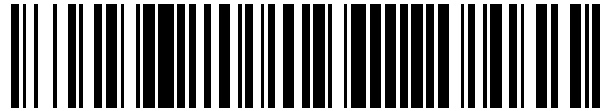


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 512 517**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2007 E 07812178 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 2033044**

54 Título: **Método de fabricación de lentes de contacto de agudeza visual elevada**

30 Prioridad:

15.06.2006 US 804919 P
15.06.2007 US 764160

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2014

73 Titular/es:

LAI, SHUI T. (100.0%)
6307 LITTLE LAKE SAWYER DRIVE
WINDERMERE, FL 34786, US

72 Inventor/es:

LAI, SHUI T.

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 512 517 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

Método de fabricación de lentes de contacto de agudeza visual elevada

PRIORIDAD

5 **[0001]** Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud provisional de patente de los Estados Unidos n.º 60/804.919 presentada el 15 de junio de 2006, y esta solicitud es homóloga a la solicitud de patente de los Estados Unidos n.º 11/764.160, presentada el 15 de junio de 2007.

ANTECEDENTES

10 **[0002]** Además de las lentes para gafas, las lentes de contacto son el siguiente instrumento de corrección de la visión más popular. Las lentes de contacto blandas se han vuelto más populares que las lentes rígidas porque son más cómodas de llevar y de adaptación más fácil que las lentes rígidas o, como se las denomina, lentes «rígidas permeables a los gases» (RPG). Un inconveniente de las lentes blandas es que la calidad de la visión no es tan buena que la que ofrece las lentes rígidas, y su calidad tiende a deteriorarse con el paso del tiempo. Aquellos que llevan lentes de contacto blandas sacrifican su calidad visual por la comodidad.

15 **[0003]** Las lentes de contacto rígidas presentan una buena integridad estructural. La superficie óptica se conserva bien a lo largo del periodo de uso. Cuando se ajusta correctamente, la agudeza visual de una lente rígida o dura es buena; proporciona una visión nítida en comparación con la de llevar gafas. No obstante, las lentes de contacto rígidas presentan dos grandes inconvenientes: son incómodas de llevar y cuesta adaptarse a ellas. A un nuevo usuario de lentes de contacto rígidas le puede llevar hasta 3-4 semanas adaptarse a ellas y soportarlas. Las lentes de contacto rígidas no están pensadas para un uso continuado, es decir, para llevarse para dormir por la noche. Las lentes tienen que quitarse antes de dormir y dejarlas en solución desinfectante. Aquellos que llevan lentes rígidas tienen que soportar los regimientos, las molestias y la incomodidad.

20

25 **[0004]** Por tanto, es deseable ofrecer una lente de contacto que sea cómoda de llevar, de fácil adaptación y que proporcione una visión de agudeza visual elevada. Es más deseable una lente de contacto que se pueda llevar de manera continuada por la noche y que solo necesite desecharse o limpiarse una vez al mes o incluso con una frecuencia menor.

RECONOCIDO POR EL INVENTOR

30 **[0005]** Las lentes de contacto blandas están hechas de materiales que son porosos. El material comprende unidades de polímero que son flexibles. El contenido de agua de las lentes blandas oscila entre el 25 % y el 80 %. Hay dos factores que contribuyen a la disminución de la calidad óptica de una lente de contacto: el contenido de agua se evapora en la superficie frontal de la lente, y el contenido de agua es menor cerca de la superficie de la lente que en el cuerpo de la lente. La estructura porosa en la parte delantera de la lente ya no está saturada de agua y tiene un aspecto áspero y dispersa la luz. El segundo factor es que las unidades de polímero de la estructura flexible tienden a desplazarse o volver a alinearse ellas mismas con la temperatura y el parpadeo del ojo. Por ello, la forma ideal del contorno óptico de la superficie anterior de la lente se deteriora cuando esto se hace.

35

SUMARIO DE LA INVENCION

[0006] Se ofrece una lente de contacto duradera y de agudeza visual elevada que tiene la comodidad de una lente blanda. La lente se fabrica según la reivindicación 1 que sigue.

40 **[0007]** Puede que un espesor del material rígido sea de 20-50 micras o menos. Puede que un espesor del componente de lente de contacto blanda sea el 50 % o menos de una lente de contacto blanda convencional, y puede que sea de 20-85 micras o menos. Puede que el componente de lente blanda incluya material que presente un valor de DK de 30 o mayor.

[0008] El material rígido puede que presente un diámetro de 3 milímetros o más, y preferiblemente al menos cubre sustancialmente o sobrepasa el tamaño pupilar de un paciente por la noche.

45 **[0009]** Puede que el componente blando incluya hidrogel de silicona o hidrogel de fluorosilicona (p. ej., balafilcon-A y lotrafilcon-A). Puede que el componente blando incluya copolímeros de metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), metacrilato de metilo (MMA) y N-vinilpirrolidona (VP), metacrilato de glicerilo (GlyMA), ácido metacrílico (MA) o mezclas o copolímeros de estos.

50 **[0010]** Puede que la lente incluya una capa intermedia situada entre el componente blando y el material rígido. La capa intermedia puede que incluya acetobutirato de celulosa (CAB) y/o caucho de silicona. Puede que un

pegamento adhesivo una el componente blando y el material rígido. Puede que la capa intermedia se pulverice sobre el componente blando y se cure, p.ej., por luz UV, mientras que puede que el material rígido se pulverice sobre la capa intermedia y se cure.

5 **[0011]** Puede que el componente blando se dilate al hidratarlo con solución salina fisiológica, congelarlo y secarlo antes de aplicar el material rígido a su superficie externa. Puede que la congelación la lleve a cabo un molde metálico en forma de un molde utilizado en la fabricación del componente blando.

[0012] Puede que el espesor del material rígido esté entre 5 micras y 30 micras. Un valor de Dk de material en la capa de material rígido puede que sea mayor de 20, p. ej., mayor de 90.

10 **[0013]** Puede que el espesor de la capa blanda esté entre 50 micras y 250 micras. El valor de Dk de material en la capa blanda puede que sea mayor de 40, p. ej., mayor de 90.

[0014] Puede que se añada un absorbente al contenido de agua del material de lente blanda. El absorbente puede que genere calor al absorber una fuente luminosa. El agua se evapora del material de lente blanda. Un componente de polímero de lente blanda está expuesto a la unión con el material de lente rígida.

15 **[0015]** Se ofrece asimismo un método de fabricación de una lente de contacto duradera y de agudeza visual elevada que tiene la comodidad de una lente blanda, según la reivindicación 1 que sigue.

[0016] Puede que se hidrate, congele y seque el componente blando. El secado puede que incluya el traslado del componente blando a una cámara seca para la deshidratación y/o aplicación de calentamiento localizado como por ejemplo mediante la aplicación de luz con una profundidad de absorción inferior a 40 micras a partir de una superficie anterior del componente de lente de contacto blanda.

20 **[0017]** Puede que el método incluya asimismo la formación de una capa intermedia sobre el componente blando, la curación de la capa intermedia y la formación del material del material rígido encima de la capa intermedia. Puede que la capa intermedia incluya CAB o caucho de silicona para el material de la capa intermedia.

25 **[0018]** Puede que el método incluya la selección de hidrogel de silicona o hidrogel de fluorosilicona para el material del componente blando y/o la selección de HEMA, MMA, VP, GlyMA, MA o una mezcla o copolímeros de estos para el material del componente blando.

30 **[0019]** Puede que la capa de lente blanda hidratada se congele. Puede que se evapore el contenido de agua de la capa de lente blanda. Puede que se aplique un condensador de dedo frío en la superficie trasera de la capa de lente blanda para mantener sustancialmente gran parte del contenido de agua en un estado congelado. Puede que la evaporación sea posible gracias al calentamiento a partir de una fuente luminosa que es absorbida por el contenido de agua, de modo que un componente de polímero de la capa de lente blanda está expuesto para formar una unión con el material de lente rígida.

[0020] Puede que la hidratación incluya la mezcla de un aditivo absorbente de luz, como por ejemplo un colorante, en el agua para la hidratación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 **[0021]**

La figura 1a ilustra de manera esquemática una vista lateral de una lente de contacto de agudeza visual elevada con el tacto de una lente blanda.

La figura 1b ilustra de manera esquemática una vista frontal de la lente de la figura 1a.

40 La figura 2a ilustra de manera esquemática una vista lateral de una lente de contacto de agudeza visual elevada con el tacto de una lente blanda.

La figura 2b ilustra de manera esquemática una vista frontal de la lente de la figura 2a.

La figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un método de fabricación de una lente de contacto.

La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de fabricación de una lente de contacto.

La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de fabricación de una lente de contacto.

45 La figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de fabricación de una lente de contacto.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN

[0022] Las formas de realización ofrecen ejemplos de una lente de contacto que resuelve los problemas de una lente de contacto blanda y al mismo tiempo mantiene la comodidad de uso de la lente de contacto blanda. Asimismo, permiten la agudeza visual elevada de una lente de contacto rígida.

5 **[0023]** Las figuras 1a-1b ilustran de manera esquemática las vistas lateral y frontal, respectivamente, de una lente de contacto de agudeza visual elevada con el tacto de una lente blanda. La lente de contacto incluye una lente de contacto blanda 2. En la superficie frontal de la lente de contacto blanda 2, se forma una fina capa de material de lente de contacto rígida 4.

10 **[0024]** Se conserva de manera ventajosa la calidad óptica de la superficie anterior de una lente, parpadeo tras parpadeo. Puede que el material de la capa rígida 4 se escoja de materiales huésped utilizados en lentes de contacto rígidas en la actualidad. Es preferible utilizar un material para el componente de lente blanda 2 y el componente de lente rígida 4 que presente elevados valores de Dk, preferiblemente mayores de 50 y en el margen de 30 a 140. Este alto valor de Dk asegura una buena permeabilidad al oxígeno. Asimismo, el espesor de la capa de material rígido oscila preferiblemente entre 2 micras a 50 micras, su espesor puede llegar hasta
15 100 a 150 micras, no se sugiere un límite al espesor de la capa rígida en el presente texto.

[0025] En una forma de realización, el espesor total de la lente de contacto es reducido en comparación con una lente de contacto blanda. Esto es posible gracias a la capa rígida 4 de la superficie anterior, porque permite la integridad estructural para el manejo de la lente, es decir, ponérsela y quitársela del ojo. En una forma de realización, el espesor de la lente de contacto está reducido en un 50 %. Como consecuencia, se mejora la permeabilidad al oxígeno a través de la lente. Aunque parte de la mejora puede que se vea limitada por la reducida permeabilidad al oxígeno de la capa rígida 4, el espesor de la capa rígida 4 es fino. Un efecto total de la lente de contacto descrita es la suma de la capa de material rígido 4 y la capa de lente blanda 2, teniendo en cuenta el espesor de cada capa 2, 4. Una medida de transmisión al oxígeno que pasa por una muestra de lente en concreto se determina por Dk/t (definida como «transmisibilidad al oxígeno»), donde t es el espesor de la capa. Si en la capa rígida 4, Dk es 100 y t son 20 micras, y en la capa de lente blanda 2, Dk es 100 y el espesor es de 85 micras, la transmisibilidad al oxígeno total es en realidad menor que la de una lente de contacto blanda entera con un espesor total de 170 micras, y una lente según determinadas formas de realización es más fácil de manejar que una lente convencional. Por tanto, al reducir el espesor t de la capa de lente rígida 4, con los parámetros de diseño que satisfagan el requisito de conservación de una buena estructura superficial óptica durante un periodo de uso planeado de, por ejemplo, tres meses (u otros periodos de uso deseados, no se supone un límite al periodo de uso en el presente texto), una lente ventajosa permite una «lente blanda» cómoda que ofrece asimismo la agudeza visual elevada de una lente rígida.

LAS DIMENSIONES Y LA POSICIÓN DE LA CAPA RÍGIDA

35 **[0026]** Las dimensiones de la zona de lente rígida 4 son preferiblemente de al menos 3 mm de diámetro, que cubre la zona central de la pupila del paciente. Normalmente el tamaño pupilar de un paciente varía de entre 3 mm a 7 mm. Por tanto, puede que una parte preferida de material rígido 4 se extienda desde los 3 mm hasta todo el borde de la lente blanda. No existe límite alguno a las dimensiones o la posición exacta de la capa superficial rígida 4, siempre que ofrezca una buena superficie óptica y que cubra sustancialmente o sobrepase el tamaño pupilar del paciente por la noche.

40 MÉTODOS DE FABRICACIÓN DE LALENTE DE CONTACTO DE AGUDEZA VISUAL ELEVADA

1. Métodos iniciales de la capa de material rígido

[0027] Los siguientes métodos se ilustran en la figura 3, que incluye el centrifugado o moldeado del material de lente de contacto rígida en 20, la curación del material rígido en 22, el centrifugado o moldeado del componente de lente de contacto blanda encima del material de lente rígida 24, y la curación del componente blando 26.

45 a) Similar a un centrifugado, se vierte una cantidad controlada de polímero de lente rígida en un molde hembra que presenta la forma planeada de una superficie anterior de la lente de contacto que se va a realizar. A continuación, el molde se hace girar a la velocidad deseada en 20 hasta que el material se extiende hasta llegar al diámetro y espesor del material planeados. Se aplica una fuente de luz UV para fijar la capa de material «rígido» en 22. A continuación, se aplica material de lente blanda al molde
50 óptico. El molde se hace girar una segunda vez para formar la capa blanda de la lente de contacto 24. Cuando la fuerza centrífuga haya extendido el material «blando» hasta conseguir la forma planeada de la superficie posterior de la lente, se aplica una fuente de UV para fijar la forma en 26.

55 b) De manera alternativa, la lente se puede fabricar utilizando una combinación de centrifugado y moldeado. Puede que los pasos para formar la capa de material rígido sigan siendo los mismos que en

el apartado a) anterior. Se aplica material de lente blanda al molde óptico hembra. En vez de hacerlo girar para formar la superficie posterior de la lente, se aplica en 24 una segunda pieza, un molde óptico macho que presenta la forma planeada de la superficie posterior de la lente, y se extrae cualquier material de lente blanda excedente. A continuación, se aplica una fuente de luz UV para fijar la parte de material blando de la lente en 26.

c) Un método alternativo es fabricar las capas rígida y blanda utilizando el método del moldeado. La capa rígida se forma con un conjunto de moldes macho y hembra diseñados para la capa fina de material de lente rígida en 20. En este caso, el espesor planeado es el espesor de la capa rígida únicamente, no de toda la lente de contacto. Se extrae cualquier material excedente. Se aplica luz UV para fijar la capa de material rígido en 22. Se retira el molde macho. Se introduce material de lente blanda en el molde hembra y se aplica un tercer molde óptico, un molde macho con la correcta curvatura de la superficie posterior de la lente y el espesor de lente total, para extraer cualquier material blando excedente en 24, y a continuación se cura con una luz UV en 26.

2. Métodos iniciales de la capa de material blando

[0028]

a) Puede que se fabrique una lente blanda utilizando métodos convencionales, preferiblemente que presente un espesor central de la lente menor tal y como se expone y muestra en 28 en la figura 4. El polímero de lente rígida se suministra a través de un atomizador y el polímero se pulveriza en la superficie frontal de la lente blanda para formar una capa fina de material en 30. Una exposición del polímero a luz UV fija la capa rígida en 32.

b) De manera alternativa a la pulverización, se aplica un polímero de lente rígida a un molde óptico hembra. Se introduce la lente blanda del apartado 2(a) anterior en el molde hembra en 30. Se aplica un molde macho que presenta una forma de la superficie posterior de la capa de lente blanda para extraer cualquier material de polímero de lente rígida excedente. El molde macho controla asimismo el espesor total de la lente acabada. A continuación, se cura el material rígido con una luz UV en 32.

c) En otra forma de realización, el polímero se hace girar en el molde óptico hembra para extender el material de lente rígida hasta una capa fina en 30. A continuación, se aplica la parte de lente blanda al molde óptico, y el molde deja de girar y se da la vuelta hacia abajo. El polímero se dispersa en la superficie porosa de la lente blanda. Se aplica una luz UV para fijar la capa rígida en 32.

SUPERAR EL COEFICIENTE DE DILATACIÓN DE LA CAPA DE LENTE BLANDA SATURADA DE AGUA

[0029] Según otra forma de realización, se ofrece un método para superar la falta de correspondencia de dimensiones a causa de la expansión de la capa blanda después de que se absorba el agua. En primer lugar, se elige el material de lente blanda que presente un coeficiente de expansión menor, por ejemplo, con un coeficiente de dilatación del volumen de 1,3 o inferior, tras su saturación de agua. No obstante, el coeficiente de dilatación de la capa blanda no es un factor limitativo.

[0030] En una forma de realización, una capa intermedia de polímero se introduce entre la capa rígida y la capa de lente blanda. En la figura 2a-2b, se muestra una estructura de lente de contacto de tres capas. En la parte posterior de la lente se encuentra una capa de material de lente blanda 6, que presenta una zona de contacto que cubre sustancialmente la región central de la córnea. La capa intermedia se muestra en 8 y la capa de lente rígida en 10. En la figura 5, se ofrece una lente de contacto blanda tal y como se muestra en la figura 4 en 28. A continuación se forma una capa intermedia sobre el componente blando en 40. Puede que la capa intermedia se forme mediante cualquiera de los métodos mencionados anteriormente, entre los que se incluye centrifugado, moldeado, pulverización o cualquier proceso de revestimiento apropiado. El material de esta capa se cura en 42. Se aplica una capa de material de lente rígida encima de la capa intermedia en 44. Esta capa intermedia consiste en un polímero similar al caucho que es fácilmente elástico y forma una buena unión entre el material rígido y el material blando.

[0031] En otra forma de realización, la capa de lente rígida se «pega» a la capa de lente blanda después de que se expanda con su contenido de agua. En este caso, el pegamento es la capa intermedia de la figura 5. El material de pegamento es un polímero que liga el material rígido y el material blando en presencia de contenido de agua. Preferiblemente, el índice de refracción del pegamento se acerca bastante a los índices del material rígido y material blando tras el curado por UV en 42. Se aplica a continuación un material de lente rígida encima de la capa de pegamento y se cura en 44.

[0032] En otra forma de realización, la parte de lente blanda se fabrica mediante cualquiera de los métodos «A» de la figura 4 descritos en el presente texto o en cualquier otro documento, y se hidrata con solución salina

5 fisiológica. En consecuencia, la capa de lente rígida puede dilatarse hasta su forma definitiva planeada. Como se muestra en la figura 6, la lente blanda se hidrata en 54. La lente dilatada se congela en 56 y se monta para proteger la superficie posterior de la lente de la exposición a la atmósfera. En el siguiente paso, la superficie anterior de la lente blanda se va a deshidratar hasta un nivel de profundidad escaso controlado en 58. En una forma de realización, el ensamblaje montado se traslada a continuación a una cámara seca para deshidratar la superficie frontal de la lente en 59. En otra forma de realización, se aplica calentamiento localizado a la superficie frontal de la lente blanda en 60. El calentamiento localizado se puede lograr utilizando una fuente luminosa en 61, con una profundidad de absorción pequeña de alrededor 5 micras. El margen de la profundidad de absorción de la fuente luminosa puede que incluya de 1 micra a 40 micras. Las longitudes de onda emisoras de fuente luminosa de cerca de 1,8 a 2,0 micras, y de entre 2,7 a 3,0 micras son absorbidas considerablemente por el agua. También pueden utilizarse otras longitudes de onda absorbidas considerablemente por el agua. Una vez se evapora el contenido de agua de las primeras 5 a 10 micras en la superficie frontal de la lente, se aplica el material de lente rígida en 64. La capa de lente rígida es preferiblemente una capa fina. La capa puede que se forme por pulverización en 66, por el método de moldeado 67 o por el método de centrifugado 68. La luz UV fija el material rígido a la lente blanda en su forma definitiva dilatada en 70. A continuación se permite la hidratación de la lente para recuperar cualquier pérdida de agua.

20 **[0033]** En otra forma de realización, la congelación de la lente blanda en 56 incluye además el uso de un condensador de dedo frío en 57. La superficie posterior de la parte de lente blanda está en contacto con un condensador de «dedo» frío, un molde metálico en forma del molde macho utilizado en la fabricación de la lente blanda. El dedo metálico se mantiene a una temperatura por debajo del nivel de congelación para mantener congelado en contenido de agua de la lente blanda, salvo la superficie frontal que se calienta por medio de la aplicación de la fuente luminosa.

25 **[0034]** En otra forma de realización, el agua o la solución salina fisiológica utilizada para dilatar la lente blanda se mezcla con un aditivo hidrosoluble como colorante u otros absorbentes como se muestra en 62. En este método, se puede seleccionar el absorbente apropiado que presente absorción con la fuente luminosa, en lugar de seleccionar la fuente luminosa que se absorba considerablemente en agua. Con este método, se puede escoger una fuente luminosa más fácilmente accesible, como YAG a 1,06 micras, y ondas de longitud de láser de argón a 5145 nm o 4880 nm, o bandas de radiación ultravioleta UV-A o UV-B. El componente absorbente se retirará tras la unión de la capa de material de lente rígida.

30 EJEMPLOS DE PASOS DE INTRODUCCIÓN DE LA CAPA INTERMEDIA

35 **[0035]** Los que siguen son ejemplos de introducción de la tercera capa intermedia en un método de fabricación de la lente. Por ejemplo, en el caso de que el material de lente rígida se pulverice sobre la capa de lente blanda, el material de lente intermedio se pulveriza primero sobre la lente blanda, se cura, seguido de la pulverización del material de lente rígida, y se aplica de nuevo una luz UV para curar la capa de material rígido. En los métodos iniciales de la capa de material rígido, se puede aplicar el material de la capa intermedia a la capa de lente rígida curada antes de aplicar la parte de lente blanda al molde hembra, que ahora contiene tanto la capa de material rígido como la capa intermedia.

DURACIÓN DEL USO DE LA LENTE DE CONTACTO

40 **[0036]** No se inferirá límite alguno al periodo de uso de la lente de contacto según cualquiera de estas formas de realización. A pesar de ello, es preferible ofrecer una lente de contacto que es posible que se lleve de manera continuada durante un mes o más. Un aspecto ventajoso de una lente de contacto según una forma de realización preferida es que se puede llevar con comodidad al tiempo que proporciona una agudeza visual elevada. También puede que se conciba una lente diaria desechable.

MATERIAL DE LA LENTE

45 **[0037]** Se enumeran multitud de ejemplos de materiales de lente rígida y lente blanda en *Contact Lens Practice*, escrito por Nathan Efron en 2002 y publicado por Butterworth-Heinemann en Wolburn, Massachusetts.

EJEMPLOS DE MATERIAL DE LENTE RÍGIDA

50 **[0038]** Copolímeros de fluorometacrilato de siloxano, entre los que se incluye aquifoco, hexafocon, paflucocon-D, oprifococon-A, todos con un valor de Dk por encima de 100 unidades Barrer. Muchos otros materiales de lente rígida son también adecuados para su uso en la capa de lente rígida de una lente según una forma de realización preferida. Aquí se hace referencia en concreto a los contenidos del capítulo, páginas 153-162 del libro *Contact Lens Practice* de Nathan Efron como se mencionó anteriormente.

Ejemplos del material de lente blanda

5 [0039] El hidrogel de silicona (balafilcon-A) y el hidrogel de fluorosilicona (lotrafilcon-A) son buenos candidatos para la parte de lente blanda de la lente de la invención. Ambos materiales presentan contenidos de agua bajos del 24-35 %. No obstante, debido a la alta solubilidad del oxígeno en silicona, el valor de Dk está pensado para que esté entre 110 a 140 unidades Barrer. Debido al bajo contenido de agua, se espera que la dilatación lineal de la parte de lente blanda sea menor, lo que impone un requisito más fácil con el material de capa intermedia para hacer corresponder el material de la capa rígida con el material blando tal y como se expone anteriormente. La mayoría de los materiales de lentes blandas de hidrogel son candidatos para nuestro propósito. Estos incluyen muchas formas de copolímeros de metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), metacrilato de metilo (MMA) y N-vinilpirrolidona (VP), metacrilato de glicerilo (GlyMA), ácido metacrílico (MA) y mezclas de copolímeros de cualquiera de los polímeros anteriores. Aquí se hace referencia a los contenidos del capítulo 5, páginas 71-84 del libro *Contact Lens Practice* de Nathan Efron como se mencionó anteriormente.

Ejemplos del material de la capa intermedia

15 [0040] Cualquier polímero que presente buena elasticidad y estabilidad es un buen candidato. El acetobutirato de celulosa (CAB) y el caucho de silicona se encuentran entre los candidatos para utilizarse en los instrumentos de la invención. Aquí se hace referencia al material de lente enumerado en el libro *Contact Lens Practice* de Nathan Efron como se mencionó anteriormente.

20 [0041] La presente invención no se limita a las formas de realización descritas anteriormente en el presente texto, que puede que se alteren o modifiquen sin desviarse del alcance de la presente invención según las reivindicaciones adjuntas.

25 [0042] En métodos que puede que se lleven a cabo según formas de realización preferidas en el presente texto y que puede que se hayan descrito anteriormente y/o se reivindiquen a continuación, las operaciones se han descrito en secuencias tipográficas seleccionadas. No obstante, las secuencias se han seleccionado y ordenado de dicha manera por conveniencia tipográfica y no se pretende que impliquen un orden en particular para llevar a cabo las operaciones, a menos que se especifique así en las reivindicaciones adjuntas.

30 [0043] Asimismo, todas las referencias citadas anteriormente en el presente texto, además de las secciones de antecedentes y sumario de la invención, así como las solicitudes de patente de los Estados Unidos n.ºs 60/826.043, 60/820.340, 11/746.051 y 11/675.079 y las patentes de los Estados Unidos n.ºs 7.217.375, 6.761.454 y 6.836.371, también del Dr. Shui Lai, dan a conocer formas de realización y componentes alternativos a los descritos en el presente texto.

Reivindicaciones

1. Método de fabricación de una lente de contacto que comprende:

una capa de lente de contacto blanda; y

una capa de material de lente de contacto rígida en la superficie frontal del componente de lente blanda,

5 método que comprende:

(a) la fabricación de la capa de lente de contacto blanda por centrifugado o moldeado;

(b) la hidratación de la capa de lente blanda;

10 (c) la pulverización de una capa de material de lente rígida sobre la capa de lente blanda; y

(d) la curación del material de lente rígida.

2. Método según la reivindicación 1, que comprende además:

15

(e) tras la hidratación de la capa de lente blanda, la congelación de la capa de lente blanda hidratada; y

20

(f) tras la congelación de la capa de lente blanda hidratada, pero antes de la pulverización de una capa de material de lente rígida sobre la capa de lente blanda, la evaporación de un contenido de agua de una superficie anterior de la capa de lente blanda.

3. Método según la reivindicación 2, en el que la evaporación comprende el traslado del componente blando a una cámara seca para la deshidratación.

25

4. Método según la reivindicación 2, en el que la evaporación comprende la aplicación de calentamiento localizado.

30

5. Método según la reivindicación 4, en el que el calentamiento localizado comprende la aplicación de luz con una profundidad de absorción inferior a 40 micras a partir de una superficie anterior del componente de lente de contacto blanda.

35

6. Método según la reivindicación 2, en el que la congelación se había realizado gracias a un molde metálico en forma de un molde utilizado en la fabricación del componente blando.

7. Método según la reivindicación 2, que comprende además la aplicación de un condensador de dedo frío sobre la superficie trasera de la capa de lente blanda para mantener su contenido de agua en un estado congelado.

40

8. Método según la reivindicación 4, en el que la evaporación es posible gracias al calentamiento a partir de una fuente luminosa que se absorbe en el componente de lente blanda, de modo que un componente de polímero de la capa de lente blanda esté expuesto al material de lente rígida.

45

9. Método según la reivindicación 1, que comprende además la mezcla de un aditivo absorbente de luz en el agua para la hidratación.

10. Método según la reivindicación 1, que comprende además la unión del material de lente de contacto rígida a la capa de lente de contacto blanda por medio de una capa intermedia.

50

11. Método según la reivindicación 10, en el que la capa intermedia se forma mediante la pulverización de material de capa intermedia sobre la capa de lente de contacto blanda y la curación del material de capa intermedia.

12. Método según la reivindicación 10 u 11, en el que la capa intermedia es una o más de:

55

un material de polímero;

elástica;

comprende CAB o caucho de silicona.

5 **13.** Método según la reivindicación 1, que comprende además la adición de al menos un absorbente al contenido de agua del material de la capa de lente de contacto blanda, en el que el absorbente está dispuesto para generar calor al absorber una fuente luminosa, para unirse con el material de lente rígida.

10 **14.** Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de lente de contacto blanda comprende hidrogel de silicona o hidrogel de fluorosilicona, o una combinación de estos, o HEMA, MMA, VP, GlyMA o MA, o mezclas o copolímeros de estos, y/o en el que la capa de material de lente de contacto rígida comprende copolímeros de fluorometacrilato de siloxano, aquifoco, hexafocon, paflucocon-D u oprifococon-A, o combinaciones de estos.

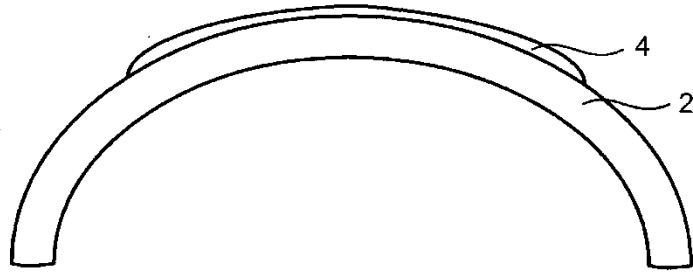


FIGURA 1A

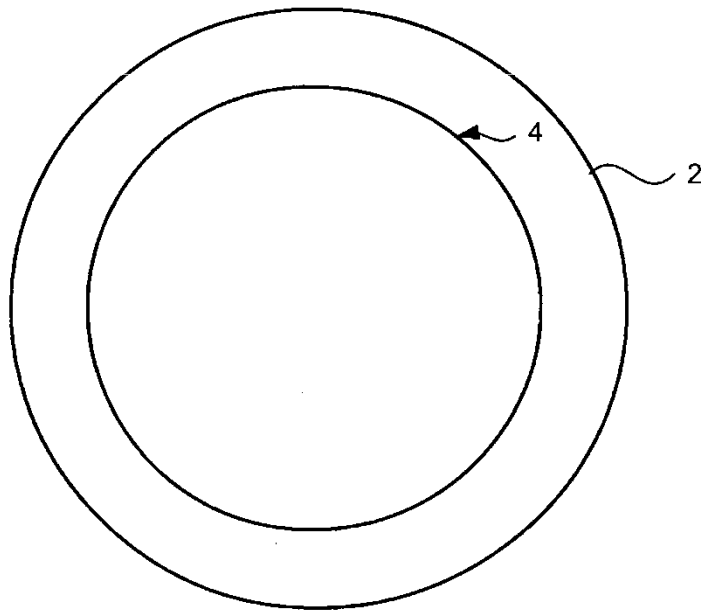


FIGURA 1B



FIGURA 1A

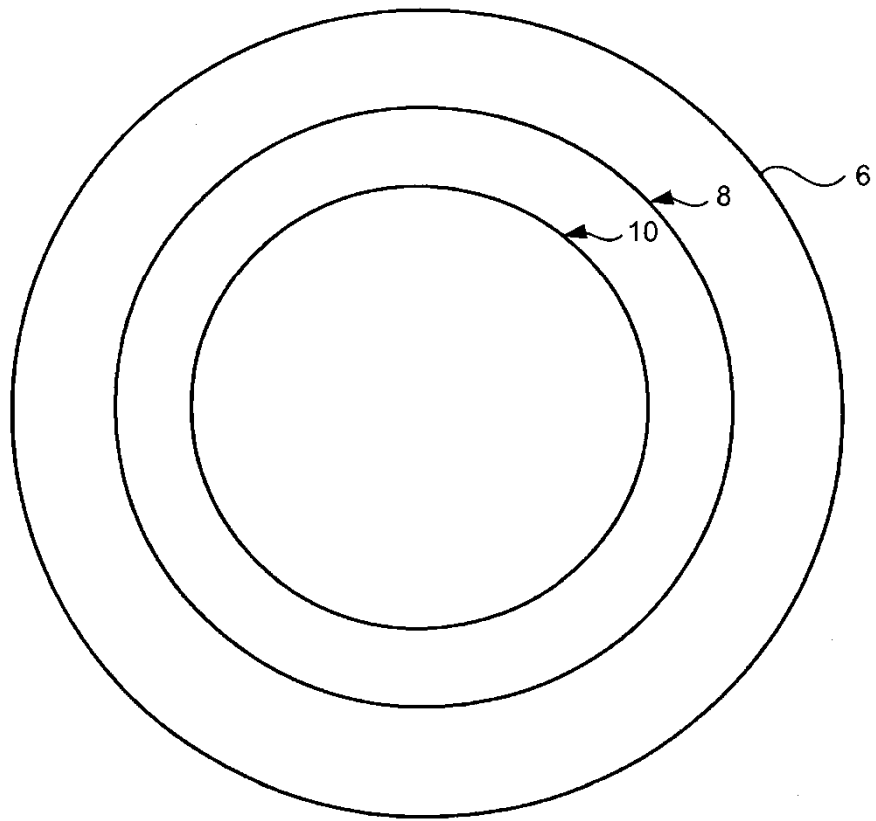


FIGURA 1B

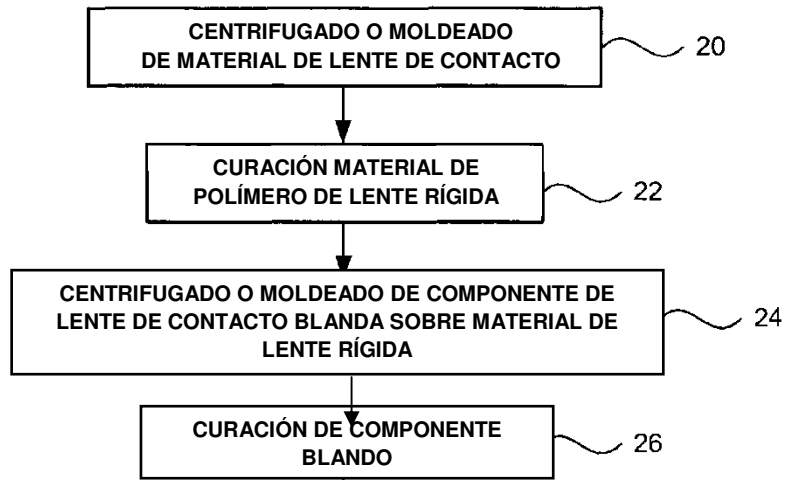


FIGURA 3

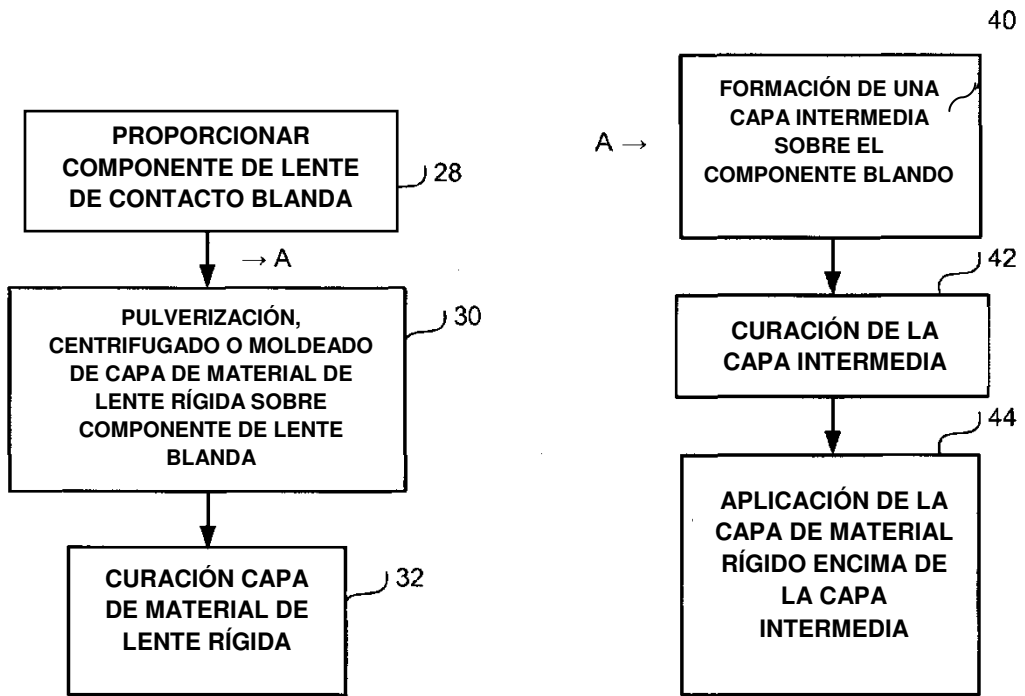


FIGURA 4

FIGURA 5

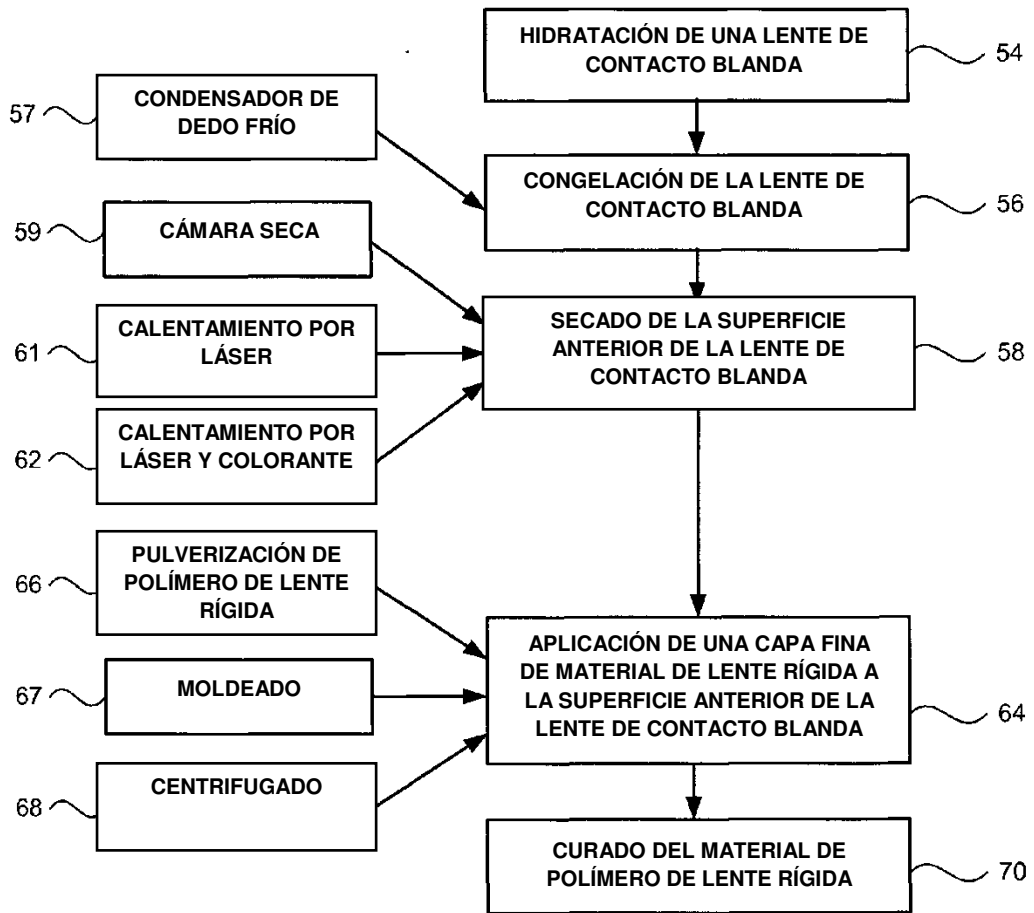


FIGURA 6