(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 554 816**

(51) Int. CI.:

A61L 27/18 (2006.01)
A61L 27/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2013 E 13000513 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2705859**

(54) Título: **Lente intraocular revestida y su fabricación**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.12.2015

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

GÖRNE, MARTIN y
KORDICK, THOMAS

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

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 intraocular revestida y su fabricación

La invención se refiere a una lente intraocular revestida, LIO, y a un procedimiento para su fabricación.

Lentes de este tipo se implantan en particular después de enturbiar la lente ocular natural como sustituto de la lente ocular natural en el marco de una operación de catarata. Cuerpos de lente conocidos están compuestos por un material hidrófobo, en particular por copolímeros que contienen acrilato o metacrilato. Para reducir la pegajosidad es también conocido añadir al material de lente acrilato o metacrilato fluorado (documento WO 2007/062864). Además es conocido utilizar para la lente intraocular un material de lente que tiene un alto índice de refracción para posibilitar un grosor de lente pequeño. Lentes plegables o enrollables de este tipo se pueden implantar en el ojo mediante etapas relativamente pequeñas con ayuda de inyectores tal como son conocidos por el documento US 6 355 046 B2.

Debido a la diferencia de índice de refracción del material de lente con respecto al medio circundante en el ojo, concretamente el humor acuoso en la cámara anterior del ojo y el cuerpo vítreo en la cara posterior de la lente, se produce una reflexión de luz en las superficies límite. Ésta es más intensa cuanto mayor es la diferencia de índice de refracción entre el material de lente y el medio circundante. Además, en la fabricación de las lentes intraoculares, las superficies se mecanizan con arranque de virutas mediante una tecnología submicrónica para evitar una siguiente etapa de pulido. Sin embargo, superficies de lente tratadas de este modo aún tienen microrrugosidades que pueden contribuir a la dispersión de la luz.

Un objetivo de la invención es crear una lente intraocular en la que tiene lugar una transición óptica lo más continua posible entre el medio que rodea la lente implantada en el ojo y la superficie de lente.

La presente invención se refiere también al tratamiento superficial de piezas a mecanizar basándose en materiales biológicos y se refiere en particular a una hidrofilización permanente de superficies de piezas a mecanizar de este tipo, en particular de las LIO mediante una deposición química de vapor asistida por plasma (PECVD) y una siguiente deposición química de vapor (CVD).

Con respecto a la biocompatibilidad de piezas a mecanizar que están previstas para su uso temporal o permanente en órganos de personas o animales como, por ejemplo, lentes intraoculares, se establecen unos requisitos elevados para evitar procesos inflamatorios. Para asegurar una alta biocompatibilidad se utilizan para la fabricación de piezas a mecanizar de este tipo materiales que debido a sus propiedades están predestinados tanto para el respectivo fin de uso como para el contacto de tejido asociado. En la biocompatibilidad de materiales influyen en una parte fundamental las propiedades de superficie de las mismas. En las LIO, una superficie hidrófila es decisiva para una buena biocompatibilidad.

Una hidrofilización biocompatible de superficies de materiales biológicos poliméricos, tal como se describe, por ejemplo, en la solicitud internacional WO 99/57177, se puede conseguir mediante una modificación de la superficie polimérica mediante oxidación de plasma. Sin embargo, se ha mostrado que superficies hidrofilizadas de este modo no son estables a largo plazo en una medida suficiente.

Una hidrofilización más permanente de superficies poliméricas de materiales biológicos se consigue mediante un revestimiento de éstas con un material biocompatible hidrófilo. Para fabricar superficies hidrófilas en lentes de contacto a partir de polimetilmetacrilato (PMMA) se propone en la patente US 5.080.924, por ejemplo, un proceso de deposición de plasma para polimerizar las superficies con poli(ácido acrílico). Las superficies de PAA polimerizadas muestran ángulos de humectación para agua del intervalo de 35 a 50 grados y son demasiado grandes para una humectación suficiente de las superficies de material. Para la reducción adicional del ángulo de humectación se tiene que tratar adicionalmente el revestimiento, por ejemplo, mediante la aplicación de un material biocompatible adicional diferente a ácido acrílico que reticula con el poli(ácido acrílico). Sin embargo, un proceso de este tipo que comprende varias capas de material requiere un mayor despliegue de aparatos y da también como resultado tiempos de revestimiento más largos.

El documento US 6.436.481 B1 da a conocer un procedimiento para fabricar objetos revestidos mediante una polimerización inducida por plasma de posluminiscencia de compuestos no saturados con ciertos grupos funcionales reactivos. En una primera etapa se activa en el plasma de argón, a continuación se reviste sin un efecto de plasma con el compuesto, a continuación se reviste con un efecto de plasma con el compuesto y, a continuación, se vuelve a revestir sin un efecto de plasma con el compuesto.

El documento EP 0 834 352 A1 da a conocer también revestimientos inducidos por plasma de posluminiscencia que se obtienen por que en una primera etapa se activa en el plasma de argón, a continuación se reviste sin un efecto de plasma y, finalmente, se reviste con un efecto de plasma.

El documento EP 0 908 476 A2 da a conocer un artículo moldeado revestido con un ángulo de humectación inferior

a 60°.

Partiendo de lo indicado es deseable, por tanto, indicar un revestimiento biocompatible menos complejo de materiales biológicos poliméricos, en particular de las LIO, que posibilite una hidrofilización superficial estable a largo plazo con ángulos de humectación de agua de 15 grados y menos.

La presente invención propone para ello la lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 1.

Una lente de este tipo tiene un cuerpo de lente hidrófobo en cuya superficie está prevista una capa hidrófila. Preferiblemente, el cuerpo de lente está compuesto por un material polimérico hidrófobo y plegable o enrollable tal como caucho de silicona. La capa hidrófila está compuesta por acrilato hidrófilo con una buena compatibilidad con tejido y sangre. Este revestimiento evita la adhesión de fibrina y células adherentes y, de este modo, contrarresta una formación de membrana posoperatoria (catarata secundaria).

En el caso del material de lente hidrófobo se trata de manera conveniente de uno que absorbe menos de un 5 % en peso de agua. Preferiblemente se trata de cuerpos de lente plegables o enrollables.

La presente invención propone además el procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10.

Los cuerpos de lente compuestos por caucho de silicona se pueden fabricar en el procedimiento de moldeo. A este respecto, la rugosidad de las superficies de moldeo se extiende a la superficie de lente. Mediante una aplicación del revestimiento hidrófilo sobre esta superficie se alisan las rugosidades y se evita en gran parte una dispersión de la luz.

El índice de refracción del revestimiento hidrófilo está elegido de manera conveniente de tal manera que está situado entre el índice de refracción del material de lente y el índice de refracción del medio circundante en el ojo que fundamentalmente son el humor acuoso y el cuerpo vítreo. Esto significa que el índice de refracción se puede elegir preferiblemente entre n=1,336 (humor acuoso) o 1,38 (cuerpo vítreo) y n=1,56 (material polimérico conocido por el documento WO 2007/062864 A2). Dado que el índice de refracción de la capa de acrilato hidrófila está situado entre aquél del material de lente hidrófobo, a partir del que está compuesto el cuerpo de lente, y aquél del medio circundante en el ojo, concretamente del humor acuoso y del cuerpo vítreo, se consigue una transición óptica aproximadamente continua entre el humor acuoso, el cuerpo de lente y el cuerpo de vítreo, por lo que se reducen o se pueden evitar la reflexión de luz y la dispersión de la luz provocada por las microrrugosidades restantes.

Mediante el revestimiento hidrófilo se mejora además la propiedad de deslizamiento de la lente en la implantación con ayuda de un inyector u otra herramienta de implantación, por ejemplo, una pinza. Inyectores de este tipo son conocidos, por ejemplo, por el documento US 6 355 046 B2 y sirven para sujetar o enrollar la lente a implantar. En la implantación, la lente plegada o enrollada se implanta en el ojo a través de una cánula que está insertada a través de una abertura mínima en el ojo.

Dado que la pared interior de la cánula y del cartucho plegable, que están previstos en los inyectores conocidos, por regla general, está compuesta por polietileno o polipropileno, la propiedad de deslizamiento en la pared interior del cartucho y de la cánula es relativamente pequeña, de modo que está dificultado el proceso de inyección sin medios de deslizamiento adicionales. A este respecto, los medios de deslizamiento que se aplican pueden entrar en el ojo.

Si se desea, la lente intraocular, LIO, se puede guardar en un inyector, constituyendo el inyector un elemento desechable. Debido al revestimiento hidrófilo en la lente intraocular y, dado el caso, en la pared interior de la cánula de inyección y, dado el caso, en el cartucho plegable del inyector, se consigue una mejora de las propiedades de deslizamiento y, con ello, una facilitación en la implantación de la lente intraocular.

El revestimiento comprende un procedimiento para hidrofilizar las superficies de lentes intraoculares, comprendiendo el procedimiento una etapa (a) para limpiar y activar las superficies de lente en el marco de un tratamiento previo con un plasma de gas de alta frecuencia formado basándose en un gas inerte, una etapa (b) para el revestimiento previo de las superficies de lente tratadas previamente con poli(ácido acrílico) utilizando un plasma de gas de alta frecuencia generado a partir de una mezcla de gases, componiéndose la mezcla de gases por un gas inerte y un primer gas formado por monómeros biocompatibles polimerizables que contienen grupos carboxi, y una etapa (c) para el revestimiento subsecuente de las superficies de lente revestidas previamente utilizando un segundo gas que contiene fundamentalmente monómeros de ácido acrílico.

El revestimiento comprende además proporcionar una LIO con un revestimiento superficial hidrofilizante de poli(ácido acrílico) que se puede obtener de acuerdo con un procedimiento que comprende las etapas especificadas anteriormente, teniendo el ángulo de humectación de agua en la superficie de lente revestida con poli(ácido acrílico) un valor del intervalo de 2 hasta menos de 10 grados o del intervalo de menos de 2 grados.

Las LIO revestidas con el procedimiento especificado tienen una superficie permanentemente hidrófila con una humectabilidad excelente que da como resultado una buena biocompatibilidad en el contacto con tejido corporal, por

lo que aparecen con una frecuencia menor irritaciones del ojo con unas LIO revestidas de manera correspondiente.

En formas de realización ventajosas del procedimiento, los monómeros biocompatibles polimerizables que contienen grupos carboxi que forman el primer gas están seleccionados entre ácido (met)acrílico y anhídrido de ácido (met)acrílico, por lo que en el plasma de alta frecuencia se genera una parte elevada de monómeros de ácido acrílico que se depositan en la superficie de lente activada en la etapa (a) del procedimiento formando enlaces covalentes.

En formas de realización ventajosas adicionales, el gas utilizado en la etapa (a) del procedimiento para formar el plasma de alta frecuencia contiene el primer gas en una cantidad que equivale a una presión parcial inferior a una décima parte de la presión parcial del gas inerte, de modo que se asegura una limpieza y activación eficaces de la superficie de lente.

Para obtener una deposición estable de monómeros de ácido acrílico en la superficie de lente se utiliza en formas de realización en la etapa (b) una mezcla de gases en la que la presión parcial del primer gas asciende al menos a una cuarta parte y, como máximo, al doble de la presión parcial del gas inerte.

Con respecto a la obtención de un revestimiento de poli(ácido acrílico) hermético y estable, la presión parcial del gas inerte en el segundo gas utilizado en la etapa (c) en formas de realización asciende preferiblemente a menos de una décima parte de la presión parcial del gas formado por monómeros de ácido acrílico.

En formas de realización se utiliza argón como gas inerte.

Para el control eficaz del proceso de revestimiento previo, en formas de realización, el revestimiento aplicado en la etapa (b) se vigila con ayuda de un equipo de control de grosor de capa y, al alcanzar un valor de grosor de capa seleccionado a partir del intervalo de 50 a 400 Å, se finaliza.

En formas de realización especialmente preferidas, en las que se alcanzan ángulos de humectación del intervalo de 2 hasta menos de 10 grados, la presión del gas inerte para el plasma de alta frecuencia en la etapa (a) tiene un valor del intervalo de 15 a 60 mTorr (aproximadamente 2 a 8 Pa) y la presión del primer gas para el plasma de alta frecuencia en la etapa (b) tiene un valor del intervalo de 30 a 90 mTorr (aproximadamente 4 a 12 Pa).

Para la fijación del revestimiento polimérico de ácido acrílico sobre las superficies de lente, formas de realización comprenden además una etapa (cb) que, directamente a continuación de la etapa (b), comprende una estrangulación de la alimentación de gas inerte y una alimentación del segundo gas, ascendiendo la presión del segundo gas en la etapa (c) a menos de 0,3 mTorr (aproximadamente 40 mPa).

Para favorecer una deposición y reticulación de monómeros de ácido acrílico en la superficie de lente revestida previamente, formas de realización tienen además una etapa (bc) que, directamente a continuación de la etapa (b) o, cuando se realiza, a continuación de la etapa (cb), comprende una desconexión del plasma de alta frecuencia, una interrupción de la alimentación de gas inerte y una alimentación del segundo gas, ascendiendo la presión del segundo gas en la etapa (c) a entre 1,5 y 6 Torr (aproximadamente 0,13 a 0,8 kPa).

Para mejorar la biocompatibilidad, formas de realización tienen además una etapa adicional (d) que sigue a la etapa (c) para eliminar componentes solubles en agua de la capa de hidrofilización mediante un lavado de la LIO revestida en un disolvente hidrófilo tal como, por ejemplo, en una solución salina isotónica o en agua desmineralizada, seguida opcionalmente por un secado en vacío.

En formas de realización también preferidas, la LIO tiene al menos en su superficie un material que en gran parte o fundamentalmente está formado a partir de una silicona, en particular poli(dimetilsiloxano), un hidrogel de silicona.

En formas de realización, en el caso de las lentes se trata de unas LIO de silicona. El revestimiento superficial hidrofilizante de estas lentes fabricado con el procedimiento se forma por una capa PAA con un grosor promedio de 5 a 40 µm.

Características adicionales de la invención resultan de la siguiente descripción de ejemplos de realización en conexión con las reivindicaciones y las figuras. La invención no está limitada a los ejemplos de realización descritos sino que está definida por el alcance de las reivindicaciones adjuntas. En particular, las características individuales en formas de realización de acuerdo con la invención pueden estar realizadas en un número y una combinación diferentes con respecto a los ejemplos indicados a continuación. En la siguiente explicación de ejemplos de realización se hace referencia a las figuras adjuntas de las que

La figura 1 muestra de manera esquemática una representación en una imagen cortada de una lente intraocular como ejemplo de realización de la invención;

La figura 2 muestra una representación esquemática para ilustrar un sistema para un revestimiento biocompatible de materiales biológicos poliméricos,

La figura 3 muestra un diagrama de flujo para ilustrar las etapas de procedimiento fundamentales para un revestimiento de materiales biológicos poliméricos, y

La figura 4 muestra un diagrama de fluorescencia para ilustrar el grosor de capa conseguido con el procedimiento de acuerdo con la figura 3.

El ejemplo de realización representado en la figura 1 de una lente intraocular tiene un cuerpo de lente 1 de silicona hidrófoba. Preferiblemente, el material de lente está configurado de modo que el cuerpo de lente 1 se puede plegar o enrollar. La superficie del cuerpo de lente 1 tiene una microrrugosidad que se debe al moldeado. Sobre la superficie microrrugosa del cuerpo de lente 1 está aplicada una capa 2 hidrófila de un acrilato hidrófilo. El revestimiento se realiza con ayuda del procedimiento de revestimiento explicado a continuación. En el borde del cuerpo de lente óptico puede estar prevista una háptica 8 en forma de hilos o almas de apoyo o en forma de un contorno de apoyo que circunda de forma completa o parcial el cuerpo de lente 1.

Sobre el cuerpo de lente 1 de un material hidrófobo, por ejemplo, silicona, se aplica la capa 2 hidrófila tras la activación de la superficie del cuerpo de lente 1. La activación de la superficie se realiza mediante activación de plasma, por ejemplo, utilizando un plasma de nitrógeno o argón. Sobre la superficie activada se aplica el monómero del acrilato hidrófilo. A continuación, la superficie se lava y se seca en vacío a aproximadamente 35 °C. La háptica 8 no tiene que estar compuesta por silicona sino que, por ejemplo, puede estar compuesta por PMMA, PP o poliimida.

De este modo se produce en una zona superficial del material de lente hidrófobo una red polimérica interpenetrante. A este respecto se incrustan moléculas del acrilato hidrófilo en la superficie del material de lente hidrófobo y se reticulan con éste tras una polimerización. Mediante la activación anteriormente descrita de la superficie del cuerpo de lente se facilita adicionalmente este proceso. De este modo se produce en la superficie del cuerpo de lente con la red interpenetrante entre el núcleo del cuerpo de lente y la capa hidrófila sobre la superficie del cuerpo de lente una capa intermedia con un índice de refracción situado entre el índice de refracción de la capa hidrófila y el índice de refracción del cuerpo de lente. A diferencia del revestimiento conocido por el documento US 2009/0018651 A1 a partir de una o varias capas se consigue de este modo entre el material de cuerpo de lente y el revestimiento sin revestimiento adicional una transición sin reflexión entre el revestimiento y el material de cuerpo de lente. La formación de esta red polimérica interpenetrante se facilita mediante la activación descrita de la superficie y el revestimiento subsecuente.

Una mejora adicional de la transición continua de los índices de refracción entre el humor acuoso ocular y el cuerpo de lente hidrófobo de la lente intraocular se puede conseguir además por que el material de la capa hidrófila se hincha por el humor acuoso. En la zona superficial hinchada de la capa hidrófila existe un índice de refracción que está situado entre el índice de refracción del humor acuoso y el índice de refracción de la capa hidrófila. De este modo se consigue una transición sin reflexión entre el humor acuoso y la capa hidrófila sobre el cuerpo de lente.

El esquema representado en la figura 2 ilustra los componentes fundamentales de un dispositivo 100 para el revestimiento de piezas a mecanizar 90 poliméricas con un material que forma de manera hidrófila la superficie de éstas. En el caso de las piezas a mecanizar se trata de lentes intraoculares, LIO, y, a este respecto, preferiblemente, de aquéllas de una silicona o un hidrogel de silicona.

El dispositivo 100 comprende un depósito 10 evacuable con un equipo para generar un plasma de alta frecuencia en el espacio interior 15 del depósito 10. El equipo para generar un plasma de alta frecuencia está simbolizado en el esquema de la figura 2 mediante dos electrodos 11 y 12, pero no está limitado al uso de electrodos. En la figura 2 se representan con respecto a una representación clara y estructurada solo aquéllos componentes que se consideran necesarios para la n de la invención. Componentes tales como, por ejemplo, bombas para la evacuación del depósito 10 que son imprescindibles para el funcionamiento del dispositivo, pero irrelevantes para la comprensión de la invención, se suponen como existentes en el marco de la presente divulgación a pesar de la representación faltante. Al espacio interior 15 del depósito 10 están asignados al menos un equipo de medición de presión baja o de vacío 13 y un equipo de medición de aplicación de revestimiento 14, por ejemplo, un cuarzo oscilante.

El dispositivo de revestimiento 100 tiene además una fuente de gas inerte 21 y una o varias fuentes de material de revestimiento 22 y 23. Cada una de las fuentes o depósitos de fuente 21, 22 y 23 está conectado en cada caso mediante uno de los conductos 71, 72 y 73 con el depósito 10 de modo que sustancias gaseosas o transferidas a la fase gaseosa almacenadas en las fuentes se pueden conducir al interior del espacio interior 15 del depósito 10. Válvulas de control 41, 42, y 43 dispuestas en los conductos 71, 72 y 73 posibilitan una regulación del respectivo flujo de gas o vapor al interior del depósito 10. En el ejemplo de realización representado, las válvulas de control se pueden utilizar de forma alternativa también para la desaireación de los depósitos de fuente 21, 22 y 23. En otras formas de realización se utilizan válvulas propias o conductos independientes.

El dispositivo 100 tiene además un equipo de control 80 que, por ejemplo, mediante líneas de control 61, 62, 63, 64, 65 y líneas de señales 66 y 67 está configurado para el control, dado el caso, regulado de procesos de revestimiento. Según la forma de realización, el equipo de control puede estar configurado para realizar procesos de revestimiento completamente automáticos o parcialmente automáticos o para el control de revestimiento opcionalmente automático de forma completa o parcial. Además, en este documento no se diferencia entre los

términos controlar y regular, es decir, el término "controlar" puede comprender una devolución de una variable de regulación o de su valor de medición, al igual que el término "regular" se puede referir a una cadena de control sencilla. Por ejemplo, un control (parcial) regulado del dispositivo 100 puede estar realizado utilizando las señales de salida de equipos de sensor asignados al espacio interior 15. Por ejemplo, las válvulas 41, 42 y 43 se pueden controlar utilizando el equipo de medición de presión baja o vacío 13 de modo que en el espacio interior 15 del depósito 10 se mantiene una presión de gas o vapor constante previamente establecida con presiones parciales también establecidas previamente. Además, el equipo de control 80 puede estar configurado para vigilar el crecimiento de un revestimiento con ayuda del equipo de medición de aplicación de revestimiento 14 y finalizarlo al alcanzar la intensidad de revestimiento deseada. Además, por regla general, el equipo de control 80 está configurado para el control dependiente del desarrollo de proceso del equipo de alta frecuencia 11 y 12.

El diagrama de flujo 200 de la figura 3 ilustra las etapas fundamentales de un procedimiento para hidrofilizar superficies de lente mediante un revestimiento con poli(ácido acrílico). Preferiblemente, materiales biológicos poliméricos forman los materiales utilizados para la fabricación de las lentes 90 o de sus zonas superficiales, entendiéndose bajo el término "material biológico" todos los materiales que están previstos para el contacto con tejido biológico o líquidos corporales.

Tras la preparación de las piezas a mecanizar 90 en la etapa S0 que, dado el caso, comprende una limpieza de las piezas a mecanizar y su disposición en el depósito 10 y una siguiente evacuación del depósito, en primer lugar se preparan las superficies de las piezas a mecanizar en la etapa S1 para un revestimiento siguiente.

Para ello se evacua en primer lugar el depósito 10 cargado con la o las piezas a mecanizar con ayuda de bombas (no mostradas en las figuras), preferiblemente hasta una presión de, como máximo, 10^{-4} mbares (10 mPa). Una vez alcanzada la presión de vacío deseada, el interior de depósito 15 se inunda con un gas inerte, preferiblemente argón, a medida que perdura el bombeo, adaptándose el flujo de alimentación de gas inerte al rendimiento de bombeo de modo que en el espacio interior 15 del depósito 10 se forma una presión de gas constante. El gas inerte 31 se alimenta al depósito desde una fuente de gas inerte 21. En formas de realización, la presión de gas de argón ajustada así asciende aproximadamente a 25 mTorr (aproximadamente 3,33 Pa). Una vez alcanzada una presión de gas inerte estable en el interior de depósito 15, se conecta el generador de plasma, por ejemplo, un generador de alta tensión, por lo que se crea un plasma de gas inerte que rodea las piezas a mecanizar 90. El plasma limpia las superficies de lente mediante una eliminación de sustancias absorbidas en las mismas y, además, da como resultado una activación de las superficies de lente mediante la formación de iones y radicales libres que favorecen el proceso de polimerización siguiente.

En el efecto de limpieza y activación se puede influir en esta primera etapa S1 mediante la frecuencia del plasma de gas, la potencia alimentada en el plasma, el tiempo de actuación del plasma y el tipo del gas inerte utilizado para el plasma, tal como es conocido en general. Los ajustes adecuados para el respectivo caso de aplicación se pueden determinar de manera habitual por el experto en la técnica. Como gas inerte es preferible en el procedimiento presentado en el presente caso argón, ya que posibilita una activación de las superficies de material sin generar nuevos compuestos no deseados. Evidentemente, en su lugar, también se pueden utilizar otros gases inertes tales como nitrógeno, si conducen a resultados comparables. En una forma de realización ejemplar del procedimiento, el tiempo de actuación del plasma de argón asciende aproximadamente a un minuto. Una vez finalizado el tiempo de actuación, se desconecta el generador de plasma y se continúa el procedimiento con la primera etapa de revestimiento S2.

A diferencia de lo indicado hasta el momento, el plasma utilizado para la preparación de piezas a mecanizar se puede generar, en lugar de a base de argón puro, también a base de una mezcla de gas inerte y un componente reactivo utilizada en el proceso de revestimiento previo siguiente. Sin embargo, la presión parcial del componente reactivo en la mezcla de gases debería ascender a menos de una décima parte de la presión parcial del gas inerte.

Preferiblemente, en la transición de la etapa S1 a la etapa S2 del procedimiento, el flujo de alimentación de gas inerte al interior del depósito se mantiene y, dado el caso, se modifica de modo que tiene un valor adecuado para realizar la etapa S2. Para la producción de la mezcla de gases se le añade al gas inerte en el depósito 10 un primer gas de material de capa formado a partir de monómeros biocompatibles polimerizables que contienen grupos carboxi en la fase de vapor. En el caso de los monómeros que contienen grupos carboxi se trata preferiblemente de ácido acrílico o de un precursor de ácido acrílico tal como, por ejemplo, anhídrido de ácido (met)acrílico. En formas de realización, la presión parcial P_{eSG} del primer gas de material de capa asciende preferiblemente a al menos una cuarta parte y, como máximo, al doble de la presión parcial p_{IG} del gas inerte. De manera especialmente preferible, la relación de presión parcial $p_{eSG}=p_{IG}$ está seleccionada a partir de un intervalo de 1:1 a 1:0,5. Por ejemplo, en formas de realización del procedimiento, la presión parcial de argón asciende a 30 mTorr (aproximadamente 400 mPa) con una presión global de la mezcla de gases de 45 mTorr (aproximadamente 600 mPa), de lo que resulta un valor de 2:1 con respecto a la relación de la presión parcial de argón p_{Ar} con respecto a la primera presión parcial de gas de material de capa (presión parcial de componente reactivo) P_{eSG}.

Como componente reactivo para formar el primer gas de material de capa se utiliza preferiblemente anhídrido de ácido (met)acrílico que en uno de los depósitos 22 o 23 ilustrados en la figura 1 se traspasa a la fase gaseosa y se

conduce mediante el conducto 72 o 73 al interior del espacio interior 15 del depósito 10. La presión parcial del gas de material de capa se ajusta mediante el flujo de alimentación de éste que se controla con ayuda de las válvulas 42 o 43. En lugar de anhídrido de ácido (met)acrílico se puede utilizar evidentemente también ácido (met)acrílico. Ácido (met)acrílico o anhídrido de ácido (met)acrílico se proporcionan en los depósitos de fuente 22 o 23 en forma líquida, por ejemplo, en una cantidad de 150 mL. Para evitar o retardar una polimerización del ácido acrílico o de sus materiales precursores, a éstos se puede añadir cloruro de Cu(I). Además, los depósitos de componente reactivo 22 o 23 se desairean tras el llenado hasta que ya no suban burbujas en el líquido de componente reactivo. Por regla general, la presión de vapor de los componentes reactivos es suficiente en el caso de las temperaturas ambiente habituales de 22 a 25 °C para formar el primer gas de material de capa.

Tras el ajuste de la mezcla de gases deseada y de la presión de mezcla de gases se inicia el verdadero proceso de revestimiento previo mediante un arranque del generador de plasma, por lo que monómeros de ácido acrílico excitados generados en el plasma se depositan en la superficie activada de las piezas a mecanizar y, en el desarrollo posterior, forman allí una capa de poli(ácido acrílico). Esta fase de revestimiento previo asistida por plasma se mantiene hasta que se haya alcanzado un grosor de capa previamente establecido. El crecimiento del revestimiento se vigila a este respecto de manera continua con ayuda del equipo de medición de aplicación de revestimiento 14. En principio se pueden depositar revestimientos con grosores de hasta 30.000 nm o 30 µm, respectivamente, finalizándose un respectivo proceso de revestimiento una vez que el equipo de medición de aplicación de revestimiento 14 indique el alcance del grosor de revestimiento deseado dentro de una tolerancia previamente establecida de, por ejemplo, 0,5 a 4 Å. Para la hidrofilización de las LIO han demostrado ser adecuados revestimientos previos con grosores de un intervalo de aproximadamente 5 a 40 nm. Según el grosor de revestimiento a conseguir, la fase de revestimiento previo puede durar menos de 10 minutos, menos de 3 minutos o menos de 1 minuto. Preferiblemente, las alimentaciones de gas no se modifican durante el revestimiento de plasma. El proceso de revestimiento previo se finaliza desconectando el generador de plasma.

A la etapa de revestimiento previo S2 descrita sigue la etapa de revestimiento subsecuente S3 en la que tras la desconexión del generador de plasma en primer lugar se interrumpe el flujo de alimentación de gas inerte y la superficie revestida previamente de la pieza a mecanizar se expone, en la medida de lo posible, a la presión de vapor total de un componente reactivo formado por ácido acrílico sin agua. La presión de vapor del componente reactivo no debería quedar por debajo de 5 Torr (aproximadamente 667 Pa). A este respecto puede ser conveniente un enfriamiento o calentamiento ligero del componente reactivo en el depósito de fuente 22 o 23 para ajustar la presión. La introducción del componente reactivo en el o10 con la presión de vapor total proporciona gas reactivo en grandes cantidades que reacciona con los centros reactivos existentes en la superficie revestida previamente y establece una capa de poli(ácido acrílico) (capa PAA) gruesa en comparación que puede ser cristalina.

En la figura 4 se representa un diagrama de medición del que se puede deducir que una capa PAA fabricada tal como se describió anteriormente tiene un grosor de aproximadamente 10 µm. Para la medición se tiñó la capa PAA hidrófila con rodamina 6G como colorante fluorescente y se midió la fluorescencia con una resolución de grosor mediante microscopia confocal. La capa hidrófila se extiende de forma apreciable en la profundidad de la pieza a mecanizar, tal como es evidente en la zona derecha del desarrollo de señal de fluorescencia. La lente (de menisco) medida en la figura 4 tiene un grosor de 117,5 µm en el punto de medición. La resolución de la medición asciende a 0,6 µm. A partir de los datos obtenidos se puede partir de un grosor de revestimiento en las superficies de aproximadamente 10±0,6 µm (la zona entre las líneas verticales) y una profundidad de penetración por cada lado de aproximadamente 15 a 20±0,6 µm. Por tanto, el procedimiento descrito es adecuado de manera especialmente ventajosa para su aplicación en las LIO de silicona en las que la hidrofilia de la superficie, la durabilidad del revestimiento y sus propiedades ópticas son igual de significativas.

Una vez finalizado el procedimiento en la etapa S4, las piezas a mecanizar 90 revestidas se pueden extraer del depósito y, dado el caso, se pueden someter a un control de calidad, una limpieza y un secado.

Antes del revestimiento, el cuerpo de lente, que es hidrófobo, se moldea con dos superficies de lente convexas opuestas entre sí que en contacto con el cuerpo vítreo o humor acuoso proporcionan la capacidad de refracción necesaria. El revestimiento se aplica sobre la superficie de lente moldeada terminada tras la extracción de la herramienta de moldeo mediante PECVD (revestimiento previo) y CVD (revestimiento subsecuente) combinados, equivaliendo PECVD a *Plasma-Enhanced CVD* (CVD asistida por plasma) y CVD a *Chemical Vapor Deposition* (deposición de vapor química, esto es, sin un efecto de plasma).

El procedimiento descrito posibilita una hidrofilización permanente de las superficies de lentes intraoculares de silicona que posibilitan una humectación excelente con agua y, con ello, una alta biocompatibilidad.

El experto en la técnica comprenderá que son posibles numerosas modificaciones y variaciones de los ejemplos anteriormente descritos sin abandonar el alcance de protección de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular con un cuerpo de lente (1) hidrófobo de silicona en cuya superficie está prevista una capa (2) hidrófila de poli(ácido acrílico), PAA, **caracterizada por que** el ángulo de humectación de agua en la superficie de lente revestida asciende a menos de 10 grados.

2. Lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 1, estando en una capa superficial del cuerpo de lente (1) hidrófobo incrustadas moléculas de la capa hidrófila.

3. Lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 2, estando las moléculas incrustadas de la capa hidrófila reticuladas con las moléculas del polímero de cuerpo de lente.

4. Lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, teniendo la capa superficial del cuerpo de lente, en el que están incrustadas las moléculas de la capa hidrófila, un índice de refracción entre los índices de refracción de la capa (2) hidrófila y del cuerpo de lente (1).

5. Lente intraocular de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, pudiendo hincharse la capa (2) hidrófila mediante agua.

6. Lente intraocular de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, siendo la capa (2) una capa PECVD/CVD.

7. Lente intraocular de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, teniendo el ángulo de humectación de agua en la superficie de lente revestida un valor del intervalo de 2 hasta por debajo de 10 grados o del intervalo por debajo de 2 grados.

8. Lente intraocular de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, teniendo la capa PAA un grosor promedio de 5-40 µm.

9. Lente intraocular de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, pudiendo el cuerpo de lente (1) plegarse o enrollarse.

10. Procedimiento para hidrofilizar las superficies de una lente intraocular, comprendiendo el procedimiento las etapas de

(a) tratar previamente las superficies de lente para limpiar y activar las superficies de lente en un plasma de gas de alta frecuencia formado basándose en un gas inerte, y para
(b) revestir previamente las superficies de lente tratadas previamente de este modo con poli(ácido acrílico) utilizando un plasma de gas de alta frecuencia generado a partir de una mezcla de gases, estando la mezcla de gases compuesta por un gas inerte y un primer gas formado por monómeros biocompatibles polimerizables que contienen grupos carboxi, y además una etapa de
(c) revestir de manera subsecuente las superficies de lente revestidas previamente de este modo,

durando el revestimiento previo de acuerdo con la etapa (b) menos de 10 minutos, y
realizándose el revestimiento subsecuente de acuerdo con la etapa (c) utilizando un segundo gas que contiene fundamentalmente monómeros de ácido acrílico.

11. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que los monómeros que forman el primer gas están seleccionados entre ácido (met)acrílico y anhídrido de ácido (met)acrílico.

12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que el gas utilizado en la etapa (a) para la formación del plasma de alta frecuencia contiene el primer gas en una cantidad que equivale a una presión parcial de menos de una décima parte de la presión parcial del gas inerte.

13. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, en el que, en la mezcla de gases utilizada en la etapa (b), la presión parcial del primer gas asciende al menos a una cuarta parte y, como máximo, al doble de la presión parcial del gas inerte.

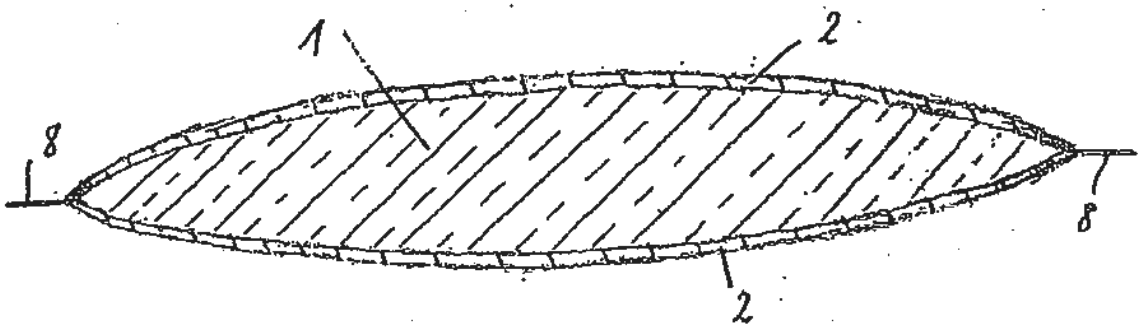
14. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 13, en el que la presión parcial del gas inerte en el segundo gas utilizado en la etapa (c) asciende a menos de una décima parte de la presión parcial del gas formado por monómeros de ácido acrílico.

15. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 14, en el que la lente intraocular está formada al menos en su superficie de forma principal, completa o fundamental a partir de una silicona o un hidrogel de silicona.

16. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15, estando la lente intraocular formada al menos en su superficie de forma principal, completa o fundamental a partir de poli(dimetilsiloxano).

17. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15 o 16, que comprende la conformación de la lente intraocular, antes del revestimiento, con dos superficies de lente convexas opuestas entre sí para proporcionar la capacidad de refracción necesaria del ojo.

Figura 1



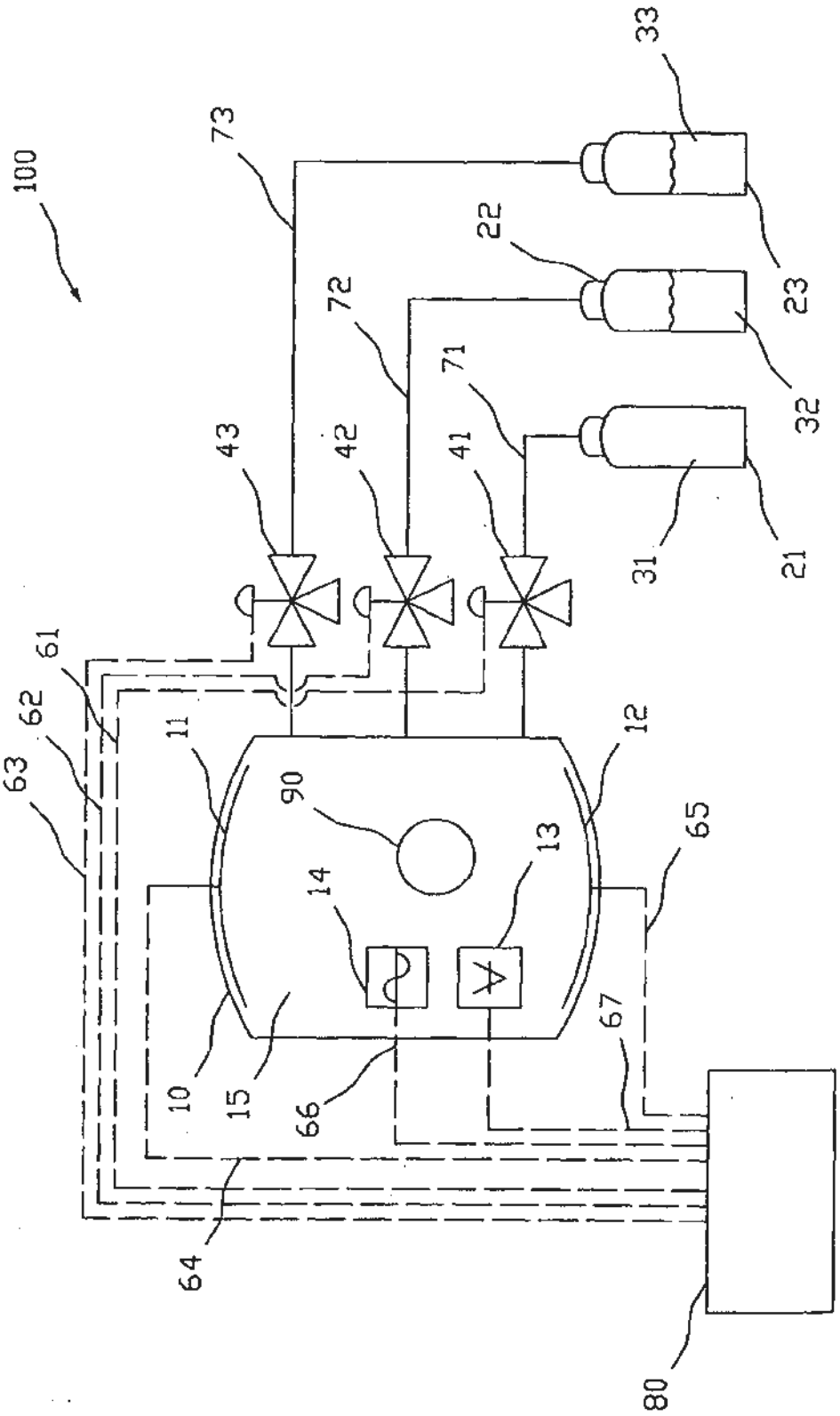

100
73
33
22
72
23
71
32
43
42
41
31
21
61
62
63
11
12
90
13
65
14
67
10
15
66
64
80

Figura 2

Figura 3

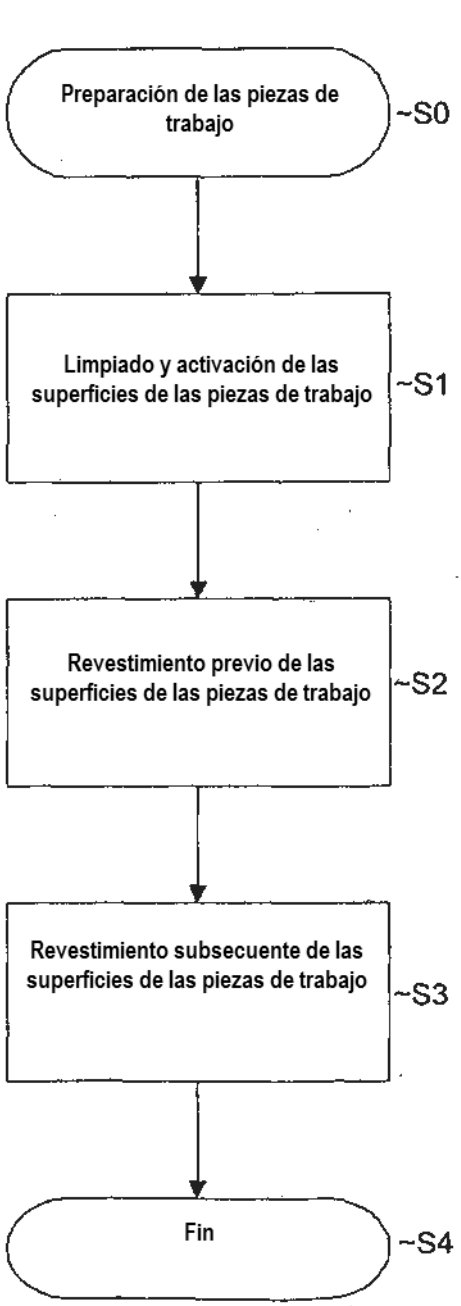
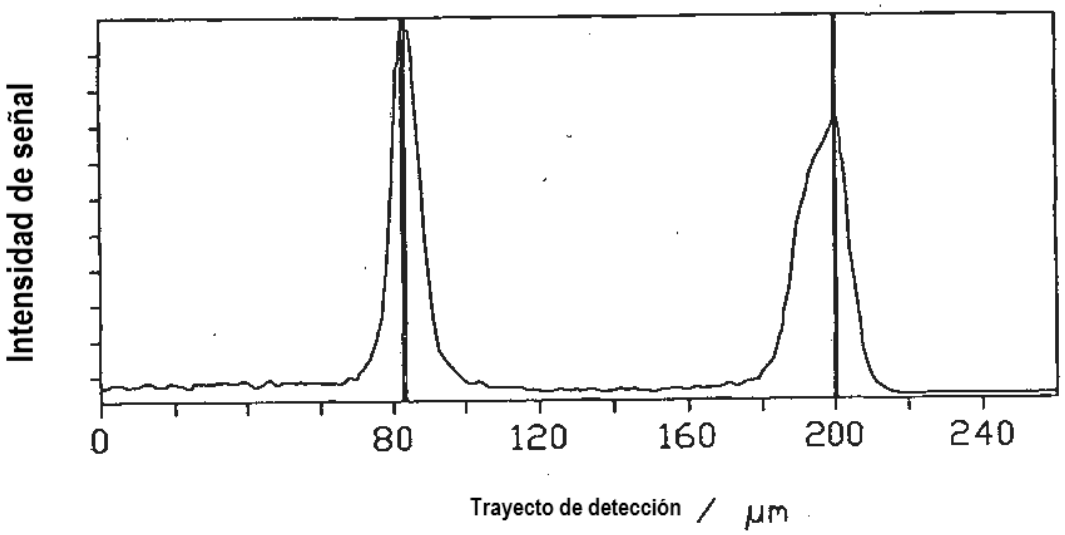

200
Preparación de las piezas de trabajo
~S0
Limpiado y activación de las superficies de las piezas de trabajo
~S1
Revestimiento previo de las superficies de las piezas de trabajo
~S2
Revestimiento subsecuente de las superficies de las piezas de trabajo
~S3
Fin
~S4

Figura 4


Intensidad de señal
0
80
120
160
200
240
Trayecto de detección / µm