

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 021**

51 Int. Cl.:

G02B 1/04 (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2013 E 15002465 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2985638**

54 Título: **Lente de contacto de silicona con contorno de la sección transversal convexa**

30 Prioridad:

01.02.2012 EP 12000649

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

13.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KORDICK, THOMAS;
GÖRNE, MARTIN;
SCHRÖTER, GUIDO y
KALACHEV, ALEXEY**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 659 021 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).

DESCRIPCION

Lente de contacto de silicona con contorno de la sección transversal convexa

5 La presente solicitud se refiere a una lente de contacto "*blanda*" con propiedades de soporte excelentes.

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

15 Se conoce a partir del documento US 6.444.145 B1 un molde de dos partes para la fabricación de lentes de contacto con borde perfilado, en el que en el punto de contacto entre las partes del molde está prevista una zona cóncava. Se conoce a partir del documento EP 0 908 476 A2 un molde de PVA, debe posibilitar configurar en su superficie previamente una capa hidrófila, que se transmite entonces en el proceso siguiente sobre una lente de contacto.

20 También se conoce proveer una lente de contacto de polimetilmetacrilato (PMMA) con un recubrimiento hidrófilo (US 5.080.924). Sin embargo, se ha encontrado que la comodidad de uso de tales lentes no es todavía satisfactoria. El documento US 6 444 145 B1 publica una lente de contacto, en la que una sección transversal radial de la lente de contacto presenta sobre la superficie interior de la lente de contacto un borde marginal entre un punto de inversión y el canto exterior, en la que el contorno de la sección transversal es convexo (figuras 2, 2a) con un radio de por ejemplo 0,01 - 0,25 mm. La invención se ha planteado el objetivo de preparar una lente de contacto, que presenta una comodidad de uso buena o incluso excelente, así como un procedimiento para su fabricación.

25 Este problema se soluciona por medio de una lente de contacto de silicona, en la que una sección transversal radial presenta sobre la superficie interior una zona marginal entre un punto de inversión y el canto exterior, en la que el contorno de la sección transversal es convexo, y en concreto con un radio sobre 0,5 mm y/o de 0,1 a 10 mm. A través de este contorno marginal se desliza la lente de manera especialmente sencilla sobre la película de líquido lacrimonal.

30 En formas de realización, la lente de contacto presenta una capa superficial de un material hidrófilo, lo que mejora todavía más la comodidad de uso.

35 De acuerdo con otro aspecto, el problema se soluciona por medio de un procedimiento, en el que se introduce un material precursor de silicona entre un molde hembra y un molde macho y se polimeriza, y la lente de contacto polimerizada se desprende por medio de un líquido que hincha la lente de contacto desde las partes del molde y se fabricar sin recorte marginal. De esta manera, se evita la aparición de un canto de corte, que podrían considerarse molesto.

40 En formas de realización, se hidrofiliiza la lente bruta obtenida de esta manera en un procedimiento combinado PECVD/CVD, con lo que se consiguen recubrimientos especialmente gruesos, a saber, en particular recubrimientos de más de 1 mm de espesor.

45 Otras características de la invención se deducen a partir de la descripción siguiente de ejemplos de realización en combinación con las reivindicaciones así como las figuras. La invención no está limitada a los ejemplos de realización descritos, sino que está determinada por el alcance de las reivindicaciones de patente adjuntas. En particular, las características individuales se pueden realizar en formas de realización de acuerdo con la invención en otro número y combinación que en los ejemplos indicados más adelante. En la siguiente descripción de ejemplos de realización se hace referencia a las figuras adjuntas, en las que:

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

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

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

60 La figura 3 muestra un diagrama de fluorescencia que muestra un recubrimiento superficial.

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

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

5 La forma general de una lente de contacto se representa en las figuras 1a y 1b. La superficie interior 1 dirigida hacia la córnea, flotante en uso sobre una película de líquido lacrimal es cóncava en la zona central Z y en concreto
 10 esférica-simétrica rotatoria con una constante cónica de aproximadamente $-0,1$ a $-0,5$, es decir, que termina aproximadamente elíptica. En principio, sin embargo, esta superficie se puede desviar también de la simetría de rotación, cuando las condiciones fisiológicas lo requieren. La superficie exterior 2 de la lente es naturalmente
 15 convexa con un radio que se desvía un poco en el importe del radio de la superficie interior para preparar la acción dióptrica deseada. En la zona del borde exterior R, las curvaturas o bien los radios se desvía de los valores centrales de la siguiente manera: sobre la superficie exterior se conecta radialmente en la zona central una zona en forma de
 anillo 4 con curvatura (de entrada) más fuerte, es decir, con radio más pequeño. En ésta se puede conectar en el
 lado exterior una zona 5 ligeramente curvada de nuevo, incluso curvada cónica (es decir, no curvada) o curvada en
 una medida insignificante hacia fuera (es decir, negativa). Pero en cuanto al importe, la curvatura es siempre menor
 (es decir, que el radio es mayor) que en la primera zona de transición 4 mencionada, es decir, que la lente se
 extiende lisa.

20 La superficie interior 1 presenta radialmente a continuación de la zona central con la superficie elíptica de la misma manera una zona de forma anular, que está curvada, sin embargo, en menor medida, es decir, que es más plana, lo que corresponde a un radio de curvatura mayor en esta zona. Aquí se entiende el radio de curvatura en un plano de
 corte, que contiene el eje óptico. La lente formada por la superficie interior y el plano de corte pasa por un punto de
 inversión 6, es decir, que la curvatura de la línea es en primer lugar cero y luego positiva. Para la curvatura de la
 25 superficie gaussiana esto significa un cambio hacia valores negativos. En esta zona se conecta entonces la zona 7, donde la superficie interior de la lente de contacto se aproxima al plano tangencial global; aquí entonces la curvatura en el plano de curvatura principal perpendicular al plano de corte radial es cero, de manera que la curvatura de la
 superficie gaussiana es cero y cambia todavía más en el exterior en la zona inmediata de los cantos de nuevo hacia
 positivo.

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

En la figura 3 se representa un diagrama de la fluorescencia de un recubrimiento de la superficie, como se puede
 aplicar para la hidrofiliación del material de base de silicona hidrófobo en sí de la lente de contacto. La zona del
 núcleo de la lente está constituida de poli(dimetilsiloxano) con una dureza Shore-A de 25. En este ejemplo, para
 50 fines de análisis se colorea una capa aplicada de PAA-(ácido poliacrílico) con el colorante fluorescente Rhodamin
 6G, y la dilatación de la profundidad de la fluorescencia ha sido determinada a través de microscopia confocal.
 Como se reconoce, el espesor total (anchura de las líneas) del recubrimiento de PAA tiene algunas 10 μm . El
 espesor de la lente en la posición de medición (distancia de las líneas) es 118 μm . El recubrimiento se realizó por
 medio de PECVD seguido de CVD. Durante la fase de recubrimiento de plasma se ha modificado la relación de la
 55 presión desde un exceso de argón ($>10:1$) inicial claro hacia una escasez de argón ($<1:10$) igualmente clara hacia el
 final, con presión general decreciente. A esta etapa de acondicionamiento se conectó una polimerización de ácido
 acrílico libre de agua desde la fase de vapor a su presión de vapor normal, sin actuación de plasma y sin presencia
 de gas noble. La capa acondicionada inicial asistida con plasma tenía un espesor de $20-30$ nm, es decir, según el
 orden de magnitud aproximadamente un milésima de todo el espesor de la capa. Tales capas tienen propiedades
 60 excelentes tanto ópticas, como también fisiológicas, debido a la hidrofilia fuerte. El ángulo de contacto de la capa
 aplicada en agua es inferior a 10° y es típicamente de 2 a 5° . Los efectos favorables de la configuración según la
 invención son apoyados de forma selectiva a través de este tratamiento del material.

En la figura 4 se representa un diagrama de flujo de un procedimiento de acuerdo con la invención. En primer lugar se prepara un molde hembra y un molde macho y se introduce un material precursor para poli(dimetilsiloxano) en el

- molde hembra, se cierra con el molde macho y se polimeriza a una temperatura entre 15°C-160°C durante un tiempo de 12-720 minutos S1 (moldeo). Después del cierre se giran las dos partes del molde una con respecto a la otra alrededor de 180° o se giran en otro ángulo suficientemente grande (>20°), hasta que la mezcla de reacción es precisamente todavía viscosa (sobre 1000 cP; típicamente aproximadamente 4000 cP), de manera que se separa de manera fiable el exceso de silicona y se desplaza al espacio anular entre las partes del molde. Durante esta constricción se genera a través de la influencia de la tensión superficial también el contorno marginal descrito anteriormente, que hace posible prescindir de un recorte del borde o de otra mecanización del borde, que genera un canto de corte (por ejemplo, estampación). Para el desmontaje se hincha S3 la lente de contacto con un alcano como por ejemplo hexano u otro disolvente no polar o poco polar, de manera que se desprende S5 sin actuación mecánica fuera del molde de moldeo y de las piezas de fabricación. El momento dipolar de las moléculas de disolvente no debería ser a tal fin mayor que 0,2 Debye. Para el apoyo se puede emplear un baño de ultrasonido. El material de partida puede ser una silicona líquida de 2 disolventes de NuSil a base de poli(dimetilsiloxano) con un valor-DK de más de 700 barrer. Si se desea, se transfiere la lente después de la evaporación del disolvente en vacío a una cámara de recubrimiento y se limpia en primer lugar con plasma de argón (aproximadamente 1 min) y se prepara. A continuación sigue una fase S7 con ligero exceso de argón de aproximadamente 1:1 a 2:1 (relación de la presión parcial) frente a vapor de ácido acrílico, obtenido a partir de ácido acrílico libre de agua. Presiones ejemplares son 0,03 Torr para argón y 0,015 Torr para ácido acrílico. Después de esta fase, que dura de 10 a 90 min., se conecta una fase de aproximadamente 10 minutos con la alimentación de argón cerrada y presión reducida del ácido acrílico (aproximadamente 0,1 mTorr). Entonces se desconecta el generador de plasma, y se expone la lente a temperatura ambiente a presión de vapor de saturación del ácido acrílico, hasta que una turbiedad de la lente indica el final del proceso (aproximadamente 5 min.). La lente de contacto se lava en líquido hidrófilo, por ejemplo solución salina isotónica durante 24 horas, para eliminar eventuales restos del agente de recubrimiento y se esteriliza con vapor por encima de 120°C.
- La figura 5 muestra un molde de moldeo de dos partes, que es adecuado para la realización del procedimiento descrito anteriormente. La parte hembra inferior 10 recibe en este caso en primer lugar la mezcla de reacción y se cierra entonces con la parte macho superior 12, permaneciendo entre ellas un espacio 11 lleno con mezcla de reacción. La parte inferior 10 presenta chaflanes de molde 13', 13", que facilitan el ensamblaje y la separación de las partes del molde 10 y 12 una de la otra. El espacio anular está designado con 14.
- A partir del ciclo del procedimiento resulta una irregularidad del borde exterior, que se desvía de una línea circular exacta, a diferencia de lo que se conoce, por ejemplo, de contornos de lentes estampados. Puesto que tampoco la córnea tiene siempre un contorno regular exacto, esta desviación de una forma ideal no sólo no es desfavorable, sino que tiene incluso repercusiones positivas sobre la comodidad de uso. La medida de la irregularidad se puede cuantificar asociando a la proyección del borde exterior por cálculo, según el criterio de la suma del cuadrado de desviación mínima, una forma circular aproximada ideal. El cuadrado de desviación mínima es entonces una medida de la irregularidad, y es al menos 5000 μm^2 (convertido a importes: aproximadamente 1 % de la mitad del diámetro de la lente), pero en formas de realización puede ser también más que 1000 μm^2 y más de 10000 μm^2 .
- Las lentes de contacto con figuradas de acuerdo con la invención pueden encontrar aplicación como lentes compuestas, es decir, con o sin fuerza de refracción para la protección física de la córnea contra imitaciones. Esto puede ser útil como medida de flanqueo, no terapéutica en sí en un tratamiento médico-terapéutico de los ojos.
- En las reivindicaciones siguientes, por una "*existencia predominante*" se entiende una porción en masa de más del 50 %, en particular de más del 90 % hasta la totalidad. Por "*curvatura*" se entiende en cada caso el radio de curvatura inverso, es decir, el radio del círculo curvado, en el que el signo en superficies convexas es positivo y en superficies cóncavas es negativo. La curvatura de la superficie gaussiana es el producto de las dos curvaturas principales, es decir, que es negativo cuando las dos curvaturas principales presentan signos diferentes (superficie de asiento) y es cero cuando una o ambas curvaturas principales son cero (por ejemplo, superficie cilíndrica y superficie cónica).

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Lente de contacto de silicona, en la que una sección transversal radial de la lente de contacto presenta en su superficie interior una zona marginal entre un punto de inversión y el canto exterior, en el que el contorno de la sección transversal es convexo, **caracterizado** por un radio mínimo del contorno de la sección transversal convexa de más de 0,5 mm y una capa superficial de un material hidrófilo.
- 10 2.- Lente de contacto de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la capa superficial es un recubrimiento superficial hidrófilo, que está constituido en particular de manera predominante de unidades de ácido (met)acrílico.
- 3.- Lente de contacto de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la capa hidrófila es más gruesa que 1 μm .
- 15 4.- Lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el radio mínimo del contorno de la sección transversal convexa tiene hasta 10 mm, hasta 4 mm, o menos de 2 mm.
- 5.- Lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la silicona es poli(dimetilsiloxano).
- 20 6.- Lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la zona marginal de la lente de contacto tiene de 1 μm a 1 mm, en particular de 0,01 mm a 0,1 mm de anchura.
- 25 7.- Lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el borde exterior de la lente de contacto presenta un irregularidad, de tal manera que una lente circular asociada al borde exterior según el criterio del cuadrado de desviación media mínima presenta un cuadrado de desviación mínima de más de 1000 μm^2 , al menos 5000 μm^2 o más de 10000 μm^2 .
- 30 8.- Procedimiento para la fabricación de una lente de contacto de silicona de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, cuya sección transversal presenta sobre su superficie interior una zona marginal entre un punto de inversión y el canto exterior, en el que el contorno de la sección transversal es convexo, en cuyo procedimiento se prepara una parte hembra del molde y una parte macho del molde, y se introduce un material precursor de silicona entre las partes del molde y se polimeriza allí, **caracterizado** porque la lente de contacto polimerizada se desprende por medio de un líquido que hincha la lente de contacto desde las partes del molde y se fabrica sin generación de un canto de corte y luego se provee con una capa superficial de un material hidrófilo.
- 35 9.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la lente de contacto fabricada se recubre con efecto hidrófilo entonces en un procedimiento combinado PECVD/CVD, en particular con unidades de ácido (met)acrílico reticuladas.
- 40 10.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en el que una primera etapa del recubrimiento se realiza en un plasma de baja presión.
- 11.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que se realiza una etapa siguiente del recubrimiento sin la actuación de plasma de la fase de gas.
- 45 12.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 11, en el que para el desprendimiento de la lente de contacto desde las partes del molde se emplea un líquido no polar, cuyo momento dipolar es en particular inferior a 0,2 Debye.
- 50 13.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 12, en el que la lente de contacto desprendida es tratada después del recubrimiento con un líquido polar, cuyo momento dipolar es especialmente mayor que 1 Debye.
- 55 14.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 13, en el que las dos partes del molde son giradas una frente a la otra cuando la mezcla de reacción es todavía líquida, para recortar el material excesivo de la parte de la mezcla de reacción prevista para la formación de la lente de contacto.
- 60 15.- Utilización de la lente de contacto de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, o de la lente de contacto fabricada de acuerdo con el procedimiento según una de las reivindicaciones 8 a 14 como lente compuesta para la protección de la córnea.

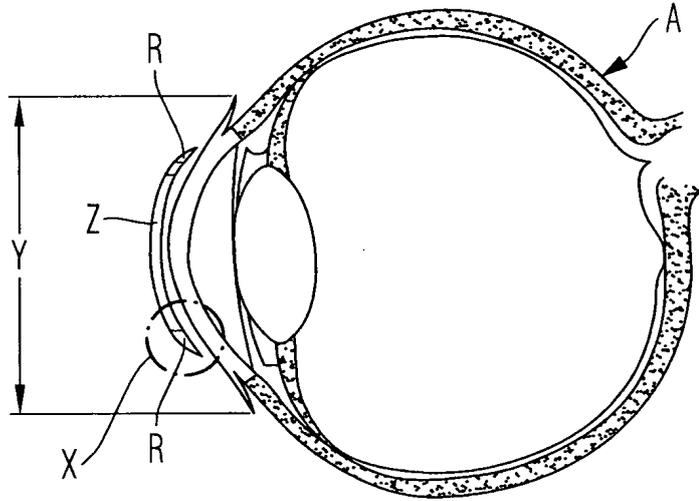


Fig. 1a

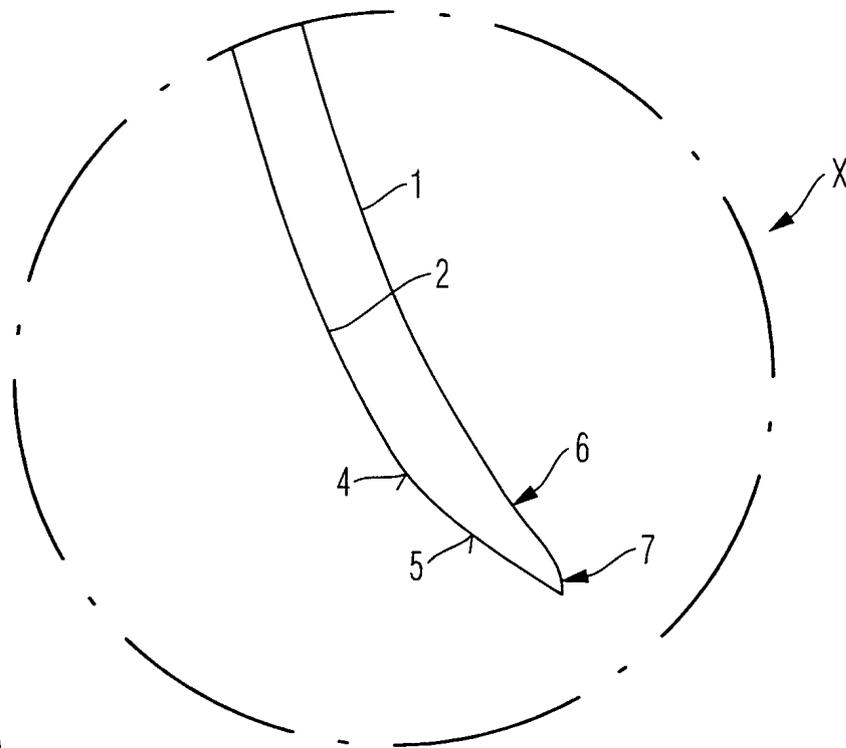


Fig. 1b

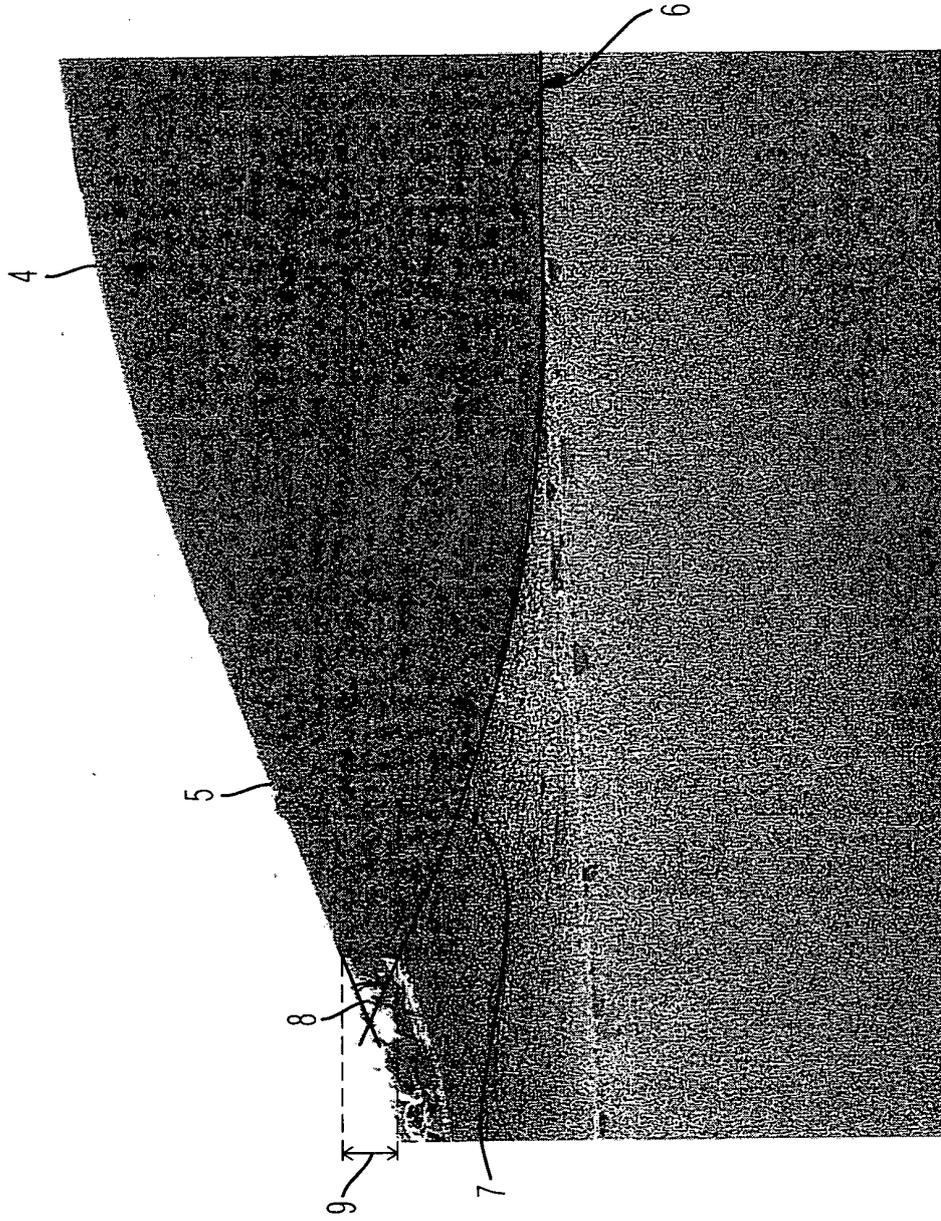


Fig. 2

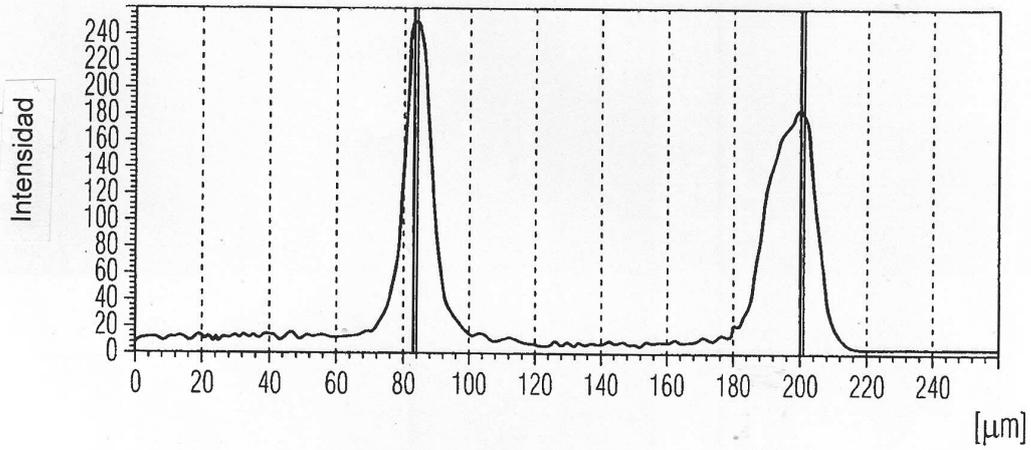


Fig. 3

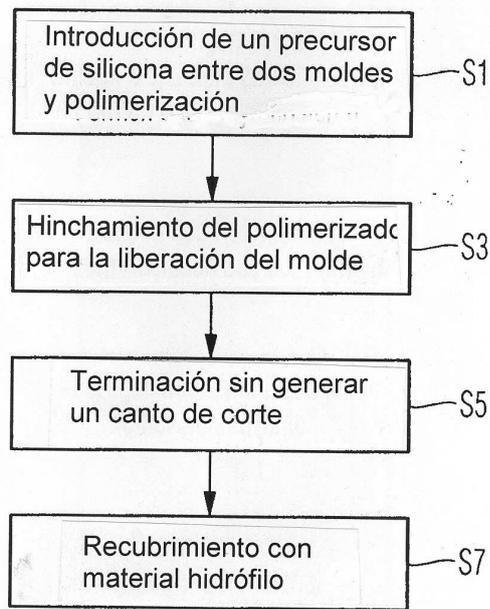


Fig. 4

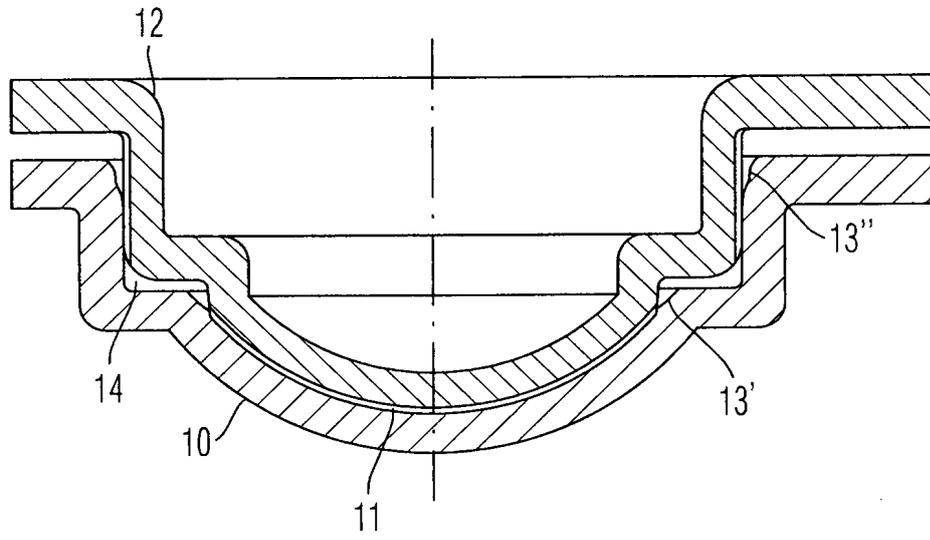


Fig. 5