



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 166**

51 Int. Cl.:  
**B29D 11/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01910924 .8**

86 Fecha de presentación : **15.02.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1255639**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **13.11.2002**

54 Título: **Proceso de fabricación de lentes intraoculares.**

30 Prioridad: **18.02.2000 US 507151**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.03.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.03.2007**

73 Titular/es: **BAUSCH & LOMB INCORPORATED**  
**One Bausch & Lomb Place**  
**Rochester, New York 14604-2701, US**

72 Inventor/es: **Sarbadhikari, Kamal, K.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 266 166 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Proceso de fabricación de lentes intraoculares.

### Campo de la invención

La presente invención se refiere a método para moldear por vaciado un implante quirúrgico producido a partir de dos o más materiales diferentes, a implantes producidos de esta manera y a moldes útiles para los mismos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un método de moldeo por vaciado de lentes intraoculares producidas a partir de dos o más materiales diferentes usando moldes plásticos desechables.

### Antecedentes de la invención

El uso de lentes intraoculares (IOL) para mejorar la visión mediante la sustitución de lentes naturales dañadas o enfermas o para trabajar junto con una lente natural ha obtenido una gran aceptación desde los primeros años ochenta. En consecuencia, se ha desarrollado una gran variedad de IOL para implante quirúrgico en la cámara posterior y/o anterior de un ojo. Las IOL disponibles en el mercado comprenden generalmente una porción óptica y uno o más elementos hápticos o placas para mantener la colocación adecuada de la porción óptica dentro del ojo. Las porciones ópticas de dichas IOL se fabrican habitualmente a partir de materiales relativamente duros o rígidos tales como, por ejemplo, polimetil metacrilato (PMMA), o a partir de materiales poliméricos relativamente blandos y elásticos tales como, por ejemplo, hidrogeles, acrílicos o siliconas. Los materiales poliméricos más elásticos son ventajosos en la producción de las IOL en que dichos materiales son deformables y plegables para permitir el implante de la IOL a través de una incisión más pequeña de lo que es posible que si implanta una IOL más rígida.

Para fabricar una IOL biocompatible usando técnicas de moldeo conocidas, se selecciona en primer lugar un molde de acero inoxidable pulido, que tiene una cavidad de molde formada con una forma para conseguir la refracción deseada de la luz para el material particular utilizado. En el caso de silicona, por ejemplo, el polímero de silicona no curada se introduce en la cavidad del molde y después se cura. Se conocen diversos métodos de moldeo de IOL tales como moldeo por inyección, moldeo por inyección de líquidos, moldeo por compresión y moldeo de transferencia.

Se han asociado diversos problemas significativos con técnicas de moldeo de IOL conocidas. El primer problema es que los procesos de moldeo actuales son muy laboriosos. Muchos elastómeros usados para moldear las IOL tales como, por ejemplo, elastómeros de silicona, a menudo dejan un residuo en los moldes de acero de inoxidable. Debido a este residuo, los moldes deben lavarse entre cada ciclo de moldeo. Además de ser más laborioso, las necesidades de limpieza dan como resultado un tiempo muerto significativo para el equipo, que aumenta también los costes de producción. Un segundo problema asociado con las técnicas de moldeo conocidas actuales es un deterioro y desgaste frecuentes de la herramienta debido a las limpiezas repetidas. En consecuencia, los moldes deben sustituirse a menudo dando como resultado un aumento de los costes de producción. Un tercer problema asociado con dichas técnicas de moldeo es un control de calidad con respecto a las lentes moldeadas. Los implantes intraoculares tales como IOL de-

ben tener bordes pulidos suaves para implantar dentro de un ojo. Los bordes acabados de manera inapropiada de un implante pueden dar como resultado la lesión a las estructuras interiores del ojo. En el caso de bordes acabados de manera inapropiada en IOL, puede dar como resultado abrasiones del iris y desgarro de la red trabecular. Desafortunadamente, los moldes de acero típicamente dejan huecos diminutos entre las mitades del molde durante la operación de moldeo debido a las tolerancias de construcción. En consecuencia, el material fluye hacia fuera a través de huecos durante el moldeo de la IOL dando como resultado un fenómeno conocido como "rebaba". La rebaba es material no deseado unido a la línea de separación del molde en un implante moldeado. Este material de rebaba debe retirarse del implante por pulverizado y/o pulido, lo cual es de nuevo laborioso y aumenta los costes de producción.

El documento EP 328246 describe un molde termoplástico para producir implantes intraoculares que incluye un borde fino, flexible, sustancialmente afilado que se proyecta desde la periferia de la cavidad del molde en ambas porciones macho y hembra del mismo. Las porciones del molde juntas definen un depósito para contener monómero adicional. El depósito se separa de la cavidad del molde mediante dos bordes que normalmente se encajan y forman un cierre hermético pero que pueden admitir monómero adicional en la cavidad del molde.

El documento EP 552528 describe un proceso para producir una lente intraocular del tipo de una sola pieza en el que las lentes incluyen una porción óptica y al menos una porción de soporte producidas integralmente entre sí, estando caracterizado el proceso por incluir las etapas de (a) formar un primer material polimerizado en un blanco de lente, incluyendo el blanco de lente una porción convexa que proporciona la porción óptica de la lente intraocular, y una porción de reborde que rodea la porción convexa, (b) aplicar, a una de las superficies opuestas de la porción de reborde en un lado de una superficie convexa de la porción convexa, una composición de monómero que es polimerizable para producir un segundo material polimerizado diferente del primer material polimerizado, incluyendo la composición de monómero al menos un monómero polimerizado, (c) polimerizar la composición de monómero sobre la porción de reborde para proporcionar una porción de doble capa que tiene una porción de reborde y un segundo material polimerizado producido integralmente con el blanco de lente a partir de la composición de monómero y (d) formar la porción convexa y la porción de doble capa del blanco de lente en la porción óptica y al menos una porción de soporte de la lente intraocular respectivamente.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un método para moldear por vaciado un implante oftálmico que comprende una porción óptica y elementos hápticos a partir de dos o más materiales diferentes, comprendiendo el método proporcionar un molde que comprende una cavidad central para formar las porciones ópticas, al menos dos cavidades de elemento háptico para formar elementos hápticos y cavidades de unión de manera que la cavidad del elemento háptico está en comunicación fluida con al menos una cavidad de unión y cada cavidad de unión está en comunicación fluida con la cavidad central, donde el llenado de la cavidad central y el llenado parcial de las cavidades de unión de un molde con un

primer material biocompatible; polimerizar el primer material biocompatible en la cavidad central mientras se protege y no se polimeriza el primer material biocompatible en las cavidades de unión; llenar las cavidades de unión parcialmente llenas y las cavidades del elemento háptico del molde con un segundo material biocompatible de dicho primer material biocompatible; y polimerizar el primer y segundo materiales biocompatibles en las cavidades de unión y el segundo material biocompatible en las cavidades del elemento háptico.

De acuerdo con otro aspecto de la invención se proporciona un molde desechable para moldear por vaciado un implante intraocular a partir de dos o más materiales diferentes que comprende una cavidad central para formar una porción óptica, al menos dos cavidades de elemento háptico para formar elementos hápticos y cavidades de unión de manera que cada cavidad de elemento háptico está en comunicación fluida con al menos una cavidad de unión y cada cavidad de unión está en comunicación fluida con la cavidad central, en la que el molde comprende un molde base hembra con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo para formar una superficie de la cavidad central, cavidades de elemento háptico y cavidad de unión, un molde macho central con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo formando una superficie de la cavidad central y uno o más moldes machos secundarios con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo formando una superficie de las cavidades del elemento háptico y cavidades de unión.

La presente invención es un proceso para moldear por vaciado implantes oftálmicos tales como capas internas corneanas y lentes intraoculares (IOL), aunque más preferiblemente IOL, donde en el caso de las IOL, la porción óptica y los elementos hápticos se producen usando dos o más materiales biocompatibles diferentes. Sin embargo, si desea, los presentes moldes y técnicas de moldeo son igualmente útiles en la fabricación de implantes quirúrgicos tal como en el caso de IOL que tienen una porción óptica y elementos hápticos producidos usando materiales biocompatibles iguales o similares. El presente proceso de moldeo por vaciado evita los problemas observados con respecto a técnicas de moldeo conocidas usando moldes de plástico desechables, que son más baratos y menos laboriosos de preparar y utilizar.

El proceso de moldeo por vaciado de la presente invención utiliza un sistema multi-pieza, aunque preferiblemente en el caso de las IOL más habituales un sistema de moldeo de plástico desechable de cuatro piezas. La primera pieza de moldeo del presente sistema de moldeo es un molde base hembra que tiene una pared de colocación formada a lo largo de la periferia de una superficie interior del mismo y una superficie de moldeo sobre la superficie interior. La superficie de moldeo está compuesta por una cavidad central usada para formar una superficie de una porción óptica de la IOL, una o más, aunque preferiblemente dos, cavidades de unión y dos o más cavidades de elemento háptico. La cavidad central está en conexión fluida con cada una de las cavidades de unión. También, cada cavidad de elemento háptico está en conexión fluida con al menos una cavidad de unión.

La segunda pieza de molde del presente sistema de moldeo es un molde macho central que tiene una superficie de moldeo sobre una superficie interior com-

puesta por una cavidad óptica usada para formada la segunda superficie de la porción óptica de la IOL. El molde macho central se dimensiona para introducirse completamente dentro de las paredes de colocación del molde base hembra y puede conformarse para asegurar un alineamiento axial y rotacional.

Las piezas de molde tercera y cuarta del presente sistema de moldeo son moldes hápticos. Cada molde háptico tiene igualmente una superficie de moldeo sobre una superficie interior compuesta por una o más cavidades de unión y al menos una cavidad de elemento háptico. Cuando los moldes se sitúan en una realización interconectada con el molde macho central, las cavidades de unión y las cavidades de elemento háptico están en conexión fluida con la cavidad óptica. Los moldeos hápticos son también moldes macho dimensionados para introducirse completamente dentro de las paredes de colocación del molde base hembra y preferiblemente conformados para asegurar el alineamiento axial y rotacional. Cada molde háptico está formado también para tener guías o puertos de material que se extienden desde la cavidad de elemento háptico y/o la cavidad de unión a través de la superficie exterior del molde. Opcionalmente, el molde macho central y los moldes hápticos pueden estar formados como molde unitario.

El presente molde preferiblemente de cuatro piezas se usa para moldear por vaciado un implante quirúrgico, preferiblemente una IOL, usando dos o más materiales biocompatibles diferentes. Una IOL que tiene una porción óptica de un material biocompatible preferiblemente más elástico y elementos hápticos de un material biocompatible diferente preferiblemente más rígido se produce llenando la cavidad central del molde base con el material óptico para IOL más elástico deseado. El molde macho central se inserta después en el molde base hembra permitiendo que el exceso de material de moldeo se transmita a uno o más depósitos de rebose. Durante este proceso, algún material de moldeo fluye hacia las cavidades de unión conectadas de manera fluida únicamente para llenar parcialmente las mismas. Las protecciones se sitúan después sobre las cavidades de unión parcialmente llenas y el material de moldeo en la cavidad central se polimeriza usando métodos de polimerización conocidos por los especialistas en la técnica. Debido a la protección, o a cualquier método de protección adecuado, el material de moldeo en las cavidades de unión no se polimeriza. Después de retirar las protecciones, los moldes hápticos se insertan después en el molde base hembra y un segundo material de moldeo biocompatible diferente relativamente rígido se proporciona a través de las guías o puertos de material para llenar completamente las cavidades de unión y las cavidades de elemento háptico. El primer material de moldeo no polimerizado restante y el segundo material de moldeo se polimerizan después usando métodos de polimerización conocidos por los especialistas en la técnica. Después de la polimerización, los tres moldes macho se retiran del molde hembra. La IOL se retira del molde hembra usando disolventes o vibración.

La presente invención proporciona un método para moldear IOL que tienen una porción óptica y elementos hápticos producidos a partir de materiales diferentes que es menos laborioso y que tiene menores costes de producción y que es adecuado para un mayor volumen de producción.

La presente invención se describirá con referencia a los dibujos adjuntos en los que las características similares se denominan mediante números similares.

#### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta de una lente intraocular que tiene una porción óptica y dos elementos hápticos:

La Figura 2 es una vista en planta de una lente intraocular que tiene una porción óptica tres elementos hápticos formando un bucle;

La Figura 3 es una vista en planta de una lente intraocular que tiene una porción óptica y dos elementos hápticos en forma de placa;

La Figura 4 es una vista despiezada en perspectiva de un sistema de moldeo desechable para moldear una IOL que tiene una porción óptica y elementos hápticos producidos a partir de materiales diferentes, contruidos de acuerdo con los contenidos de la presente invención;

La Figura 5 es una vista lateral en planta del molde base hembra del sistema de moldeo de la Figura 4;

La Figura 6 es una vista lateral de sección transversal del molde base hembra de la Figura 5 tomada a lo largo de las líneas 6-6;

La Figura 7 es una vista lateral en planta del molde macho central del sistema de moldeo de la Figura 4;

La Figura 8 es una vista inferior en planta del molde macho central de la Figura 7;

La Figura 9 es una vista lateral en planta del molde háptico del sistema de moldeo de la Figura 4;

La Figura 10 es una vista lateral transversal del molde háptico de la Figura 9 tomado a lo largo de las líneas 10-10;

La Figura 11 es un vista despiezada en perspectiva de un sistema de moldeo desechable para moldear una IOL que tiene una porción óptica y elementos hápticos producidos a partir de materiales diferentes, contruido de acuerdo con los contenidos de la presente invención;

La Figura 12 es una vista lateral en planta del molde base hembra del sistema de moldeo de la Figura 11;

La Figura 13 es una vista lateral transversal del molde base hembra de la Figura 12 tomado a lo largo de las líneas 13-13;

La Figura 14 es una vista lateral es planta del molde macho central del sistema de moldeo la Figura 11;

La Figura 15 es una vista inferior en planta del molde macho central de la Figura 14;

La Figura 16 es una vista lateral en planta del molde háptico del sistema de moldeo de la Figura 11;

La Figura 17 es una vista lateral transversal del molde háptico de la Figura 16 tomada a lo largo de las líneas 17-17; y

La Figura 18 es una vista lateral en planta de una protección útil con el sistema de moldeo de la Figura 4 o la Figura 11.

#### Descripción detallada de la invención

La presente invención es un método para moldear por vaciado implantes quirúrgicos, tales como más preferiblemente lentes intraoculares (IOL), a partir de materiales biocompatibles diferentes, moldes desechables útiles para dicho método de moldeo por vaciado e implantes quirúrgicos producidos usando dicho método de moldeo. Las Figuras 1 a 3 ilustran diversas IOL que pueden moldearse usando el método de

moldeo de la presente invención. Las diversas IOL se ilustran en ese documento con propósito únicamente de ejemplo y no pretenden limitar de ninguna manera el alcance de la presente invención. La Figura 1 ilustra una IOL 10 que tiene una porción óptica 12 y dos elementos hápticos 18. La Figura 2 ilustra IOL 10 que tiene una porción óptica 12 y tres elementos hápticos en forma de bucle 18. La Figura 3 ilustra una IOL 10 que tiene una porción óptica 12 y dos elementos hápticos 18 en forma de placa.

El presente método de moldeo es útil en fabricación de implantes quirúrgicos, tales como las IOL 10 ilustradas en las Figuras 1 a 3, en las que la porción óptica 12 y los elementos hápticos 18 se producen usando dos o más materiales biocompatibles diferentes. Es deseable producir IOL 10 a partir de materiales diferentes para optimizar las características ópticas de la porción óptica 12 de la IOL 10, optimizar las características soporte y flexibilidad de los elementos hápticos 18 de la IOL 10 y, si se desea, optimizar también las características de soporte y flexibilidad del área de unión háptica 13 de la IOL 10. Sin embargo, si se desea, los presentes moldes pueden usarse en la fabricación de IOL 10 que tiene una porción óptica y elementos hápticos 18 producidos usando materiales biocompatibles iguales o similares.

Los materiales de moldeo óptico biocompatibles adecuados incluyen, aunque sin limitación, más preferiblemente los materiales que tienen un índice de refracción de 1,25 mayor y un nivel de elasticidad que permite que el material vuelva a su forma original después de plegarse o comprimirse en una pequeña incisión de implante. Los ejemplos de dichos materiales incluyen, aunque sin limitación, polímeros de silicona, polímeros de hidrocarburo y fluorocarbono, hidrogeles, polímeros acrílicos blandos, poliésteres, poliamidas, poliuretano, polímeros de silicona con unidades monoméricas hidrófilas, elastómeros de polisiloxano que contienen flúor y combinaciones de los mismos. El material preferido para la producción de la porción óptica 12 debido a características deseables es un hidrogel preparado a partir de 2-hidroxietil metacrilato (HEMA) y 6-hidroxihe-xil metacrilato (HOHEXMA), es decir, poli(HEMA-co-HOHEXMA). Los materiales de moldeo hápticos adecuados incluyen, aunque sin limitación, materiales capaces de proporcionar soporte sin excesiva fragilidad. Los ejemplos de dichos materiales incluyen, aunque sin limitación, metacrilatos, acrilatos, hidrogeles más rígidos, polímeros de silicona y combinaciones de los mismos. El material preferido para la producción de elementos hápticos 18 debido a sus características deseables es polimetil metacrilato (PMMA).

Los materiales que tienen características adecuadas para la fabricación de otros implantes oftálmicos formados a partir de materiales diferentes utilizando el método y los moldes y la presente invención se hacen obvios para los especialistas en la técnica a la luz de la presente descripción.

El método o proceso de moldeo por vaciado de la presente invención utiliza un sistema de moldeo 24 de plástico desechable, multi-pieza, aunque preferiblemente de cuatro piezas por cuestiones de manejabilidad, como se ilustra mejor en la Figura 4. La primera pieza del sistema de moldeo 24 es un molde base hembra 26 que tiene una pared de colocación 52 a lo largo de la periferia 56 de la superficie interior 50 y una superficie de moldeo 54 compuesta por

una cavidad central 28, usada para formar una superficie anterior 14 o una superficie posterior 16 de la porción óptica 12, una o más, aunque preferiblemente, dos cavidades de unión 30 en conexión fluida con la cavidad central 28 y al menos una cavidad de elemento háptico 32 en conexión fluida con las cavidades de unión 30. Rodeando la cavidad central 28, las cavidades de unión 30 y la cavidad del elemento háptico 32 se extiende el borde 84 para eliminar material que fluye entre los moldes para evitar la rebaba. El molde base 26 se dimensiona según sea necesario de acuerdo con el artículo a fabricar usando el mismo. Para la fabricación de IOL 10, el molde base 26 es de aproximadamente 20 a 35 mm, aunque preferiblemente aproximadamente 25 a 35 mm de longitud para facilitar el manejo aproximadamente de 10 a 20 mm, aunque preferiblemente aproximadamente de 15 a 20 mm de anchura para facilitar el manejo y aproximadamente de 10 a 20 mm, aunque preferiblemente de 15 a 20 mm de altura para facilitar el manejo. Cada una de las cavidades de moldeo del molde base 26 puede dimensionarse para tener un tamaño ligeramente mayor que el producto IOL final deseado para adaptarse a la contracción del material, a veces tan grande como el 15 por ciento, durante la polimerización del mismo. Como alternativa, los depósitos de rebose 66 pueden protegerse de la polimerización donde el material no polimerizado en su interior puede fluir hacia cavidades adyacentes después de la contracción del material polimerizado en las cavidades adyacentes y polimerizarse. La polimerización del material para formar un implante de realiza preferiblemente a presión dentro del intervalo de aproximadamente 50.000 libras por pulgada cuadrada (344,64 MPa) y en el borde extendido 84 y en el hueco del borde 86 para eliminar defectos cosméticos en el producto formado.

La segunda pieza del sistema de moldeo 24 es molde macho central 34 que tiene una superficie interior 50 con una superficie de moldeo 58 compuesta por una cavidad óptica 60 usada para formar la segunda superficie, cualquiera de las superficies anterior 14 o superficie posterior 16 de la porción óptica 12, rodeada por el hueco de borde 86. El hueco de borde 86 se dimensiona para aceptar y trabajar junto con el borde extendido 84 del molde base hembra 26. El molde macho central 34 se dimensiona para introducirse completamente ajustado dentro de las paredes de colocación 52 del molde base hembra 26 y se conforma para la interconexión para el alineamiento axial y rotacional. Para asegurar el alineamiento axial y rotacional, puede usarse cualquier variedad de medios tal como por ejemplo aunque sin limitación proveer al molde base 26 y el molde macho central 34 con clavijas de alineamiento 80 y alojamientos para las clavijas 82 en la superficie interior 50 del mismo, proporcionando formas con forma específica al molde base 26 y al molde macho central 34 como se ilustra en la Figura 4 y/o proporcionando un molde base 26 y un molde macho central 34 con una lengüeta 20 y una ranura 22 medios de alineamiento como se ilustra en la Figura 11. Para la fabricación de las IOL, el molde de macho central 34 es de aproximadamente 5 a 12 mm, aunque preferiblemente aproximadamente de 6 a 10 mm de longitud para permitir que la cavidad óptica 60 sea ligeramente mayor que el diámetro óptico final deseado, aproximadamente de 8 a 18 mm, aunque preferiblemente aproximadamente de 13 a 18 mm de anchura para ajustarse apropiadamente dentro de las

paredes de colocación 52 y de aproximadamente 10 a 20 mm, aunque preferiblemente de 15 a 20 mm de altura para facilitar el manejo. Como se ha observado anteriormente, la cavidad óptica 60 del molde macho central 34 puede dimensionarse para tener un tamaño ligeramente mayor que la porción óptica final 12 deseada debido a la contracción del material durante la polimerización del mismo.

La tercera y cuarta piezas del molde del sistema de moldeo 24 son moldes hápticos 62. Cada molde háptico 62 tiene igualmente una superficie interior 50 estando la superficie de moldeo 64 compuesta por una o más cavidades se unión 40 y al menos una cavidad de elemento háptico 42 en conexión fluida con la cavidad óptica 60 rodeada por los huecos de borde 86. Los moldes hápticos 62 son moldes macho dimensionados para introducirse completamente dentro de las paredes de colocación 52 del molde base hembra 26 y conformados para interconectarse para el alineamiento axial y rotacional como se ha descrito anteriormente. Los moldes hápticos 62 se forman también para tener guías o puertos de material 46 que se extiende desde la cavidad del elemento háptico 42 y/o cavidad de unión 40 a través de la superficie exterior 48 del molde háptico 42 y/o cavidad de unión 40 a través de la superficie exterior 48 del molde háptico 62. Para la fabricación de las IOL 10, el molde háptico 62 es de aproximadamente 14 a 22 mm, aunque preferiblemente de aproximadamente 18 a 24 mm de longitud para permitir el ajuste apropiado dentro de las paredes de colocación 52, de aproximadamente 8 a 18 mm, aunque preferiblemente aproximadamente 13 a 18 mm de anchura para permitir el ajuste apropiado dentro de las paredes de colocación 52 y de aproximadamente 10 a 20 mm, aunque preferiblemente de 15 a 20 mm de altura para facilitar el manejo. Como se ha indicado anteriormente, cada cavidad de molde háptico 62 puede dimensionarse para que tenga un tamaño ligeramente mayor que la pieza del producto final correspondiente debido a la contracción del material durante la polimerización del mismo.

Los materiales adecuados a partir de los que puede fabricarse el sistema de moldeo 24 incluyen por ejemplo, aunque sin limitación, poliuretanos, polipropileno, policloruro de vinilo o acrilatos. En el caso de curado con luz ultravioleta de los materiales de la IOL 10, se prefiere un material transparente translúcido tal como polipropileno.

El presente sistema de moldeo 24 preferiblemente de cuatro piezas es útil para moldear por vaciado implantes intraoculares tales como preferiblemente una IOL 10 que tiene una porción óptica 12 y elementos hápticos 18 fabricados preferiblemente a partir de materiales biocompatibles diferentes. Una IOL 10 se moldea por vaciado de acuerdo con la presente invención proporcionando una cantidad predeterminada de un material de moldeo 12 de la porción óptica adecuado en la cavidad central 28 del molde base 26. El molde macho central 34 se inserta después dentro de las paredes de colocación 52 del molde base hembra 26 permitiendo que un exceso de material de moldeo se introduzca en uno o más depósitos de rebose 66. Durante este proceso, algún material de moldeo fluye dentro de las cavidades de unión 30. Las protecciones 68 se sitúan después dentro de las paredes de colocación 52 usando agarraderos 70 para proteger la superficie interior 50 del molde base 26. La base 72 de protección 68 se dimensiona para que sea la misma

que la de la superficie interior 50 del molde háptico 62 para asegurar un ajuste apropiado dentro de las paredes de colocación 52. Las protecciones 68 se fabrican preferiblemente a partir del mismo material que el sistema de moldeo 24 con la adición de un absorbedor de luz ultravioleta tal como por ejemplo, aunque sin limitación, 2-hidroxi-5-acriloiloxifenil-2H-benzotriazoles o vinilsililalcoxiarilbenzotriazoles. El material de moldeo entre la cavidad central 28 y la cavidad óptica 60 se polimeriza después usando métodos de polimerización conocidos por los especialistas en la técnica tales como, aunque sin limitación, curado por luz ultravioleta o calor. Debido a las protecciones 68, el material de moldeo en las cavidades de unión 30 no se polimeriza. Las protecciones 68 se retiran después del molde base 26 y los moldes hápticos 62 se sitúan después dentro de las paredes de colocación 52 del molde base hembra 26. El material de moldeo háptico adecuado se proporciona a través de guías de material 56 de moldes hápticos 62 para llenar las cavidades de unión 30 y 40 las cavidades de elemento háptico 32 y 42 con cualquier material en exceso que fluya dentro del depósito 66. El material de moldeo háptico se polimeriza después usando métodos de polimerización

conocidos por los especialistas en la técnica tales como, aunque sin limitación, curado por luz ultravioleta o por calor. Después de la polimerización, los tres moldes macho, es decir, el molde macho central 34 y ambos moldes hápticos 62, se retiran del molde base hembra 26. La IOL 10 se retira del molde base hembra 26 usando disolventes o vibración. La IOL 10 se puede después opcionalmente según sea necesario, se esteriliza y se envasa según es habitual en la técnica.

Como se ha descrito con detalle anteriormente, el método de moldeo por vaciado de implantes intraoculares tales como, aunque sin limitación, IOL, los moldes adecuados para dicho moldeo y las IOL producidas de esta manera de acuerdo con la presente invención proporcionan un método relativamente barato de fabricación de implantes producidos a partir de dos o más materiales diferentes. La presente descripción se proporciona con propósitos de ilustración y explicación. Resultará evidente para los especialistas en la técnica que pueden realizarse modificaciones y cambios en la realización preferida descrita en este documento sin alejarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Un método para moldear por vaciado un implante oftálmico que comprende una porción óptica (12) y elementos hápticos (18) a partir de dos o más materiales diferentes comprendiendo el método proporcionar una cavidad central (28) para formar las porciones ópticas, al menos dos cavidades de elemento háptico (32) para formar elementos hápticos y cavidades de unión (30) de manera que cada cavidad de elemento háptico (32) está en comunicación fluida con al menos una cavidad de unión (30) y cada cavidad de unión (30) está en comunicación fluida con la cavidad central (28) **caracterizado** por el llenado de la cavidad central y llenado parcial de las cavidades de unión de un molde con un primer material biocompatible; la polimerización del primer material biocompatible en la cavidad central mientras que se protege y no se polimeriza el primer material biocompatible en las cavidades de unión; llenar las cavidades de unión parcialmente llenadas y las cavidades de elemento háptico del molde con un segundo material biocompatible diferente de dicho primer material biocompatible; y polimerizar el primer y el segundo materiales biocompatibles en las cavidades de unión y el segundo material biocompatible en las cavidades de elemento háptico.

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el primer material biocompatible se selecciona entre polímeros de silicona, hidrocarburos y polímeros de fluorocarbano, hidrogeles, polímeros acrílicos blandos, poliésteres, poliamidas, poliuretano, polímeros de silicona con unidades monoméricas hidrófilas, elastómeros de polisiloxano que contienen flúor y combinaciones de los mismos.

3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que el primer material biocompatible es 2-hidroxietil metacrilato (HEMA) y 6-hidroxihexil metacrilato (HOHEXMA), es decir, poli(HEMA-co-HOHEXMA).

4. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el segundo material biocompatible se selecciona entre metacrilatos, acrilatos, hidrogeles, polímeros de silicona y combinaciones de los mismos.

5. Un material de acuerdo con la reivindicación 4 en el que el segundo material biocompatible es polimetil metacrilato.

6. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el primer y segundo materiales biocompatibles se polimerizan usando luz ultravioleta.

7. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en el que el primer y segundo materiales biocompatibles se polimerizan usando calor.

8. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el primer y segundo materiales biocompatibles son ambos materiales hidrogel que poseen características diferentes.

9. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye la etapa de pulir el implante oftálmico después de retirarlo del molde.

10. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye la etapa de esterilizar el implante oftálmico después de retirarlo del molde.

11. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el molde forma una lente intraocular con o dos o más elementos hápticos con forma de bucle.

12. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en el que el molde forma una lente intraocular con dos o más placas hápticas.

13. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el molde es desechable y comprende un molde base hembra con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo, un molde macho central con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo y uno o más moldes machos secundarios con una superficie de moldeo sobre una superficie interior de los mismos.

14. Un método de acuerdo con la reivindicación en el que el molde se forma a partir de materiales iguales o diferentes seleccionados entre poliuretanos, polipropileno, policloruro de vinilo y acrilatos.

15. Un método de acuerdo con la reivindicación 14 en el que el molde se forma a partir de poliuretano.

16. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que las cavidades de molde están rodeadas por un borde extendido o un borde ahuecado para evitar la formación de rebaba.

17. Un molde desechable para moldear por vaciado un implante intraocular a partir de dos o más materiales diferentes que comprende una cavidad central (28) para formar una porción óptica, al menos dos cavidades de elemento háptico (32) para formar elementos hápticos y cavidades de unión (30) de manera que la cavidad de elemento háptico (32) está en comunicación fluida con al menos una cavidad de unión (30) y cada cavidad de unión (30) está en comunicación fluida con la cavidad central (28), **caracterizado** porque el molde comprende un molde base hembra (26), con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo para formar una superficie de la cavidad central, cavidades de elemento háptico y cavidad de unión, un molde macho central (34) con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo formando una superficie de la cavidad central y uno o más moldes macho secundarios (62) con una superficie de moldeo sobre una superficie interior del mismo formando una superficie de las cavidades de elemento háptico y cavidades de unión.

18. Un molde desechable de acuerdo con la reivindicación 17 que se forma a partir de materiales iguales o diferentes seleccionados entre poliuretanos, polipropileno, policloruro de vinilo y acrilatos.

19. Un molde desechable de acuerdo con la reivindicación 18 que se forma a partir de poliuretano.

20. Un molde desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19 en el que las superficies de moldeo tienen cavidades de moldeo rodeadas por un borde extendido o un borde ahuecado para evitar la formación de rebaba.

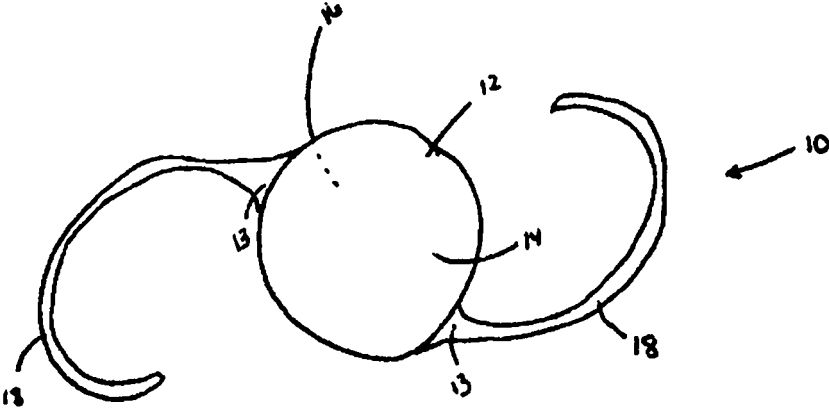


FIGURA 1

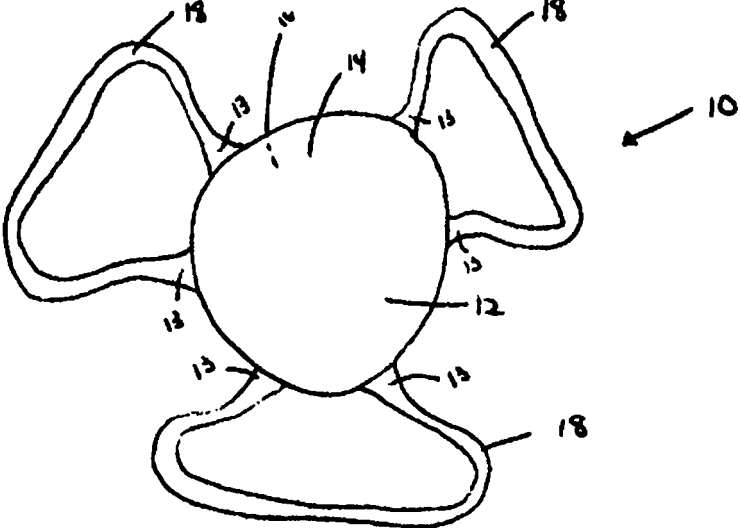


FIGURA 2

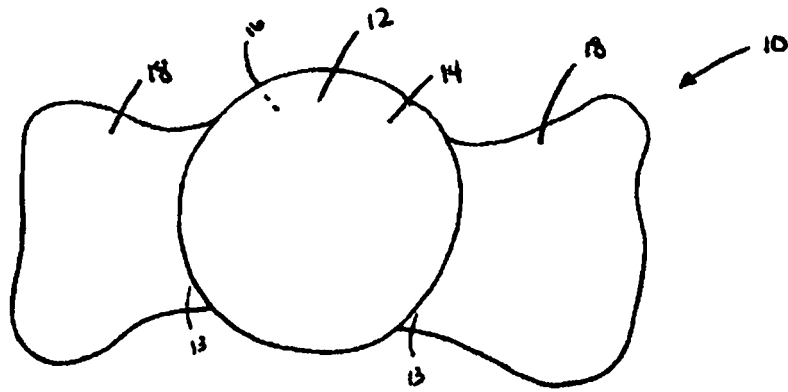


FIGURA 3

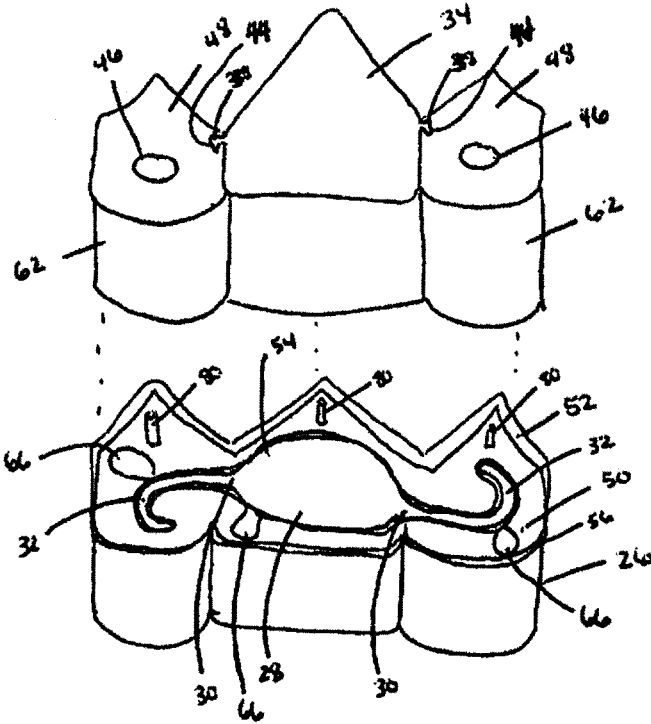


FIGURA 4

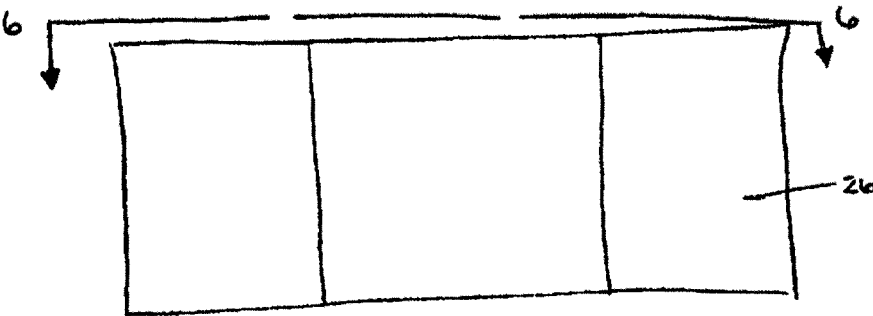


FIGURA 5

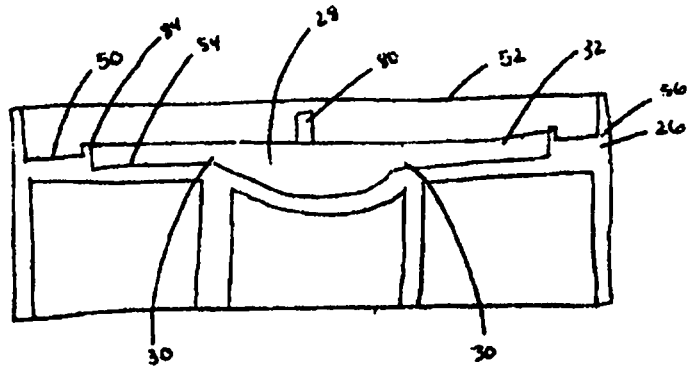


FIGURA 6

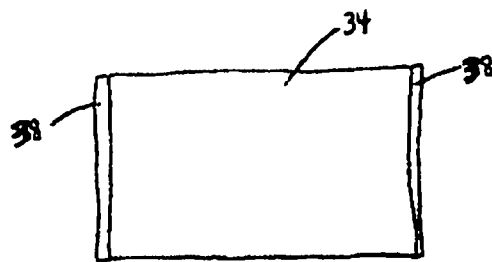


FIGURA 7

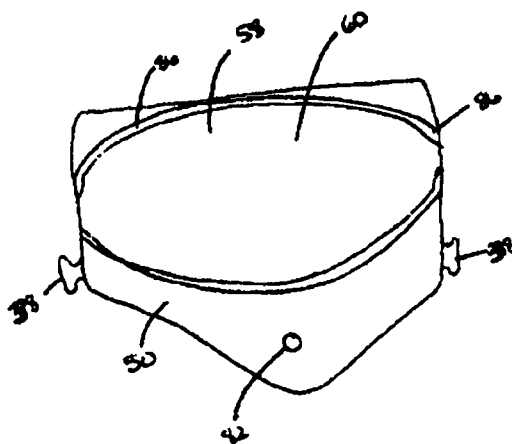


FIGURA 8

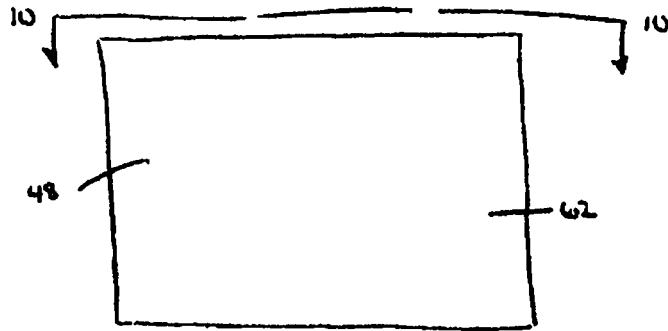


FIGURA 9

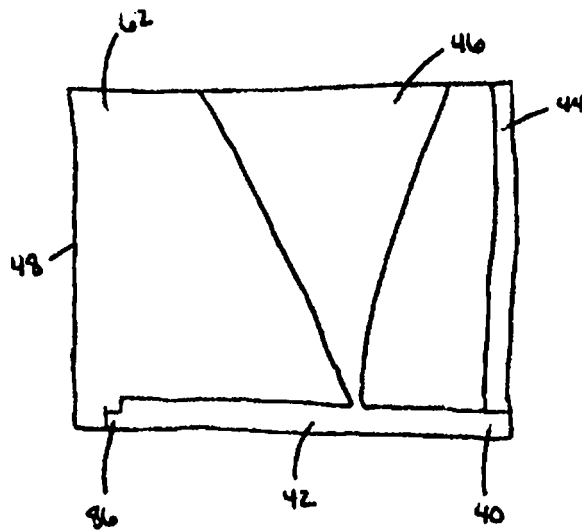


FIGURA 10

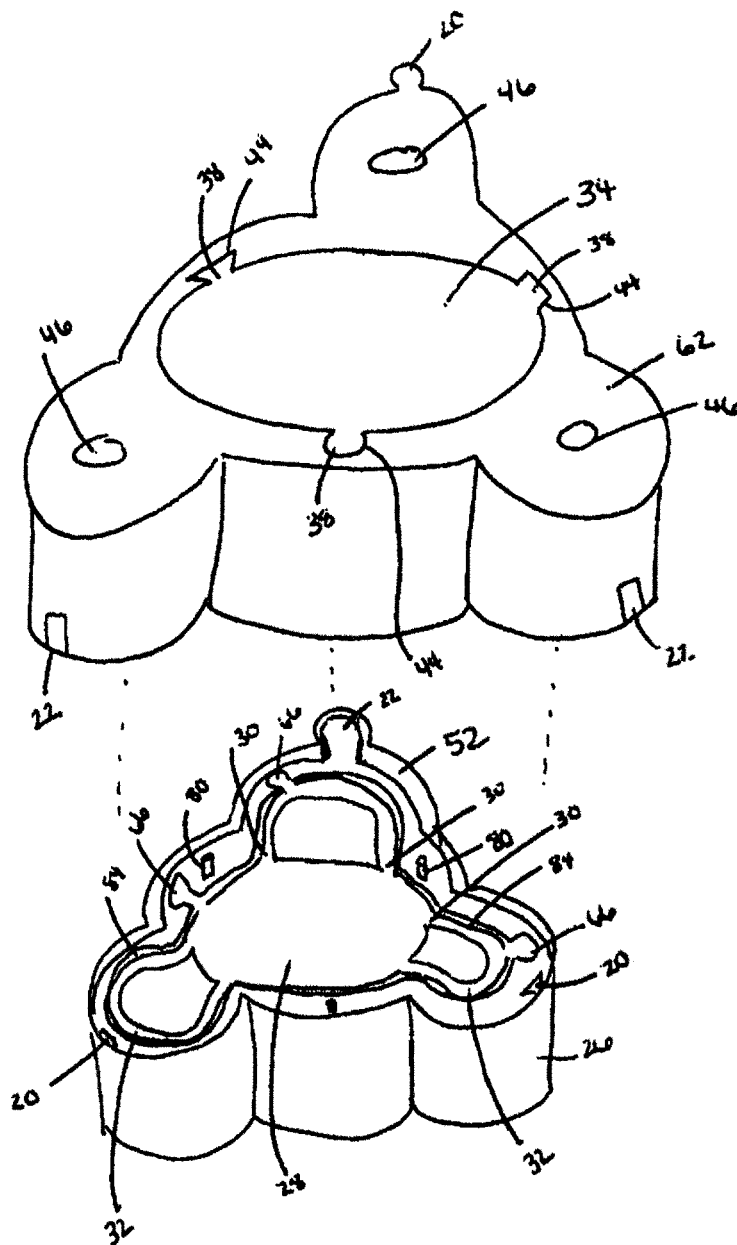


FIGURA 11

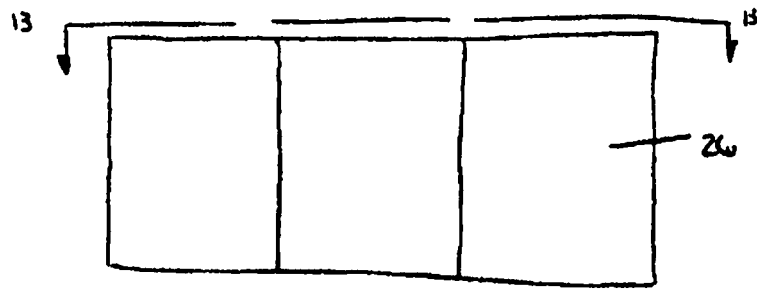


FIGURA 12

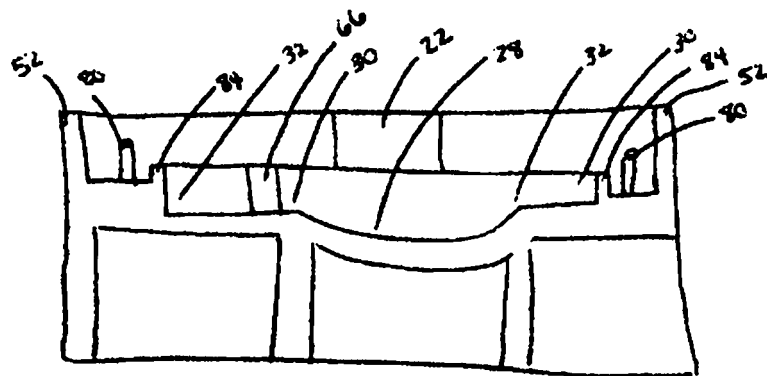


FIGURA 13

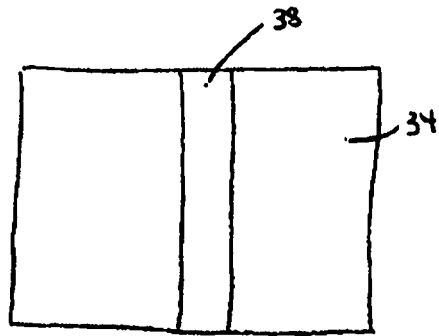


FIGURA 14

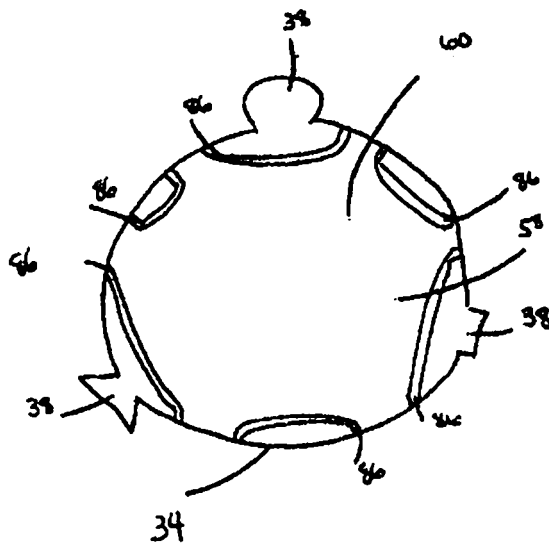


FIGURA 15

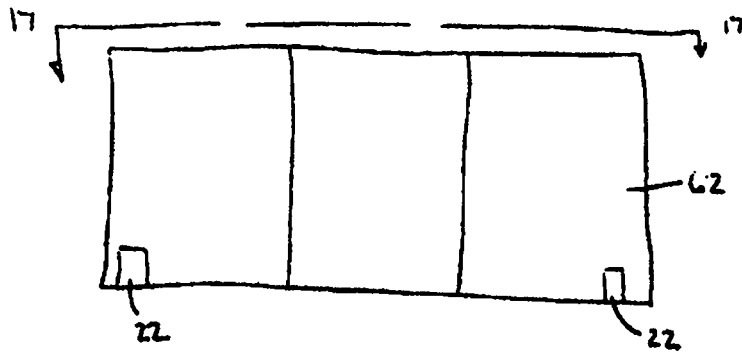


FIGURA 16

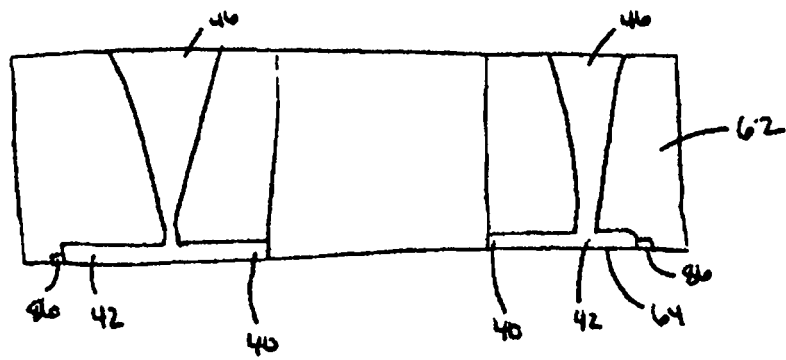


FIGURA 17

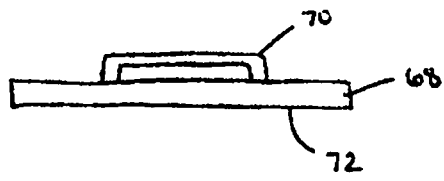


FIGURA 18