



MEMORIA DESCRIPTIVA

que se presenta para unir a la solicitud

de

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

formulada el 10 de noviembre de 1966, con el núm. 333.232.

en

E S P A Ñ A

por VEINTE años

a nombre de ČESKOSLOVENSKÁ AKADEMIE VĚD, entidad checoeslo-
vaca, establecida en Praga, Checoeslovaquia, por:

"UN PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACION DE LENTILLAS DE CONTACTO Y PROTESIS OCULARES DE COLORES"

Es conocido el fabricar lentillas de contacto y partes de prótesis oculares blandas, flexibles e inastillables, que entran en contacto con el tejido vivo, a partir de hidrogeles poco reticulados, por ejemplo, a partir de copolímeros de metacrilatos de glicol con cantidades pequeñas de glicol-bis-metacrilatos. Las lentillas de contacto o prótesis oculares hinchadas a base de tales hidrogeles pueden teñirse fácilmente, por ejemplo, con colorantes reactivos, que se enlazan con los grupos hidroxilo, o también con otros colorantes solubles y también insolubles, eventualmen

5

10



te con pigmentos, que se incorporan a la mezcla monómera an
tes de la polimerización (patente checoslovaca núm. 116.900).
Los colorantes solubles se transmiten fácilmente al ojo, de
modo que por lo general es más ventajoso utilizar colorantes
5 insolubles y, en especial pigmentos cubridores. Ahora bien,
los pigmentos se sedimentan fácilmente en la mezcla poco --
viscosa antes de comenzar la polimerización, especialmente
en moldes rotativos, y aparecen entonces en la superficie -
exterior de la lentilla. Ello es indeseable, puesto que cada
10 pigmento ha tenido que ser sometido a un examen de muchos -
años en cuanto a su inocuidad fisiológica, y también por mo
tivos estéticos, porque a una lentilla o prótesis teñida en
la superficie con un colorante o pigmento cubridor, le fal-
ta el brillo natural del ojo, en el que la capa coloreada -
15 del iris se encuentra debajo de la córnea transparente. Pa-
ra satisfacer las exigencias higiénicas y estéticas, es lo
más conveniente que la capa teñida se encuentre en el inte-
rior de la lentilla, con objeto de que no entre en contacto
con el tejido vivo y esté recubierta por la capa transparen-
20 te del hidrogel. Por ello fué elaborado ya con anterioridad
un procedimiento, en el que el colorante insoluble es preci-
pitado dentro de la lentilla hinchada, bajo difusión contro-
lable de las soluciones de reactivos, que conjuntamente pro
ducen el precipitado teñido (solicitud de patente checoslo-
25 vaca PV 5042-63). Este procedimiento da buenos resultados,
pero la selección de reactivos apropiados y, con ello, tam-
bién la de los matices de color, es limitada y el control -
de la difusión tiene que ser muy exacto, siendo difícil im-
pedir un esfuainado difuso de los contornos. El fino dibujo
30 del iris puede reproducirse exclusivamente por vía fotográ-



fica sobre un precipitado de un halogenuro de plata, producido previamente; ahora bien, el proceso es relativamente complicado y precisa un dispositivo especial, pudiendo conseguirse únicamente dibujos en blanco y negro.

5 En las prótesis oculares únicamente podían ser empleados hasta ahora hidrogeles en la parte delantera para la cana exterior, debajo de la que se encuentra una base que imita la esclerótica, el iris con la córnea y la pupila. La inserción y la extracción de la prótesis con la inserción rígida son bastante molestas, y la envoltura de hidrogel puede dañarse fácilmente por opresión contra el borde de la inserción. Hasta ahora no se ha podido fabricar un modelo coloreado del ojo con todos los detalles directamente en el hidrogel, sin una base de porcelana o similar.

10 De acuerdo con el invento se obtienen lentillas de -- contacto o prótesis oculares de un color y de un dibujo cualesquiera, enteramente a partir de un hidrogel, mediante -- una polimerización de dos o más fases, o bien mediante copolimerización de la mezcla hidrófila monómera, en forma que en el molde, ventajosamente rotativo, se produce primeramente una capa exterior transparente que sustituye a la córnea, después de lo cual, y una vez solidificada dicha capa, se aplica todavía en el molde, sobre la superficie cóncava, -- una capa coloreada, o bien negra o blanca, o respectivamente un dibujo, para seguidamente añadir el resto de la mezcla monómera y dar fin a la polimerización bajo rotación, -- lo que, eventualmente puede repetirse.

25 El valor óptico y el tamaño de una lentilla fabricada así en una o dos fases, son para la misma cantidad total de la mezcla monómera, para la misma composición y para el mis



mo número de revoluciones, exactamente iguales que los de --
una lentilla fabricada en una sóla fase. La cantidad del co-
lorante o pigmento es relativamente tan pequeña, que no tie-
ne ninguna influencia mensurable en la forma de la lentilla
5 hinchada. La capa coloreada se polimeriza totalmente en la
capa superior (interior) y se une fijamente con la capa in-
ferior, puesto que parte de los monómeros penetra siempre a
través del pigmento hasta la capa extrema inferior, asegu-
rándo una unión perfecta. Un aglutinante apropiado para la
10 formación de la suspensión, que puede aplicarse fácilmente,
es, por ejemplo, una solución de un polímero hidrófilo solu-
ble en agua o glicerina, tal como poli(metacrilato de eti-
lenglicol), poli(alcohol vinílico), gelatina y otros. Muy --
bien, no obstante, se puede emplear también tinta china co-
15 rriente o cualquier otra suspensión de un pigmento con una -
emulsión de aceite o un emulgente apropiado. De manera simi-
lar se puede utilizar también una mezcla de un pigmento o -
colorante insoluble con un alcohol mono o bivalente, alifá-
tico, cicloalifático o aromático, por ejemplo, con alcohol
20 etílico, glicerina y similares.

Una lentilla de contacto de varias capas, con una ca-
pa negra de pantalla debajo de la capa cobertora blanca y -
coloreada superior, es apropiada para albinos que no poseen
pigmento de iris, de modo que la luz atraviesa también el -
25 iris rojo por fuera de la pupila. Lentillas parecidas se ve-
nían fabricando hasta ahora de material duro, que el ojo --
del paciente no soporta tan bien como un hidrogel blanco.

De manera similar se puede en las prótesis oculares -
confeccionar una réplica muy exacta del aspecto del ojo, --
30 formando previamente una capa muy delgada de un gel claro,



sobre la que se reproduce el dibujo de la esclerótica. So--
bre esta capa se aplica mediante polimerización una capa al
go más gruesa (en este caso ventajosamente sin rotación),
sobre cuya parte central redonda se dibuja la imagen del --
5 iris con el centro negro de la pupila. Ahora bien, es asi--
mismo posible dejar la parte de la abertura de la pupila sin
color, y aplicar entonces el pigmento negro sobre la capa -
transparente siguiente. En la última capa del gel aplicado,
se pueden disponer también eventualmente abrazaderas de su-
jeción adaptadas por polimerización, con las que se puede -
10 fijar la prótesis en una posición exacta en el globo del --
ojo o bien en un injerto orbital.

Ambas capas del hidrogel transparente, la interior y
la exterior, se pueden obtener eventualmente también median
15 te polimerización simultánea, de tal modo que primeramente
se vierte la solución monómera iniciada para la capa exte--
rior, después de lo cual se coloca encima una lámina con la
imagen en color, que en sustancia no es específicamente más
pesada que la solución; sobre la lámina se vierte inmedia-
20 tamente después, eventualmente bajo rotación, otra mezcla -
monómera iniciada. Es más seguro, no obstante, separar am--
bas fases una de otra, de tal modo que la capa inferior ha-
ya ya por lo menos empezado a polimerizarse, cuando se apli-
ca sobre ella la lámina con el dibujo o la imagen del iris.
25 Se consigue con ello, que la lámina se encuentre siempre en
la misma profundidad deseada.

Naturalmente se puede producir una imagen fotográfica
del ojo también directamente sobre la capa transparente in-
ferior, aplicando sobre ella una capa fotográfica sensible
30 y exponiéndola debajo de un negativo apropiado (o mediante



inversión con un positivo), para después revelarla y fijarla, formándose la capa transparente interior antes o después del tratamiento fotográfico. Ahora bien, por razones prácticas es más conveniente confeccionar la imagen fotográfica sobre una

5 lámina delgada, de la manera usual, siendo lo mejor para ello emplear una película fotográfica corriente de color o de blanco y negro, y colocar la parte correspondiente de la lámina, con o sin base, entre dos capas de hidrogel, mediante polimerización.

10 Para la confección de una imagen se puede emplear cualquier técnica gráfica, por ejemplo, la tricromía, es decir, la aplicación escalonada de tres copias transparentes de color, que conjuntamente proporcionan una imagen en colores naturales.

15 Un pigmento de color o un colorante insoluble puede ser incorporado a la mezcla monómera iniciada, que se solidifica rápidamente formando un gel reticulado (irreversible), siendo así un aglutinante apropiado. Pigmentos, o bien colorantes insolubles, se pueden obtener también directamente, mediante --

20 precipitado, en soluciones viscosas de polímeros hidrófilos, por ejemplo, en monometacrilatos de etilenglicol o poli(alcoholes vinílicos). Se producen así dispersiones muy finas, que se pueden aplicar más fácilmente. De manera similar se puede producir también la dispersión de un colorante insoluble o --

25 pigmento en un hidrogel reticulado, que forma la capa central de la lentilla de contacto o de la prótesis, a saber, de modo que primeramente se deja difundir en la capa previamente formada del hidrogel reticulado, que ha sido obtenido, por ejemplo, mediante segregación de una lámina de hidrogel, el pri--

30 mer reactivo, después de lo cual se difunde el segundo, que -



forma entonces con el primero un precipitado de color (por --
ejemplo, ferrocianuro potásico y una sal trivalente de hierro
y similares). Después de un lavado concienzudo, se coloca en-
tonces la lámina coloreada obtenida en el molde, sobre la ca-
5 pa inferior del hidrogel, fundiéndose con la mezcla monómera
iniciada, con o sin rotación.

En lentillas de contacto se puede proteger al mismo ---
tiempo el ojo algo contra la acción perniciosa de los rayos -
ultravioletas, incorporando a una de las capas transparentes
una sustancia insoluble, de color o incolora, que absorba es-
10 tos rayos. Esta sustancia puede, eventualmente, estar anclada
químicamente en el gel, por ejemplo, mediante enlace con gru-
pos hidroxilo libres, tal como es el caso en los colorantes -
reactivos conocidos. Los hidrogeles pueden ser provistos, de
15 la manera descrita, con un dibujo polícromo o monocolor, en -
estado hinchado o sin hinchar.

A continuación se indican varios ejemplos de realización
de la manera en que se puede insertar apropiadamente una capa
coloreada entre dos capas de hidrogel. Dentro del marco del -
20 invento, no obstante, se puede colocar el dibujo o la imagen
deseados, blancos, de uno o de varios colores, de manera ade-
cuada entre dos o más capas de hidrogel, resultando por poli-
merización en el molde un todo con imagen, como hecho de una
sóla coleda, que es insoluble en agua y que, por lo tanto, no
25 puede entrar en contacto directo con el tejido vivo.

Ejemplo 1

En un molde en rotación, de un diámetro de 11,5 mm y --
con un diámetro exterior del fondo cóncavo de 6,5 mm, hecho -
de cristal tallado, se vierten 40 mg de una solución consisten
30 te en 65,6% de monometacrilato de etilenglicol, 0,4% de bis-me



tacrilato de etilenglicol, 1% de acrilamida, 33% de glicerina y 0,1% de percarbonato de diisopropilo, girando el molde a -- 425 r.p.m., y se calientan a 67°C. Después de una polimerización de 15 minutos, se para el movimiento del molde, se saca de él el producto polimerizado y con un pincel se aplica con tinta china sobre la superficie cóncava superior, a mano alzada o con ayuda de una plantilla, un anillo con un diámetro exterior de 6,5 mm y un diámetro interior de 2 mm. Al cabo de 2 minutos se vuelve a poner el molde en rotación y, al mismo número de revoluciones, se vierten en él 30 mg de la misma mezcla monómera. Una vez terminada la polimerización, se deposita la lentilla con el molde en agua caliente y, después de hinchada, se saca y se lava bien. Una vez eliminada totalmente la glicerina, se mete la lentilla en una solución fisiológica, quedando lista para la utilización después de equilibrada la concentración del electrolito. El anillo negro, que no sufre alteración en el lavado, origina un agrandamiento aparente de la pupila y puede sustituir así totalmente la acción cosmética de la perjudicial atropina. Al mismo tiempo actúa como una especie de diafragma y origina una nitidez mayor y más profunda, incluso en una mala acomodación de la lentilla.

Ejemplo 2

Del mismo modo que en el ejemplo 1, se incorpora la capa transparente inferior, y sobre ella se aplica el fino dibujo del iris y después la capa cobertora coloreada del iris, suprimiéndose el anillo central para la pupila. Después de verter encima más solución y producto de polimerización, haciendo girar el molde, se termina la lentilla como en el ejemplo 1. Se produce una lentilla de contacto coloreada, con un dibujo perfecto del iris. Puede ser utilizada como lentilla de con--



tacto cosmética y, eventualmente, también como lentilla de --
contacto óptica para pacientes con iris defectuoso.

Ejemplo 3

5 En un molde de cristal tallado, cuya cavidad central, --
de un diámetro de 9,5 mm, tiene un radio de curvatura de 6 mm
y un anillo circular periférico con un diámetro exterior de --
19 mm, y que posee un radio de curvatura de 9,3 mm, se vierte
primeramente, a 455 r.p.m. y bajo un gas inerte, una capa del
10 gada de un gel transparente, de tal modo que la mezcla monóme
ra se polimeriza en el molde conforme al ejemplo 1. Sobre la
superficie interior, y a excepción de la cavidad central que
corresponde a la córnea, al cristalino y al iris, se aplica --
la imagen de la esclerótica, es decir, primeramente la fina --
variación con un ligero tinte eventualmente amarillo o azula
15 do en los ángulos u otros lugares, exactamente según el dibujo
del otro ojo sano, y después la capa blanca con blanco de ti
tanio muy fino (rutilo) en un aglutinante apropiado, por ejem
plo, en un polímero lineal soluble del monometacrilato de eti
lenglicol o en poli(alcohol vinílico). Después se llena la ca
20 vidad central con la mezcla monómera iniciada conforme al ejem
plo 1, y se deja polimerizar bajo rotación. Sobre la superfi
cie horizontal superior de la parte central de la prótesis así
obtenida, se reproduce a mano o por impresión (cromotipogra--
fía) la imagen del iris, suprimiéndose el "agujero visual" de
25 la pupila, que entonces se recubre con un pigmento negro en el
mismo aglutinante. Sobre ésto se aplica por polimerización --
una capa más gruesa del mismo hidrogel, eventualmente reforza
da y provista de abrazaderas para la fijación sobre el injer
to orbital.

30 Ejemplo 4



5 Sobre la capa de base, aplicada del mismo modo que ha -
sido descrito en el ejemplo 1, se sujeta mediante una pequeña
gotita de una solución al 3% de poli(alcohol vinílico), un es-
pejito plateado de un tamaño de 1x1 mm, confeccionado median-
te plateado en el vacío de una hoja de mica de 10 micras de -
grueso. Después de secarse durante 5 minutos a 100°C, se apli-
ca encima, a 400 r.p.m. y mediante polimerización, una segun-
da capa de 40 mg de la misma mezcla monómera. La lentilla es,
después de lavada, casi afocal y puede ser utilizada para la
10 exploración del movimiento del globo del ojo conforme al re-
gistro fotográfico del reflejo del espejito.

Ejemplo 5

15 El molde consiste en una parte óptica central con un diá-
metro de curvatura de 7,5 mm, un diámetro de la base de 10 mm,
y en una parte periférica siguiente con un diámetro de curva-
tura de 9,6 mm, terminada en un borde vivo con un diámetro de
19 mm. Con una rotación de 400 r.p.m. se forma, de manera si-
milar al ejemplo 1, una capa de gel a partir de 150 mg de mez-
cla monómera. Sobre esta capa se reproduce primeramente un di-
20 bujo de la esclerótica y del iris con ayuda de colorantes pig-
mentarios cubridores. Sobre esta capa, y una vez enmascarado
el agujero de la pupila, se pulveriza finamente tinta china.
Después de secos los colores y la tinta china, se aplican me-
diante polimerización sobre la capa interior, a 410 r.p.m., -
25 otros 120 mg de mezcla monómera. Después de lavar, se obtiene
una lentilla pigmentada escleral, que está destinada a pacien-
tes con ojos patológicamente no pigmentados (albinos).

30 La presente solicitud que corresponde a la presentada -
en Checoslovaquia con fecha 18 de noviembre de 1965 bajo el
núm. PV 6900-65, se acoge a los beneficios del artículo 51 --



del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

N O T A

5 Los puntos de invención propio y nueva que se presentan para que sean objeto de la presente solicitud de Patente de -
Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

10 1.- Un procedimiento para la fabricación de lentillas -
de contacto y prótesis oculares de colores, caracterizado por
que un dibujo monocolor se coloca entre al menos dos capas de
un hidrogel inocuo fisiológicamente, siendo al menos la prime
ra capa transparente en la superficie convexa.

15 2.- Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,
caracterizado porque en el molde, que tiene la forma de la --
parte correspondiente del ojo, se genera primeramente una ca-
pa transparente de hidrogel, y después se aplica, a mano o --
por vía mecánica, el dibujo deseado, por ejemplo, un diafrag-
ma o la imagen del iris y, eventualmente, la esclerótica, po-
limerizándose sobre dicha capa otra capa del hidrogel, que --
20 complementa la lentilla de contacto o la inserción de la pró-
tesis ocular hasta la forma deseada, estando la imagen even--
tualmente aplicada en varias capas con capas de hidrogel in--
termedias, o también sin éstas.

25 3.- Un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones
1 y 2, caracterizado porque la imagen se forma con un pigmen-
to cubridor o con un colorante insoluble, ventajosamente con
un aglutinante, que es compatible con el hidrogel en estado -
hinchado.

30 4.- Un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones
1 - 3, caracterizado porque como aglutinante sirve un políme-



ro hidrófilo soluble.

5.- Un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 - 3, caracterizado porque como aglutinante se emplea -- una mezcla polimerizable de monómeros hidrófilos que, una vez aplicada la capa del pigmento o del colorante insoluble, se --
5 solidifica formando un hidrogel reticulado.

6.- Un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 - 4, caracterizado porque el pigmento o el colorante in soluble se obtiene directamente en la solución del polímero -- hidrófilo, por ejemplo, poli(monometacrilato de etileno) o po li(alcohol vinílico), sobre un sustrato, o bien sin él.
10

7.- Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en el hidrogel transparente se incorpora mediante polimerización una lámina coloreada, por ejemplo, una
15 película de colores revelada y fijada, con o sin una base.

8.- Un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 - 7, caracterizado porque la polimerización se lleva a cabo en dos fases, de tal modo que la lámina con el dibujo o la -- imagen se coloca o se pega sobre una capa transparente de hidrogel producida anteriormente en el molde y, después de ver--
20 terse encima otra capa de la mezcla monómera, se incorpora -- por polimerización, ventajosamente bajo rotación.

9.- Un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 - 8, caracterizado porque al menos una capa transparente
25 de hidrogel de la lentilla de contacto contiene una sustancia incolora o de color, que absorbe los rayos ultravioletas.

10.- Un procedimiento para la fabricación de lentillas de contacto y prótesis oculares de colores.

20



La presente Memoria consta de trece hojas escritas a -
máquina por una sola cara.

Madrid,
P.A.

28 ENE 1961

Alber^{to} de Eizaburu
Per^o F^oto

MLG.