

MODELO DE UTILIDAD

Your Ref. U.S. 833.611 IGR(AMS)

150.955



## *Memoria Descriptiva*

*sobre:*

Lente de contacto corneal.

*Solicitante:* HYMAN ROSEN Y ALEXANDER MENCHEN, de nacionalidad norteamericana ambos, residentes en: 1º. 211 Everitt Avenue, Hewlett, Nassau County, State of New York, EE.UU. de A. 2º. 69-42 Ingran Street, Forest Hills, State of New York, EE.UU. de A.

Esta invención se relaciona en general con lentes de contacto adaptadas para acoplarse fácilmente al usuario particular, para llevarse con confort, para corregir la visión y para ayudar materialmente en la provisión de una mejor visión para determinadas condiciones corneales.



Constituye un objeto de la invención, proporcionar una lente de contacto de estructura específica y que puede fabricarse, por completo o en parte, de un material plástico blando y flexible, con lo cual se asegura un confort en su empleo y se imparte, en al menos una porción de la lente y en especial en su porción óptica central, una flexión elástica similar a la de un diafragma real. De este modo, la lente en consecuencia se convierte en un diafragma satisfactorio para los ópticos y cinéticos del ojo y sirve para efectuar un acción de bombeo hidráulico de la capa de lágrimas dentro y fuera de la lente. Además, la estructura es de tal naturaleza que la porción de diafragma en ningún momento toca la superficie corneal del ojo como podría parecer.

Constituye un objeto adicional de la invención, proporcionar una lente que puede producirse mediante métodos de moldeo conocidos y de poco costo, de manera que la lente puede, después de un período relativamente corto de utilización, desecharse y sustituirse por otra nueva.

Más particularmente, la invención contempla la provisión de una lente de contacto que tiene una porción óptica central blanda, flexible y elástica, la cual es capaz de flexionar bajo la presión del párpado y responder a cambios fisiológicos que implican edema o que sirve como una defensa bajo condiciones de infecciones y adhesiones sin sensación e irritación incidental. La porción óptica central posee un anillo de montura efectivo a fin de que mientras es capaz de flexionar, la misma no pueda deformarse de su forma deseada. La lente se proporciona tras dicho anillo con un reborde o saliente blando en contacto con el ojo, radialmente extendido, estando formado internamente dicho reborde con medios de acceso y salida. Estos medios se adaptan para espaciarse separadamente, con el fin de que definan espacios o pasajes de flujo entre ellos, manteniéndose la porción central del diafragma de la lente, cuando ésta se utiliza en una relación espaciada de la córnea y mante-



niéndose allí, en todo momento, una cámara de fluido entre dicha porción y la superficie de la córnea con fluido lágrimal en ella contenido. Cuando la porción central de la lente es flexionada o deprimida bajo la presión del parpado resultante del parpadeo, la parte central de la lente se

5. deprimirá pero no a un grado en el que tome contacto con la córnea; y el fluido, recogido en la cámara, solamente será parcialmente expulsado a través de los espacios o pasajes de flujo. Con la restauración de la porción central de la lente a su posición normal, cuando la presión del párpado es liberada de la lente, se producirá un flujo de retorno del
10. fluido a la cámara.

En los dibujos adjuntos, en los que se describen versiones ilustrativas de la invención:

La figura 1 es una vista esquemática de una porción de un ojo con una lente de construcción perfeccionada aplicada al mismo.

15. La figura 2, es una vista lateral aumentada de la lente, mostrándose en sección una parte de la misma, a lo largo de la línea 2-2 de la figura 3, observada en la dirección de las flechas.

La figura 3, es una vista en planta de la lente.

20. La figura 4, es una vista en sección de una parte de la lente que muestra el empleo de un anillo de consolidación o armazón empotrado.

La figura 5, es una vista en sección de una parte de la lente, que muestra una forma diferente del anillo de consolidación o armazón.

La figura 6, es una vista del anillo de consolidación empotrado en la estructura de la figura 5.

25. La figura 7, es una vista detallada que muestra como pueden producirse las proyecciones en la superficie interna del reborde o saliente de la lente.

La figura 8, es una vista similar a la figura 1, con la misma lente, la cual es de un tamaño tal que se acopla solamente a la córnea.

30. La figura 9, es una vista similar que muestra el flujo de flui

APR 1970  
U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE

do cuando la parte central de la lente es deprimida por la presión del párpado.

La figura 10, es una vista en planta de una formación de lente modificada, tomada desde el lado concavo.

5. La figura 11, es una vista en sección de la misma tomada a lo largo de la línea 11-11 de la figura 10, observada en la dirección de las flechas.

10. En la figura 1 del dibujo se muestra esquemáticamente una porción de un ojo, mostrándose la córnea del mismo en 20 y la esclerótica en 21. En las versiones de la invención mostradas en los dibujos, la lente se forma preferentemente a partir de un material termoplástico blando y transparente, tal como cloruro de polivinilo, copolímeros de etileno y acetato de vinilo conteniendo de 10 a 25% de acetato de vinilo aproximadamente, polímeros acrílicos que tengan la combinación deseada de trans-  
15. parencia y flexibilidad adecuada, tal como un copolímero de acrilato de butilo y metacrilato de metilo, u otra composición termoplástica inerte capaz de recibir una capa superpuesta de material para cualquiera de los fines requeridos de laminación e impartir las características de la estructura de la lente anteriormente dichas. La lente incluye una porción central cinética y óptica flexible o diafragma indicado en 1, siendo esta parte de la lente de tal flexibilidad que es capaz de flexionarse mediante la presión del párpado durante el cierre del mismo para expeler de este modo parte del fluido del ojo que se encuentra confinado entre esta parte de la lente y la parte córnea 20 del ojo localizada por detrás de ella, tal como se muestra en la figura 1.  
20.  
25.

30. En la versión de la figura 1, la lente se muestra en un tamaño adaptable sobre la córnea y que se extiende sobre una parte de la esclerótica. En las figuras 8 y 9, la lente es de un tamaño más pequeño para acoplarse solamente a la córnea.



La porción de borde periférico de la parte 1 de la lente o porción óptica, está rodeada por un anillo de montura o consolidación 2, el cual puede proporcionarse de varios modos. Uno de ellos, consiste en aumentar materialmente el cuerpo de la lente alrededor del borde de la porción central de la lente 1, tal como se muestra en la porción periférica de la pared interna 3 en las figuras 1 y 2. Otro modo de proporcionar un soporte para dicha porción 1 consiste en incorporar o empotrar un anillo separado de material relativamente rígido, y de mayor rigidez que la porción 1, en el cuerpo de la lente, tal como se muestra en 25 en la figura 4. Tal anillo puede estar compuesto de un plástico relativamente rígido y puede ser de la forma que se muestra en la figura 4, o de cualquier otra forma deseada. Por ejemplo, en la figura 5, el anillo de montura, o refuerzo, o de consolidación puede asumir la forma mostrada en las figuras 5 y 6, en las que el anillo empotrado posee unos rebordes 26 y 27 dotados con las aperturas mostradas en 28. El borde de la porción central de la lente puede reforzarse mediante cualquier otro modo deado. El anillo de montura o consolidación, tal como se emplea aquí, sirve para mantener la forma de la porción central de la lente 1, como anteriormente se ha indicado, puesto que él mantiene esta parte de la lente en una forma específica y permite además su flexión bajo la presión del parpado, por lo cual causa la expulsión y retracción del fluido del ojo durante los movimientos de parpadeo, sirviendo la porción central 1 como un diafragma cinético, así como un elemento óptico.

La porción aumentada o espesada de la lente, generalmente montada en 2, empleada para formar un anillo anular consolidado o reforzado alrededor de la porción central 1 de la lente, puede constituir así una parte integral de dicha porción 1 de la lente, pudiendo ser un anillo insertado o empotrado endurecido, o de otro modo producido. El óptimo perseguido consiste en un anillo consolidado dispuesto alrededor de la porción central de la lente 1 para mantener la estabilidad de la misma du-



rante el empleo de la lente.

Para facilitar la flexión de la parte central o de diafragma 1 de la lente bajo la presión del parpado, dicha porción 1 de la lente puede proporcionarse con una línea o rebaje atenuado 5 localizado alrededor de su borde para aumentar la función del anillo de montura.

5.

La lente se proporciona con un reborde o saliente 6 radialmente extendido, como una porción periférica localizada detrás del anillo de montura o parte consolidada de la lente, constituyendo dicha porción un elemento de contacto con el ojo, proporcionándose sobre su superficie interna con canales 12. Dichos canales pueden estar formados de cualquier manera convencional, tanto por proyecciones en relieve 7 o por depresiones o cortes (no mostrados) en la porción periférica.

10.

En las figuras 1-9, las protuberancias o proyecciones 7 están dispuestas como bultos redondeados que incrementan en altura a partir del borde periférico exterior 30 de la porción periférica 6 hacia el borde interno de la misma, como se muestra claramente en las figuras 1 y 2. La disposición es tal que cuando la lente de contacto es utilizada, las proyecciones, o por lo menos parte de ellas, descansan contra la superficie del ojo.

15.

Las figuras 10 y 11 ilustran una formación de lente modificada, en la que la porción reforzada intermedia 2' en la porción periférica de pared interna 3' se une a la periferia de la porción central de la lente 1', sirviendo el área de junta de dicha porción 2' como el fulcro de soporte anular para la operación diafragmática. Sobre la superficie interna de la porción periférica 6', se moldean o forman rebajes o canales 12'. Como se muestra, dichos canales resultan de una serie de elementos en relieve espaciados y concéntricamente dispuestos 7' de cualquier forma deseada para crear las formas de canales convenientes, o dichos canales puedan estar formados por depresiones o cortes (no mostrados) sobre la superficie interna de la porción periférica 6'. Los elementos en re-

20.

25.

30.



lieve 7' preferentemente cónicos radialmente, como se muestra en la figura 11, y las superficies de los mismos posee un radio de curvatura adecuado para descansar contra la superficie del ojo en/o la proximidad de la porción periférica de la córnea.

5. En la producción de la lente de contacto de la invención se prefiere el moldeo por compresión. Aunque cualquiera de los materiales de moldeo anteriormente mencionados son adecuados para su utilización, las temperaturas, presiones, enfriamientos, temple, cronometraje y otros factores en el proceso de moldeo, variarán en algún grado para cada uno de ellos.

10. A modo de ejemplo, el material usado para la descripción de la producción de la lente de contacto de la invención, consiste en un material de copolímero de etileno-acetato de vinilo que posee características deseables y controlables (en función de la formulación) comunicables al producto de la lente, como resultado de la operación de moldeo. Dicho material posee una claridad óptica deseada, un índice de refracción de 1,49 a 1,50 aproximadamente, es humectable, posee características duraderas de elasticidad o resistencia, flexibilidad, o blandura, inerte y otras cualidades necesarias con respecto a la realización óptima de las funciones descritas en la estructura de la lente.

15. El copolímero de etileno-acetato de vinilo empleado se vende comercialmente bajo la marca registrada "Ultrathene" Copolímeros EVA por National Distillers and Chemical Corporation de 99 Park Avenue, New York. Esta compañía también vende formulaciones de uso de este material para requerimientos específicos.

20. Para la producción de uso particular de la lente de contacto de la invención, la sección cóncava de un molde de moldeo por compresión está adaptada para recibir dicho material de copolímero en forma de pellets. A continuación se siguen las etapas convencionales de moldeo por compresión, tales como calentamiento, refrigeración, templado cuando es-

30.



- te sea necesario, separación de las partes del molde, extracción del producto moldeado y desbaste de rebabas. Así, la sección cóncava del molde con los pellets en su interior se calienta para convertirlos en un fundido a una temperatura de 107 a 149<sup>o</sup>C. aproximadamente. El fundido se comprime entonces por otra sección del molde registrable y adecuadamente calentada a una presión de 3,5 Kg/cm<sup>2</sup> aproximadamente para la formación de la lente. Las secciones del molde se enfrían convencionalmente a partir del momento de registración de las secciones del molde durante aproximadamente 1 minuto, se separan las secciones del
5. molde, se extrae adecuadamente el producto moldeado y se corta la rebaba de los bordes de la lente bien por troquelado o por corte rotativo. Para alcanzar la claridad óptima del producto moldeado, si ello fuera necesario, las piezas del molde en el momento de registración, se enfrían convencionalmente a -1<sup>o</sup>C. aproximadamente durante 1,5 minutos
10. aproximadamente, se separan las secciones del molde y se extrae el producto moldeado para la operación de eliminación de rebabas.
- 15.

Para la manufactura cíclica y comercial de la lente de contacto puede extruirse adecuadamente una lámina o tira de los pellets fundidos del citado material de copolímero y ajustarse sobre los lados opuestos, mientras se encuentra en condición fundida a una temperatura de 107 a 149<sup>o</sup>C. aproximadamente, mediante pares múltiples de piezas de moldes adecuadamente calentados para la compresión en áreas selectas. Las etapas ulteriores de enfriamiento o temple, separación del molde, extracción de los productos moldeados y eliminación de rebabas de los mismos, siguen a las etapas anteriormente descritas.

20.

25.

Tres modelos standard de la parte trasera de la lente encajarán anatómicamente sobre la mayor parte de los ojos. Mediante la provisión de moldes con la serie deseada de correcciones tanto en su cuarta unidad como en la mitad, pueden proporcionarse moldes que permitan la producción de lentes directamente utilizables por el paciente sin pulir

30.



ABR 1970

u otro procesamiento.

5. La superficie de apoyo efectiva de la lente sobre el ojo está dotada con proyecciones 7 y 7' y la superficie de contacto combinada de dichas proyecciones es conformada para coincidir con sustancialmente el mismo radio de curvatura del área corneal correspondiente, por lo que causa adherencia de la lente a la misma y una flotación sobre ella. Las citadas proyecciones se encuentran separadas por una película delgada de fluido lagrimal que realiza una adhesión capilar entre la lente y la córnea.

10. Para su introducción en el ojo, la lente puede apretarse, ponerse bajo el párpado y permitir que asuma la forma normal. Para extraer la lente, puede cerrarse el párpado y moverse la lente a un extremo del ojo de donde se extraerá. Pueden utilizarse, si se requiere, otros medios convenientes para la inserción y extracción de la lente.

15. La estructura y función de la lente permite un mejor ajuste íntimo al ojo, de forma física controlada, y el mantenimiento sobre el mismo, puesto que las porciones periféricas 6 y 6' están implicadas esencialmente (estando copuladas las porciones centrales de la lente 1 y 1' a una altura de aproximadamente 0,5 a 1 mm, excepto en los casos de protuberancias patológicas). El acople no causa ningún deterioro posible de la función fisiológica sino que realiza tal función por la acción específica de bombeo diafragmático en conjunción con los canales 12 y 12'. Dicha acción de bombeo permite poco movimiento relativo, pero mantiene la posición entre la lente y la córnea.

20. De hecho dicha lente puede utilizarse durante las horas de dormir.

25. La presión sobre las porciones centrales de la lente 1 y 1' se disipa en la deformación de las mismas y no se transmite a la porción restante de la lente sobre el ojo.

30. La forma de la lente es tal que cuando ella se coloca sobre



4 ABR. 1970

el ojo, tal como se muestra en la figura 1, el diafragma central flexible de la lente podrá espaciarse fuera de la córnea 20 del ojo, con el fin de que se forma una cámara de fluido 10 entre la superficie de la córnea y la superficie interna de la porción central de la lente 1. Las protuberancias 7 y 7' u otros resaltes irregularmente proporcionados sobre la cara interna del reborde o porciones periféricas 6 y 6', están espaciadas separadamente con el fin de que los pasajes del fluido 12 y 12' se formen consecuentemente entre las protuberancias o proyecciones. Las protuberancias, como se ha indicado, pueden ser bultos sólidos moldeados sobre el reborde o saliente 6 o pueden, como se muestra en la figura 7, producirse por ondulado del reborde o saliente. En adición, las protuberancias pueden ser de cualquier otra forma deseada, como 7', como rebajes, o como otros medios.

Los canales 12 y 12' se conducen desde la cámara 10 a la superficie de la lente, con el fin de que el fluido del ojo pueda fluir en direcciones puestas a través de los pasajes de la cámara 10, tal como se indica por las flechas en las figuras 2 y 10.

Cuando la lente se acopla sobre el ojo, la parte de diafragma 1 o 1', debido al espacio a partir de la córnea 20 del ojo, permitirá la recogida del fluido del ojo por detrás de la cámara 10. Esto ayuda en la corrección de astigmatismo e irregularidades de la superficie corneal y proporciona confort en el empleo de la lente.

Cuando el párpado se cierra y abre, la "función de respiración" de la porción de diafragma 1 o 1' de la lente, causará una ligera flexión o depresión de la misma hacia dentro, tal como se muestra en la figura 9, y esta porción de la lente, actuando de esta manera como un diafragma flexible y elástico, expulsará primero parte del fluido del ojo de la cámara 10 desde por detrás de la porción de la lente y entonces, con la flexión de retorno de la porción central 1 o 1' a su forma normal, el fluido podrá recogerse en la cámara 10. El flujo del fluido se indica por las



flechas en la figura 9. La porción central 1 o 1' de la lente, proporciona de esta forma un elemento de bombeo hidráulico y mediante el movimiento del fluido desde el interior de la cámara 10 a través de los pasajes 12 y 12', el fluido proporcionará una acción de lavado sobre la superficie del ojo. Mientras la parte central 1 de la lente está deprimida, como se muestra en la figura 9, bajo la presión del párpado, está espaciada de la superficie de la córnea de tal forma que cuando se deprime no toca la superficie del ojo.

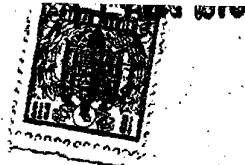
5. La parte de refuerzo intermedio rígida 2 o 2' que une la parte central de la lente, permitirá la flexión de esta parte de la lente como anteriormente se describe, mientras se mantiene una esfericidad en la lente, no molestando de esta forma las condiciones ópticas requeridas.

10. Las porciones periféricas 6 o 6' de la lente pueden ser de una flexibilidad similar a aquellas de las porciones centrales de la lente 1 o 1', o pueden ser de mayor o menor rigidez. Sin embargo, la blandura de las mismas se encuentra limitada a las características de deformidad elásticas y conformabilidad a la superficie del área córnea de apoyo sin afectar en función la integridad de las porciones centrales de la lente u ópticas 1 y 1'.

15. La disposición descrita es de tal naturaleza que una lente del tipo descrito puede producirse económicamente y por consiguiente venderse a precio reducido y como resultado puede desecharse después de un periodo de empleo relativamente corto. La estructura de la lente es tal que el procedimiento de acoplado de la misma se simplifica grandemente con el fin de que la lente pueda acoplarse rápidamente y por personas que posean una experiencia óptica relativamente pequeña.

20. La disposición y el mantenimiento continuado o protección del ojo o fluido lagrimal por detrás de la lente y sobre la córnea del ojo, sin contacto corneal por la parte de diafragma, es elevadamente conveniente y proporciona en muchos casos la corrección de irregularidades cornea-

25. 30.



les y el astigmatismo corneal resultante. Las condiciones de edema producidas por enfriamientos, periodos menstruales y desequilibrio de fluido, y el uso de la lente como un protector durante condiciones de infección o adhesiones entre el párpado y la córnea, se encuentran solventadas por la estructura inventada, debido a la respuesta del diafragma a cambios fisiológicos sin sensación e irritación incidental alguna.

NOTA

10. Descrita suficientemente la naturaleza del invento así como la manera de realizarlo en la práctica debe hacerse constar que las anteriores disposiciones son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren sus principios fundamentales, siendo lo que constituye la esencia del referido invento y por lo que se solicita Modelo de Utilidad en España por 10 años sobre lente de contacto corneal, caracterizándose por lo siguiente:

15. 1.- Lente de contacto corneal, del tipo que comprende una porción central de lente en forma de cúpula transparente y una porción periférica exterior ajustable con la porción periférica de la córnea, caracterizada porque la lente de contacto es de material polimérico blando, la porción central de la lente es elásticamente distorsionable, una porción reforzada anular intermedia se proporciona alrededor de la lente  
20. central y la porción periférica se dota con pasajes de fluido en la lente central en forma de cúpula.

2.- Lente de contacto corneal, caracterizada porque la porción reforzada es una porción espesada de la lente.

25. 3.- Lente de contacto corneal, caracterizada porque la porción reforzada incluye un núcleo de consolidación empotrado en el material de la lente.

30. 4.- Lente de contacto corneal, caracterizada porque la juntura de la lente central y porciones periféricas es acanalada para proporcionar un área anular de espesor reducido.



5.- Lente de contacto corneal, carectizada porque la porción periférica tiene resaltes espaciados para formar los pasajes de fluido.

6.- Lente de contacto corneal, caracterizada porque los resaltes incrementan en tamaño desde el exterior a la porción interna de dichas porciones periféricas,

7.- Lente de contacto corneal, caracterizada porque los reslates son proyecciones espaciadas que forman los pasajes de fluido.

8.- Lente de contacto corneal, caracterizada porque la porción periférica es deformable elasticamente y conformable.

9.- Lente de contacto corneal, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

Esta memoria consta de 13 hojas escritas a máquinas por una sola cara.

MADRID

11 ABR 1970

HYMAN ROSEN Y ALEXANDER MENCHEN

SOMEZ ACEBO Y MODOY

D. n. Firmado: F. Hernández Bata

150.955

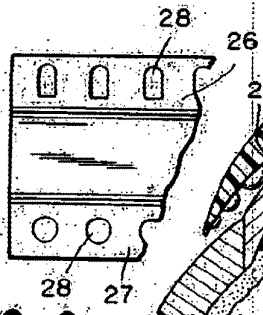


FIG. 6

FIG. 1

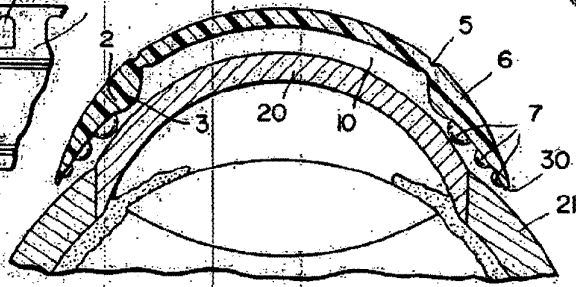


FIG. 7

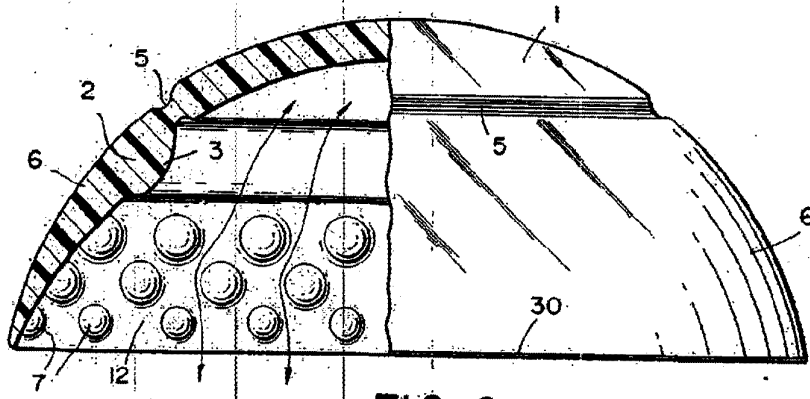


FIG. 2

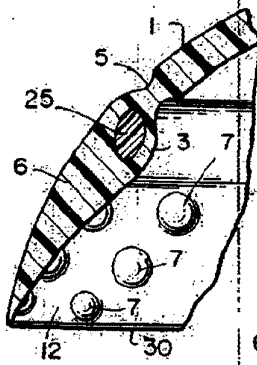


FIG. 4

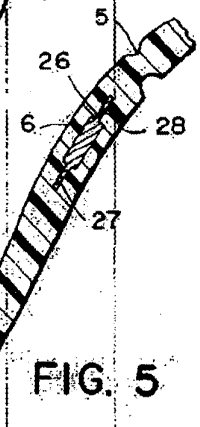


FIG. 5

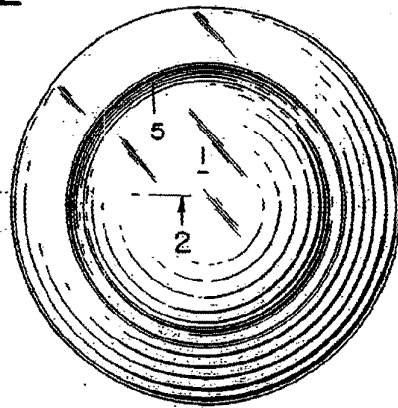
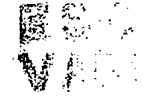


FIG. 3



17 APR 1910

Madrid

L. GONZALEZ

