

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 852**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14 (2006.01)

B29C 67/00 (2007.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.01.2012 PCT/GB2012/050010**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2012 WO12093257**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2012 E 12700295 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 2661238**

54 Título: **Fabricación de un ojo artificial**

30 Prioridad:

05.01.2011 GB 201100081

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

29.10.2018

73 Titular/es:

**THE MANCHESTER METROPOLITAN
UNIVERSITY (100.0%)
All Saints Building All Saints
Manchester M15 6BH, GB**

72 Inventor/es:

**GREEN, LEWIS;
FRIPP, THOMAS GEORGE y
GILL, LESLEY ELIZABETH**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 687 852 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

Fabricación de un ojo artificial

La presente invención se refiere a ojos artificiales (prótesis oculares) y métodos de fabricación de los mismos. Más particularmente, la presente invención se refiere a técnicas de fabricación rápidas para ojos artificiales y a ojos artificiales producidos mediante tales técnicas.

Durante varios siglos se han preparado ojos artificiales para pacientes cuyo(s) ojo(s) han resultado dañados debido a lesión o enfermedad. Sin embargo, las técnicas usadas siguen requiriendo destreza y mucho trabajo. Comúnmente, la prótesis se realiza de plásticos acrílicos tales como polimetilmetacrilato (PMMA) y esta se encapsula. Antes de la encapsulación, los prótesis maxilofaciales y ocularistas simulan el color del iris y la esclerótica usando técnicas de pintura a mano individuales con el paciente presente (o a partir de una imagen del ojo del paciente). Se usa una variedad de medios de artistas que se aplican mediante lápices, ceras, algodón o un pincel. Esta técnica requiere una habilidad artística inherente y lleva tiempo y es costosa. El resultado depende de la habilidad y experiencia del operario.

Se han realizado diversas propuestas para disminuir el coste de la fabricación de prótesis utilizando modernas técnicas de obtención digital de imágenes y CAD/CAM. Por ejemplo, el documento US20060173541 (Friel) da a conocer el uso de la obtención digital de imágenes de un iris junto con el uso de técnicas tales como sinterizado selectivo por láser, estereolitografía para fabricar una prótesis a medida. Sin embargo, el enfoque dado a conocer es todavía relativamente complejo, requiriéndose varios componentes individuales para fabricar el ojo artificial terminado. Un método adicional de fabricación de un ojo artificial se da a conocer en el documento US20080046078.

La presente invención busca superar o al menos mitigar los problemas de la técnica anterior. La presente invención proporciona un método de fabricación de un ojo artificial según la reivindicación 1. Se ha encontrado que el método de la presente invención proporciona una alternativa eficaz y con un coste relativamente bajo a los métodos de fabricación tradicionales.

Se dan a conocer características preferidas y/u opcionales de los tres aspectos anteriores de la presente invención en las reivindicaciones dependientes adjuntas al presente documento. La presente invención se describirá ahora en detalle con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un ojo artificial en cúpula (prótesis ocular);

la figura 2 es una vista en perspectiva del ojo artificial de la figura 1 desde un ángulo diferente;

la figura 3 es una vista en perspectiva de un ojo artificial;

la figura 4 es una imagen digital capturada de un ojo;

la figura 5 es una imagen digital que se ha manipulado y está lista para su uso posterior;

la figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un método de fabricación según una realización de la presente invención para fabricar las prótesis de las figuras 1, 2 y 3, mediante el cual las etapas S2018, S220, S222, S224, S226 no forman parte del método de la presente invención;

la figura 7 es una vista en planta de un ojo artificial en cúpula formado parcialmente (prótesis ocular);

la figura 8 es una vista en perspectiva del ojo artificial en cúpula formado parcialmente de la figura 7;

la figura 9 es una vista en perspectiva de un ojo artificial en cúpula según la figura 7 en una fase posterior de fabricación; y

la figura 10 es una vista en perspectiva de un ojo artificial en cúpula según la figura 7 en una fase todavía posterior de fabricación.

Con referencia a la figura 6 en particular, se ilustran dos métodos de fabricación, mediante los cuales sólo el primer método pertenece a la presente invención, en los que determinadas etapas son comunes y otras etapas no lo son tal como se describe a continuación.

El método comienza con la adquisición de una imagen de la porción visible de un ojo existente en la etapa S200. Esta imagen se toma preferiblemente usando una cámara digital de alta calidad tal como una cámara réflex de objetivo único (SLR). La imagen puede ser de un ojo de un paciente particular antes de sustituirse, puede ser del otro ojo del paciente que no se va a sustituir (si el ojo que va a sustituirse está lesionado hasta el punto de que no pueda adquirirse una imagen), o si el ojo artificial va a ser un ojo de "inventario" puede ser simplemente un ojo de cualquier persona con el fin de usarse con una colección que es representativa de varios tamaños y colores de ojos generales diferentes para su uso "listo para usar" posterior.

5 Con referencia a la figura 4 la imagen 22 que se adquiere está incompleta puesto que sólo una porción del ojo *in situ* puede hacerse visible en cualquier momento. La imagen 22 comprende una pupila 12, un iris 14 y una esclerótica 15 que tienen un patrón particular de venas 17 visible en la misma. En la etapa S202 la imagen se edita usando software de manipulación de fotografía adecuado tal como Adobe Photoshop™. En esta fase, el iris 14 y la pupila 12 se separan del resto de la imagen y se corrige el color de la imagen para retirar un color dominante que puede estar presente debido a las condiciones de iluminación en las que se adquiere la fotografía. Además, la imagen 22 se ajusta para tener en cuenta el perfil de color particular de la impresora por la que saldrá la imagen. En particular, la imagen normalmente se adquiere y almacena como una imagen RGB mientras que la impresora imprime usando una paleta de colores CYMK y deben realizarse las correcciones apropiadas.

10 En la etapa S204 se aplican venas 16 simuladas a la imagen y el lienzo de imagen se extiende hasta una zona suficiente para la cobertura posterior de una preforma de ojo artificial para proporcionar una imagen 24 manipulada tal como se ilustra en la figura 5. En particular, un pincel de Photoshop adecuado puede usarse para aplicar las venas simuladas. En una variante del procedimiento pueden retenerse las venas 17 de la imagen adquirida, y pueden hacerse coincidir venas 16 simuladas con las mismas para el resto del lienzo.

15 En la etapa S206 la imagen 24 manipulada se ajusta a escala hasta un tamaño apropiado. Al seleccionar el tamaño, es preferible que se tome en consideración la aparente ampliación de las características del ojo que ocurrirá como resultado de efectos ópticos provocados por el procedimiento de encapsulación posterior, así como un deseo generalizado de hacer que el iris 14 del ojo artificial parezca ligeramente más pequeño que el iris del ojo "real" del paciente puesto que esto tiende a apartar la atención del ojo artificial y es por tanto menos apreciable.

20 En este punto, el procedimiento diverge dependiendo del tipo de ojo artificial que se requiere. Considerando el primer procedimiento o de "inventario":

25 Este procedimiento va a usarse principalmente para la producción de ojos de inventario o "listos para usar" que pueden producirse en una gama de tamaños y colores estándar, y que pueden usarse como ojo artificial temporal, u ojo permanente de menor coste, por ejemplo para usarse en países en desarrollo. Además del enfoque totalmente listo para usar, puede usarse una prótesis de tamaño y forma estándar junto con una imagen que se ha hecho coincidir con un paciente particular mediante el procedimiento de adquisición expuesto anteriormente. Se muestra un ojo de inventario terminado según esta realización en las figuras 1 y 2 y se indica generalmente mediante el número 10. El ojo 10 generalmente tiene la forma de una cúpula hueca, que tiene una superficie 18 convexa exterior y una superficie 20 cóncava interior.

30 Pueden usarse ojos 10 de este tipo junto con un denominado "implante orbitario". Se trata sustancialmente de sustitutos hemisféricos de un ojo que se ha retirado que se fabrican a partir de un material poroso natural tal como coral, o un material artificial equivalente, que posteriormente se encarna con los vasos sanguíneos y el tejido del paciente y por tanto se integra en el cuerpo. Un ojo 10 artificial del tipo mostrado en las figuras 1 y 2 puede sujetarse entonces como la "cubierta" visible sobre este implante orbitario y montarse en el mismo mediante el uso de una pequeña espiga adecuada que se ubica dentro del implante orbitario.

35 Una fabricación adicional de esta forma de ojo 10 artificial es de la siguiente manera:

40 En la etapa S208 la imagen ajustada a escala producida en S206 se superpone sobre un modelo de CAD de la prótesis requerida y se sitúa en una ubicación apropiada con la pupila 12 en la porción frontal del modelo. En una realización preferida la imagen también se superpone sobre una cara inversa (cóncava) del modelo al registrar la misma imagen en la cara convexa.

45 En una realización preferida, el software de prototipado rápido Magics, producido por Materialise de Lovaina, Bélgica, se usa para esta fase del procedimiento estando el modelo de CAD en formato STL. En una variante, se efectúa el ajuste a escala de la imagen 24 en esta fase en Magics, en vez de o además del ajuste a escala que se efectúa en la etapa S206 en Photoshop. Una imagen de primer plano del ojo real del paciente puede usarse en esta fase para garantizar que se logra una buena coincidencia de tamaño y posición para el ojo artificial. El software Magics puede entonces exportar el modelo terminado a un formato de archivo CAD adecuado para la fabricación en una impresora 3D.

50 En la etapa S210 en una realización preferida de la presente invención, se usa una impresora 3D Spectrum modelo 510 de Z Corporation y Magics exporta el archivo CAD en el formato ZPR o ZCP patentado que es adecuado para su uso con este tipo de impresora.

55 Z Corporation produce una gama de impresoras 3D que también incluye los modelos 450 y 650, que funcionan usando un procedimiento patentado que desarrolla un producto 3D en capas a partir de material de polvo, y también son adecuadas para su uso en el método de la presente invención. La impresora tiene cuatro cabezales de impresión que "imprimen" un material aglutinante en polvo de manera selectiva junto con tintas de colores (un cabezal para cada color) para producir objetos tridimensionales coloreados, de una manera semejante a una impresora de chorro de tinta convencional. Las impresoras tienen una resolución superior a 300 x 300 ppp en la dirección X e Y y un grosor de capa de tan solo 0,1 mm (dirección Z). La manera en la que se mezcla el color con el aglutinante significa que el color penetra una distancia en el propio el ojo y es una parte intrínseca del ojo terminado,

en vez de una capa en la superficie.

5 En esta realización, se usan un polvo de sílice que tiene la denominación ZB150 y un aglutinante que tiene la denominación ZB60. Ambos los suministra Z Corporation. Este polvo se blanquea para producir objetos que son por defecto blancos o lo son sustancialmente. Los ojos artificiales se imprimen preferiblemente usando esta impresora con la porción más exterior (anterior) del ojo 10 cuando está colocada en la parte más alta en la platina de impresión puesto que esto produce un ojo terminado resistente. Como la platina de impresión es sustancialmente más grande que un único ojo artificial, pueden fabricarse múltiples ojos simultáneamente en una dirección X e Y, y también pueden apilarse uno encima de otro en la dirección Z.

10 En una realización preferida, como resultado de sobreponer la imagen 24 sobre ambas caras convexa y cóncava del modelo de CAD la imagen se imprime en ambas caras 18 y 20 del artículo 3D terminado, y en vista del grado de translucidez del material a este grosor, el ojo artificial resultante parece tener un colorido más vívido, realista.

Una vez que se ha completado el procedimiento de impresión, en la etapa S212 los ojos 10 artificiales se retiran de la platina con polvo y se limpian usando un pincel rígido o mediante chorro de arena y luego se pulveriza aire comprimido sobre los mismos para retirar cualquier polvo y partículas que queden.

15 En la etapa S214 el ojo 10 artificial se sumerge entonces en un agente de unión de baja viscosidad que es sustancialmente incoloro, por ejemplo cianoacrilato, en esta realización Procure PC08 producido por Cyanotech de Dudley, R.U. Este producto tiene la ventaja de ser una sustancia aprobada para su uso en la fabricación de dispositivos médicos.

20 Una vez retirado del agente de unión y cuando se ha completado el curado, en la etapa S216 el ojo 10 artificial puede encapsularse entonces en un material acrílico usando una técnica conocida adecuada del tipo que se ha empleado para ojos artificiales de PMMA de la técnica anterior, antes de colocarse en un paciente.

Las etapas de fabricación después de S206 difieren y no son parte de la presente invención y son de la siguiente manera:

25 En la etapa S218 la imagen ajustada a escala y con corrección de color se imprime sobre un material de transferencia, que es una película de sublimación en color usando tinta de sublimación en color en una impresora de chorro de tinta. Una tinta preferida es tinta Artrainium suministrada por Sawgrass de Sheffield, R.U. en colores CYMK y cian claro y magenta claro.

30 Una preforma de córnea que tiene la forma en cúpula sólida general del ojo 110 artificial terminado mostrado en la figura 3, pero sin colores, se fabrica a partir de PMMA usando un procedimiento conocido. La preforma se denomina "a medida" porque la parte trasera (anterior) de la misma se conforma según un molde que se ha tomado de una órbita de ojo de un paciente particular, de nuevo usando un procedimiento conocido, y por tanto está prevista específicamente para su uso con ese paciente.

35 La preforma de córnea se recubre previamente entonces con un activador de adhesión tal como Digicoat como el suministrado por Octi-tech Limited de Sheffield, R.U., que luego se elimina y va seguido por la aplicación de un recubrimiento de sublimación que también puede suministrar Octi-tech Limited en la gama Digicoat. Este procedimiento ocurre en la etapa S220.

40 En la etapa S222 la preforma córnea tratada previamente se carga entonces en una ubicación predeterminada en una prensa de vacío para que la tinta de sublimación en color se transfiera a la preforma. Una prensa de vacío adecuada para lograr esto es un modelo Pictaflex PF480/6 como el suministrado por I-Sub de Kettering, R.U. Esta prensa tiene una platina suficientemente grande para que una serie de prótesis de preforma puedan disponerse en ubicaciones adecuadas que corresponden a imágenes impresas en la película de sublimación, y la transferencia puede hacer entonces que se transfieran simultáneamente imágenes a ellas. Una rejilla de soporte (por ejemplo de chapa metálica con una serie de aperturas proporcionadas en la misma) se coloca preferiblemente alrededor de las imágenes individuales para evitar que la película de sublimación se combe durante el procedimiento de aplicación de imagen expuesto a continuación.

45 En la máquina de prensa de vacío, se calienta la cámara, se eleva la platina que soporta la prótesis de preforma y se genera un vacío con el fin de succionar la película de sublimación hasta la preforma. El calor provoca que la tinta de sublimación se transfiera desde la película hasta la prótesis en una ubicación apropiada. Después de un tiempo de espera apropiado, se retira el vacío y se separan la película y la preforma y se deja enfriar la prensa. La tabla 1 a continuación expone ejemplos de diversos parámetros de tiempo de calentamiento y espera que se han usado. Se ha encontrado el ejemplo 5 para proporcionar los mejores resultados.

Tabla 1							
	Ajuste estándar	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6
Temp. de precalentamiento (°C)	120	sin precalentamiento	sin precalentamiento	sin precalentamiento	sin precalentamiento	sin precalentamiento	sin precalentamiento
Tiempo de precalentamiento (s)	20	0	0	0	0	0	0
Temp. de llenado (°C)	135	135	135	145	135	135	135
Tiempo de vacío (s)	8	8	8	12	12	12	12
Temp. del aire (°C)	190	190	200	220	180	190	200
Temp. de transferencia* (°C)	170	180	190	200	160	175	185
Tiempo de impresión (s)	150	160	170	180	160	120	120
Tiempo de liberación (s)	15	15	15	20	15	5	5
Tiempo de enfriamiento (s)	15	15	30	35	30	30	30
Descarga (s)	60	60	60	60	35	35	35

*Temp. de transferencia = temperatura ideal para transferir la imagen de la película al ojo.

5 La preforma se retira entonces de la prensa de vacío en la etapa S224 y se aplica entonces una laca transparente a la imagen que se ha transferido para minimizar la mezcla de colores en la etapa S226, para producir el ojo 110 artificial ilustrado en la figura 3. Una laca preferida actualmente es la "laca para temperaturas muy altas" suministrada por Hycote de Oldham, R.U.

Características similares de este ojo 110 se indican mediante números similares en comparación con las figuras 1 y 2, pero con la adición del prefijo "1".

10 En la etapa S216, la preforma impresa se encapsula entonces en la etapa S216 de la misma manera conocida que con el método de la primera realización, dejando el ojo artificial listo para colocarse en un paciente.

Las figuras 7 a 10 ilustran un ojo artificial y un procedimiento de fabricación en el que partes similares se etiquetan mediante números similares con la adición del sufijo '.

15 El ojo 10' y el procedimiento de estas figuras es una variación del ojo de las figuras 1 y 2, así que sólo se comentan en detalle diferencias con respecto al ojo de las figuras 1 y 2.

Haciendo referencia a las figuras 7 y 8 se muestra una manera alternativa de desarrollar la coloración de las venas 16'. En lugar de imprimir el color de vena en la capa de superficie de polvo, se colorea una profundidad predeterminada de material (por ejemplo 0,2-1 mm) por debajo de la superficie en paralelo al eje posterior-anterior, a medida que se desarrolla el ojo. Se ha encontrado que esto mejora el color y la claridad de las venas. Un enfoque

similar (no mostrado) también se usa para mejorar la coloración del iris. Se apreciará que aunque las venas se ilustran sobresaliendo de la esclerótica 15' para explicar este enfoque, en realidad, ambas se desarrollan juntas al mismo nivel.

5 También se observará en las figuras 7 y 8 que la porción impresa en 3D del ojo 10' tiene una forma en cúpula regular que es un hemisferio en parte o completo. Formar un hemisferio en parte permite que se forme una porción 26' de "faldón" transparente de material de encapsulación polimetilmetacrilato (PMMA) como parte del procedimiento de encapsulación tal como se muestra en la figura 9.

10 Este enfoque es ventajoso en determinados casos ya que permite entonces que se retire el borde 28' libre de perímetro del faldón 26' (por ejemplo mediante fresado o rectificación) para personalizar el ojo 10' para un paciente particular después de que se ha completado la encapsulación, tal como se ilustra en la figura 10.

15 Se apreciará que pueden realizarse numerosos cambios dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo puede alterarse el orden de determinadas etapas de los procedimientos; pueden emprenderse diversas etapas en momentos diferentes y en ubicaciones diferentes. Pueden usarse otras impresoras 3D, y software y técnicas de manipulación de imagen adecuadas. No es necesario que las preformas/sustrato usados tengan una forma completamente en cúpula. Por ejemplo, la región del iris puede ser sustancialmente plana, y la forma en cúpula terminada desarrollarse a partir del material de encapsulación.

Se apreciará que términos tales como delantero y trasero, superior e inferior se usan para facilidad de explicación, y no deben considerarse limitativos.

20 Se apreciará además que el método de la presente invención da como resultado una manera rentable en la que pueden producirse ojos artificiales a un coste significativamente menor que el de las técnicas de la técnica anterior, lo que significa que pueden suministrarse ojos artificiales de mayor calidad en países en desarrollo donde previamente el coste sería prohibitivo. Se ha encontrado que los ojos artificiales resultantes son de al menos una calidad similar o superior a la de los producidos mediante métodos de la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de un ojo (10) artificial para su colocación como sustituto total o parcial del ojo original de un paciente, comprendiendo el método las etapas de:
 - a) proporcionar una imagen adquirida digitalmente de un iris (14); y
 - 5 b) transferir la imagen a un sustrato que comprende al menos la región frontal del ojo artificial, caracterizado porque en la etapa b) la imagen se transfiere al sustrato mediante una impresora 3D.
2. Método según la reivindicación 1 en el que la región frontal no es plana, teniendo preferiblemente forma de cúpula.
- 10 3. Método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además una etapa c) entre las etapas a) y b) en la que se corrige el color de la imagen (22) del iris (14).
4. Método según cualquier reivindicación anterior, que comprende además una etapa d) entre las etapas a) y b) de añadir artificialmente líneas representativas de venas (17) a una porción (15) de esclerótica de la imagen (22).
- 15 5. Método según cualquier reivindicación anterior, que comprende además una etapa e) entre las etapas a) y b) de ajustar a escala la imagen (22).
6. Método según la reivindicación 5, en el que en la etapa e) la imagen (22) se ajusta a escala para tener en cuenta los efectos ópticos de un procedimiento de encapsulación posterior.
7. Método según cualquier reivindicación anterior, que comprende una etapa f) adicional entre las etapas a) y b) de superponer la imagen (22) sobre un modelo de CAD en 3D de un ojo artificial.
- 20 8. Método según la reivindicación 7, en el que en la etapa f) la imagen se superpone sobre una cara interior y exterior del modelo de CAD en 3D.
9. Método según cualquier reivindicación anterior, en el que en la etapa b) la imagen (22) se transfiere al sustrato como una parte inherente de la formación del sustrato en la impresora 3D.
- 25 10. Método según cualquier reivindicación anterior, en el que al menos parte de una porción coloreada de la imagen (22) se configura para imprimirse a una profundidad predeterminada por debajo de una capa de superficie final del sustrato.
11. Método según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en el que la impresora 3D utiliza un sistema de unión de polvo y adhesivo que acumula una capa sobre otra para formar el sustrato.
12. Método según la reivindicación 11, en el que el polvo es un polvo de sílice.
- 30 13. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que después de la etapa b) se aplica al ojo (10) artificial impreso un agente de unión de baja viscosidad, preferiblemente un cianoacrilato, preferiblemente por inmersión en el agente de unión.
14. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además una etapa j) de encapsular el ojo (10) en un material de encapsulación transparente.
- 35 15. Método según la reivindicación 14, en el que en la etapa j), el material de encapsulación se extiende más allá del sustrato para permitir la colocación personalizada posterior solamente mediante la retirada del material de encapsulación.

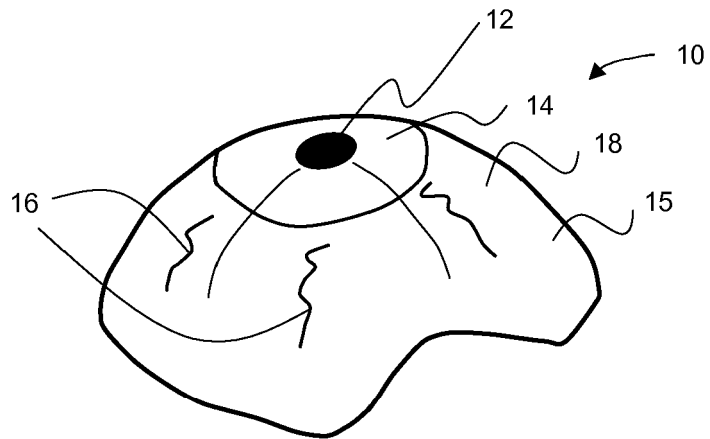


Fig. 1

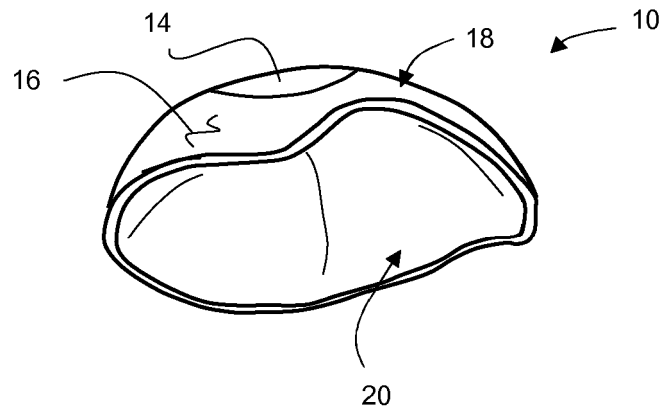


Fig. 2

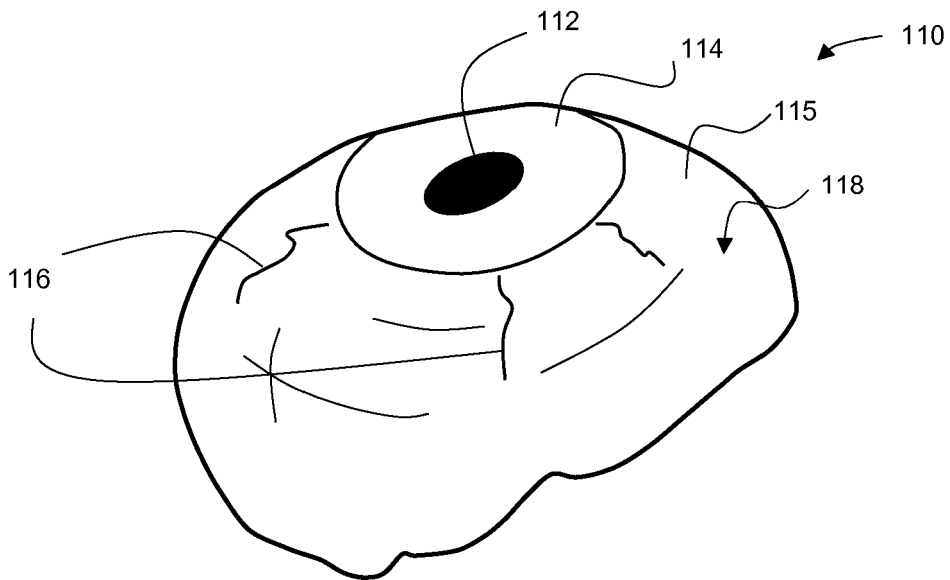


Fig. 3

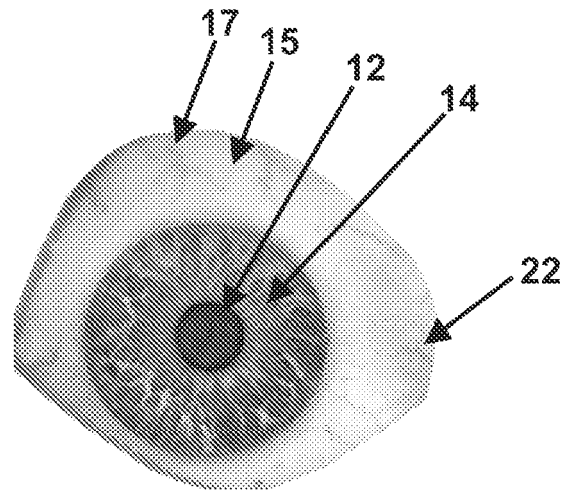


Fig. 4

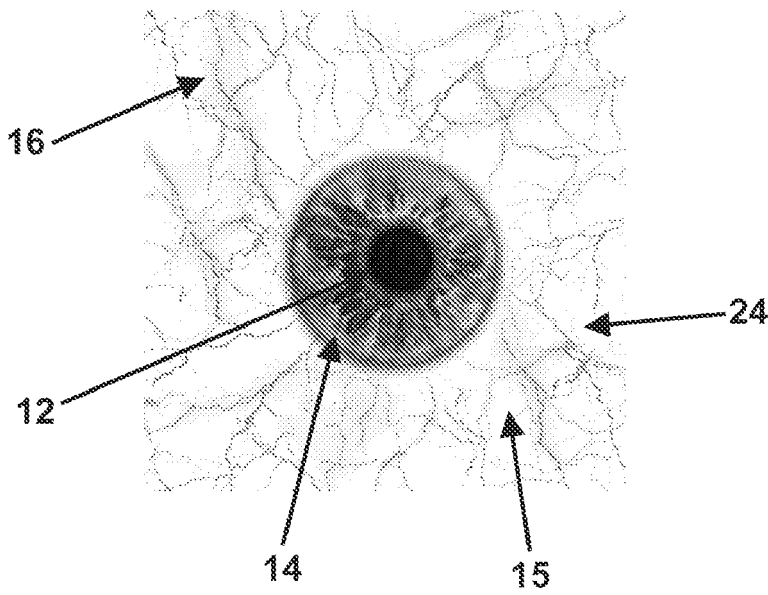
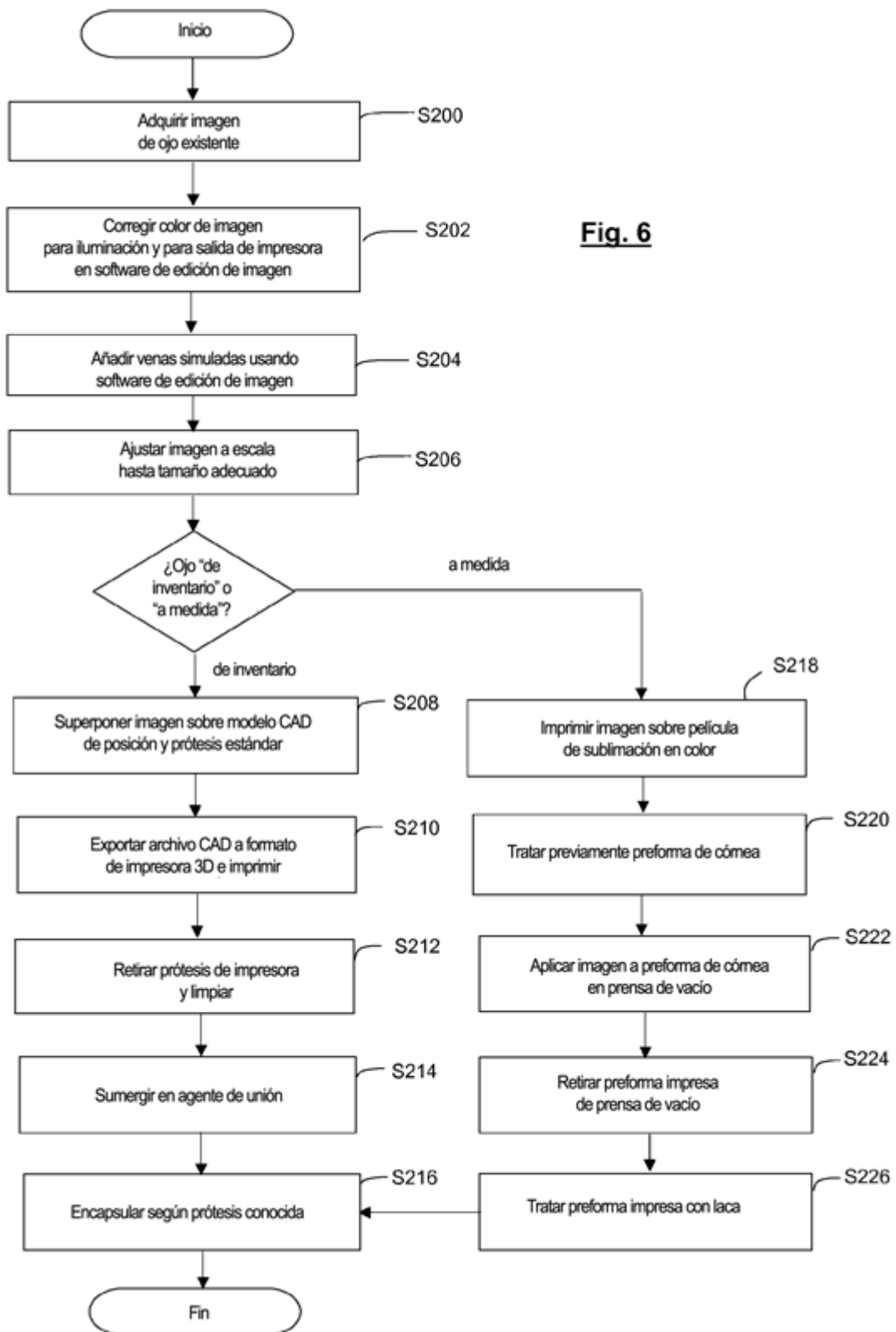


Fig. 5



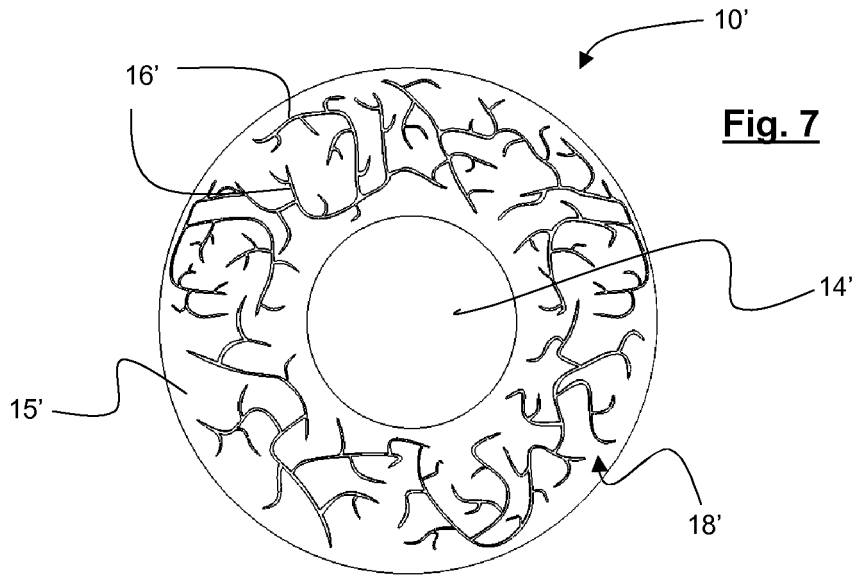


Fig. 7

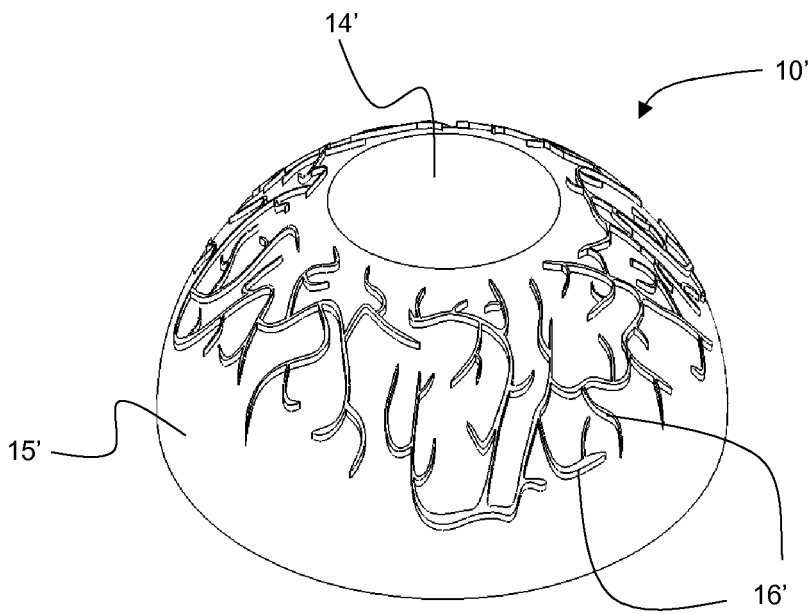


Fig. 8

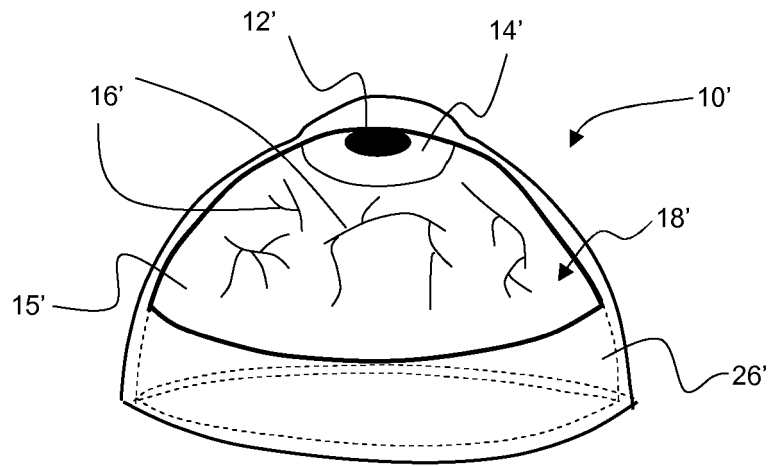


Fig. 9

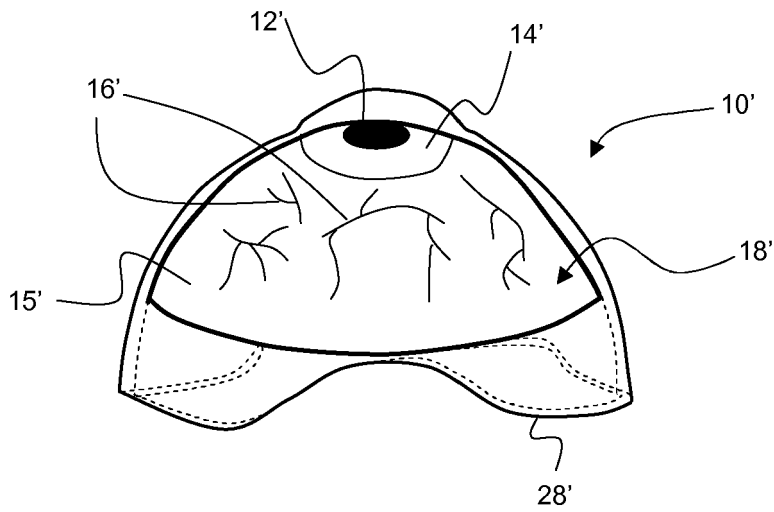


Fig. 10