

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

(11) NUMERO	(10) A1
(21) 669938	
(22) FECHA DE PRESENTACION	
02. MAY 1978.	

PATENTE DE INVENCION

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
691.033 780.682	28-5-76 23-3-77	E.U.A. "
(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A 61 F	459.228
(64) TITULO DE LA INVENCION		
"UN METODO PARA PRODUCIR UN ELEMENTO ADAPTADOR DE MONTAJE PARA ENSAMBLADO A UN ELEMENTO DE LENTE INTRAOCULAR".		
(71) SOLICITANTE (S)		
STANLEY POLER		(File 6202 DIV I)
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
78 East Second Street, Nueva York, Nueva York 10003, Estados Unidos de América.		
(72) INVENTOR (ES)		
el solicitante		
(73) TITULAR (ES)		
(74) REPRESENTANTE		
DON OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ		(P.-68.938)

P- 66.022

RESUMEN DE LA DIVULGACION

1 La invención pretende técnicas mejoradas para
producir un injerto del cristalino para emplearse en la
cirugía oftalmológica, siendo el lente o cristalino un sus-
5 tituto para el cristalino natural cubierto con cataratas
e instalándose el lente cristalino en la pupila en el iris
como etapa operativa después de quitar el cristalino lleno
de cataratas. El lente cristalino producido por el método
de la invención se caracteriza por una estructura adap-
10 tadora ensamblada a un elemento de cristalino intra-ocular
y que tiene una primera y una segunda multiplicidades de
patas estabilizadoras radialmente hacia afuera, en una re-
lación angularmente espaciada e interlazadas con las patas
de la otra multiplicidad; y las multiplicidades respectivas
15 de las patas estabilizadoras están en lados opuestos del
iris, dando lugar de esa manera a que el iris retenga y
coloque el lente cristalino de injerto.

Esta solicitud es una continuación en parte en
cuanto a la materia que no fue elegida en la solicitud
20 pendiente, número de serie 691.033, presentada el día 28
de mayo de 1976.

Esta invención se refiere a métodos para hacer
un injerto mejorado del lente cristalino, como sustituto
para un cristalino natural lleno de cataratas o de otra
25 manera enfermo.

Casi 500.000 norteamericanos requieren anualmen-
te cirugía para remover el cristalino natural que se ha he-
cho opaco (cataratas), causando la pérdida de la visión.
La terapia moderna para las cataratas es la remoción qui-
30 rúrgica; es decir se lleva a cabo generalmente quitando el

1 cristalino opaco del ojo de una pieza o fragmentando el
cristalino y separando con enjuagues los fragmentos. Cuan-
do se quita el cristalino sujeto a cataratas, un método al-
5 ternativo debe proporcionar para enfocar la luz que entra
al ojo de manera que se enfoque una imagen aguda en la re-
tina. Unos lentes para anteojos potentes y lentes de con-
tacto se emplean ambos para este objeto, pero ambos tienen
desventajas importantes. Los lentes potentes para anteojos
aumentan tremendamente la imagen, acortan las distancias,
10 restringen la visión periférica, y evitan que ambos ojos
se empleen simultáneamente si ambos ojos no han sido some-
tidos a la cirugía por cataratas; los lentes de contacto
vencen algunos de estos problemas pero introducen otros,
implicados en la inserción remoción y frecuente manteni-
15 miento.

El concepto de injertar un cristalino intra- o-
cular en vez del cristalino natural que se quita no es nue-
vo, aún cuando es de origen relativamente reciente. Sin
embargo, hasta la fecha, una limitación importante en tal
20 procedimiento ha sido la relativa falta de disponibilidad
de cristalinos para injerto, ya que su producción ha de-
pendido de pequeños talleres del tipo de artesanía y la
calidad del lente cristalino ha sido menos que satisfacto-
ria.

25 Consecuentemente es un objeto de la invención
proporcionar un método mejorado para producir lentes cris-
talinos intra-oculares, para procedimiento de injerto de
la naturaleza indicada.

Otro objeto es el de proporcionar un método para
30 producir una estructura de montaje mejorada para tales

1 cristalinis, mediante lo cual puede llevarse a cabo los procedimientos operativos con mayor seguridad y confiabilidad.

5 Es también un objeto el de proporcionar un método para producir tales lentes cristalinis completos con una estructura de montaje, de calidad elevada inherente, adherencia a las especificaciones y reproductibilidad mediante técnicas de producción en masa precisas.

10 Otros objetos y varias características ulteriores de novedad y se señalará la invención o se les ocurrirán a aquellos entrenados en la técnica a partir de la lectura de las siguientes especificaciones, en relación con los dibujos que se acompañan. En dichos dibujos que ilustran, para objetos ilustrativos solamente, las formas preferentes de la invención;

15 La Figura 1 es una vista aumentada en perspectiva, mostrando un lente cristalino intra-ocular y montaje unitario de la invención listo para su injerto operativo, como en el curso de una operación por cataratas;

20 Las Figuras 2 y 3 son vista en planta del montaje unitario de la Figura 1, la Figura 2 ilustrando una condición formativa interna, y la Figura 3 ilustrando el montaje totalmente formado listo para el ensamblado del elemento de lente cristalino;

25 Las Figuras 4, 5 y 6 son vista fragmentarias en sección tomadas en los planos 4, 5 y 6 indicados en las Figuras 1 y 3;

La Figura 7 es una vista similar a la de la Figura 3 para mostrar una modificación;

30 La Figura 8 es una vista fragmentaria aumentada, de la estructura de la Figura 7 para permitir la identifi-

1 cación de las características dimensionales;

La Figura 9 es una vista fragmentaria en sección, con contornos sólidos según se toma en el plano 9, y con contornos de líneas no continuas según se toma en el plano 9' de la Figura 7;

La Figura 10 es una vista similar a la de la Figura 9 para mostrar una modificación;

Las Figuras 11 y 12 son vistas en perspectiva para ilustrar modificaciones ulteriores;

10 Las Figuras 13 y 14 son vistas en planta y en perspectiva para mostrar la forma de la pieza y la configuración doblada en último término de un montaje que se adapta particularmente a la fábrica a partir de un material plástico;

15 La Figura 14A es una vista fragmentaria similar a la de la Figura 14 para mostrar una variación;

La Figura 15 es una vista fragmentaria en planta de una multiplicidad de piezas de montaje y lente duplicadas fotográficamente en una relación múltiple una al lado de otra y conectadas para su separación; y

20 Las Figuras 16 y 18 son vistas en planta y en planta fragmentaria similares a las Figuras 14 y 15 para ilustrar otra aplicación del método de la invención.

25 Con relación a las Figuras 1 a 6, la invención se ilustra en una aplicación respecto a un cristalino para injerto 10 de un plástico transparente no tóxico tal como metilmetacrilato. El cristalino 10 tiene un índice refractario tal y está de tal manera pulido que cuando se monta en el iris y se introduce dentro, de manera que el ojo así injertado desarrollará un foco agudo de la imagen en la

30

1 retina. El cristalino 10 es típicamente circular aún cuando
no necesariamente alrededor de su eje óptico; puede por
ejemplo tener un diámetro de 5 mm. y tener un grosor del
borde periférico T de 1 mm. o menos.

5 De acuerdo con la invención, la estructura unitaria de montaje 11 está asegurada al cristalino 10 y proporciona una primera y una segunda multiplicidad de patas radialmente hacia afuera para referencia de colocación axilmente estabilizada respecto al iris, estando las patas
10 de una multiplicidad axilmente descentradas respecto y angularmente entrelazadas con aquellas de la otra multiplicidad, de manera que ambos lados del iris contribuyan a la estabilidad. Como se ilustra, un anillo circunferencialmente continuo 12 coincide con el contorno periférico del
15 borde del cristalino 10 estando dispuesto adyacente a una cara del cristalino. La primera multiplicidad de patas comprende tres varillas angularmente espaciadas 13 extendidas radialmente hacia afuera para su retención adyacente al lado externo (superficie anterior) del iris, cerrándose el límite pupilar del iris en sí sobre el borde circular del cristalino. La segunda multiplicidad de patas comprende tres espirales radialmente hacia afuera 14 en un plano
20 radial que está axilmente descentrado respecto al anillo 12 hasta sustancialmente la distancia T. Por lo tanto, cada una de las patas 14 incluye porciones de pata descentradas cortas y espaciadas 15 que se acoplan con el borde circular del cristalino 10 y la porción espiral radial se extiende desde las porciones de pata 15. Para el caso del cristalino plástico 10 de la Figura 1, se extienden seis
25 uñas de anclaje en forma de L 16 y 17 primeramente en for-

30

1 ma radial hacia adentro y en seguida axialmente hacia atrás,
estando las mismas incrustadas en las regiones adyacentes
de borde del cristalino 10.

5 La estructura de montaje o adaptador descrito 11
puede ser una sola pieza de metal, estando integralmente
formadas todas las uñas de anclaje 16 y 17 y las patas es-
tabilizadoras 13 y 14 con el anillo del cuerpo 2. El metal
es inerte respecto al tejido del cuerpo y flúidos y con-
venientemente es acero inoxidable, de un grosor dentro del
10 orden de 0,1 mm. Se ha encontrado que es práctico construir
la "pieza ó patrón" de la Figura 2, para la estructura de
montaje 11 empleando técnicas de grabado químico y foto-
gráficas.

15 Más específicamente, para el caso de la "pieza"
de la Figura 2, se preparó inicialmente un dibujo, en es-
cala muy aumentada, por ejemplo 40 veces. Este dibujo se
redujo fotográficamente hasta el tamaño último, y se multi-
plicó en localizaciones graduadas para producir un negativo
fotográfico con imágenes reducidas múltiples del dibujo.

20 En seguida, una de una clase de metales que se tolera en
el cuerpo (por ejemplo, acero inoxidable, platino, iridio,
etc.) se revistió de un material fotosensible. Se puso
el negativo en contacto con el revestimiento fotosensible,
expuesto a la luz y en seguida se reveló en una "reversión"

25 "fotográfica", removiendo de esa manera, de la superficie
expuesta aquellas áreas que hayan sido expuestas a la luz.

30 La hoja que quedó en seguida se colocó en una solución quí-
mica (cloruro férrico) que eliminó químicamente el material
no deseado, dejando solamente un perfil terminado de la "pie-
za". El proceso de grabado químico descrito tiene la vanta-

1 ja de que tiende a producir bordes redondos exentos de rebas y que puede emplear materiales más ligeros y más delgados que cualquier material hasta ahora disponible a mi conocimiento y consideración.

5 La Figura 2 ilustra la pieza así preparada, haciéndose notar que los lóbulos 14' tienen una proyección extendida radial, con el fin de poder dar acomodo al descentrado 15 y las espirales 14; de la misma manera, las púas 16' y 17' tienen una proyección extendida radial hacia adentro tanto como radialmente hacia adentro de las uñas 16 y 10 17. Las matrices dobladoras se emplean para operar en la "pieza" de la Figura 2, de manera que se produzcan todas las acciones descentradas axiles necesarias, dando por resultado la reducción del círculo total definido por las patas 15 14 y la expansión del círculo definido por las uñas 16 y 17, todo como aparece en la comparación de las vistas de planta "antes y después" de las Figuras 2 y 3.

20 Para completar la descripción de la modalidad física real de las Figuras 1 hasta 6, se indica que cada una de las patas retenedoras a manera de varilla 13 terminan con una pequeña formación de perilla, para evitar la presentación de cualquier borde agudo que pueda irritar el tejido del iris. Estas perillas quedan dispuestas dentro de un círculo de 7,5 mm de diámetro, y los límites externos de las patas 14 quedan dentro de un círculo de 8 mm. 25 de diámetro. Las uñas 16 y 17 están dobladas axilmente en un lugar descentrado radialmente hacia adentro alrededor de 0,15 mm del anillo de cuerpo 12; están incrustadas en el cristalino 10 una distancia de alrededor de 0,30 mm. en 30 dirección axil. Tal incrustación puede lograrse sin perfo-

1 ración, mediante impulsos hincadores ultrasónicos axilmen-
te dirigidos aplicados en las uñas 16 y 17, en tanto se
retiene al anillo 12 y las partes de pata (13-14) del adap-
tador 11 en condición amortiguada. La distorsión óptica
5 del cristalino 10 debido a tal ensamblado accionado del
adaptador al lente cristalino es nula.

En la modalidad de las Figuras 7 a 9, la dis-
posición de la "pieza" adaptadora por lo general es igual
a la descrita para la Figura 2, con la salvedad de que el
10 radio R_1 del anillo de cuerpo 12' excede el radio R_2 del
lente cristalino 10' alrededor de su eje óptico hasta una
distancia ΔR que es ligeramente menor que la extensión
proyectante efectiva radialmente hacia adentro $\Delta R'$ de
las púas de anclaje 16' y 17'. Las multiplicidades entre-
15 lazadas de las patas estabilizadoras radialmente hacia
afuera 13' y 14' están en una relación axilmente descentra-
das, estando cada multiplicidad descentrada en dirección
opuesta a la otra multiplicidad, como resulta evidente a
partir de la Figura 9. Para ensamblar el adaptador de la
20 Figura 7 al lente cristalino 10', el anillo de cuerpo 12'
se distorsiona momentáneamente con una herramienta adecua-
da, para aproximarse a una forma poligonal; la acción de
tal herramienta se hace notar con las flechas radialmente
hacia adentro y radialmente hacia afuera que simbolizan la
25 aplicación de la fuerza local para desplazar momentáneamen-
te radialmente hacia afuera todas las púas 16' y 17' con
el fin de que el borde externo en el radio R_2 del lente
cristalino 10' quede libre. Una vez centrado axilmente al-
rededor de este borde, la herramienta se relaja para permi-
30 tir la restauración elástica, las púas 16' y 17' se ponen en

1 contacto con el borde del cristalino y en seguida se intro-
ducen en una distancia corta radial local en el lente, con
una herramienta ultrasónica. Entonces ya está completo y
listo para su esterilización e injerto el conjunto.

5 La Figura 10 ilustra una ligera modificación de
las Figuras 7 a 9, en que el cuerpo del anillo 12" está en
un extremo axial del lente 10" y las multiplicidades de pa-
tas estabilizadoras 13" y 14" determinan la retención del
iris en un plano que está axialmente descentrado respecto
10 al lente 10". Las púas 16" y 17" son más largas que las
previamente descritas, para permitir una proyección axial-
mente descentradoras respecto al anillo 12" antes de doblar-
se radialmente hacia adentro para acoplarse e incrustarse
local y radialmente en lugares espaciados a lo largo del
15 borde del lente cristalino 10".

En la modalidad de la Figura 11, el borde del len-
te 20 tiene una ranura periférica 21 y el adaptador unita-
rio de montaje 22 está formado de tal manera que se ensam-
ble permanentemente con una acción elástica dentro de la
20 ranura 21. El adaptador 22 puede aún formarse a partir de
una sola pieza de "patrón" mediante la técnica foto-quími-
ca indicada, y puede ser aún una estructura circunferen-
cialmente continua. Como se ilustra, las patas en forma es-
piral 23 que comprende una multiplicidad de patas localiza-
25 doras conectan integralmente los extremos adyacentes de los
arcos espaciados del anillo y cuerpo 24, y las patas a ma-
nera de varillas 25 de la otra multiplicidad se extienden
radialmente desde los arcos respectivos 24; el descentrado
axial de estas multiplicidades se introduce a los ramales
30 23, de la manera generalmente descrita en 15 de la Figura 1

1 con la salvedad de un pequeño descentrado inicial radial-
mente hacia afuera en tales ramales 23 en su unión con los
arcos 24. En condición sin esfuerzos, los arcos 24 tienen
una curvatura que coincide con aquella de la ranura 21 y
5 preferentemente están en una posición ligeramente despla-
zada radialmente hacia adentro respecto al círculo de la
ranura 21. Para ensamblarlo al lente 20, los arcos 24 se
expansionan hacia afuera contra la acción elástica de las
espiras 23, con el fin de permitir la colocación y la reten-
10 ción de acción elástica de los arcos 24 en la ranura 21.
Entonces queda listo el conjunto para su esterilización e
injerto.

En la modalidad de la Figura 12, el anillo cir-
cular de cuerpo 30 del adaptador unitario 31 queda retenido
15 en su conjunto a un lente cristalino 32 con unas púas ra-
dialmente hacia adentro 33 y 34 de una multiplicidad (33)
que se acoplan sobre un extremo axial del lente 32 y de otra
multiplicidad (34) entrelazadas con las púas de la primera
multiplicidad y acoplándose sobre el otro extremo axial del
20 lente 32, reteniendo de esa manera al conjunto sin recurrir
a la incrustación mecánica en el material del lente.

Otra se ilustra, las patas estabilizadoras del
iris 35 de una multiplicidad son varillas radiales espacia-
das en localizaciones de anillo de las púas 34, y las púas
25 34 incluyen descentramientos axiales hasta de un grado igual
al grosor del lente y anillo. Las patas 36 de la otra mul-
tiplicidad incluyen descentramientos axiales en la unión
con el anillo del cuerpo 30, lugares en que las púas 33 tam-
bién se extiende radialmente hacia adentro. Las patas 36
30 difieren de las espiras ya descritas en que están algo enro-

1 lladas o en espiral en un plano radial común, estando agujereado el extremo libre de la espiral en 37. Se comprenderá que la Figura 12 ilustra la condición normal sin esfuerzos impuestos y la orientación de las patas 36.

5 De acuerdo con una característica de la invención, la elasticidad inherente de las patas 36 y sus extremos con aberturas 37 se emplean para facilitar la inserción operativa a través de la pupila del iris. En preparación, se amarra una sutura 38 tal como de un filamento de nilón con una
10 espira 38' en medio de sus extremos libres 39 y 39'. El extremo 39 se pasa a través de todas las aberturas 37 de las patas antes de pasarse a través de la espira 38' y en seguida se aprieta, para jalar elásticamente de manera radial hacia adentro todos los extremos de las patas 37 hasta quedar
15 dentro de los confines periféricos de la lente 30, como se hace notar con un contorno en líneas discontinuas 36' en la Figura 12. En la inserción operativa de las patas retraídas 36 más allá de la pupila, los extremos de la sutura 39 y 39' se retienen, manteniéndose el extremo 39 apretadamente
20 hasta liberarse cuando las patas estén ya seguras por detrás del iris. Al liberarse el extremo 39, el otro extremo 39' se jala, retirando mediante lo anterior primero la espira 38' y permitiendo que el extremo restante 39 se salga fuera de la espira 38' y todas las aberturas 37 antes de
25 quitar completamente la sutura.

Las Figuras 13 y 14 ilustran otra modalidad de montaje para el lente de la invención en que el cuerpo a manera de anillo comprende una multiplicidad de tramos arqueados espaciados 40-41-42 entre las espiras integralmente conectadas 43, y en que cada espira se conecta un puente corto 44
30

1 (con un descentrado radial Δr , respecto al círculo de los
arcos del cuerpo 40-41-42, en la pieza de la Figura 13) los
ramales espaciados de la espira y refuerza circunferencial-
mente la integridad circunferencial del cuerpo. Extendida
5 radialmente hacia adentro de cada puente 44 hay una forma-
ción retenedora de lente 45, aislada efectivamente del
puente asociado 44 salvo por las conexiones de ramal inte-
gral arqueadamente espaciadas 46 al mismo. Las patas a ma-
nera de varilla 47 de las modalidades previamente descri-
10 tas irradian centralmente de cada uno de los arcos del cuer-
po 40-41-42.

La pieza de la Figura 13 está doblada con una
herramienta adecuada hasta la configuración retenedora de
lente ilustrada en la Figura 14, en que es evidente que las
15 proyecciones 45 han sido descentradas axialmente respecto
al plano de los arcos del cuerpo 40-41-42, de manera que
los límites axiales respectivos de la periferia del elemen-
to de lente (sugerido por un contorno en líneas disconti-
nuas 48) se acople para retener permanentemente el lente
20 a su montaje. La extensión radial relativamente sustancial
 $\Delta r'$ mediante la cual el puente 44 está conectado a los
ramales de cada espira 43, en el contexto de una naturale-
za elástica relativamente en dirección torsional de cone-
xión de cada espira 43 a su arco de cuerpo adyacente (40-
25 41-42) se comprenderá para poder manipular radial y momen-
táneamente hacia afuera cualquiera de las proyecciones de
acoplamiento con el lente 45 simplemente flexionando una
de las espirales 43, permitiendo de esa manera la fácil
inserción de un lente 48 a su arillo y el acoplamiento del
30 lente al mismo.

1 Para completar la descripción de la Figura 14,
las espiras 43 también se ilustran haber sido sometidas al
doblado, de manera que cada elemento de puente 44 se extien-
de axialmente para proporcionar un descentrado axial respecto
5 al plano radial de las espiras 43 respecto a un descentrado
axial en el plano radial de las espiras respecto al plano ra-
dial de las patas 47, de manera que las espiras 43 y las pa-
tas 47 puedan acoplarse a los lados opuestos de un iris de
soporte.

10 También se ilustra en las Figuras 13 y 14 la
provisión de un elemento de arco de cuerpo singularmente
ancho en 42 para objetos de identificación, tal como la
marca del fabricante, clave de identificación y fecha de
fabricación.

15 Hasta ahora se ha descrito la invención en el
contexto particular de emplear un metal como el material
para la estructura de montaje del lente. Esto no deberá
tomarse como que evita el uso de otros materiales, tal
como por ejemplo, un plástico convenientemente inerte, tal
20 como nilón o polipropileno. En un empleo preferente de una
hoja de película de nilón o una polimida de elevada tem-
peratura (por ejemplo, Kapton, un producto de la E.I.
Dupont Company), puede emplearse una técnica de grabado
químico muy parecida a la indicada con antelación para el
25 cajo de una hoja de metal grabada químicamente. Esta si-
militud aparecerá a partir del Ejemplo I, siendo una des-
cripción específica de los pasos tomados para producir el
artículo plástico.

EJEMPLO I

1
5
1. Se selecciona una hoja de nilón o una película polimida, de un grosor de 0,005 hasta 0,0125 centímetros, siendo la misma escala de grosores empleados en la técnica de grabo químico de metales descrita con antelación. La hoja de plástico seleccionada se evalúa respecto a su contenido de agua, resistencia mecánica y espectrográficamente para la fidelidad de la composición.

10
2. Se enjuaga la hoja en acetona y en seguida se seca al aire.

3. Se enjuaga la hoja en agua destilada y en seguida se seca al aire.

4. Se inspecciona visualmente la hoja para su limpieza y defecto de su superficie.

15
5. La hoja se preparará para un revestimiento foto-resistente al vacío o mediante otro depósito de cromo.

6. Se aplica un revestimiento foto-resistente de una emulsión fotográfica a ambos lados de la hoja y en seguida se deja secar al aire.

20
7. Preparando primeramente un dibujo en una escala de 20X hasta 50X, y en seguida reduciéndolo fotográficamente en las etapas según sea necesario, culminando en reproducción en una placa fotográfica de vidrio, se hace una negativa maestra hasta la escala última deseada; preferentemente, la negativa maestra incluye una multiplicidad de duplicados del mismo dibujo reducido fotográficamente, en adyacencia una al lado de otra con unas formaciones de ramal interconectados, como es evidente para las conexiones tangenciales a manera de varilla 50 a los ramales de la configuración repetida en la Figura 15.

25
30

1 8. La hoja de película de poliimida o de nilón
se coloca en un bastidor de vacío para aplanar y mantener-
la apretadamente contra una platina de vidrio y la negati-
va maestra se expone fotográficamente en ambos lados de la
5 hoja con precisión del registro.

 9. La hoja expuesta se revela, con el resultado
que las áreas no reveladas por estar enmascaradas por la
negativa y por lo tanto no expuestas a la luz. Las áreas
alcanzadas por la luz se remueven mediante un enjuague con
10 el revelador y en el caso de una hoja de poliimida, puede
haber una acción inicial de grabado químico atribuible al
revelador.

 10. Se fija la hoja revelada.

 11. Se graba la hoja, empleando un hidruro de
15 hidrazina para el grabado químico del nilón o la hoja de
poliimida, y pudiéndose emplear para ciertos otros materia-
les plásticos.

 12. Se separa por enjuague el material foto-re-
sistente empleando ya sea un proceso de plasma o un limpia-
20 dor de fluorcarbono.

 13. La hoja de montaje del lente resultante de
piezas conectadas para poderse separar en seguida se sumer-
gen en una solución al 30 por ciento de hidruro de hidrazi-
na para redondear los bordes de las piezas.

25 14. La hoja de las piezas por otra parte termi-
nadas se desgasifican incrementando la temperatura de la
hoja hasta 149°C en el caso de nilón y hasta 260°C en el
caso de poliimida de elevada temperatura.

30 15. Se cortan libres de la hoja los anillos de
montaje en 50, para dar origen a las piezas individuales

1 de anillo o arillo como en la Figura 13.

16. Las piezas individuales de anillo se doblan mecánicamente hasta el perfil que aparece en la Figura 14, y se revisa el perfil.

5 17. Se selecciona y se monta un lente de plástico moldeado o de vidrio tal como aparece en la relación limitada con líneas discontinuas en la Figura 14.

10 18. Se revista el conjunto total y se marca el conjunto con su número de serie y de clave en 42 en la Figura 14.

19. Se lleva a cabo la revisión final.

20. El conjunto individual total se limpia con plasma y se empaqa y en seguida se esteriliza con gas o en autoclave.

15 21. Se lleva a cabo una inspección final a través de la mirilla del empaque y se marca el paquete respecto a su fecha y lote.

También se puede aplicar una técnica de erosión o de foto-grabado totalmente distinta a la fabricación de adaptadores del montaje de lentes de la presente naturaleza, parcialmente para el caso en que tales adaptadores se formen a partir de una hoja plástica como resulta evidente a partir del siguiente Ejemplo II.

25

EJEMPLO II

1. Dos máscaras metálicas coincidentes ú hojas maestras, por ejemplo, de aluminio se preparan de acuerdo con la técnica de foto-grabado descrita en la página 5 anterior.

30

2. Se selecciona una hoja de plástico adecuado,

1 tal como de nilón o una película de poliimida de un grosor
de 0,005 hasta 0,0125 centímetros, y se sujeta a pruebas,
se enjuaga y se seca como se ha hecho notar en las etapas
1 a 4 del Ejemplo I.

5 3. Las hojas maestras metálicas se les aplica
una capa de cemento a sus superficies anterior y posterior
de la hoja plástica en registro preciso.

10 4. La lámina de la hoja plástica, así enmascara-
da, se expone a la descarga de un generador de plasma o mo-
lino de micro-iones, en la presencia de un gas reactivo
adecuado, por ejemplo, durante una hora, hasta que se haya
generado la configuración deseada por la erosión de las re-
giones no enmascaradas del material plástico.

15 5. Se disuelve el cemento para permitir la remo-
ción de las máscaras de aluminio u hojas maestras para lim-
piarlas y volverlas a emplear.

20 6. La hoja de plástico configurada tiene la
apariencia de la Figura 15 y puede limpiarse mediante su
exposición ulterior como en la Etapa Núm. 4 de este Ejem-
plo II, por ejemplo durante un período de exposición de
aproximadamente dos minutos, para remover cualquier basura
o rebaba orgánica posible.

25 Resultará evidente que se ha descrito el lente
intra-ocular y las estructuras de montaje que llenan todos
los objetos mencionados y de manera importante que se pres-
entan a las técnicas de producción en masa, de precisión
y control inherente. Las operaciones de perforación previa-
mente consideradas necesarias se han evitado totalmente,
así como la confiabilidad de las partes múltiples, simpli-
30 ficando de esa manera la fabricación y evitando la genera-

1 ción de partículas de desecho. Aún cuando se han mencionado
específicamente los lentes plásticos en los diversos contex-
tos ilustrativos, será evidente que la invención no se limi-
ta necesariamente a tales usos. Por ejemplo, serán prefe-
5 rentes los lentes de vidrio y ciertamente puede montarse
bien y con seguridad empleando las estructuras de las Figu-
ras 11 hasta 14. Aún cuando también se han descrito contor-
nos periféricos del arillo y del lente circulares para to-
das las formas, será evidente que ésto fué para simplificar
10 la descripción, ya que las técnicas y estructuras tienen
igual aplicación cualquiera que fuera el contorno perifé-
rico del lente; por ejemplo, puede seleccionarse un contor-
no del arillo y lente ovalado para una inserción operati-
va más fácil a través de la pupila, para ciertos requisitos
15 de un paciente, y para reducir la posibilidad de un trauma
quirúrgico. Aún más, la naturaleza inherente de los lentes
de la invención montados es tal que un mínimo absoluto de
la estructura sobresale a la cámara anterior del ojo; por
lo tanto, el peligro del contacto del tejido de la cornea
20 con cualquier parte de la estructura del lente intra-ocu-
lar de la invención es sustancialmente menor que en las es-
tructuras de la técnica previa. Para las formas descritas
de la invención en que el iris se cierra en la periferia
circular del lente, hay un esfuerzo mínimo en el músculo
25 del esfinter con una reducción en el riesgo del trauma
acompañante.

En la descripción hasta ahora, se ha indicado
que el elemento de lente acomodado por el adaptador del
arillo de montaje puede ser de vidrio o de material plás-
30 tico, siendo la implicación que el elemento de lente es

1 un artículo de fabricación separado, ensamblado después
a su montaje. Sin embargo, resultará evidente que cada una
de las modalidades descritas de arillo de montaje pueden
aplicarse a la colocación dentro de una cavidad moldeadora
5 de lente convenientemente formadas de manera que cuando me-
nos la parte retenedora del lente del arillo de montaje
quede incrustado en un elemento plástico de lente que se
moldea por inyección en la cavidad. La pieza de la Figura
13 se presta particularmente bien a tal uso en el momento
10 del moldeo por inyección del elemento de lente, ya que no
se necesita doblar la extensión retenedora del lente 45
radialmente, como se ilustra en 45' de la Figura 14A, en
cuyo caso el material del lente moldeado por inyección pue-
de forzarse en el proceso del moldeo para entrar por la
15 hendidura o abertura 49 entre el puente 44 y la extensión
45. De esa manera moldeado, el elemento de lente puede en-
clavarse positivamente y localizarse con un material de
lente formado radialmente hacia afuera en cada una de las
aberturas 49.

20 También se ha indicado con antelación que el
proceso preferente de las regiones reveladas con el gra-
bado de un negativo maestro del montaje del lente fotográ-
ficamente reducido se presta para la producción en masa de
multiplicidades de tales montajes para lentes, en múltiples
25 adyacentes como se sugiere en la Figura 15. Y tal produc-
ción se presta para opciones ulteriores respecto al ensam-
blado con los elementos de lentes plásticos. En un proce-
dimiento, las piezas en bruto para el montaje individual
se cortan en 50 y en seguida se doblan para formar unas
30 salientes retenedoras del lente, como se describe en 45'

1 en relación con la Figura 14A; el montaje individual, pre-
parado de esa manera puede enseguida ensamblarse a la cavi-
dad de moldeo de la lente para una incrustación localiza-
das en el material del lente en el curso del moldeo por in-
yección del lente. Alternativamente, las salientes retene-
5 doras del lente 45' pueden doblarse hacia afuera de todas
las estructuras de montaje de los lentes en una gran mul-
tiplicidad en una sola hoja, antes de cortarse en 50; en
ese caso, y habiéndose introducido la hoja de los montajes
10 de lente así formados convenientemente de un molde de cavi-
dad múltiple para moldear simultáneamente una multiplici-
dad de elementos de lente similarmente espaciados, todos
los conjuntos múltiples de montaje y lente pueden comple-
tarse en una sola etapa de moldeo por inyección, es decir,
15 un sólo moldeo por inyección de todos los elementos de
lente, cada uno en una relación ensamblada con su propio
montaje. De esa manera formados se manejan convenientemen-
te los múltiples conjuntos se embarcan y se almacenan como
una sola hoja con el corte y separación de los conjuntos
20 individuales en 50 solamente cuando y según se requieren.

Aún cuando la invención se ha descrito con de-
talle para las formas preferentes ilustradas, se comprende
rá que pueden hacerse modificaciones dentro del alcance de
la invención. Por ejemplo, se comprenderá que la referen-
25 cia al metal para las estructuras adaptadoras de las Figu-
ras 11 y 12 es ilustrativa puesto que pueden servir el
mismo objeto plásticos no tóxicos convenientemente rígidos
y similarmente formados. También, la referencia a la pre-
paración foto-química de las "piezas metálicas" es ilus-
30 trativa de una técnica preferente, puesto que también puc-

1 den emplearse técnicas foto-resistentes y de enchapado de
la tecnología de circuitos impresos, con una liberación
subsiguiente del sustrato; y el uso de terminología positi-
va y negativa en referencia con el procesamiento fotográ-
5 fico se comprenderá como ilustrativo y no limitativo, en
que también se pueden considerar como aplicables técnicas
de revelado reversible para proseguir a partir de un ori-
ginal positivo, directamente hasta una imagen positiva re-
velada.

10 También aún cuando se han descrito las estruc-
turas de arillo metálico en combinación con el elemento
de lente montado en las mismas, se comprenderá que tales
estructuras unitarias pueden someterse, y en ciertos pre-
ferentemente se someten a un revestimiento protector iner-
15 te de un material plástico tal como el nilón, asegurando
de esa manera contra cualquier posibilidad de que una pe-
queña rebaba metálica o púa se proyectará poniéndose en
contacto con el tejido del cuerpo. En virtud de lo ante-
rior, las modalidades y métodos de hoja de plástico des-
20 critas se comprenderá que se relacionan con las formacio-
nes estructurales básicas y no necesariamente se relacio-
nan con el acabado o revestimiento final que se pueda de-
sear para objetos particulares; por ejemplo, un revesti-
miento de material inerte, tal como un Teflón o platino
25 depositado al vacío o chisporroteado puede aplicarse a un
elemento adaptador configurado por lo demás terminado, pa-
ra proporcionar una seguridad mejorada de un producto úl-
timo no tóxico.

30 De manera ulterior, se comprenderá que aún
cuando todos los adaptadores de montaje hasta ahora des-

critos han sido de una construcción unitaria de una sola
pieza, los métodos de fabricación descritos también pueden
aplicarse a adaptadores de montaje de piezas múltiples,
tal como las configuraciones de dos piezas descritas con
mayor detalle en la solicitud de patente (expediente del
Apoderado Número 737) presentada el mismo día que ésta.
El elemento básico es decir, para la mitad de una estruc-
tura tal, se ilustra en 60, en contorno de líneas continuas
en la Figura 16, con sus dos lóbulos de montaje 61 proyec-
tándose radialmente hacia afuera de su cuerpo a manera de
anillo 62, en localizaciones diamétricamente opuestas;
se ilustra otro elemento 63 en contorno de líneas discon-
tínuas con sus dos lóbulos de montaje 64 en una relación
angularmente entrelazada respecto a los lóbulos 61. Los
lóbulos (61) de un elemento adaptador (60) y los lóbulos
(64) del otro elemento adaptador (63) se retienen en unas
regiones hendidas interlobulares 65-65' de los elementos
respectivos 60-63, y los elementos adaptadores así ensam-
blados singularmente localizan y retienen un lente 66;
cuando se inserta en el ojo, los lóbulos 61 estabilizan el
conjunto respecto a un lado del iris, y los lóbulos 64 pro-
porcionan estabilidad respecto al otro lado del iris. La
naturaleza del material de los elementos 60-63 deberá ser
tal que puedan insertarse cuando menos los lóbulos más
allá del iris o sea elásticamente flexible, y pueden hacer-
se conjuntos elevadamente satisfactorios en que ambos ele-
mentos adaptadores 60-63 sean duplicados uno del otro, for-
mados de un plástico adecuado tal como nilón o una hoja de
poliimida, de acuerdo con los métodos descritos con antela-
ción en el Ejemplo I y el Ejemplo II. Por lo tanto, una

1 sola hoja de elementos múltiples, un fragmento de la cual
se ilustra en la Figura 17 puede prepararse para servir
como el elemento adaptador de montaje (60-63) de una multi-
plicitad de conjuntos de la Figura 16. Deberá comprenderse,
5 además que el grabado químico y la erosión mecánica, elec-
trónica o de otra pueden considerarse etapas equivalente
manipulativas, dependiendo de la fabricación y materiales
seleccionado que queden implicados.

10

REIVINDICACIONES

15

Los puntos de invención propia y nueva que se
presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente
de Invención en España, por VEINTE años, son los que se
20 recogen en las reivindicaciones siguientes:

1^a.- Un método para producir un elemento adapta-
dor de montaje para ensamblado a un elemento de lente intra-
ocular que tiene un borde periférico que está espaciado de
y rodea su eje óptico, método que comprende preparar una
25 vista en planta maestra en escala muy aumentada del elemen-
to adaptador, siendo dicha vista en planta de una configura-
ción que define un cuerpo a manera de anillo con unas patas
radialmente hacia afuera un lugares angularmente espacia-
dos y con unas formaciones radialmente hacia adentro que
30 pueden acoplarse con la periferia del lente, seleccionar

1 una hoja delgada de un material que se puede grabar quími-
camente, que tolere el cuerpo humano, y revestir una super-
ficie del mismo con un material fotosensible, exponer foto-
gráficamente dicho revestimiento fotosensible en una escala
5 reducida respecto a dicha vista en planta maestra, revelar
el revestimiento expuesto a una imagen del cuerpo a manera
de anillo en la hoja y someter el lado revelado de la hoja
a una solución de grabado químico, mediante lo cual resul-
ta una pieza terminada a manera de anillo que es consisten-
10 te respecto a la configuración de la imagen positiva.

2^a.- El método de la reivindicación 1^a, en
que se lleva a cabo la etapa de revestimiento en ambos la-
dos de dicha hoja y en que dicha exposición fotográfica en
escala reducida se hace adicionalmente en relación inverti-
15 da en el otro lado de dicha hoja estando ambas exposicio-
nes en registro geométrico, revelándose ambos lados de la
hoja expuesta y en seguida grabándose.

3^a.- El método de la reivindicación 1^a, en
que ambas exposiciones se hacen simultáneamente en lados
20 opuestos de la hoja.

4^a.- El método de la reivindicación 1^a, en
que dicha exposición fotográfica es una de una multiplici-
dad de exposiciones duplicadas adyacentes de la misma vis-
ta en planta maestra reducida fotográficamente, estando
25 dichas exposiciones en adyacencia una al lado de otra en
la misma hoja fotosensible estando cuando menos una de las
patas de las imágenes de exposición adyacente interconecta-
das.

5^a.- El método de la reivindicación 4^a, y que
30 incluye seleccionar y ensamblar los elementos individuales

1 de lente a las piezas de cuerpo interconectadas, mediante
lo cual los conjuntos de lente pueden permanecer interco-
nectados hasta que se requiere uno de tales conjuntos,
tiempo en que puede separarse de su conexión con un conjun-
5 to adyacente.

6^a.- El método de la reivindicación 5^a, en
que antes del conjunto del elemento de lente y en cada uno
de dichos cuerpos interconectados, algunas de las patas ex-
tendidas radialmente hacia afuera están dobladas en una re-
10 lación radialmente descentrada respecto a las otras de las
patas extendidas radialmente hacia afuera.

7^a.- El método de la reivindicación 1^a, que
comprende preparar en una escala muy aumentada una vista
en planta maestra de una pieza unitaria plana para el ele-
15 mento adaptador, teniendo dicho dibujo una configuración
que define un cuerpo a manera de anillo con unas patas ex-
tendidas radialmente hacia afuera en lugares angularmente
espaciados y extendiéndose un dispositivo acoplable con la
lente radialmente hacia adentro de la periferia de la lente
20 que vaya a quedar acoplada con el mismo, seleccionar una
hoja delgada de un material erosionable que pueda tolerar
el cuerpo, aplicar a una superficie de dicha hoja una más-
cara resistente a la erosión que es una reducción fotográ-
fica de dicha vista en planta maestra hasta la escala últi-
25 ma pretendida para el elemento y sujetar la superficie en-
mascarada de dicha hoja a un ambiente erosivo, mediante el
cual resulta una pieza terminada consistente con la confi-
guración de la máscara.

8^a.- El método de la reivindicación 7^a, en
30 que se aplica una segunda máscara coincidente resistente a

1 la erosión a la otra superficie de dicha hoja en registro
con la aplicación de la primera máscara ya mencionada.

5 9^a.- El método de la reivindicación 7^a, en
que la aplicación de la máscara implica el revestimiento
fotosensible de la hoja, y la exposición fotográfica y el
revelado de dicha reducción fotográfica.

10 10^a.- El método de la reivindicación 7^a, en
que la aplicación de la máscara implica la selección de una
hoja de material de máscara resistente a la erosión, el tra-
tamiento foto-grabado de la hoja del material de máscara
que es separada de la hoja del material que se pueden ero-
sionar, y la retención de la máscara a una superficie de la
hoja que se puede erosionar durante la exposición al ambien-
te erosivo.

15 11^a.- El método de la reivindicación 7^a, en
que la etapa de someter la hoja a un ambiente erosivo in-
cluye un grabado químico.

20 12^a.- El método de la reivindicación 7^a, en
que la etapa de someter la hoja a un ambiente erosivo in-
cluye la exposición de la misma a la descarga de un genera-
dor de plasma.

25 13^a.- El método de la reivindicación 7^a, en
que la etapa de someter la hoja a un ambiente erosivo in-
cluye su exposición en un molino de micro-iones en la pre-
sencia de un gas reactivo adecuado.

14^a.- El método de la reivindicación 7^a, en
que dicha máscara contiene una multiplicidad de duplicados
de la reducción fotográfica de dicho dibujo.

30 15^a.- El método de la reivindicación 1^a,
que comprende preparar en una escala muy aumentada un dibu

1 jo de una pieza planta unitaria del elemento adaptador, te-
niendo dicho dibujo la configuración que define un cuerpo
como anillo con unas patas extendidas radialmente hacia
afuera en lugares angularmente espaciados, reducir fotogr^á
5 ficamente dicho dibujo hasta un negativo de la escala últi-
ma pretendida para el montaje, seleccionar una hoja delga-
da de materia grabable que sea tolerado por el cuerpo y re-
vestir una superficie del mismo con un material fotosensi-
ble, exponer por contacto el negativo al revestimiento fo-
10 to sensible, revelar el mismo hasta una imagen positiva en
la hoja, someter el lado revelado de la hoja a una solución
grabadora química, mediante lo cual la pieza terminada a
manera de anillo resulta consistente respecto a la configu-
ración de imagen positiva, y moldear por inyección el ele-
15 mento de lente con la pieza a manera de anillo incrustada
periféricamente en el mismo.

16^a.- El método de la reivindicación 15^a,
en que dicha negativa es una de una multiplicidad de nega-
tivos duplicados adyacentes del mismo dibujo reducido foto-
20 gráficamente, estando dichos negativos en una adyacencia
uno al lado de otro en una sola hoja, estando cuando menos
una de las patas de los negativos adyacentes interconecta-
dos, exponiéndose por contacto dicha hoja de material gra-
bable a dicha sola hoja de multiplicidad de negativos, me-
25 diante lo cual se produce una multiplicidad de piezas de
cuerpo a manera de anillo interconectadas con la etapa gra-
badora, llevándose a cabo dicha etapa de moldeo por inyec-
ción por múltiples veces en tanto se interconectan dichas
piezas y después se separan cortándose la conexión de los
30 conjuntos individuales de lentes montadas.

1 17^a.- El método de la reivindicación 16^a, en
que para cada uno de dichos cuerpos interconectados algu-
nas de las patas extendidas radialmente hacia afuera se
doblan en una relación axilmente descentrada respecto a
5 las otras de las patas extendidas radialmente hacia afuera
en una etapa dobladora que se lleva a cabo antes del mol-
deo por inyección de los elementos de lente.

10 18^a.- El método de la reivindicación 1^a, que
comprende preparar en una escala muy aumentada un dibujo
de una pieza unitaria plana para el montaje, teniendo dicho
dibujo una configuración que define un cuerpo a manera de
anillo con unas púas extendidas radialmente hacia adentro
en lugares angularmente espaciadas y con unas patas exten-
15 didas radialmente hacia afuera en lugares angularmente espa-
ciados, reducir fotográficamente dicho dibujo hasta una ne-
gativa de la escala última pretendida para el montaje, se-
leccionar una hoja delgada de un metal que tolere el cuer-
po humano y revestir una superficie de la misma con un ma-
terial fotosensible, exponer por contacto a la negativa al
20 revestimiento fotosensible, y revelar la misma a una imagen
positiva sobre la hoja metálica, someter el lado revelado
de la hoja metálica a una solución química grabadora, me-
diante lo cual la pieza terminada resulta consistente res-
pecto a la configuración de imagen positiva, y doblando al-
25 gunas de las patas radialmente extendidas hacia afuera en
una relación axilmente descentrada respecto a las otras de
las patas extendidas radialmente hacia afuera.

30 19^a.- El método de la reivindicación 18^a, que
incluye adicionalmente la etapa de doblar cuando menos al-
gunas de las púas fuera del plano de dicha pieza y dentro

1 de las formaciones que pueden retener el lente axilmente des
centradas respecto a dicho plano.

20^a.- El método de la reivindicación 1^a, que
comprende preparar en una escala muy aumentada un dibujo de
5 una pieza unitaria planta para el montaje, teniendo dicho
dibujo una configuración que define un cuerpo a manera de
anillo que tiene unas proyecciones retenedoras del lente
extendidas radialmente hacia adentro en lugares angularmen-
te espaciadas, reducir fotográficamente dicho dibujo hasta
10 un negativo hasta una escala última pretendida para el mon-
taje, seleccionar una hoja delgada de un material plástico
que tolere el cuerpo humano y revestir un material foto-
sensible en una superficie de la misma, exponer por contac-
to el negativo al revestimiento fotosensible y revelar el
15 mismo hasta una imagen positiva sobre la hoja de plástico,
someter el lado revelado de la hoja de plástico a una so-
lución de grabado químico, mediante lo cual una pieza ter-
minada resulta consistente con la configuración de la ima-
gen positiva, y doblar algunas de las patas extendidas ra-
20 dialmente hacia afuera en una relación axilmente descentra-
da con relación a las otras patas extendidas radialmente
hacia afuera.

21^a.- El método de la reivindicación 20^a,
que incluye adicionalmente la etapa de doblar cuando menos
25 algunas de las proyecciones retenedoras del lente fuera
del plano de dicha pieza y dentro de las formaciones rete-
nedoras del lente axilmente descentradas respecto a dicho
plano.

22^a.- El método de la reivindicación 20^a,
30 en que el material plástico es una poliimida.

1

23^a.- El método de la reivindicación 20^a, en que el material plástico se selecciona del grupo que comprende poliamidas, poliimidas y polipropileno.

5

24^a.- El método de la reivindicación 20^a, en que el producto químico grabador consiste esencialmente de hidruro de hidrazina.

10

25^a.- Un método para producir un elemento adaptador de montaje para ensamblado a un elemento de lente intraocular.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

15

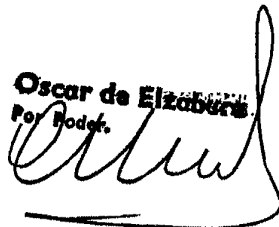
Esta Memoria consta de treinta y una hojas escritas a máquina por una sola cara.

20

Madrid, 02 MAY 1978

P.A.

Oscar de Elzabera
Por Poder.



27048

JL/



Patent & Trademark
 Office of the United States
 Department of Commerce
 Washington, D.C.

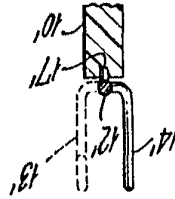
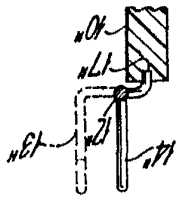
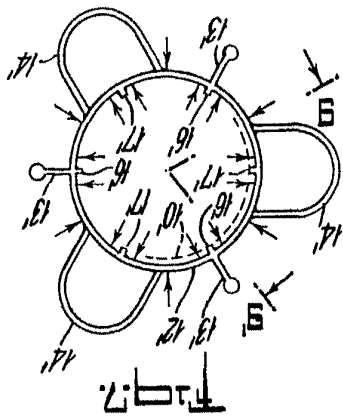


Fig. 10.

Fig. 9.

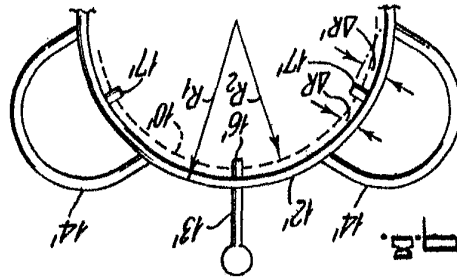


Fig. 5.

Fig. 4.

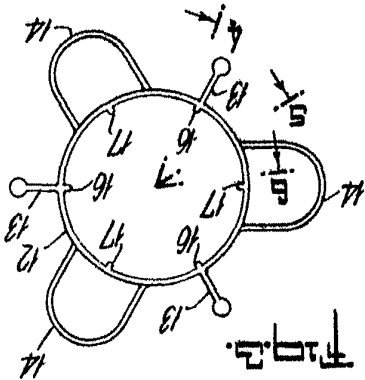


Fig. 3.

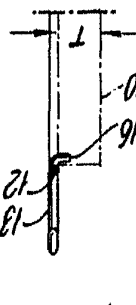
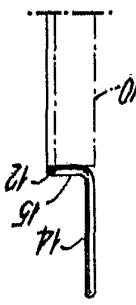
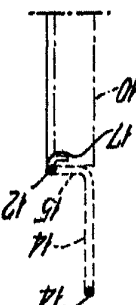


Fig. 6.

Fig. 7.

Fig. 8.

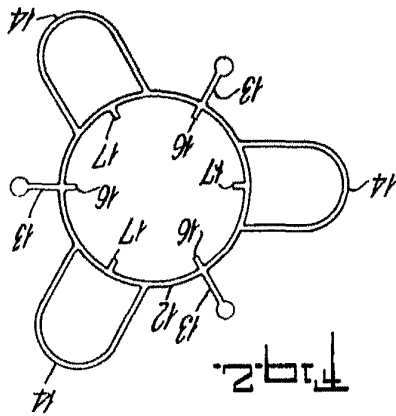


Fig. 2.

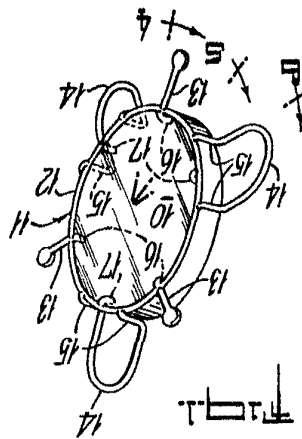
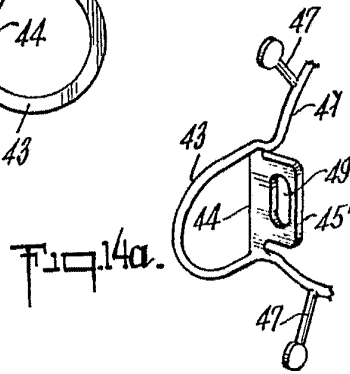
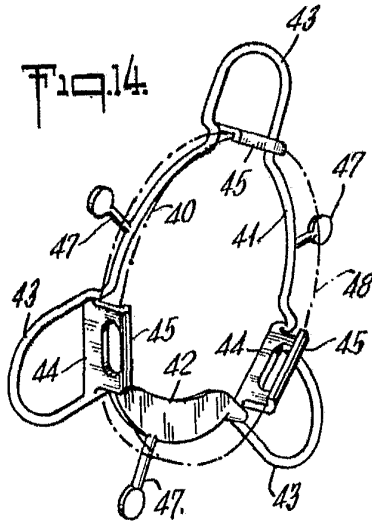
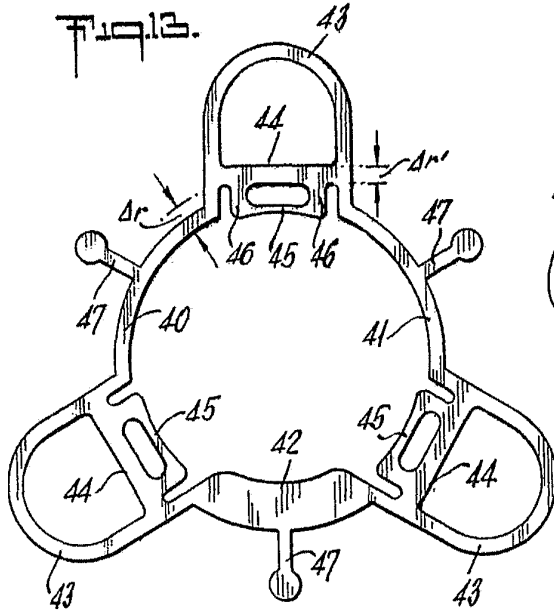
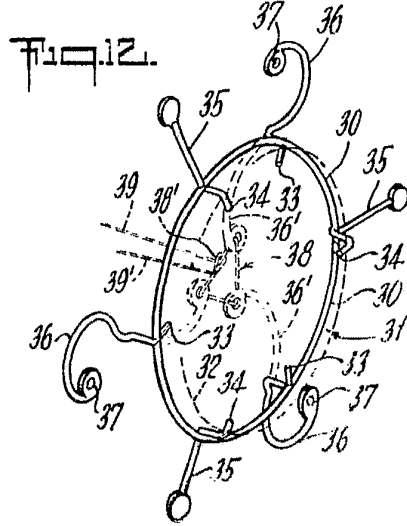
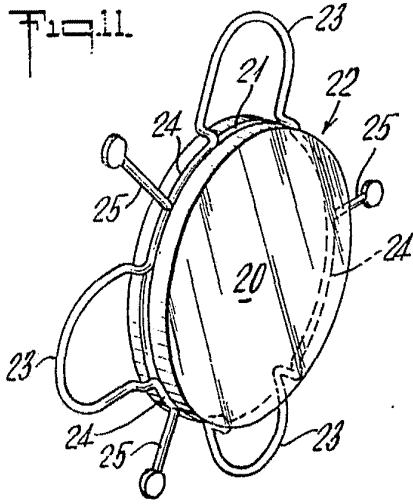


Fig. 1.



Alfred
 O'Connell & Co. Inc.
 Patent Attorneys

Fig. 15.

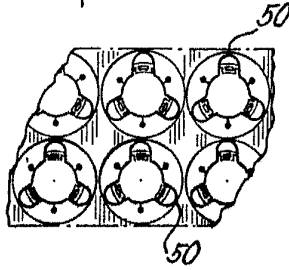


Fig. 16.

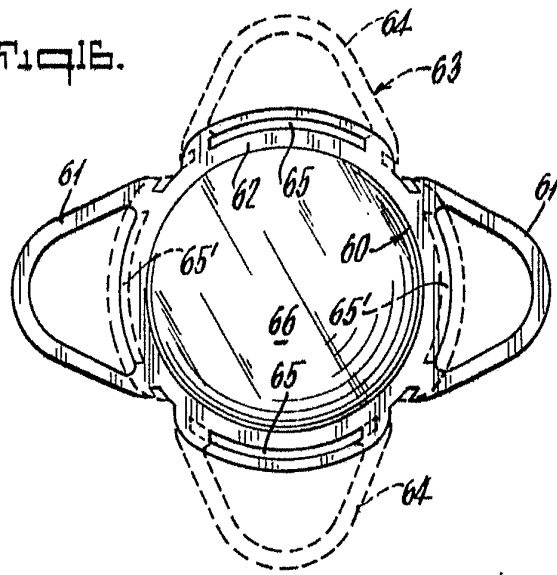
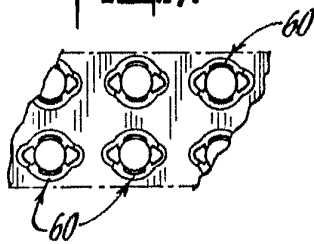


Fig. 17.



Oscar de Elizaburu
Pat. Pending