá un cambio de potencia negativa desde su centro hacia el borde.

Se puede reducir o eliminar este fenómeno mediante la modificación de la naturaleza esférica de al menos una de las superficies de la lente para que adopte una forma de superficie asférica o no esférica, de tal manera que en última instancia los ángulos de refracción de los rayos paraxiales a los rayos periféricos se enfoquen en un punto común. Esto mejorará la resolución de esa lente y en consecuencia reducirá la magnitud de su efecto de desenfoque. También se puede describir este fenómeno como la reducción del tamaño de los círculos de visión borrosa de la lente.

En el caso de una lente blanda que, una vez colocada, se ajusta estrechamente a las curvaturas de la esclerótica/córnea (la córnea generalmente tiene una forma asférica), la AEL *in vivo* se reduce un tanto en comparación con la AEL medida *in vitro*. Sin embargo, para aquellas lentes que son de potencia media o superior (por ejemplo, superior a -6,00 DS y superior a +4,00 DS), se pueden alcanzar en general las ventajas ópticas de la reducción de la AEL. Las variaciones de las influencias anteriormente mencionadas de uso y ajuste (por medio de las variaciones en el efecto de envoltura de la lente en el ojo) pueden crear variaciones correspondientes en la experiencia final óptica y de uso físico. El profesional moderno que se encarga de ajustar las lentes de contacto conoce y comprende estas influencias y efectos y puede encargar las lentes de contacto para sus pacientes en consecuencia. La mayoría de fabricantes de lentes de contacto actuales ofrecen varios diseños y materiales de lentes en un intento de solucionar algunos o todos los problemas anteriores. Toda la información anterior se basa en la aplicación moderna de lo que pueden considerarse fenómenos fisiológicos y ópticos básicos y tradicionales.

Los conceptos y prácticas del ajuste de lentes actuales, ya sean modernos o tradicionales, y los diseños de lentes que se crean para posibilitarlos se basan en la premisa de que la lente debe tener una curva o curvas base (lado posterior) y una curva o curvas frontales (lado anterior).

Esta noción confirma que se logra el ajuste correcto de la lente de contacto cuando la curva base se encuentra en estrecha yuxtaposición con el ojo y la superficie anterior es la superficie expuesta hacia el aire. La nomenclatura actual en los textos y libros, guías de ajuste, prospectos de información para pacientes, etiquetas y materiales educativos generales o materiales de orientación se ajustan a esta premisa. De hecho, la calificación de las lentes de contacto que efectúan los organismos reguladores del gobierno se basa en la terminología acordada internacionalmente que apoya lo expresado anteriormente.

Las lentes de contacto que están disponibles en la actualidad y la nomenclatura asociada con su fabricación, verificación y ajuste están conformes con esta noción.

La orientación de la lente se expresa en términos tales como "al revés" (invertida) o "en la orientación correcta". Se utiliza esta terminología u otras similares para expresar si la lente de contacto en cuestión se presenta o no al ojo en la orientación de ajuste o colocación adecuada (de la manera correcta).

A los pacientes se les enseña, en el momento de venta inicial, a reconocer cuando sus lentes están al revés y se les muestra cómo colocarlas en sus ojos en la configuración correcta. Esto se consigue generalmente al demostrar al paciente que la lente posee una forma ligeramente diferente cuando está al revés. Se les muestra cómo reconfigurar la lente antes de la inserción para asegurar un ajuste "correcto". Algunas empresas incluso marcan sus lentes con marcas "anti-inversión" mediante medios de grabado o grabado con láser con el fin de proporcionar al paciente una forma fácil de determinar la orientación correcta de la lente.

Los razonamientos que fundamentan esta filosofía son simples. Las lentes tradicionales estaban diseñadas para ajustarse al perfil de la córnea/esclerótica desde una plataforma que se adaptaba a la curva. Las lentes duras fueron las primeras lentes de contacto utilizadas por los profesionales y tenían que ser adaptadas a la curva de la córnea con el fin de mantener una relación lo suficientemente fuerte, de tal manera que la lente dura permaneciera en el ojo. Esto resulta especialmente evidente durante la fase de parpadeo, cuando la lente abandona su posición primaria (un estado equilibrado de ajuste donde las fuerzas de lacrimación posterior de la lente se encuentran en su punto más bajo) y es forzada hacia abajo por la acción del párpado superior. La lente generalmente se ajusta con una leve disparidad entre la curva o curvas de la córnea y la curva base de la lente. Esta disparidad en la curvatura garantizará que la lente se pueda mover con la acción del párpado (una acción deseable que sirve para permitir que nuevas lágrimas laven y refresquen la zona que ahora está desocupada del epitelio de la córnea). Esta disparidad es también la razón principal que permite a la lente volver a su posición de equilibrio en la córnea después de completar la fase de parpadeo. A medida que la lente queda descentrada con respecto a su punto de equilibrio, una fuerza negativa se acumula debajo de la lente a medida que aumenta la disparidad entre la curva base y la curva de la córnea/esclerótica. Una vez que desaparece la influencia dominante del párpado superior (debido a su retracción), la lente podrá volver a colocarse donde las fuerzas de lacrimación posteriores de la lente se encuentran en su punto más bajo.

El funcionamiento de las lentes blandas también se basa en principios similares, pero estas no se mueven mucho en el ojo durante la fase de parpadeo. Esto se debe al mayor tamaño de la lente blanda y a su flexibilidad. Esto significa que la lente se ajusta al perfil de la córnea/esclerótica y resiste las fuerzas de descentramiento de los párpados superiores de forma más eficaz. Todavía se moverá, sin embargo, y buscará una posición de equilibrio en el ojo en la fase posterior al parpadeo. No obstante, en este caso es la deformación de la lente en su conjunto la que crea una fuerza negativa cuando se encuentra descentrada. Es la relación entre la curva base y las curvas de la córnea/esclerótica la que controlará este fenómeno.

Si, por ejemplo, la curva base de la lente blanda fuera demasiado ajustada para el ojo, la lente no se movería en absoluto. Si es descentrada por medios externos, como por ejemplo una manipulación digital, no volverá a un punto de equilibrio. En este ejemplo, la disparidad entre la curva base y la curva de la córnea/esclerótica es demasiado grande en una dirección y no se puede alcanzar un equilibrio satisfactorio.

Sin embargo, si la curva base de la lente es demasiado plana se producirá el efecto opuesto y la lente no entrará en un estado de equilibrio satisfactorio, sino que se quedará rezagada en el ojo. Será inestable y puede incluso salirse del ojo como resultado de las fuerzas de descentramiento creadas por los párpados durante la fase de parpadeo.

Por consiguiente, los diseñadores crearon lentes con curvas base y curvas secundarias o terciarias llamadas elevaciones de borde en un intento de optimizar estas fuerzas, de manera que la lente pudiera ajustarse al ojo cómodamente y a la vez tuviera un buen equilibrio entre el movimiento *in vivo* y el centrado de ajuste.

Esto dio lugar a una filosofía de diseño de lentes que garantizaba que el lado de la curva base de la lente permanecía siendo precisamente eso. Si una lente se insertaba "al revés", por lo general resultaba incómoda y quizás no se ajustaba al ojo de forma óptima. También podía causar discrepancias visuales, ya que el rendimiento óptico podía cambiar a medida que la envoltura de la lente variaba entre diferentes posiciones. La lente simplemente no estaba diseñada para solucionar estos problemas. Como se ha mencionado anteriormente, algunos fabricantes han utilizado incluso marcas especiales anti-inversión que permiten al paciente determinar más fácilmente si la lente está al revés o no.

La práctica de utilizar marcas anti-inversión en lentes de contacto blandas podría ser sumamente útil si se adopta en una lente diseñada y fabricada de acuerdo con la invención que se describe a continuación.

Invención

La presente invención proporciona una alternativa a las lentes de contacto blandas conocidas en la que una lente es, de conformidad con la invención, capaz de ser utilizada en un ojo en más de una orientación (en la orientación correcta o al revés), de modo que la superficie anterior o posterior [de la] lente puede ser presentada al perfil de la córnea, de tal manera que una superficie posterior puede actuar como una superficie anterior y una superficie anterior puede actuar como una superficie posterior cuando se reorienta la lente. La invención descrita en el presente tiene como objetivo redirigir la atención de la filosofía de ajuste de lentes de contacto, alejándola de la metodología convencional, pero a la vez adoptando los criterios de ajuste tradicionales.

De conformidad con la invención, se proporciona una lente de contacto blanda capaz de colocarse en un ojo en su orientación "correcta" o "al revés", a la vez que satisface los criterios de ajuste tradicionales y sin afectar los aspectos de comodidad, centrado o rendimiento óptico de la lente. Determinadas realizaciones o derivaciones de la lente pueden crear correcciones ópticas específicas diferentes, similares o iguales, dependiendo de la orientación en la que se coloca la lente. Esto resulta muy útil a la hora de optimizar o afinar la modalidad de ajuste de una lente bifocal o multifocal, o afinar un ajuste de monovisión sin necesidad de reemplazar una lente.

Es su forma más amplia, la presente invención comprende: una lente de contacto de conformidad con la reivindicación 1.

- 5 Preferentemente, la lente es esférica, toroidal o de simetría no rotativa y la conversión de orientación correcta a orientación al revés se efectúa al flexionar la lente. La flexión de la lente se posibilita mediante al menos una formación o varias formaciones en cualquiera de la primera o segunda superficies, en la que cada una de las formaciones proporciona medios para contribuir a la flexión cuando la lente se flexiona entre la orientación correcta y la orientación al revés.
- 10 La formación o formaciones están dispuestas en cualquier lugar de la primera y/o segunda superficies de la lente y la formación o formaciones permiten a la lente satisfacer los criterios de ajuste cuando la lente se encuentra en la orientación correcta o al revés, con independencia de si una curva base de la lente está orientada hacia la córnea u orientada en la dirección contraria.
- 15 La formación o formaciones tienen como resultado un ajuste a un contorno de la superficie de las mencionadas primera y/o segunda superficies. El ajuste a la superficie puede adoptar una serie de formas alternativas. En un ejemplo una lente puede tener una formación que se origina en el centro de una lente y se propaga radialmente en cualquier meridiano hacia el borde de la lente. La formación o formaciones pueden comprender al menos una franja o franjas dispuestas en forma de circunferencia y definidas por un adelgazamiento o engrosamiento en la lente en las áreas de dichas franjas, o pueden comprender al menos un área en espiral en una o ambas superficies de la primera y/o segunda superficies de dicha lente. En otro ejemplo, la lente incluye una formación o formaciones que comprenden al menos un área o áreas oblicuas en una o ambas superficies de dicha primera y/o segunda superficies de la lente; y en el que dichas áreas oblicuas se encuentran en un ángulo con respecto a cualquier meridiano de dicha lente.
- 20
- 25 La lente, de conformidad con la invención, también puede incluir formaciones en una o ambas de las mencionadas primera y segunda superficies de dicha lente que comprenden cualquiera de los siguientes elementos o una combinación de los mismos: entrantes, hoyuelos superficiales, ranuras, indentaciones, franjas en circunferencia, líneas, orificios, puntos, formas de onda, relieves, depresiones, áreas de adelgazamiento o engrosamiento, espirales y líneas oblicuas. Las formaciones serán elegidas para una lente particular, de conformidad con la resistencia requerida a la flexión o el alivio de tensión necesarios para satisfacer los criterios de ajuste y los requisitos de refracción cuando la lente se flexiona desde la orientación correcta a la orientación al revés.
- 30
- 35 La formación o formaciones pueden estar situadas en un área periférica de la lente, en una ubicación que optimiza una función de alivio a la resistencia llevada a cabo por la formación o formaciones cuando la lente se somete a una flexión. Se pueden ajustar las fuerzas de envoltura de la lente para contrarrestar una tendencia natural de una lente capaz de ser usada en su orientación correcta o al revés de salirse del ojo (eversión). Se utilizan superficies no curvas para eliminar dicha tendencia a la eversión. Se pueden generar diferencias sutiles en las características de ajuste de la lente mediante la modificación de los valores de resistencia a la flexión de las superficies anterior o posterior de la lente. La formación o formaciones están dispuestas en una zona óptica o una zona de ajuste o en ambas, o en [varias] zonas ópticas y de ajuste, y el rendimiento óptico, el centrado y el ajuste de la lente no están afectados por las formaciones.
- 40
- 45 Una amplia variedad de correcciones de refracción pueden ser efectuadas por las superficies anterior y/o posterior en la orientación correcta y por las superficies anterior y/o posterior formadas en la orientación al revés, y las correcciones de refracción de la lente pueden ser compartidas o distribuidas a través de las superficies anterior y posterior con independencia de si la lente se encuentra en la orientación correcta o en la orientación al revés. Preferentemente, se pueden llevar a cabo las diferentes correcciones ópticas para un usuario individual dependiendo de si se elige la orientación correcta o la orientación al revés.
- 50
- 55 La lente puede incluir, a modo de ejemplo, una corrección óptica predeterminada en una de la primera y segunda superficies y la misma corrección óptica o una similar en una superficie opuesta. En una alternativa puede incluir correcciones bifocales en un lado y una corrección óptica en el otro lado, correcciones bifocales similares o iguales en ambas superficies de la lente, una corrección óptica en una superficie y una corrección óptica unifocal diferente en una superficie opuesta o las mismas o diferentes correcciones multifocales en la primera y segunda superficies de la lente. La lente puede incluir una corrección unifocal en una de la primera y segunda superficies y una corrección multifocal en la otra superficie de la primera y segunda superficies.
- 60
- De conformidad con una realización adicional, la lente incluye al menos un color en un lado de la lente y al menos un color en un lado opuesto de la lente.
- En otra forma amplia del aspecto del método, la presente invención comprende: un método de ajuste de una lente de contacto a un ojo de un usuario de conformidad con la reivindicación 31 o 33.
- 65 Preferentemente, el diseñador puede crear diversos efectos ópticos, como se ha mencionado anteriormente. El diseñador también puede crear diferencias sutiles en las características de ajuste de la lente mediante el ajuste de

los valores de resistencia de la superficie anterior frente a la posterior.

Descripción detallada

5 La presente invención se describirá a continuación en más detalle de conformidad con realizaciones preferidas pero no limitantes, y haciendo referencia a las ilustraciones adjuntas, en las que:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una lente de conformidad con una realización de la invención;

10 La Figura 2 muestra una vista de perfil de la lente de la Figura 1;

La Figura 3 muestra una vista de perfil alternativa de una lente de [sic] de conformidad con la invención;

15 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de una lente alternativa de conformidad con una realización de la invención.

La Figura 5 muestra una vista de perfil de una lente en la que se muestran las áreas de alivio, de conformidad con una realización de la invención;

20 La Figura 6 muestra una vista de perfil alternativa de una lente en la que se muestran las áreas de formaciones/alivio en una superficie, de conformidad con otra realización de la invención;

La Figura 7 muestra una vista de perfil de una lente en la que se muestran las áreas de formaciones/alivio en superficies opuestas, de conformidad con una realización alternativa de la invención;

25 Las Figuras 8a, 8b, 8c y 8d muestran una variedad de formaciones en o sobre un área periférica de una lente, de conformidad con las realizaciones de la invención;

Las Figuras 9a, 9b, 9c y 9d muestran vistas de perfil de lentes, de conformidad con realizaciones alternativas;

30 La Figura 10 muestra una vista en planta y en alzado lateral de una lente con ejemplos no limitantes de formaciones con borde ampliado A-F y formaciones de superficie G-I con áreas ópticas posterior y anterior.

35 La Figura 11 muestra una vista en planta y en alzado lateral de una lente con ejemplos no limitantes de formaciones con borde ampliado A-F y formaciones de superficie G-I con una zona óptica anterior.

40 En toda la especificación, se entenderá que la expresión *orientación correcta* se refiere a una lente colocada en una orientación convencional en la que hay una superficie convexa anterior y una superficie convexa posterior en oposición al ojo y se entenderá que la expresión *al revés/invertida* se refiere a esa lente flexionada al revés de manera que la superficie anterior en la orientación correcta forme una superficie convexa posterior y la superficie posterior en la orientación correcta forme una superficie anterior.

45 La lente que se describirá más adelante, de conformidad con diversas realizaciones, puede denominarse una lente "reversible" o de flexión, debido a su capacidad de ser reorientada (flexionada) para su reorientación en un ojo. La flexión puede realizarse a lo largo de un eje perpendicular a la lente cuando se observa de perfil al darle la vuelta a la lente, permitiendo así a la lente, debido a formaciones introducidas en la lente que forman áreas de alivio, presentarse a un ojo en una orientación al revés o correcta. La lente, de conformidad con la invención, satisface los criterios de ajuste y comodidad tradicionales y se adapta de manera óptima al ojo en cualquier orientación gracias a la flexión de las áreas de alivio situadas en las áreas ópticas y/o no ópticas de la lente de contacto. Estas formaciones que proporcionan áreas de alivio de tensiones que permiten que la lente sea flexionada para reorientarse pueden asumir muchas configuraciones (ejemplos de las cuales se describen en el presente y se muestran en los dibujos adjuntos), pero todas ellas comparten una característica común que se describirá a continuación. La lente, de conformidad con una realización, permite dar la vuelta (flexionar) o reorientar la lente, con unas características de ajuste clínicamente aceptables, por medio de formaciones –por ejemplo, franjas– que se encuentran en (el área periférica) óptica o no óptica de la lente. Estas formaciones que proporcionan áreas de alivio son generalmente más delgadas en su perfil que las áreas circundantes y están conformadas de tal manera que permiten reorientar las fuerzas de envoltura de la lente en concordancia con la reorientación general de la lente. Esto se logra mediante el ajuste y reposicionamiento de las perpendiculares al límite del área sin tensión a medida que se reorienta la lente para su colocación en el ojo. Ello permite que la lente se adhiera al ojo de forma natural en cualquiera de las dos orientaciones, ya que el perfil de la lente cuando se ajusta al ojo se forma de tal manera que no produce una eversión o salida de los bordes de la lente. La lente también será capaz de retener sus propiedades de centrado y podrá exhibir niveles normales de movimiento en el ojo.

65 De conformidad con una realización, las formaciones en las zonas de flexión en el área periférica de la lente pueden contener al menos una franja (o franjas) o área o áreas circunferenciales que son más delgadas que las áreas inmediatamente circundantes de la lente cuando se observan en sección transversal. En una realización preferida,

las formaciones que proporcionan las áreas de alivio se ubican en el área periférica de la lente, más cerca del borde de la lente, en una ubicación seleccionada que optimiza una función de alivio de la resistencia que proporcionan las formaciones y, por consiguiente, las áreas de alivio. También se pueden colocar en las zonas exteriores de la zona óptica, de tal manera que no interfieran con el rendimiento óptico de la lente. Las formaciones en la lente permiten la flexión al reducir la resistencia a la flexión. En algunos casos, esto se puede conseguir mediante el adelgazamiento y en otros casos mediante el engrosamiento en la formación. Se puede controlar con precisión el diseño de esta área o áreas más delgadas o más gruesas por medios convencionales bien conocidos y comprendidos en este campo (especialmente por medios de moldeo por inyección en estado fundido), y estas pueden ser conformadas o graduadas en la manera que el diseñador crea conveniente a fin de proporcionar al usuario niveles adecuados de comodidad *in vivo*. Puesto que el perfil de la lente, de conformidad con una realización, es específicamente más delgado en esa área o áreas, la lente presentará una menor resistencia a cualquier falta de conformidad de envoltura con respecto al perfil de la lente/esclerótica cuando sea presentada a las mismas [sic]. Contará con áreas discretas e intencionales de menor resistencia que permitirán a la lente doblarse o envolverse con mayor facilidad en esas áreas que en otras. Mediante el uso juicioso e intencional de una formación o formaciones como las franjas circunferenciales (pero sin estar limitadas a las mismas) en un área seleccionada de una o más de las superficies de las lentes, el diseñador será capaz de proporcionar a la lente secciones de menor resistencia que coinciden con el área más apropiada dentro de la lente que le permitirá ajustarse al perfil de esclerótica de la lente. Por lo tanto, el diseñador puede crear una lente que se ajuste al perfil de la córnea/esclerótica de manera compatible y clínicamente aceptable en cualquiera de las dos orientaciones. Las áreas de alivio situadas dentro de la lente reducirán o eliminarán la resistencia natural a estar "al revés" y los cambios de curvatura abstractos e incontrolados que se producen como resultado de esa orientación. La tendencia natural de una lente que se encuentra "al revés" a salirse del ojo cuando se inserta será eliminada mediante la reorientación de las fuerzas de envoltura.

En una realización, la lente puede incluir el uso de superficies no curvas que pueden ser conformadas de tal manera que reduzcan al máximo la inversión o la resistencia a la flexión. Mediante el uso de superficies no curvas o una combinación de superficies no curvas y curvas, se puede conseguir que la forma de lente se "flexione" y se ponga al revés muy fácilmente. Se pueden utilizar las secciones planas en conjunción con las superficies curvas construidas a partir de secciones esféricas.

De conformidad con una realización alternativa, las formaciones introducidas en la lente son más gruesas que las áreas adyacentes de la lente, diseñadas de forma más convencional. Esto puede ser necesario para crear una mayor fuerza de flexión o reorientación.

Una realización alternativa de la lente puede emplear un perfil de borde de la lente, adyacente inmediatamente a una formación que comprende una zona más delgada de menor resistencia. Cuando se observa en sección transversal, la lente exhibe un perfil biconvexo que es uniforme e idéntico en su perfil en ambas superficies. Este borde periférico proporciona una fuerza de control en el borde de la lente que impide la eversión (elevación) y garantiza que el borde demuestra características similares de envoltura en cualquiera de las dos orientaciones. El diseño uniforme podría reflejar la forma del borde posterior y anterior como una imagen de espejo el uno del otro y proporcionar así perfiles de interacción con párpado similares, con independencia de la orientación de ajuste que se elija. Las formas de borde también pueden construirse a partir de formas no curvas que pueden tener un borde plano o recto. Una ventaja de este enfoque es que el borde de la lente se ajustará simplemente al área de la esclerótica sobre la que descansa sin añadir su propia desviación desde una curvatura formada previamente.

De conformidad con otra realización, un borde periférico o borde de la lente se conforma con un perfil ligeramente diferente en una cara con respecto a su cara opuesta. Este podría utilizarse, ya sea en conjunción con otras realizaciones de diseño o por cuenta propia, para obtener diferentes características de ajuste cuando se coloque en una orientación de oposición, a la vez que sigue envolviéndose adecuadamente con respecto a la esclerótica.

Las lentes colocadas en la orientación correcta o en la orientación al revés serán ayudadas por el control de las dimensiones de la zona óptica y la división de las funciones de la zona óptica entre las superficies anterior y posterior de la lente. Las lentes tradicionales blandas esféricas y algunas lentes de contacto blandas tóricas utilizan simplemente la superficie posterior de la lente para ajustarse al ojo del usuario. El radio se selecciona desde el punto de vista del ajuste frente a una plataforma de refracción y, por lo tanto, se convierte en un punto de referencia para la elección final de la curva de refracción en la superficie anterior cuando se considera la solución de refracción final. A continuación, se deriva la potencia que se requiere para satisfacer la prescripción del usuario únicamente de la curvatura de la superficie anterior. La disparidad entre el radio posterior (curva base) y el radio óptico anterior crea la cantidad de refracción. El esquema mencionado anteriormente describe una lente de contacto blanda típica en el mercado actual.

Algunas lentes conocidas en el mercado utilizan un segmento de refracción discreto y diseñado específicamente situado en la superficie posterior de la lente. Normalmente se encuentra ubicado en el centro del radio de la base y puede ser más pronunciado o más plano en su radio con respecto al radio principal de la curva base. Si es más pronunciado en radio se creará un efecto más negativo en la potencia de refracción total de la lente y si es más plano creará un efecto más positivo en la potencia de refracción total de la lente. Este tipo de segmento de refracción ha tenido mucho éxito como característica de diseño en las lentes de contacto blandas tóricas y las lentes

muy negativas, tal y como se describe en la patente australiana nº 620083, la patente de Estados Unidos nº 5.125.728 y la patente europea nº 0398984. La principal ventaja de esta característica de diseño consiste en la provisión de un medio para controlar e influir arbitrariamente en el perfil de espesor y las curvas de refracción de la lente, con independencia de las curvaturas del ojo. En el caso de la utilización de un segmento de este tipo en el diseño de una lente tórica, las ventajas de ajuste y refracción resultan evidentes. El diseñador puede crear el conjunto óptico de curvas para refractar el ojo con cualquier lente determinada sin tener limitaciones excesivas por cuestiones de ajuste y de alineación con la córnea. De conformidad con la invención propuesta en el presente, sin embargo, el uso de un segmento óptico posterior diseñado selectivamente resulta útil, ya que puede mejorar o contribuir al efecto de envoltura de la lente cuando se coloca en el ojo en su orientación "al revés" mediante la reducción de la resistencia natural a la flexión de la unión óptica de la lente.

Si una lente posee un espesor más grueso de unión, presentará una mayor resistencia a la reorientación que una lente con un espesor de unión más delgado, ya que la diferencia natural entre las curvas anterior y posterior será menor. En una lente negativa, por ejemplo, esto es particularmente significativo, ya que la curva posterior es generalmente más pronunciada en su radio que la curva anterior y será más difícil reorientarla para que abandone su forma natural a medida que aumenta de espesor. Este aumento de espesor se produce desde el centro de la lente hasta el borde de la unión óptica, en cuyo punto por lo general se puede reducir mediante el uso juicioso de curvas periféricas muy aproximadas entre sí. Cuando se diseña una lente negativa de una manera convencional, encontrará una resistencia natural a la envoltura o curva en su orientación opuesta (o no natural), ya que la unión óptica presentará a la lente un área de resistencia. Puede mejorarse aún más la reducción del espesor de la unión mediante el uso de zonas ópticas reducidas al utilizar curvaturas y formas no esféricas que promueven una transición suave y sin fisuras entre sí y el área circundante de la lente. De esta forma se mejora la respuesta de envoltura de la lente cuando se reorienta aún más. También se puede utilizar este diseño óptico en conjunción con un área o áreas de alivio circundantes similares a la franja o franjas periféricas de alivio, de tal forma que la lente se ajustará incluso más fácilmente cuando sea reorientada en el ojo. En un ejemplo, el área o áreas de alivio pueden estar situadas en una proximidad cercana a la unión óptica o en una proximidad cercana a la mezcla o mezclas que componen la transición del segmento a la superficie circundante. Los expertos en el campo del diseño de lentes de contacto apreciarán que son posibles muchas combinaciones y derivaciones del principio de diseño anteriormente mencionado.

De conformidad con una realización adicional, la lente incluye al menos una formación que proporciona un área de alivio de tensión dentro de un área óptica, de tal manera que el área de alivio contribuye a la flexión de reorientación de la lente mediante la reducción de la resistencia natural a la flexión cuando se coloca en el ojo en la orientación convencional o en la orientación invertida (flexionada) al revés, pero sin comprometer la eficacia óptica.

En el caso de una lente de contacto con potencia positiva, la unión óptica es generalmente constante y puede ser diseñada de modo que sea bastante delgada. Sin embargo, el espesor óptico se incrementará con el fortalecimiento de la potencia de la lente y puede crear una resistencia natural a la envoltura óptica cuando se reorienta en el ojo. Una característica de diseño de la lente propuesta en el presente es la reducción en el espesor central de la lente de potencia positiva mediante el uso de un segmento óptico posterior que es menos pronunciado en el radio que la curvatura o curvaturas circundantes. Este enfoque permitirá al diseñador reducir el espesor del centro óptico con respecto al de una lente de diseño convencional y superar, por lo tanto, su resistencia natural a estar "al revés". También se puede mejorar este proceso mediante el uso de formaciones adyacentes o cercanas que proporcionan un área o áreas de alivio.

La clave para lograr que la lente tenga éxito en su ajuste en cualquiera de las dos orientaciones es la reducción, eliminación o reconfiguración de estas áreas de resistencia que ocurren naturalmente y son creadas por diseños convencionales. Una vez que esto se logra y la lente se puede colocar ya sea "al revés" o "en la orientación correcta", el diseñador tiene plena libertad para crear diferentes efectos ópticos, como se ha mencionado anteriormente. El diseñador también puede crear diferencias sutiles en las características de ajuste de la lente mediante la modificación de los valores de resistencia de las superficies anteriores frente a las superficies posteriores.

Ahora debería apreciarse que una lente de contacto creada usando los principios de diseño mencionados anteriormente podría proporcionar al diseñador de la lente, al fabricante de lentes, al profesional de este sector y al usuario muchas ventajas potenciales, tanto desde un punto de vista de ajuste y uso como desde el punto de vista de la flexibilidad óptica.

En su derivación más sencilla, un diseño como este permite al paciente manipular la lente con mucha más facilidad, no preocuparse por la orientación correcta antes de la inserción y en general concentrarse únicamente en disfrutar del uso de una lente cómoda. Una lente fabricada de acuerdo con la invención permite al usuario seleccionar la corrección óptica para sus necesidades ópticas en cualquier momento mediante la orientación de la colocación de la lente. En una de sus realizaciones más complicadas, una lente tal como la descrita anteriormente podría ofrecer al profesional de este sector una verdadera ventaja a la hora de proporcionar flexibilidad en materia de prescripción, tanto desde el punto de vista de ajuste como desde un punto de vista óptico.

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una lente (1) de conformidad con una realización de la invención.

La Figura 2 muestra una vista de perfil de la lente de la Figura 1. La lente (1) comprende una primera y una segunda superficies opuestas (2 y 3), y cada una de estas superficies es capaz de formar una superficie anterior o posterior, dependiendo de la orientación con respecto al ojo. Como se muestra en la Figura 2, la superficie (2) forma una superficie exterior anterior convexa y la superficie (3) forma una superficie posterior convexa. Tras la flexión de la lente (1), la superficie (2) puede asumir una función de superficie posterior y la superficie (3) puede asumir una función de superficie anterior. La lente (1) comprende además perfiles o formaciones de zona exterior (4) que proporcionan áreas de alivio cuando la lente se flexiona entre una orientación correcta y una orientación al revés.

La Figura 3 muestra una vista de perfil alternativa de una lente (5) con formaciones (6) en una zona periférica de la lente.

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de una lente alternativa (7) que incluye una zona óptica (8) y una zona de ajuste exterior o periférica (9). Estas características son conocidas en las lentes de contacto blandas. Una lente conocida típica puede tener una zona óptica en una superficie anterior, en una superficie posterior o en ambas superficies.

La Figura 5 muestra una vista de perfil de una lente (10) en la que se muestran las áreas de alivio de conformidad con una realización de la invención. La lente (10) comprende formaciones circunferenciales (11) que proporcionan áreas de alivio en una zona periférica exterior en una superficie anterior (12), de conformidad con otra realización de la invención.

La Figura 6 muestra una vista de perfil de una lente (13) en la que se muestran las áreas de alivio, de conformidad con otra realización de la invención. La lente (13) comprende formaciones circunferenciales (14, 15 y 16) que proporcionan áreas de alivio de tensión en una zona periférica exterior en una superficie anterior (17), de conformidad con otra realización de la invención.

La Figura 7 muestra una vista de perfil de una lente (18) en la que se muestra una formación circunferencial (19) que forma áreas de alivio de conformidad con otra realización de la invención. La formación circunferencial (19) proporciona áreas de alivio de tensión en una zona periférica exterior en una superficie anterior (20). La formación (19) es más delgada que su zona circundante y posibilita la flexión de la lente cuando se flexiona entre una orientación correcta y una orientación al revés.

Las formaciones mostradas en las Figuras 2, 3, 5, 6 y 7 pueden ser continuamente [o] intermitentemente circunferenciales.

Las Figuras 8A, 8B, 8C y 8D muestran una variedad de formaciones alternativas que proporcionan áreas de alivio en un área periférica de una lente.

La Figura 8A muestra una lente (30) que incluye una zona óptica (31) y una zona periférica exterior (32). De conformidad con la realización mostrada, la zona periférica exterior (32) incluye una franja ampliada (33) que se puede extender de forma continua o intermitente circunferencialmente alrededor de la lente (30).

La Figura 8A muestra una lente (34) que incluye una zona óptica (35) y una zona periférica exterior (36). De conformidad con la realización mostrada, la zona periférica exterior (36) incluye una formación ampliada intermitente (37) que puede extenderse de forma intermitente y circunferencial alrededor de la lente (34).

La Figura 8C muestra una lente (38) que incluye una zona óptica (39) y una zona periférica exterior (40). De conformidad con la realización mostrada, la zona periférica exterior (40) incluye una serie ampliada de franjas (41, 42 y 43) que se extienden continuamente de forma circunferencial alrededor de la lente (38).

La Figura 8D muestra una lente (44) que incluye una zona óptica (45) y una zona periférica exterior (46). De conformidad con la realización mostrada, la zona periférica exterior (46) incluye una vista ampliada de una pluralidad de pequeñas líneas o franjas (47) que se extienden continuamente de forma circunferencial alrededor de la lente (44).

Cada una de las formaciones no limitantes descritas es capaz de permitir la flexión de la lente entre la orientación correcta y la orientación al revés.

Las Figuras 9A, 9B, 9C y 9D muestran vistas de perfiles de lentes, de conformidad con realizaciones alternativas, en las que se han incluido formaciones de borde en las zonas exteriores de las lentes.

La Figura 10 muestra una vista en planta y en alzado lateral de una lente con ejemplos no limitantes de formaciones con borde ampliado A-F y formaciones de superficie G-I con zonas ópticas posterior y anterior. Se muestra la lente (50) de la Figura 10 en vista en planta y de perfil. La vista en planta muestra la lente (50), que incluye un borde

periférico exterior (51), una zona exterior (52), que puede denominarse una zona de ajuste, y una zona óptica anterior (53) y zona óptica posterior (54). En una lente fabricada de conformidad con la invención, las dos zonas ópticas (53 y 54) comparten las funciones ópticas para lograr el efecto de refracción requerido. Las Figuras 10 A-F muestran ejemplos de formaciones de borde ampliadas no limitantes en perfil que pueden introducirse en la lente para producir las áreas de alivio requeridas. El diseñador de lentes tiene a su disposición una amplia variedad de opciones para lograr la flexión necesaria de la lente. Las formaciones 10 A, B, C y F son simétricas, mientras que las formaciones 10 D y E son asimétricas. En la Figura 10 también se muestran ejemplos de formaciones ampliadas G, H e I que pueden estar situadas en la zona exterior periférica (52). Las mismas formaciones de G, H e I se muestran en perfil adyacentes a la vista de perfil de la lente (50).

La Figura 11 muestra una vista en planta y en alzado lateral de una lente con ejemplos no limitantes de formaciones con borde ampliado A-F y formaciones de superficie G-I con una zona óptica anterior. La lente de la Figura 11 es sustancialmente la misma que la de la Figura 10, excepto que se omite una zona óptica posterior. La vista en planta muestra la lente (60), que incluye un borde periférico exterior (61), una zona exterior (62) que puede denominarse una zona de ajuste y una zona óptica anterior (63). En una lente fabricada de conformidad con la realización de la Figura 11, la zona óptica (63) asume las funciones ópticas para lograr el efecto de refracción requerido. De este modo la lente consigue una corrección refractiva en su superficie anterior (63).

La Figura 11 también muestra ejemplos de formaciones ampliadas G, H e I, que pueden estar situadas en la zona periférica exterior (62). Las mismas formaciones de G, H e I se muestran en perfil adyacentes a la vista de perfil de la lente (60). Se puede observar que existe potencialmente una amplia variedad de formaciones y perfiles que pueden alcanzar los objetivos de la invención descrita en el presente.

De conformidad con otra realización, la lente se sirve de zonas o franjas ópticas alternantes ubicadas concéntricamente que incorporan alteraciones y cambios ópticos de tal manera que la lente puede generar *in situ* un efecto bifocal o multifocal. Las franjas alternantes también pueden estar diseñadas para crear un efecto unifocal o para crear efectos ópticos esféricos u otros efectos ópticos similares que el diseñador desee obtener. La configuración de las franjas alternantes de diferente potencia o geometría de superficie en las superficies anterior y posterior con el fin de crear efectos opuestos o complementarios también podría ser de utilidad para el diseñador. En una realización alternativa, la lente utiliza al menos un área de alivio dentro del área óptica, de tal manera que el área de alivio ayuda a la reorientación de la lente cuando se coloca en el ojo, ya sea en su orientación convencional o en la orientación invertida. El uso de principios de diseño juiciosos podría lograr este efecto sin sacrificar la eficacia óptica. En una realización adicional, la lente emplea la geometría de superficie que se genera por medios simétricos no rotacionales y dicha geometría puede ser alterada o adaptada a los deseos de los diseñadores en virtud de su orientación en el ojo.

Puede adaptarse el uso de coloración de lentes a la lente realizada de acuerdo con la presente invención. Se ha producido un aumento en la popularidad y el uso de lentes de contacto de colores u opacas tintadas en todo el mundo. Estas lentes tienen frecuentemente un patrón de iris de color impreso, unido a la superficie anterior o fijado dentro de la matriz de la lente y son capaces de cambiar el color natural del ojo a un color diferente. Un usuario con iris de color marrón, por ejemplo, puede cambiar su color de ojos a azul al usar lentes de contacto opacas tintadas de azul. Actualmente el color se aplica de tal manera que son eficaces solamente en un lado de la lente. Esto se debe a que el lado de la curva base siempre se coloca hacia el lado del ojo y no se beneficiaría de tener un color específico. Por consiguiente, solo puede haber un color por lente. Sin embargo, existen muchos usuarios que desearían tener más de una opción de color y en la actualidad se ven obligados a comprar más de un par de lentes para lograrlo. De conformidad con una realización de la invención, un usuario tiene la opción de dos colores mediante la simple acción de reorientar las lentes en los ojos. Por ejemplo, el lado anterior de la lente puede ser tintado de azul, mientras que el lado posterior puede ser tintado de verde. Según la orientación de la lente, el color de los ojos del paciente podrá ser verde o azul.

De conformidad con otra realización, una lente está provista de coloración en uno o ambos lados de la lente. Se puede preparar la lente con el mismo color en ambos lados (esto podría preferirse cuando la flexión proporciona una corrección refractiva alternativa sin un cambio de color en la flexión) o dos colores diferentes, uno en cada lado. También se puede preparar la lente con más de un color en uno o ambos lados. Los sistemas de color descritos anteriormente pueden ser empleados en la lente de flexión independientemente de si un usuario requiere una corrección refractiva o no. En el caso de una lente de color sin corrección refractiva, la flexión tendría como objetivo un cambio cosmético de color.

Las ventajas de este tipo de diseño de lente son numerosas y a continuación se identificarán algunas de ellas;

La lente se puede insertar con una orientación "al revés" o "correcta", según decida el diseñador o usuario. Esto hace que el uso de lentes de contacto sea mucho más práctico para los pacientes, ya que estos no tienen que determinar la orientación de la lente antes de su inserción. De conformidad con la invención, la lente se ajustaría de forma similar sin importar cómo se coloca en el ojo. Esto resulta ventajoso para las lentes desechables, ya que serán manipuladas menos antes de ser colocadas en el ojo, ya que no necesitan ser orientadas correctamente tras extraerlas de los envases desechables. Esta es una forma muy práctica de manipular las lentes todos los días. Los

expertos en el campo del diseño de lentes de contacto apreciarán que una lente diseñada y fabricada como se describe en el presente no requiere necesariamente ningún marcado anti-inversión, ya que la lente puede ser colocada en su orientación correcta o al revés.

5 La lente puede ser diseñada para exhibir una cantidad controlada de flexión de ajuste *in vivo*, dependiendo de su orientación en el momento de la inserción. Esto haría que la lente fuese útil para optimizar un problema de ajuste sin tener que recurrir al encargo o selección de una curva base totalmente nueva. De esta forma se proporcionan ventajas para los profesionales y los pacientes, dependiendo de las necesidades del usuario en cada momento. Una marca anti-inversión permitiría al paciente determinar la orientación correcta.

10 La lente puede sacar provecho ópticamente de los cambios refractivos creados cuando se presentan las superficies anterior o posterior de la lente al perfil de la córnea/esclerótica. El cambio en la forma de la superficie, creado por diferentes efectos de envoltura entre la superficie anterior o la superficie posterior cuando una de ellas se presenta al perfil de la córnea/esclerótica, puede utilizarse para "afinar" una lente desde la perspectiva de la optimización de un resultado refractivo *in vivo*. También se puede usar para crear un efecto multifocal leve al inducir una forma esférica o no esférica planificada *in vivo* y crear así un cambio de potencia progresivo (en dirección positiva o negativa con relación a la potencia apical). Este tipo de lente resultaría muy útil para los pacientes que desean usar a veces lentes unifocales, pero también desean lentes bifocales o multifocales en otros momentos. El usuario podría obtener un efecto bifocal o multifocal a su discreción, simplemente al quitarse las lentes y volver a insertarlas en su orientación contraria. Alternativamente, el usuario puede descubrir que la reorientación de solo una de las lentes también tiene efectos óptimos. Este principio de diseño permite al usuario disfrutar de un sistema de uso muy flexible, dependiendo de los diseños que se utilicen.

25 Asimismo, se puede diseñar la lente para mejorar un sistema de ajuste que de lo contrario sería de monovisión y estándar, al ofrecer una selección de al menos dos alternativas de potencia por lente, dependiendo de la orientación de cada una de las lentes. En realidad, esto crea la posibilidad de llevar cuatro potencias diferentes o cuatro variaciones ópticas diferentes con solo dos lentes. Evidentemente, esta característica ofrece ventajas significativas a los profesionales y a los pacientes.

30 También puede mejorarse adicionalmente el sistema de ajuste de monovisión mencionado anteriormente, si al menos una de las lentes es capaz de crear un efecto multifocal cuando se usa y es capaz de variar ese efecto multifocal cuando se invierte la orientación durante su uso. Esto ofrecería una flexibilidad y variabilidad aún mayores para los profesionales y los pacientes, y permitiría proporcionar un afinamiento mucho más preciso de cualquier sistema de ajuste de monovisión o multifocal determinado.

35 Otra versión ventajosa de este principio de diseño de lentes es la mejora de sus ventajas o características ópticas mediante el uso juicioso de los principios ópticos de Fresnel o del estilo Fresnel. Una lente fabricada con un tipo de difracción de principio de diseño óptico incorporado podría crear muy fácilmente resultados ópticos alternativos cuando se coloca en el ojo tanto en la orientación convencional como en la orientación opuesta. Los anillos de difracción ópticos experimentarán un cambio en sus ángulos principales de difracción junto con el cambio en efecto de envoltura *in vivo* cuando la lente se coloca en el ojo, ya sea en su orientación convencional o "al revés".

40 Una mejor comprensión de este concepto de diseño demuestra que los mencionados diseños, ventajas, variaciones y permutaciones de diseños y conceptos son aplicables a todos los tipos conocidos de lentes de contacto blandas. Entre los mismos pueden figurar (a título enunciativo pero no limitativo) las lentes esféricas, las lentes toroidales, las lentes bifocales o multifocales, las lentes simétricas no rotacionales y las lentes de control de aberración de frente de onda.

50 Los expertos en este campo apreciarán que es posible prever un gran número de derivaciones y variaciones a partir de los diseños anteriores.

REIVINDICACIONES

1. Una lente de contacto blanda (1) que se coloca en el ojo de un usuario en una orientación correcta o en una orientación al revés;
- 5 la lente incluye una primera y una segunda superficies generalmente arqueadas (2 y 3), terminando cada una de las mismas en un borde de la lente;
- 10 en la que cada una de la primera y segunda superficies generalmente arqueadas (2 y 3) son capaces de formar una superficie convexa anterior o una superficie cóncava posterior;
- 15 en la que en dicha orientación correcta se proporciona una superficie convexa anterior y una superficie cóncava posterior, y en dicha orientación al revés la superficie convexa anterior correcta se convierte en una superficie cóncava posterior y dicha superficie cóncava posterior correcta se convierte en una superficie anterior convexa;
- 20 en la que dicha conversión se efectúa mediante el flexionado de la lente;
- 25 en la que dicho flexionado de la lente es posible gracias a al menos una formación (4) que tiene como resultado un ajuste a un contorno de superficie de dichas primera y segunda superficies (2 y 3);
- 30 y en la que la lente se conforma al perfil de la córnea y la esclerótica en la orientación correcta y en la orientación al revés.
- 35 2. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 1, en la que dicha formación o formaciones (4) permiten a la lente satisfacer criterios de ajuste cuando la lente se encuentra en la orientación correcta o en la orientación al revés, con independencia de si una curva base de la lente está orientada hacia una córnea o está orientada en la dirección contraria a la córnea.
- 40 3. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con las reivindicaciones 1 o 2, en la que dicha formación o formaciones (4) están ubicadas en o sobre la primera y/o segunda superficies (2 y 3).
- 45 4. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 3, en la que al menos una formación o formaciones (4) tienen su origen en el centro de la lente y se propagan radialmente en cualquier meridiano hacia el borde de la lente.
- 50 5. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 3, en la que dicha formación o formaciones (4) comprenden al menos un área dispuesta en forma de circunferencia, como por ejemplo una franja o franjas (pero sin estar limitada a las mismas) definidas por un adelgazamiento o engrosamiento en la lente en dicha área.
- 55 6. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 3, en la que dicha formación o formaciones (4) comprenden al menos un área en espiral en una o ambas superficies de la primera y/o segunda superficies de dicha lente.
- 60 7. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 3, en la que dicha formación o formaciones (4) comprenden al menos un área o áreas oblicuas en una o ambas superficies de las mencionadas primera y/o segunda superficies (2 y 3) de la lente; y en la que dichas áreas oblicuas se encuentran en un ángulo con respecto a cualquier meridiano de dicha lente.
- 65 8. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 3, en la que dicha formación o formaciones en una o ambas de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) de dicha lente comprenden cualquiera de los siguientes elementos o una combinación de los mismos: entrantes, hoyuelos superficiales, ranuras, indentaciones, franjas en circunferencia, líneas, orificios, puntos, formas de onda, relieves, depresiones, áreas de adelgazamiento o engrosamiento, espirales y líneas oblicuas.
9. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicha formación o formaciones (4) están situadas en un área periférica (32) de la lente, en una ubicación que optimiza una función de alivio a la resistencia llevada a cabo por la formación o formaciones (4) cuando la lente se somete a una flexión.
10. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 9, en la que las fuerzas de envoltura de la lente están ajustadas para contrarrestar una tendencia natural de una lente capaz de ser usada en una orientación correcta o al revés de salirse del ojo (eversión).
11. Una lente de contacto blanda, de conformidad con la reivindicación 10, en la que se utilizan superficies no curvas para eliminar dicha tendencia a la eversión.

12. Una lente de contacto blanda, de conformidad con la reivindicación 11, en la que se producen diferencias sutiles en las características de ajuste de la lente mediante la modificación de los valores de resistencia a la flexión de las superficies anterior (12) o posterior de la lente.
- 5 13. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con una o varias de las reivindicaciones precedentes, en la que dicha formación o formaciones (4) están dispuestas en una zona óptica (52) o en tanto zonas ópticas como de ajuste.
- 10 14. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 13, en la que el rendimiento óptico, el centrado y el ajuste de la lente no están afectados por las mencionadas formaciones (4).
- 15 15. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 14, en la que una variedad de correcciones de refracción pueden ser efectuadas por las superficies anterior (63) y/o posterior en la configuración correcta y por las superficies anterior (12) y/o posterior formadas en la orientación al revés.
- 20 16. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 15, en la que los medios para la corrección de refracción de dicha lente pueden ser compartidos o distribuidos a través de las superficies anterior (12) y posterior, con independencia de si la lente se encuentra en la orientación correcta o en la orientación al revés.
- 25 17. Una lente de contacto blanda, de conformidad con la reivindicación 15, en la que la lente puede satisfacer correcciones ópticas específicas y diferentes para un usuario individual, dependiendo de la selección de la orientación correcta o al revés.
- 30 18. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 17, en la que la lente incluye una corrección óptica predeterminada a través de una de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) y su orientación y la misma corrección óptica o una similar a través de una superficie opuesta; [y] en la que las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) están invertidas.
- 35 19. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 17, en la que la lente incluye una corrección bifocal cuando las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) están orientadas en una dirección y una corrección óptica unifocal cuando la primera y segunda superficies (2 y 3) están invertidas.
- 40 20. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 17, en la que la mencionada lente incluye la misma corrección bifocal o correcciones bifocales similares, con independencia de la orientación de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) de dicha lente.
- 45 21. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 17, en la que la lente incluye una corrección óptica según la orientación de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) y una corrección óptica unifocal diferente cuando se invierte la orientación de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3).
- 50 22. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 17, en la que la lente incluye la misma corrección multifocal o correcciones multifocales diferentes, dependiendo de la orientación específica de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) de dicha lente.
- 55 23. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 1, en la que la lente incluye una corrección óptica según la orientación de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) y una corrección multifocal según la orientación invertida de la primera y segunda superficies (2 y 3).
- 60 24. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 1, en la que la mencionada lente es esférica, toroidal o de rotación no simétrica.
- 65 25. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la lente incluye al menos un color en una superficie de la lente.
26. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 25, en la que la lente incluye al menos un color en una superficie de la lente y al menos un color en una superficie opuesta de la lente.
27. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 26, en la que la lente imparte un color particular al ojo del usuario cuando la primera y segunda superficies están orientadas en una dirección y otro color cuando se invierte dicha orientación.
28. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 1, en la que el ajuste satisfactorio de la lente en cualquier orientación se consigue mediante la reducción, eliminación o reconfiguración de áreas de resistencia que ocurren naturalmente creadas en los diseños convencionales de lentes.
29. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 28, en la que se pueden crear diferencias

sutiles en las características de ajuste de la lente mediante la modificación de los valores de resistencia de las superficies anteriores (12) frente a las superficies posteriores.

5 30. Una lente de contacto blanda (1), de conformidad con la reivindicación 1, en la que las formaciones permiten a la lente ajustar y reposicionar las perpendiculares al límite del área sin tensión a medida que se reorienta la lente para su colocación en el ojo; de esta forma se permite a la lente adherirse de forma natural en la orientación correcta o en la orientación al revés cuando se coloca en el ojo, previniéndose así la eversión o levantamiento de los bordes de la lente.

10 31. Un método de ajuste de una lente de contacto (1) a un ojo de un usuario; la lente incluye una primera (2) y una segunda (3) superficies generalmente arqueadas que terminan en un borde de la lente; en el que las mencionadas primera y segunda superficies son capaces de formar una superficie convexa anterior o una superficie cóncava posterior; en el que en dicha orientación correcta se proporciona una superficie convexa anterior y una superficie cóncava posterior, y en dicha orientación al revés la superficie convexa anterior correcta se convierte en una superficie cóncava posterior y dicha superficie cóncava posterior correcta se convierte en una superficie anterior convexa;

15 en el que dicha conversión se efectúa mediante el flexionado de la lente;

20 en el que dicho flexionado de la lente es posible gracias a al menos una formación (4) que tiene como resultado un ajuste a un contorno de superficie de una de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3); y en el que la lente se conforma al perfil de la córnea y de la esclerótica en la orientación correcta y en la orientación al revés.

25 el método comprende los siguientes pasos:

- (a) la colocación de la lente al ojo en la orientación correcta;
- (b) la extracción de la lente y la recolocación de dicha lente en la orientación al revés.

30 32. Un método, de conformidad con la reivindicación 31, que comprende el paso adicional, previo a la recolocación, de flexionado de la lente entre la orientación correcta y la orientación al revés.

35 33. Un método de ajuste de una lente de contacto (1) a un ojo de un usuario; la lente incluye una primera y una segunda superficies generalmente arqueadas que terminan en un borde de la lente; en el que las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3) son capaces de formar una superficie convexa anterior o una superficie cóncava posterior; en el que en dicha orientación correcta se proporciona una superficie convexa anterior y una superficie cóncava posterior, y en dicha orientación al revés la superficie convexa anterior correcta se convierte en una superficie cóncava posterior y dicha superficie cóncava posterior correcta se convierte en una superficie anterior convexa;

40 en el que dicha conversión se efectúa mediante el flexionado de la lente;

en el que dicho flexionado de la lente es posible gracias a al menos una formación (4) que tiene como resultado un ajuste a un contorno de superficie de una de las mencionadas primera y segunda superficies (2 y 3); y en el que la lente se conforma al perfil de la córnea y la esclerótica en la orientación correcta y en la orientación al revés.

45 el método comprende los siguientes pasos:

- (a) la colocación de la lente al ojo en la orientación al revés;
- (b) la extracción de la lente y la recolocación de dicha lente en la orientación correcta.

50 34. Un método, de conformidad con la reivindicación 33, que comprende el paso adicional, previo a la recolocación, de flexionado de la lente entre la orientación al revés y la orientación correcta.

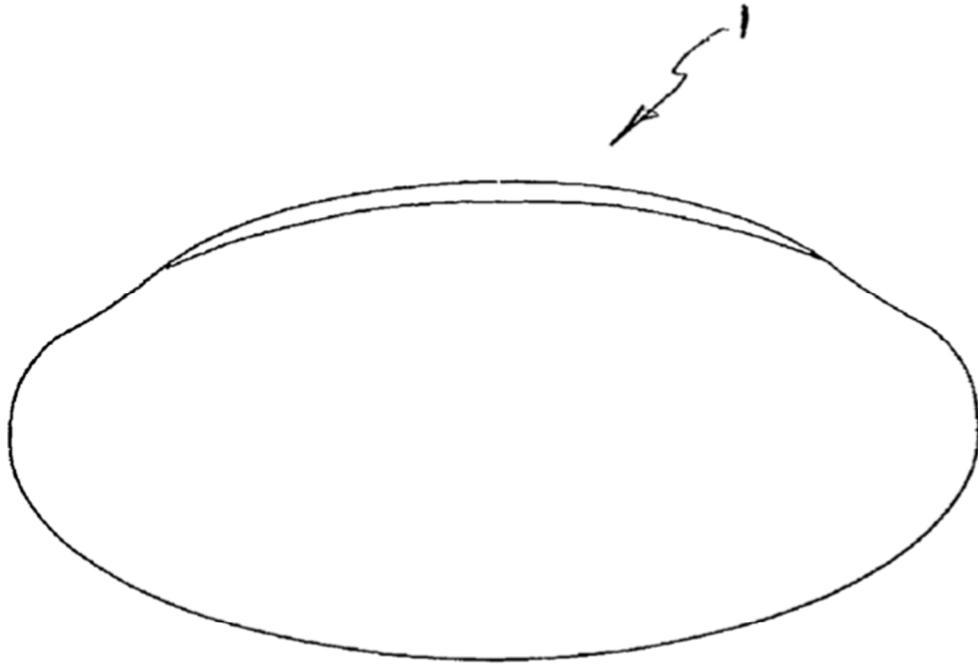


FIGURA 1

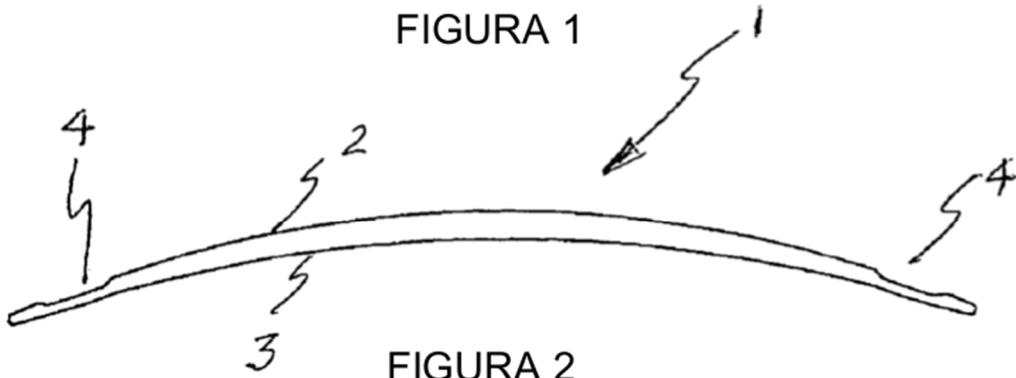


FIGURA 2



FIGURA 3

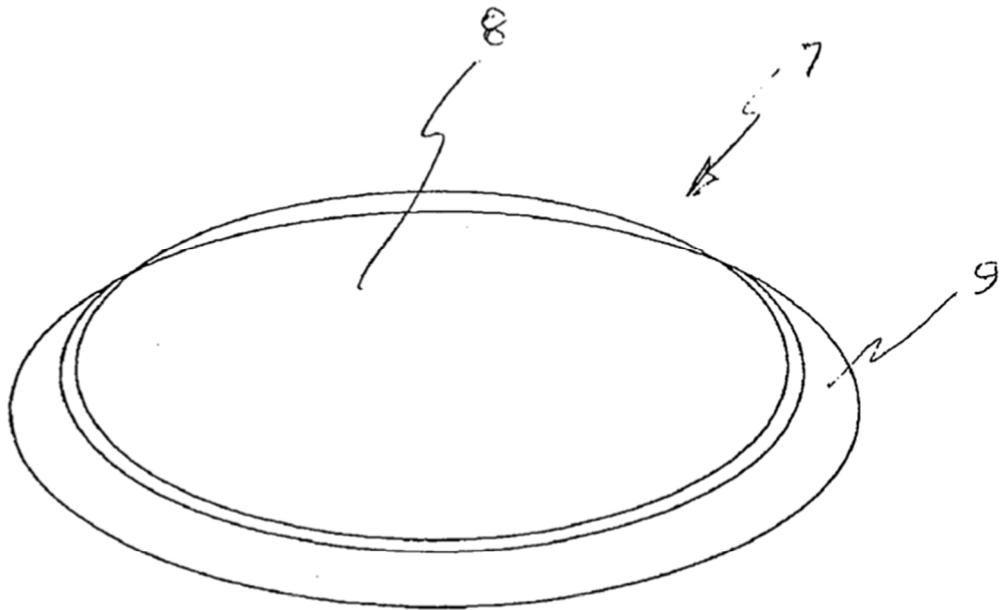


FIGURA 4

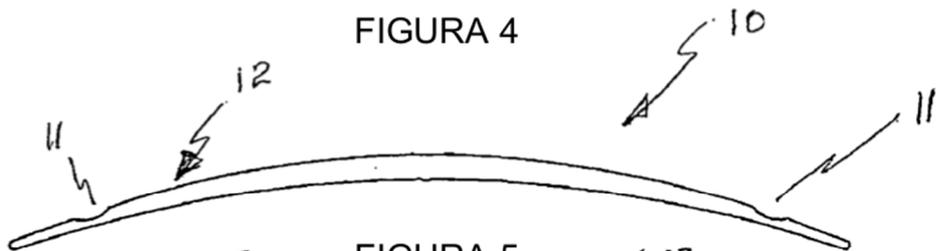


FIGURA 5

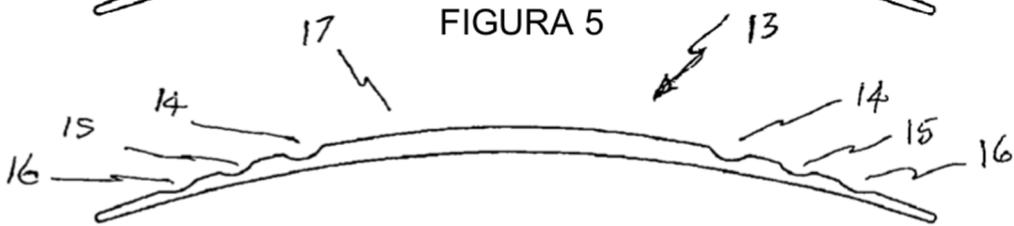


FIGURA 6

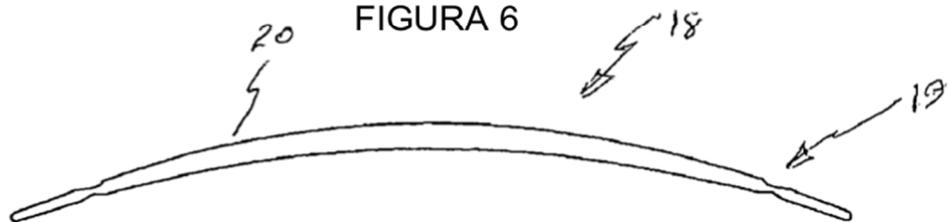


FIGURA 7

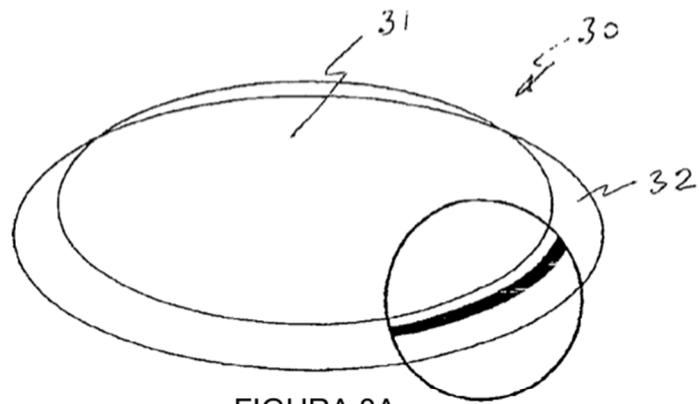


FIGURA 8A

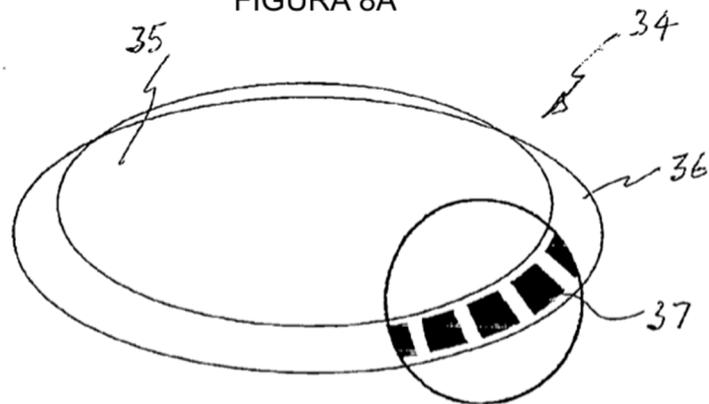


FIGURA 8B

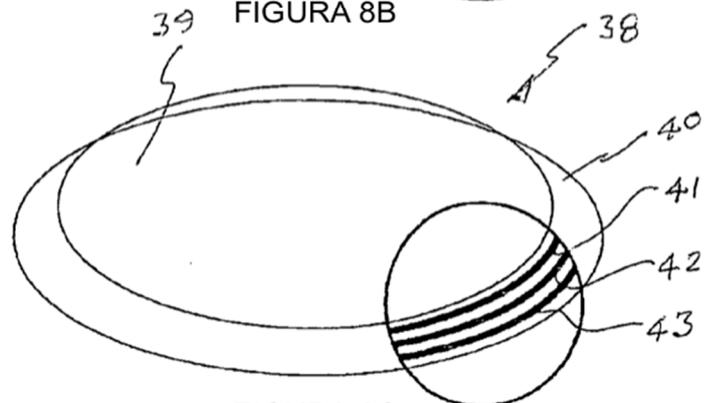


FIGURA 8C

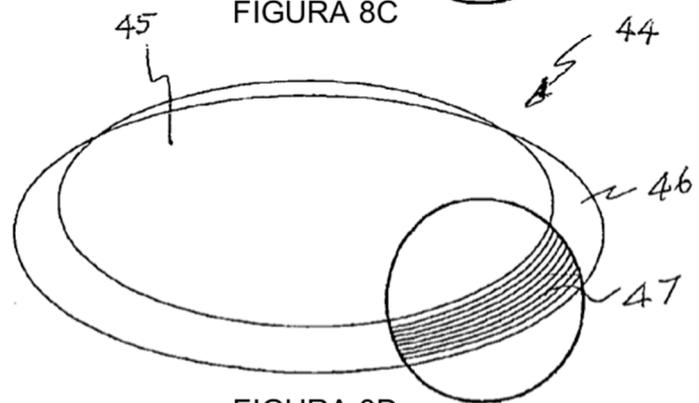


FIGURA 8D



FIGURA 9A



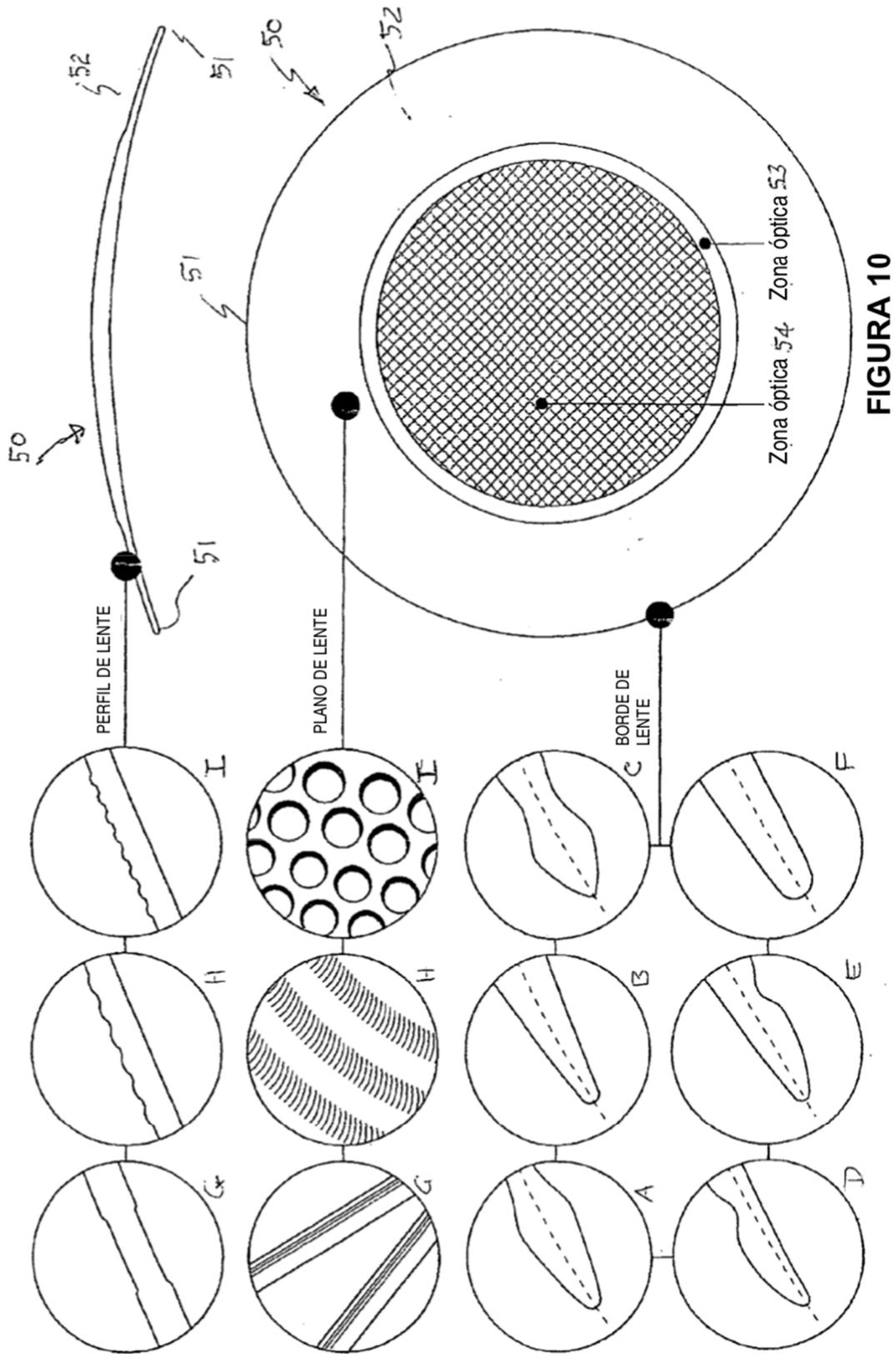
FIGURA 9B



FIGURA 9C



FIGURA 9D



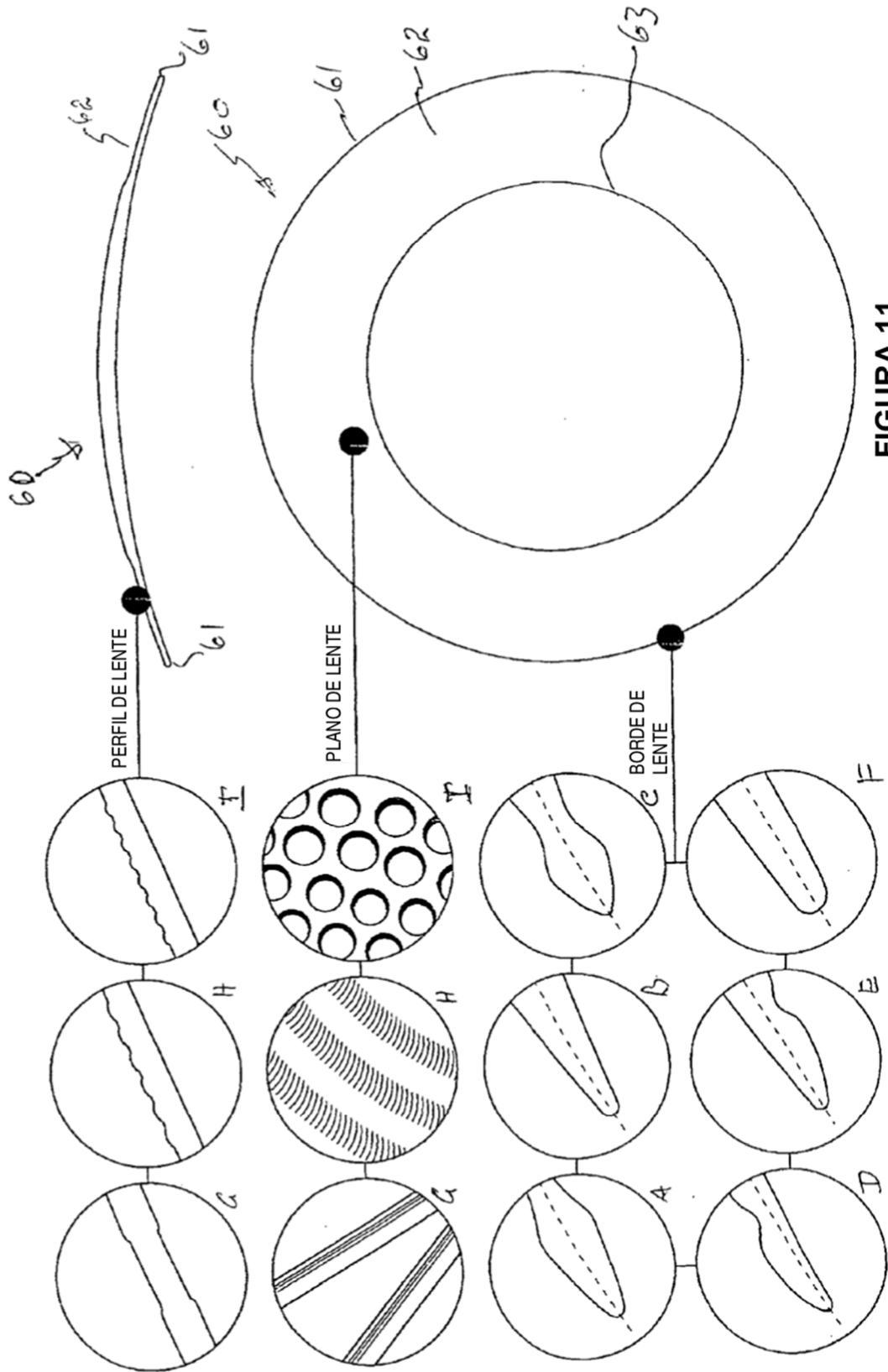


FIGURA 11