

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 006**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01)
B29D 11/02 (2006.01)
B29D 11/00 (2006.01)
B29C 39/26 (2006.01)
B29C 39/24 (2006.01)
B29C 39/12 (2006.01)
A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2018** **PCT/JP2018/038590**
87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2019** **WO19078231**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2018** **E 18868421 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2024** **EP 3699676**

54 Título: **Método para la fabricación de lentes oftálmicas en las que se incorpora un miembro**

30 Prioridad:

18.10.2017 JP 2017202114

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
14.10.2024

73 Titular/es:

SEED CO., LTD. (100.0%)
40-2, Hongo 2-chome, Bunkyo-ku
Tokyo 113-8402, JP

72 Inventor/es:

JONIN, KUNIO;
ARAI, RITSUKO y
FUKUDA, TAKESHI

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 982 006 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).

DESCRIPCION

Método para la fabricación de lentes oftálmicas en las que se incorpora un miembro

5 Referencia cruzada a una aplicación relacionada

La presente solicitud reivindica el beneficio de la prioridad de la solicitud de Patente Japonesa No. 2017-202114, presentada el 18 de octubre de 2017.

10 Campo técnico

La presente invención se relaciona con un método de producción de una lente oftálmica teniendo un componente incorporado en la misma.

15 Antecedentes de la invención

Las lentes oftálmicas se desarrollaron originalmente como dispositivos para corregir la visión. En particular, recientemente se han proporcionado lentes de contacto con valor añadido, incluyendo las llamadas lentes de contacto de moda teniendo un área tintada anular para alterar el color y las texturas del iris y lentes de contacto de medición equipadas con un dispositivo de energía autoalimentado que permite monitorizar y/o examinar funciones biológicas.

20

Tales lentes de contacto de moda y lentes de contacto de medición pueden formarse mediante la incorporación dentro de un sustrato de lente de contacto de un componente tal como una película con patrón de iris y un dispositivo de energía. Por ejemplo, se conoce un método para la formación de un dispositivo de inserción multi pieza teniendo un componente electrónico asegurado en proximidad a la superficie de un dispositivo oftálmico (véase el Documento de Patente 1 enumerado a continuación) y un método para la fabricación de un dispositivo con una inserción teniendo un patrón de colorante (véase el Documento de Patente 2 enumerado a continuación).

25

Documentos de la Técnica anterior

30

Documentos de patente

Documento de patente 1: JP-A-2014-134795

Documento de patente 2: Folleto de WO2014/073568

35

Documento de Patente 3: US 6 217 171 B1 divulga el preámbulo de las reivindicaciones independientes 1 y 2.

Resumen de la invención

Problema técnico

40

Para de las lentes de contacto con un componente incorporado, la ubicación del componente incorporado dentro de una lente de contacto afecta a la seguridad de la lente de contacto para su uso. Si el componente incorporado está parcial o totalmente expuesto en la superficie de la lente de contacto, puede dañar el tejido ocular. También, si el componente incorporado interfiere con una zona óptica, surge la preocupación de que las características ópticas de la lente de contacto puedan ser afectadas negativamente.

45

El método descrito en el Documento de Patente 1 utiliza un molde que tiene una característica de pegado para pegar un molde macho y un molde hembra. El molde, sin embargo, no incluye ninguna característica de posicionamiento para posicionar un componente a ser incorporado (es decir, componente incorporado). Como resultado, el método descrito en el Documento de Patente 1 puede dar lugar a un cambio de posición de los componentes incorporados debido a la presión ejercida al conectarse el molde macho. El método descrito en el Documento de Patente 2 controla el espesor de los componentes primero y segundo para prevenir el secado de la lente de contacto y minimizar así los defectos resultantes de la deformación causada por el secado. Mientras el método puede controlar el espesor del sustrato de la lente de contacto que lleva una película de color incorporada, el método no se caracteriza particularmente por posicionar la película de color incorporada.

50

55

Como se ha descrito anteriormente, ningún método tradicional para formar lentes de contacto con componentes incorporados tiene en cuenta el cambio de los componentes incorporados que ocurre durante la formación de las lentes de contacto y así, la preocupación sobre el efecto en las características ópticas resultantes aún permanece.

60

En consecuencia, es un objetivo de la presente invención proporcionar un método de producción de una lente oftálmica con componentes incorporados que, mientras se basa en técnicas comunes de formación de lentes oftálmicas que utilizan moldes, no causa la flotación o el cambio de los componentes incorporados durante la conexión de los moldes, logrando así mejorar la estabilidad de la posición de los componentes incorporados.

65

Solución del problema

Los presentes inventores han llevado a cabo extensos estudios para encontrar una manera de mejorar la estabilidad de posición de los componentes incorporados y, a través de ensayos y fracasos en un esfuerzo por idear moldes utilizados para formar lentes oftálmicas y métodos para formar las lentes oftálmicas utilizando los moldes, han llegado a centrarse en la utilización de moldes específicos para formar impresiones. Los inventores presentes han previsto que pre-formando un hueco conforme a la forma de un componente para ser incorporado en la superficie de una lente oftálmica puede conseguir un posicionando estable del componente para ser incorporado.

En el transcurso de nuestros continuos esfuerzos para seguir desarrollando el concepto descrito anteriormente, los presentes inventores han ideado finalmente un método para formar una lente oftálmica mediante la utilización de un primer molde macho o hembra que tiene en una superficie del molde del lado de la lente oftálmica, una protuberancia conforme a la forma de un componente a incorporar, un segundo molde hembra o macho que corresponde al primer molde macho o hembra y no tiene ninguna protuberancia sobre el mismo, y un tercer molde macho o hembra que corresponde al segundo molde hembra o macho y no tiene ninguna protuberancia sobre el mismo. En particular, los presentes inventores han formado con éxito una lente oftálmica que tiene un componente incorporado en una posición deseada sometiendo un material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización utilizando el primer molde macho o hembra que tiene la protuberancia en el mismo, así como el segundo molde macho o hembra que no tiene protuberancia para obtener en una superficie del segundo molde hembra o macho una primera capa de la lente oftálmica teniendo un hueco formado en el mismo que corresponde a la protuberancia, colocando el componente en el hueco formado, y posteriormente, sometiendo un material de lente oftálmica adicional a una segunda reacción de copolimerización utilizando un tercer molde macho o hembra sin protuberancia para formar la lente oftálmica con el componente incorporado en la posición deseada. Son estos hallazgos y ejemplos exitosos los que han llevado a la realización de la presente invención.

En consecuencia, la presente invención proporciona un método de acuerdo con la reivindicación 1 para la fabricación de una lente de contacto que tiene un componente incorporado en la misma, el método comprende los pasos de:

(A1) conectar un primer molde macho con un primer molde hembra con un primer material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el primer material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa de la lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava del primer molde hembra, en el que el primer molde macho tiene una superficie de formación convexa que teniendo una protuberancia sobre la misma conforme a la forma del componente que se va a incorporar dentro de la lente oftálmica, y el primer molde hembra tiene la superficie de formación cóncava correspondiente al primer molde macho;

(B1) separar el primer molde macho del primer molde hembra, colocar el componente que se va a incorporar en un hueco de la primera capa de la lente oftálmica que corresponde a la protuberancia, e inyectar un segundo material de lente oftálmica en la superficie de formación cóncava del primer molde hembra;

(C1) conectar un segundo molde macho con el primer molde hembra con el segundo material de lente oftálmica inyectado en el mismo, teniendo el segundo molde macho una superficie de formación convexa correspondiente al primer molde hembra, y someter el segundo material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa de lente oftálmica sobre la superficie de formación cóncava del primer molde hembra; y

(D1) separar el segundo molde macho del primer molde hembra para obtener la lente oftálmica que tiene el componente incorporado entre la segunda capa y la primera capa.

En consecuencia, la presente invención proporciona un método de acuerdo con la reivindicación 2 para la fabricación de una lente de contacto teniendo un componente incorporado en la misma, el método comprende los pasos de:

(A2) conectar un tercer molde macho con un segundo molde hembra con un tercer material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el tercer material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa de la lente oftálmica sobre una superficie de formación convexa del tercer molde macho, en el que el segundo molde hembra tiene una superficie de formación cóncava teniendo una protuberancia sobre la misma conforme a la forma del componente que se va a incorporar dentro de la lente oftálmica, y el tercer molde macho tiene la superficie de formación convexa correspondiente al segundo molde hembra;

(B2) separar el segundo molde hembra del tercer molde macho, colocando el componente a incorporar en un hueco de la primera capa de la lente oftálmica correspondiente a la protuberancia, e inyectando un cuarto material de lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava de un tercer molde hembra que corresponde al tercer molde macho;

(C2) conectar el tercer molde macho con el tercer molde hembra con el cuarto material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el cuarto material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa de lente oftálmica sobre la primera capa de lente oftálmica en la superficie de formación convexa del tercer molde macho; y

(D2) separar el tercer molde macho del tercer molde hembra para obtener la lente oftálmica con el componente incorporado entre la segunda capa y la primera capa.

En el método para la fabricación de una lente oftálmica que tiene un componente incorporado en la misma, el ratio del espesor de la primera capa en su centro con respecto al espesor de la segunda capa en su centro está preferiblemente en el rango de 1:0,1 a 1:25.

5 En el método para la fabricación de una lente oftálmica teniendo un componente incorporado en la misma, la primera y la segunda capas están formadas del mismo material.

10 En el método para la fabricación de una lente oftálmica teniendo un componente incorporado, la primera y la segunda capas están formadas por materiales diferentes.

Efectos ventajosos de la invención

15 De acuerdo con la presente invención, las lentes oftálmicas teniendo un componente incorporado en una posición deseada pueden formarse de manera fiable. Las lentes oftálmicas obtenidas de acuerdo con la presente invención no causan daño al tejido ocular cuando se llevan puestas desde que los componentes incorporados no están expuestos en la superficie de la lente oftálmica.

20 Además, las lentes oftálmicas obtenidas de acuerdo con la presente invención no tienen efectos adversos en las características ópticas de la lente oftálmica desde los componentes incorporados no interfieren con la zona óptica. Mediante la formación previa de una impresión de un componente a ser incorporado, la lente oftálmica de la presente invención permite la incorporación precisa de cualquier componente, permitiendo así la incorporación de un componente más preciso, sofisticado y con una geometría más complicada. En consecuencia, se espera que la lente oftálmica encuentre amplias aplicaciones en usos cosméticos y médicos.

25 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un diagrama que ilustra una primera realización de un molde para utilizar en la presente invención. FIG. 2 es un diagrama esquemático de un método de producción de una lente oftálmica según la primera realización de la presente invención.

30 La FIG. 3 es un diagrama que ilustra una segunda realización del molde para utilizar en la presente invención.

La FIG. 4 es un diagrama esquemático de un método de producción de una lente oftálmica de acuerdo con la segunda realización de la presente invención.

35 La FIG. 5A es un diagrama esquemático que ilustra una lente oftálmica con un dispositivo de medición en forma de chip (rectangular) como componente incorporado de la presente invención insertado en la misma.

La FIG. 5B es un diagrama esquemático que ilustra una lente oftálmica con un dispositivo de medición en forma de chip (circular) como componente incorporado de la presente invención insertado en la misma.

La FIG. 6 es un diagrama esquemático que ilustra una lente oftálmica con un dispositivo de medición anular como componente incorporado de la presente invención insertado en la misma.

40 Descripción detallada de la invención

Mientras que un método para formar una lente oftálmica con un componente incorporado de acuerdo con la presente invención (que puede denominarse "método de la presente invención", en lo sucesivo) se describirá ahora con más detalle, el ámbito de la presente invención no se limita a lo que se describe en esta sección.

45 El método de la presente invención incluye formar un hueco en una primera capa de una lente oftálmica formada por al menos dos capas y colocar un componente deseado en el hueco para realizar una lente oftálmica con el componente incorporado entre las dos capas.

50 El método de la presente invención puede basarse en los dos acercamientos generales siguientes: - un primer acercamiento que utiliza una combinación de un molde macho especial con una protuberancia formada en el mismo y un molde hembra normal para formar una primera capa de una lente oftálmica con un hueco formado en el mismo; - un segundo acercamiento que utiliza una combinación de un molde macho normal y un molde hembra especial con una protuberancia formada en el mismo para formar una primera capa de una lente oftálmica con un hueco formado en el mismo.

55 La única diferencia entre un "molde especial" y un "molde normal" es que un molde especial tiene una protuberancia en su superficie, mientras que un molde normal no la tiene. Por lo demás, los moldes no se distinguen entre sí a menos que se especifique lo contrario, y sus materiales y tamaños pueden ser idénticos o diferentes.

60 Mientras la lente oftálmica producida de esta manera tiene una estructura de dos capas, pueden obtenerse lentes oftálmicas con dos o más capas, cada una de las cuales tiene un componente incorporado, mediante la utilización de moldes con diferentes disposiciones de protuberancias. Mientras el material o la composición para la primera y la segunda capas se describen en el presente documento como un primer, segundo, tercer o cuarto material de lente oftálmica, no están particularmente limitados y pueden ser idénticos o diferentes entre sí.

[1. Primer método de formación de la presente invención]

Un primer método de formación de una lente oftálmica con un componente incorporado de acuerdo con la presente invención incluye al menos los siguientes Pasos (A1) a (D1) a continuación:

(A1) conectar un primer molde macho con un primer molde hembra con un primer material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el primer material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa de la lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava del primer molde hembra, en el que el primer molde macho tiene una superficie de formación convexa que tiene una protuberancia sobre la misma conforme a la forma de un componente que se va a incorporar dentro de la lente oftálmica, 10 y el primer molde hembra tiene la superficie de formación cóncava correspondiente al primer molde macho;

(B1) separar el primer molde macho del primer molde hembra, colocando el componente a incorporar en un hueco de la primera capa de la lente oftálmica que corresponde a la protuberancia, e inyectando un segundo material de lente oftálmica sobre la superficie de formación cóncava del primer molde hembra;

(C1) conectar un segundo molde macho con el primer molde hembra con el segundo material de lente oftálmica inyectado en el mismo, teniendo el segundo molde macho una superficie de formación convexa correspondiente al primer molde hembra, y someter el segundo material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa de lente oftálmica sobre la superficie de formación cóncava del primer molde hembra;

y
(D1) separar el segundo molde macho del primer molde hembra para obtener la lente oftálmica que tiene el componente incorporado entre la segunda capa y la primera capa.

En resumen, el primer método de la presente invención proporciona una lente oftálmica de la siguiente manera: En el paso (A1), un primer molde macho en el que se ha preformado una protuberancia conforme a un componente a incorporar se conecta con un primer molde hembra en el que se ha inyectado un primer material de lente oftálmica. El primer material de lente oftálmica se somete entonces a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa. A continuación, en el paso (B1), se separa el primer molde macho del primer molde hembra y se coloca un componente a incorporar en un hueco formado en la primera capa dentro del primer molde hembra, correspondiendo el hueco a la protuberancia. Se inyecta entonces un segundo material de lente oftálmica dentro del primer molde hembra. A continuación, en el paso (C1), un segundo molde macho se conecta con el primer molde hembra y el segundo material de lente oftálmica se somete a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa sobre una superficie de formación cóncava del primer molde hembra. A continuación, en el paso (D1), el segundo molde macho se separa del primer molde hembra para obtener una lente oftálmica. Como se ha descrito anteriormente, en el primer método de la presente invención, el primer molde macho corresponde al molde especial teniendo una protuberancia en el mismo mientras que el segundo molde macho y el primer molde hembra corresponden cada uno al molde normal sin ninguna protuberancia. El primer y el segundo material de lente oftálmica pueden ser idénticos o diferentes entre sí.

De acuerdo con el método de la presente invención, se puede conseguir una lente oftálmica que tenga un componente incorporado de forma fiable en una posición deseada dentro de la lente. En el método de la presente invención, los pasos (A1) a (D1) y los pasos (A2) a (D2) no tienen que realizarse necesariamente de forma secuencial, sino que pueden realizarse otros pasos o procesos entre los pasos o durante los mismos en la medida en que se consigan los objetivos de la presente invención.

La presente invención se describirá ahora específicamente con referencia a los dibujos que la acompañan. En la presente invención, un dispositivo oftálmico se forma en al menos dos pasos de polimerización para tener una estructura de dos capas. Con referencia a las FIGS. 1 y 2, en el Paso (A1) de un primer método de la presente invención, un primer molde macho 1 se conecta con un primer molde hembra 3 con un primer material de lente oftálmica inyectado en el mismo. El primer material de lente oftálmica se somete entonces a una reacción de copolimerización para formar una primera capa 6 de lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava del primer molde hembra 3.

El primer molde macho 1 tiene una superficie de formación convexa y una protuberancia 5 preformada en la superficie del molde y conforme a la forma de un componente para ser incorporado dentro de la lente oftálmica. Tal como se utiliza en el presente documento, "la superficie del primer molde macho 1" se refiere a una superficie del primer molde macho 1 en el lado que se conecta con el primer molde hembra 3 emparejado. Además de la protuberancia 5, la superficie del primer molde macho 1 tiene también un área óptica 4. El área óptica 4 corresponde a la zona óptica de la lente oftálmica formada. La posición de la protuberancia 5 no está particularmente limitada mientras no afecte al área óptica 4; se posiciona en la posición deseada en función de la utilización y de la forma del componente a incorporar. En la presente invención, la altura z de la protuberancia 5 es preferentemente del 50% al 150% del espesor w_1 del componente a incorporar. La altura z de la protuberancia 5 corresponde a la profundidad del hueco de la primera capa 6 formado en el paso siguiente. El espesor w_1 del componente a incorporar se refiere a la altura del componente en la dirección a lo largo de la cual se incorpora el componente. Tal como se utiliza en el presente documento, "el centro de la primera capa 6" corresponde al centro de la lente oftálmica 8 formada en el paso posterior y se refiere al centro del molde en el que se forma la primera capa 6.

El primer molde hembra 3 que tiene la superficie de formación cóncava se forma para corresponder al primer molde macho 1 con la protuberancia 5 formada en el mismo. El diámetro del primer molde macho 1 y el diámetro del primer molde hembra 3 son del mismo tamaño $\times 1$ y corresponde al diámetro de la lente oftálmica 8 formada en el paso

siguiente. La altura y1 del primer molde macho 1 indica la altura vertical medida desde el borde exterior de la primera capa formada entre el primer molde macho 1 y el primer molde hembra 3 al conectarse los moldes al centro de la lente en la superficie de la primera capa orientada hacia el primer molde macho 1.

Refiriéndose a la FIG. 2, el material de la lente oftálmica se inyecta en la superficie de formación del primer molde hembra 3. El primer molde hembra 3 se conecta entonces con la superficie de formación del primer molde macho 1 en el que se forma la protuberancia 5. Entonces se lleva a cabo la primera reacción de copolimerización. De esta manera, en la superficie del primer molde hembra 3 se forma la primera capa 6 de la lente oftálmica con un hueco correspondiente a la forma del componente incorporado.

En el método de la presente invención, los materiales de la lente oftálmica para la formación de la estructura de dos capas pueden ser idénticos o diferentes para la primera y la segunda capa. Ejemplos de los materiales de la lente oftálmica incluyen componentes monoméricos, tales como monómeros hidrófilos, monómeros hidrófobos, monómeros de silicona y monómeros reticulables, preferentemente monómeros de (met)acrilato. El material de la lente oftálmica se selecciona adecuadamente proporcionando las propiedades físicas de la lente oftálmica deseada. La cantidad del componente monómero puede ser cualquier cantidad adecuada que permita que el copolímero resultante obtenido por la reacción de copolimerización mantenga su formabilidad y no este particularmente limitada. Por ejemplo, los componentes monómeros pueden utilizarse en cantidades comúnmente utilizadas en la producción de lentes de contacto.

Entre los ejemplos de monómero (met)acrilo hidrófilo se incluye el (met)acrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), el (met)acrilato de 2-hidroximetilo, el (met)acrilato de hidroxipropilo y el (met)acrilato de glicerol.

Ejemplos del monómero (met)acrilo hidrófobo incluyen (met)acrilatos de alquilo de cadena recta, ramificados o cíclicos, tales como (met)acrilato de metilo (MMA), (met)acrilato de etilo, (met)acrilato de propilo, (met)acrilato de i-propilo, (met)acrilato de n-butilo, (met)acrilato de i-butilo, (met)acrilato de t-butilo, (met)acrilato de 2-etilhexilo, (met)acrilato de ciclohexilo, (met)acrilato de bencilo y (met)acrilato de laurilo (LA); y (met)acrilatos a base de flúor, tales como (met)acrilato de trifluoroetilo, (met)acrilato de tetrafluoropropilo (V-4F), (met)acrilato de tetrafluoropentilo y (met)acrilato de hexafluorobutilo.

Ejemplos del monómero de silicona (met)acrilo incluyen metacriloxipropilbis(trimetilsiloxi)metilsilano, α,ω -dimetacriloxipropil polidimetilsiloxano (FM7725), α -metacriloxi-w-butilpolidimetilsiloxano, metacriloxi propiltris(trimetilsiloxi)silano, y tris(trimetilsiloxi)sililpropilmetacrilato (TRIS).

Entre los ejemplos de monómero de (met)acrilo reticulable se incluyen el di(met)acrilato de etilenglicol (EDMA) y el propanetri(met)acrilato de trimetilo.

Ejemplos del iniciador de polimerización utilizado en la polimerización de una mezcla de los monómeros descritos anteriormente incluyen iniciadores de polimerización radicales comunes, incluyendo peróxidos tales como peróxido de lauroilo, hidroperóxido de cumeno y peróxido de benzilo, y azobis valeronitrilo y azobisisobutironitrilo (AIBN). La cantidad del iniciador de polimerización puede ser cualquier cantidad adecuada para lograr su objetivo deseado y no está particularmente limitada. Por ejemplo, el iniciador de polimerización se utiliza en una cantidad de aproximadamente 10 ppm a aproximadamente 3500 ppm con respecto a la cantidad total de monómeros.

El material de la lente oftálmica de la presente invención puede contener un absorbente de UV. Entre los ejemplos específicos se incluyen la 2-hidroxi-4-(met)acrilolioxibenzofenona, la 2-hidroxi-4-(met)acriloloxi-5-t-butilbenzofenona, el 2-(2'-hidroxi-5'-(met)acrilolioxietilfenil)-2H-benzotriazol, 2-(2'-hidroxi-5'-(met)acrilolioxietilfenil)-5-cloro-2H-benzotriazol, fenilbenzoato de 2-hidroxi-4-metacrilolioximetilo y ácido metacrilo 2-[3-(2H-benzotriazol-2-il)-4hidroxifenil]etil (RUVA). El absorbente de UV puede añadirse en cualquier cantidad adecuada para proporcionar la capacidad de absorción de UV deseada.

El iniciador de la polimerización se añade a una mezcla de cualquier combinación del monómero (met)acrilo hidrófilo, el monómero (met)acrilo hidrófobo, el monómero (met)acrilo de silicona y el monómero (met)acrilo reticulable, y la mezcla se agita para disolver los componentes monómeros y obtener una mezcla de monómeros.

La mezcla de monómero resultante se coloca dentro de un molde formado de un material tal como metal, vidrio o plástico y se sella el molde. La temperatura del molde se eleva entonces de 25°C a 130°C, por etapas o continuamente, utilizando, por ejemplo, un baño de temperatura controlada, y se mantiene durante 5 horas a 120 horas para completar la polimerización. Para la polimerización pueden utilizarse también luz ultravioleta, haces de electrones o rayos gamma. Alternativamente, puede añadirse agua o un disolvente orgánico a la mezcla de monómeros para llevar a cabo la polimerización en solución.

Con referencia a la FIG. 2, en el paso (B1) del primer método de la presente invención, el primer molde macho 1 y el primer molde hembra 3 se separan entre sí después de la formación de la primera capa 6 en el primer molde hembra 3 en el paso (A1). Como resultado, se forma un hueco correspondiente a la forma del componente incorporado en la superficie de la primera capa 6 de la lente oftálmica. La forma del hueco se determina en función de la forma de la protuberancia 5. En concreto, la altura z de la protuberancia proporciona la profundidad del hueco.

Posteriormente, se coloca un componente a incorporar (es decir, un inserto) en el hueco formado en la primera capa 6 en el primer molde hembra 3. Se inyecta entonces un segundo material de lente oftálmica en el primer molde hembra 3. Cabe señalar que los materiales no tienen que añadirse necesariamente mediante inyección; pueden simplemente añadirse.

En la presente invención, el componente que se va a incorporar a la lente oftálmica puede adoptar diversas formas dependiendo de las funciones que se le impartan a la lente de contacto. En la formación de una lente de contacto de moda, por ejemplo, el componente tiene preferiblemente una forma anular con un patrón de iris dispuesto sobre él. En la formación de una lente de contacto para monitorizar y/o examinar una función biológica, el componente adopta preferentemente la forma de un chip que puede servir como sensor de la función biológica o puede tener una forma anular.

La FIG. 5A muestra un ejemplo de lente oftálmica con un dispositivo de medición incorporado 17A en forma de chip (de forma rectangular) que sirve de sensor. La FIG. 5B muestra un ejemplo de lente oftálmica con un dispositivo de medición incorporado 17B en forma de chip (de forma circular) que sirve de sensor. La FIG. 6 muestra un ejemplo de lente oftálmica con un dispositivo de medición anular 18 incorporado que sirve de sensor. También puede utilizarse una combinación de la forma anular y la forma de chip.

El espesor de la lente oftálmica en su centro no está particularmente limitado. Por ejemplo, el espesor en el centro puede no ser superior a 0,5 mm.

El espesor w_1 del componente incorporado en la lente oftálmica (también denominado "componentes a incorporar") no está particularmente limitado. La presente invención permite, por ejemplo, incorporar un componente con un espesor de 0,001 mm o más, preferiblemente 0,01 mm o más, más preferiblemente 0,1 mm o más, y aún más preferiblemente 0,2 mm o más.

De acuerdo con la invención, la posición del componente a incorporar está dentro de la lente formada, y se posiciona fuera de la zona óptica. De acuerdo con la invención, el componente a ser incorporado se posiciona tal que en el centro del componente a ser incorporado se ubica en la parte del borde de la superficie de la primera capa, de 1 mm a 5 mm del borde exterior de la lente oftálmica formada. De acuerdo con el método de la presente divulgación, cuando el componente a ser incorporado tiene una porción detectora en un lado del componente, el componente puede ser colocado para ser orientado como se desee, por ejemplo, de tal manera que el lado con la porción detectora se oriente hacia el interior del ojo.

El segundo material de lente oftálmica inyectado en el primer molde hembra 3 puede ser idéntico o diferente del material de lente utilizado en el paso anterior (A1) y puede seleccionarse adecuadamente por su tipo y ratio de composición dependiendo de la lente oftálmica que se desee obtener.

Con referencia a las FIGS. 1 y 2, en el Paso (C1) del primer método de la presente invención, un segundo molde macho 2 correspondiente al primer molde hembra 3 se conecta con el primer molde hembra 3 con el segundo material de lente oftálmica inyectado en el mismo. El segundo material de lente oftálmica se somete entonces a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa 7. El segundo molde macho 2 tiene una superficie de formación convexa sin ninguna protuberancia como la formada en el primer molde macho 1. El diámetro x_2 del segundo molde macho 2 es el mismo que el diámetro x_1 del primer molde macho 1 utilizado en los pasos (A1) y (B1). La altura y_2 del segundo molde macho 2 indica la altura vertical medida desde el punto de contacto entre el segundo molde macho 2 y el primer molde hembra 3 que se conectan juntos, o el borde exterior de la primera capa 6 o la segunda capa 7 formada entre ellos, hasta el centro de la lente en la superficie de la segunda capa 7 orientada hacia el segundo molde macho 2. La altura y_2 del segundo molde macho 2 es preferiblemente del 50% al 99,9%, más preferiblemente del 75% al 99%, y aún más preferiblemente del 80% al 99% con respecto a la altura y_1 del primer molde macho 1 utilizado en los pasos (A1) y (B1). De este modo se consigue la estructura de dos capas de la lente oftálmica.

Con referencia a la FIG. 2, en el paso (D1) de la presente invención, el segundo molde macho 2 y el primer molde hembra 3 que se conectaron juntos en el paso (C1) están separados entre sí para obtener una lente oftálmica 8 que tiene el componente incorporado entre la segunda capa 7 y la primera capa 6.

Después de la separación del segundo molde macho 2 y el primer molde hembra 3, uno de los moldes que tiene unida la lente oftálmica 8 se sumerge en una solución para extraer la lente del molde. De este modo se obtiene la lente oftálmica deseada. Los medios de separación no están particularmente limitados. Por ejemplo, puede emplearse la técnica de separación por hinchamiento mediante un disolvente orgánico o una mezcla de disolvente orgánico/agua. El disolvente orgánico utilizado en la técnica de separación por hinchamiento no está particularmente limitado y puede ser cualquier disolvente orgánico que pueda experimentar solvatación y sea miscible con agua cuando el material de la lente contiene un monómero que contiene silicona. Por ejemplo, el disolvente orgánico puede ser un alcohol primario o secundario. Ejemplos específicos del disolvente orgánico utilizado mediante extracción por hinchamiento incluyen, entre otros, metanol, etanol, propanol, isopropanol, n-butanol e isobutanol. Los disolventes orgánicos utilizados en la extracción mediante hinchamiento pueden utilizarse solos o como una mezcla de dos o más disolventes. Cuando se extrae del molde de la lente oftálmica, puede obtenerse una lente oftálmica blanda a base de silicona de la que se han extraído los

componentes que no han reaccionado. Cuando el material de la lente oftálmica incluye un monómero hidratado, también pueden utilizarse solución salina fisiológica y tampón fosfato.

La lente oftálmica 8 formada para tener la construcción descrita anteriormente tiene un ratio del espesor m_1 en el centro de la primera capa al espesor n_1 en el centro de la segunda capa en el rango de 1:0,1 a 1:25, preferiblemente en el rango de 1:0,1 a 1:20. Esto permite incorporar eficazmente el componente dentro de la lente oftálmica. El espesor m_1 en el centro de la primera capa 6 se define como la distancia entre el centro de la lente en la superficie de formación convexa del primer molde macho 1 y el centro de la lente del primer molde hembra 3. El espesor n_1 en el centro de la segunda capa 7 se define como la distancia entre el centro de la lente en la superficie de formación convexa del segundo molde macho 2 y el centro de la lente de la superficie interior de formación del primer molde hembra 3 menos el espesor m_1 en el centro de la primera capa.

La primera capa 6 de la lente oftálmica 8 con el hueco para colocar el componente en la misma, que se obtiene en los pasos (A1) y (B1) del primer método de la presente invención, se adhiere selectivamente a un molde normal sin protuberancia, es decir, el primer molde hembra 3 de la FIG. 2, con el hueco dejado abierto, cuando el primer molde macho 1 es separado del primer molde hembra 3.

A fin de que la primera capa 6 de la lente oftálmica se adhiera selectivamente a un molde deseado, se aumenta la afinidad del molde, en este caso, el primer molde hembra 3, hacia la primera capa 6 de la lente oftálmica. En una realización donde el primer molde macho 1 y el primer molde hembra 3 están formados de la misma resina, un proceso ejemplar para aumentar la afinidad implica modificar la superficie del molde al que se desea adherir la lente oftálmica, por ejemplo, la superficie del primer molde hembra 3 en la FIG. 2, con un tratamiento físico tal como irradiación de plasma y descarga de corona. Posteriormente, la combinación de moldes se utiliza para realizar una reacción de copolimerización de la lente oftálmica. El proceso, sin embargo, no se limita a éste. De esta manera, se aumenta la adhesión de la primera capa 6 de la lente oftálmica al molde 3, permitiendo así que la primera capa 6 de la lente oftálmica se adhiera selectivamente a un molde deseado. En tales instancias, la resina puede seleccionarse adecuadamente de entre las resinas enumeradas a continuación, independientemente de la naturaleza de la lente oftálmica.

La resina utilizada para realizar los moldes no está particularmente limitada; puede utilizarse cualquier resina que sea inerte y en la que el material de la lente oftálmica no sea soluble, independientemente de si el molde es un molde especial con protuberancia o un molde normal sin protuberancia, o de si el molde es un molde macho o un molde hembra. Ejemplos específicos de la resina incluyen, pero no se limitan a, polietileno, polipropileno, etileno/acetato de vinilo, poliestireno, resinas AS, resinas ABS, polimetilmetacrilato, cloruro de polivinilo, resinas de celulosa, poliacetal, poliamida, tereftalato de polibutileno, tereftalato de polietileno tereftalato, policarbonato, éter de polifenileno desnaturalizado, sulfuro de polifenileno, cetona de éter de poliéter, polímeros de cristal líquido, polisulfona, sulfona de poliéter, poliarilato, poliamida-imida, polieterimida, polimetilpenteno, resinas de fenol, resinas de urea, resinas de melamina y resinas epoxi. Estas resinas utilizadas para realizar los moldes pueden utilizarse individualmente o en combinación de dos o más resinas. La técnica para la formación de los moldes puede seleccionarse adecuadamente desde el moldeo por inyección y otras técnicas conocidas tales como el moldeo por compresión y el moldeo por vacío. El polipropileno se utiliza preferentemente por su conformabilidad.

En otra realización donde el primer molde macho 1 y el primer molde hembra 3 están formados de resinas diferentes, el molde al que se desea adherir la primera capa 6 de la lente oftálmica, es decir, el primer molde hembra 3 normal, está formado de una resina que tiene una alta afinidad por la primera capa 6 de la lente oftálmica, mientras que el molde correspondiente, o primer molde macho 1, está formado de una resina que tiene una baja afinidad por la lente oftálmica. Posteriormente, la combinación de moldes se utiliza para realizar una reacción de copolimerización de la lente oftálmica. Esto permite que la primera capa 6 de la lente oftálmica se adhiera selectivamente al molde deseado, o al primer molde hembra 3.

[2. Segundo método de formación de la presente invención].

Como otra realización del método de la presente invención, un segundo método de formación de una lente oftálmica con un componente incorporado de acuerdo con la presente invención incluye al menos los siguientes pasos (A2) a (D2) a continuación:

(A2) conectar un tercer molde macho con un segundo molde hembra con un tercer material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el tercer material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa de la lente oftálmica sobre una superficie de formación convexa del tercer molde macho, en el que el segundo molde hembra tiene una superficie de formación cóncava que tiene una protuberancia sobre la misma conforme a la forma del componente que se va a incorporar dentro de la lente oftálmica, y el tercer molde macho tiene la superficie de formación convexa correspondiente al segundo molde hembra;

(B2) separar el segundo molde hembra del tercer molde macho, colocando el componente a ser incorporado en un hueco de la primera capa de la lente oftálmica correspondiente a la protuberancia, e inyectando un cuarto material de lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava de un tercer molde hembra que corresponde al tercer molde macho;

(C2) conectar el tercer molde macho con el tercer molde hembra con el cuarto material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el cuarto material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar

una segunda capa de lente oftálmica sobre la primera capa de lente oftálmica en la superficie de formación convexa del tercer molde macho; y
(D2) separar el tercer molde macho del tercer molde hembra para obtener la lente oftálmica con el componente incorporado entre la segunda capa y la primera capa.

5

A diferencia del primer método, el segundo método de la presente invención utiliza una combinación de un molde macho normal y un molde hembra especial con una protuberancia formada en el mismo para formar una primera capa con un hueco formado en la misma. Así, el método se realiza de la misma manera que el primer método de la presente invención, excepto que el molde que tiene una protuberancia preformada conforme a la forma del componente a ser incorporado se cambia del primer molde macho utilizado en el primer método de la presente invención, a un segundo molde hembra con una superficie de forma cóncava; que el molde en el que se forma la primera capa se cambia del primer molde hembra a un tercer molde macho con una superficie de forma convexa; que un segundo material (es decir, cuarto material de lente oftálmica) se inyecta previamente en un tercer molde hembra, y que el tercer molde macho con la primera capa se conecta con el tercer molde hembra que tiene el material inyectado para realizar una segunda reacción de copolimerización. El tercer molde macho normal puede ser idéntico o diferente del segundo molde macho normal utilizado en el primer método. También, el tercer molde hembra normal puede ser idéntico o diferente del primer molde hembra normal utilizado en el primer método. Las diferencias con el primer método se describen detalladamente a continuación.

10

15

Con referencia a las FIGS. 3 y 4, en el paso (A2) de un segundo método de la presente invención, un tercer molde macho 11 se conecta con un segundo molde hembra 9 con un tercer material de lente oftálmica inyectado en el mismo. El tercer material de lente oftálmica se somete entonces a una reacción de copolimerización para formar una primera capa 14 de una lente oftálmica en una superficie de formación convexa del tercer molde macho 11.

20

El segundo molde hembra 9 tiene una superficie de formación cóncava y una protuberancia 13 formada en la superficie del molde y conforme a la forma de un componente a ser incorporado dentro de la lente oftálmica. Como se utiliza en el presente documento, "la superficie del segundo molde hembra 9" se refiere a una superficie del segundo molde hembra 9 en el lado que se conecta con el tercer molde macho 11 emparejado. Además de la protuberancia 13, la superficie del segundo molde hembra 9 tiene también un área óptica 12. El área óptica 12 es un área óptica similar al área óptica 4. La posición de la protuberancia 13 no está particularmente limitada siempre que el área óptica 12 no se vea afectada; se posiciona en la posición deseada dependiendo de la utilización y de la forma del componente a ser incorporado. En la presente invención, la altura u de la protuberancia 13 es preferentemente del 50% al 150% del espesor w_2 del componente a ser incorporado. La altura u de la protuberancia 13 corresponde a la profundidad del hueco en la primera capa 14 formada en el paso posterior. El espesor w_2 del componente a ser incorporado se refiere a la altura del componente en la dirección a lo largo de la cual se incorpora el componente. Tal como se utiliza en el presente documento, "el centro de la primera capa 14" corresponde al centro de la lente oftálmica 16 formada en el paso posterior y se refiere al centro del molde sobre el que se forma la primera capa 14.

25

30

35

El tercer molde macho 11, que tiene la superficie de formación convexa, se forma para que corresponda al segundo molde hembra 9 con la protuberancia 13 formada al respecto. El diámetro del segundo molde hembra 9 y el diámetro del tercer molde macho 11 son del mismo tamaño s_1 y corresponde al diámetro de la lente oftálmica 16 formada en el paso posterior. La altura t_1 del segundo molde hembra indica la altura vertical medida desde el borde exterior de la primera capa formada entre el segundo molde hembra 9 y el tercer molde macho 11 al conectarse los moldes al centro de la lente en la superficie de la primera capa orientada hacia el segundo molde hembra 9.

40

Refiriéndose a la FIG. 4, el material de la tercera lente oftálmica se inyecta en la superficie de formación del segundo molde hembra 9. Entonces, el segundo molde hembra 9 se conecta con la superficie de formación del tercer molde macho 11. Entonces se lleva a cabo la primera reacción de copolimerización. De esta manera, se forma en la superficie del tercer molde macho 11 la primera capa 14 de la lente oftálmica con un hueco correspondiente a la forma del componente que se va a incorporar. La formación de la primera capa mediante reacción de copolimerización es similar a la del primer método descrito anteriormente.

45

50

Con referencia a la FIG. 4, en el paso (B2) del segundo método de la presente invención, el segundo molde hembra 9 y el tercer molde macho 11 se separan entre sí después de la formación de la primera capa 14 en el tercer molde macho 11 en el paso (A2). Como resultado, se forma en la superficie de la primera capa 14 de la lente oftálmica un hueco correspondiente a la forma del componente que se va a incorporar. La forma del hueco se determina en función de la forma de la protuberancia 13. Específicamente, la altura u de la protuberancia 13 proporciona la profundidad del hueco.

55

Posteriormente, se coloca un componente a incorporar (es decir, un inserto) en el hueco formado en la primera capa 14 en el tercer molde macho 11. Se inyecta entonces un cuarto material de lente oftálmica en un tercer molde hembra 10.

60

El componente a ser incorporar y los materiales de la lente oftálmica son similares a los utilizados en el primer método. Así, la altura w_2 del componente a ser incorporado es similar a w_1 descrito anteriormente.

65

Con referencia a las FIGS. 3 y 4, el tercer molde hembra 10 tiene una superficie de formación cóncava que

corresponde al tercer molde macho 11 y no tiene ninguna protuberancia como la que se forma en el primer molde hembra 9. El diámetro s2 del tercer molde hembra 10 es el mismo que el diámetro s1 del segundo molde hembra 9 utilizado en los pasos (A2) y (B2). La altura t2 del tercer molde hembra 10 indica la altura vertical medida desde el punto de contacto entre el tercer molde hembra 10 y el tercer molde macho 11 cuando se conectan juntos, o el borde exterior de la primera capa 14 o la segunda capa 15 formada entre ellos, hasta el centro de la lente en la superficie de la segunda capa 15 orientada hacia el tercer molde hembra 10. La altura t2 del tercer molde hembra 10 es preferiblemente de 100,1% a 200%, más preferiblemente de 101% a 150%, y aún más preferiblemente de 101% a 125% con respecto a la altura t1 del segundo molde hembra 9 utilizado en los pasos (A2) y (B2). De este modo se consigue la estructura de dos capas de la lente oftálmica.

Con referencia a la FIG. 4, en el paso (D2) de la presente invención, el tercer molde macho 11 y el tercer molde hembra 10 que se conectaron entre sí en el paso (C2) se separan entre sí para obtener una lente oftálmica 16 que tiene el componente incorporado entre la segunda capa 15 y la primera capa 14.

Después de la separación del tercer molde macho 11 y el tercer molde hembra 10, uno de los moldes que tiene la lente oftálmica 50 unida 16 se sumerge en una solución para extraer la lente del molde. Esto da una lente oftálmica deseada.

La lente oftálmica 16 formada para tener la construcción descrita anteriormente tiene un ratio del espesor m2 en el centro de la primera capa y el espesor n2 en el centro de la segunda capa en el rango de 1:0,1 a 1:25, preferiblemente en el rango de 1:0,1 a 1:20. Esto permite incorporar eficazmente el componente dentro de la lente oftálmica. El espesor m2 en el centro de la primera capa 14 se define como la distancia entre el centro de la lente en la superficie de formación convexa del tercer molde macho 11 y el centro de la lente en la superficie interior de formación cóncava del segundo molde hembra 9. El espesor n2 en el centro de la segunda capa 15 se define como la distancia entre el centro de la lente en la superficie de formación cóncava del tercer molde hembra 10 y el centro de la lente en la superficie de formación convexa del tercer molde macho 11 menos el espesor m2 en el centro de la primera capa.

También en el segundo método de la presente invención, la primera capa 14 de la lente oftálmica 16 con el hueco para colocar el componente en el mismo debe adherirse selectivamente a un molde normal sin protuberancia, es decir, el tercer molde macho 11 de la FIG. 4, con el hueco dejado abierto, cuando el tercer molde macho 11 se separa del segundo molde hembra 9. Para que la primera capa 14 de la lente oftálmica se adhiera selectivamente a un molde deseado, puede aumentarse la afinidad del molde normal, en este caso, el tercer molde macho 11, hacia la primera capa 14 de la lente oftálmica.

Cabe señalar, que, en el primer método de la presente invención, una capa que incluye el lado exterior (es decir, el lado opuesto al lado de contacto con el ojo) de la lente oftálmica resultante se forma primero como la primera capa, seguida por la formación de la segunda capa que incluye el lado interior de la lente oftálmica. A la inversa, en el segundo método de la presente invención, el lado interno de la lente oftálmica se forma primero como la primera capa, seguida por la formación de la segunda capa que incluye la cara externa de la lente oftálmica resultante. Este orden no está particularmente limitado y cualquiera de los dos métodos, puede utilizarse para incorporar el componente dentro de la lente oftálmica de manera fiable. Así, los materiales y ratios de composición para la lente oftálmica pueden seleccionarse dependiendo del componente deseado a ser incorporado para formar una lente oftálmica que tenga una estructura de dos capas.

De acuerdo con la invención, una lente oftálmica se refiere en ella a una lente de contacto.

La lente oftálmica con un componente incorporado permite posicionar con precisión el componente incorporado mediante la utilización de un molde que tiene una impresión preformada del componente. Como se describe en los Ejemplos, la lente oftálmica con un componente incorporado proporciona una adhesión selectiva mejorada del componente incorporado, así como una estabilidad mejorada sin causar cambios o protuberancias del componente incorporado. La lente oftálmica con un componente incorporado permite la orientación predeterminada de componentes complejos y delicados, tales como dispositivos médicos, y es por lo tanto muy conveniente para el usuario.

Además de los pasos descritos anteriormente, el método de la presente invención puede incluir combinaciones de varios otros pasos conocidos por los expertos en la materia siempre que se pueda lograr el método de producción de la lente oftálmica con componentes incorporados. Mientras que tales otros pasos no están particularmente limitados, el método de la presente invención puede, por ejemplo, incluir los siguientes pasos específicos:

(A1) conectar un primer molde macho con un primer molde hembra con un material de lente oftálmica inyectado en el mismo, el material de lente oftálmica que contiene un componente monómero que se selecciona del grupo que consiste en monómeros hidrófilos, monómeros hidrófobos, monómeros de silicona y monómeros reticulables, y someter el material de lente oftálmica a una reacción de copolimerización para formar una primera capa de la lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava del primer molde hembra, en el que el primer molde macho tiene una superficie de formación convexa con una protuberancia en la misma que se conforma a la forma de un componente anular que tiene un patrón de iris o un componente sensor para una función biológica que se va a incorporar dentro de la lente oftálmica, en el que el primer molde hembra tiene la superficie de formación cóncava correspondiente al primer molde macho, y en el que la altura de la protuberancia es del 50% al 150% del espesor

del componente a ser incorporado;

(B1) separar el primer molde macho del primer molde hembra, colocando el componente a ser incorporado en un hueco de la primera capa de la lente oftálmica que corresponde a la protuberancia, e inyectando un segundo material de lente oftálmica sobre la superficie de formación cóncava del primer molde hembra, conteniendo el segundo material de lente oftálmica los mismos o diferentes componentes que el de la primera lente oftálmica;

(C1) conectar un segundo molde macho con el primer molde hembra con el segundo material de lente oftálmica inyectado en el mismo, teniendo el segundo molde macho una superficie de formación convexa correspondiente al primer molde hembra, y sometiendo el segundo material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa de lente oftálmica sobre la superficie de formación cóncava del primer molde hembra, en el que la altura del segundo molde macho es del 50% al 99,9% de la altura del primer molde macho, y en el que el ratio entre el espesor en el centro de la primera capa y el espesor en el centro de la segunda capa es de 1:0,1 a 1:25; y

(D1) separar el segundo molde macho del primer molde hembra para obtener la lente oftálmica que tiene el componente incorporado entre la segunda capa y la primera capa, en el que el espesor del componente a incorporar es inferior a 0,5 mm, y en el que la orientación del componente a incorporar es tal que el centro del componente a incorporar se posiciona a 1 mm a 5 mm del borde exterior de la lente oftálmica.

Por ejemplo, el método de la presente invención puede incluir los siguientes otros pasos específicos:

(A2) conectar un tercer molde macho con un segundo molde hembra con un tercer material de lente oftálmica inyectado en el mismo, el tercer material de lente oftálmica que contiene un componente monómero que se selecciona del grupo que consiste en monómeros hidrófilos, monómeros hidrófobos, monómeros de silicona y monómeros reticulables, y someter el tercer material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa de la lente oftálmica sobre una superficie de formación convexa del tercer molde macho, en el que el segundo molde hembra tiene una superficie de formación cóncava con una protuberancia que se conforma a la forma de un componente anular con un patrón de iris o un componente sensor para una función biológica que se va a incorporar dentro de la lente oftálmica, en el que el tercer molde macho tiene la superficie de formación convexa correspondiente al segundo molde hembra, y en el que la altura de la protuberancia es del 50% al 150% del espesor del componente a ser incorporado;

(B2) separar el segundo molde hembra del tercer molde macho, colocando el componente a ser incorporado en un hueco de la primera capa de la lente oftálmica correspondiente a la protuberancia, e inyectando un cuarto material de lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava de un tercer molde hembra que corresponde al tercer molde macho, conteniendo el cuarto material de lente oftálmica los mismos o diferentes componentes que el tercer material de lente oftálmica;

(C2) conectar el tercer molde macho con el tercer molde hembra con el cuarto material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el cuarto material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa de lente oftálmica sobre la primera capa de lente oftálmica en la superficie de formación convexa del tercer molde macho, en el que la altura del tercer molde hembra es del 100 1% a 200% de la altura del segundo molde hembra, y en el que el ratio del espesor en el centro de la primera capa con respecto al espesor en el centro de la segunda capa es de 1:0,1 a 1:25; y

(D2) separar el tercer molde macho del tercer molde hembra para obtener la lente oftálmica que tiene el componente incorporado entre la segunda capa y la primera capa, en el que el espesor del componente a ser incorporado es inferior a 0,5 mm, y en el que la orientación del componente a incorporar es tal que el centro del componente a ser incorporado se posiciona a 1 mm a 5 mm del borde exterior de la lente oftálmica.

La presente invención se describirá ahora con más detalle haciendo referencia a los siguientes ejemplos, que no pretenden limitar la presente invención. La presente invención puede adoptar diversas formas en la medida en que se consigan los 20 objetivos de la presente invención.

Ejemplos

[1. Formación de moldes]

Los moldes que tienen cada uno una forma mostrada en las Tablas 1 a 12 se formaron mediante moldeo por inyección para proporcionar combinaciones de moldes 1 a 12 para utilizar en la presente invención.

(1) Combinación 1

La combinación 1 corresponde a la combinación en la primera configuración de la presente invención (FIGS. 1 y 2) (Tabla 1). Se preparó una combinación de un primer molde macho 1 que tenía una protuberancia, un primer molde hembra 3 que correspondía al primer molde macho 1, y un segundo molde macho 2 que correspondía al molde hembra y tenía una altura y_2 inferior a la altura y_1 del primer molde macho 1. El diámetro x_1 , x_2 era igual para cada uno de los dos moldes. Los diámetros x_1 , x_2 eran equivalentes en el primer molde macho 1, en el primer molde hembra 3 y en el segundo molde macho 2. Se utilizó un patrón de iris anular como componente a ser incorporado. La protuberancia 5 del primer molde macho 1 era una protuberancia anular conforme a la forma del componente a ser incorporado y la altura z de la protuberancia era 133% relativa al espesor w_1 del componente a ser incorporado. El primer molde hembra 3 fue sometido a un tratamiento de descarga de corona.

(2) Combinación 2

La combinación 2 corresponde a la combinación en la segunda configuración de la presente invención (FIGS. 3 y 4) (Tabla 2). Se preparó una combinación de un segundo molde hembra 9 que tenía una protuberancia, un tercer molde macho 11 correspondiente al segundo molde hembra 9, y un tercer molde hembra 10 correspondiente al molde macho y que tenía una altura t_2 más alta que la altura t_1 del segundo molde hembra 9. El diámetro s_1 , s_2 era igual para cada uno de los dos moldes hembra. Los diámetros s_1 , s_2 eran equivalentes para el segundo molde hembra, el tercer molde macho y el tercer molde hembra. Como componente a ser incorporado se utilizó un dispositivo de medición en forma de chip 17A mostrado en la FIG. 5A. La protuberancia 13 del segundo molde hembra 9 era una protuberancia cuadrada y la altura u de la protuberancia 13 era 150% relativa al espesor w_2 del componente a incorporar. El tercer molde macho 11 se sometió a un tratamiento de descarga de corona.

(3) Combinación 3

La combinación 3 corresponde a la combinación en la primera configuración de la presente invención. Se utilizó un dispositivo de medición anular 18 mostrado en la FIG. 6 como componente a ser incorporado. La altura z de la protuberancia era del 75% relativa con el espesor w_1 del componente a ser incorporado. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 3).

(4) Combinación 4

La combinación 4 corresponde a la combinación en la segunda configuración de la presente invención. La altura u de la protuberancia era 100% relativa al espesor w_2 del componente a ser incorporado. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 4).

(5) Combinación 5

La combinación 5 corresponde a la combinación en la primera configuración de la presente invención. El diámetro x_1 del primer molde macho 1 y el del primer molde hembra 3 eran equivalentes, mientras que el diámetro x_2 del segundo molde macho 2 era más grande que el diámetro del primer molde macho 1 y del primer molde hembra 3. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 5).

(6) Combinación 6

La combinación 6 corresponde a la combinación en la segunda configuración de la presente invención. El diámetro s_1 del segundo molde hembra 9 y el del tercer molde macho 11 eran equivalentes entre sí, mientras que el diámetro s_2 del tercer molde hembra 10 era mayor que el diámetro del segundo molde hembra 9 y del tercer molde macho 11. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 6).

(7) Combinación 7

La combinación 7 corresponde a la combinación en la primera configuración de la presente invención. El diámetro x_1 del primer molde macho 1 y el del primer molde hembra 3 eran equivalentes entre sí, mientras que el diámetro x_2 del segundo molde macho 2 era más pequeño que el diámetro del primer molde macho 1 y del primer molde hembra 3. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 7).

(8) Combinación 8

La combinación 8 corresponde a la combinación en la segunda configuración de la presente invención. El diámetro s_1 del segundo molde hembra 9 y el del tercer molde macho 11 eran equivalentes entre sí mientras que el diámetro s_2 del tercer molde hembra 10 era más pequeño que el diámetro del segundo molde hembra 9 y del tercer molde macho 11. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 8).

(9) Combinación 9

La combinación 9 corresponde a la combinación en la primera configuración de la presente invención con la altura y_2 del segundo molde macho 2 mayor que la altura y_1 del primer molde macho 1. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 9).

(10) Combinación 10

La combinación 10 corresponde a la combinación en la segunda configuración de la presente invención siendo la altura t_2 del tercer molde hembra 10 inferior a la altura t_1 del segundo molde hembra 9. La altura z de la protuberancia era 100% relativa al espesor w_2 del componente a ser incorporado. De otra manera, la combinación tenía la misma configuración (Tabla 10).

(11) Combinación 11

La combinación 11 corresponde a la combinación en la primera configuración de la presente invención. La combinación tenía la misma configuración, excepto que no se realizó el tratamiento de descarga de corona (Tabla 11).

(12) Combinación 12

La combinación 12 corresponde a la combinación en la primera configuración de la presente invención. La combinación tenía la misma configuración, excepto que no se formó ninguna protuberancia en el primer molde macho 1 y se utilizó un dispositivo de medición en forma de chip 17A mostrado en la FIG. 5A como componente a incorporar (Tabla 12).

[2. Preparación de los materiales para lentes oftálmicas].

Los componentes se pesaron en las cantidades respectivas (% en peso) mostradas en la Tabla 13, se agitaron durante 30 min y se mezclaron hasta obtener una formulación uniforme. Las cantidades de AIBN y RUVA indican cantidades externas añadidas con respecto a la cantidad total de los monómeros.

[3. Formación de lentes oftálmicas].

(Ejemplo 1) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material

De acuerdo con la Tabla 14, se dispensó un material de lente oftálmica para una primera copolimerización (material de lente oftálmica 1 de la Tabla 13) en el molde hembra tratado por descarga de corona utilizado en la Combinación 1 teniendo una superficie de formación cóncava (Tabla 1). El molde macho 1 con una superficie de formación convexa se conectó entonces con el molde hembra (FIGS. 1, 2). Los moldes conectados se calentaron paso a paso desde temperatura ambiente hasta 90°C para completar la primera reacción de copolimerización, obteniéndose así una primera capa de lente oftálmica.

Se extrajo el primer molde macho 1 de la Combinación 1 y entonces, utilizando pinzas, se colocó un componente a ser incorporado (patrón de iris anular) en un hueco de la primera capa 6 de la lente oftálmica que se había formado en el primer molde hembra 3 como resultado de la conexión con el primer molde macho 1 (FIG. 2).

Posteriormente, un material de lente oftálmica para la segunda copolimerización mostrado en la Tabla 14 (material de lente oftálmica 1 de la Tabla 13) se dispensó en el primer molde hembra 3 teniendo la primera capa del material oftálmico formada en él mismo. El segundo molde macho 2 se conectó entonces con el molde hembra. Los moldes conectados se calentaron paso a paso desde temperatura ambiente hasta 90°C para completar la segunda reacción de copolimerización, obteniéndose así una segunda capa 7 de la lente oftálmica.

Se extrajo entonces el segundo molde macho 2 y se sumergió el primer molde hembra 3 con la lente oftálmica formada sobre el mismo en una solución mostrada en la Tabla 14 (2-propanol: i-PrOH) y se dejó durante 30 min a temperatura ambiente para extraer la lente oftálmica del primer molde hembra 3.

La lente oftálmica extraída del molde se colocó entonces en un secador al vacío y se trató a 80°C bajo presión reducida durante 150 min para extraer la solución de inmersión, obteniéndose así la lente oftálmica 8 deseada.

(Ejemplo 2) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 14 de la misma manera que en el método de producción del Ejemplo 1, excepto que los materiales de lente oftálmica para la primera y segunda copolimerización se sustituyeron por el material de lente oftálmica 2 mostrado en la Tabla 13.

(Ejemplo 3) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona de material diferente

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 14 de la misma manera que en el método de producción del Ejemplo 1, excepto que los materiales de lente oftálmica para la primera y segunda copolimerización se sustituyeron por los materiales de lente oftálmica 1 y 2 mostrados en la Tabla 13, respectivamente, y el disolvente se sustituyó por etanol (EtOH).

(Ejemplo 4) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona de material diferente

De acuerdo con la Tabla 14, se dispensó un material de lente oftálmica para la primera copolimerización (material de lente oftálmica 2 de la Tabla 13) dentro del segundo molde hembra 9 utilizado en la Combinación 2 teniendo una superficie de formación cóncava (Tabla 2). El tercer molde macho 11 tratado por descarga de corona con una superficie de formación convexa se conectó entonces con el molde hembra (FIGS. 3, 4). Los moldes conectados se calentaron paso

a paso desde temperatura ambiente hasta 90°C para completar la primera reacción de copolimerización, obteniéndose así una primera capa 14 de lente oftálmica.

El segundo molde hembra 9 de la Combinación 2 se extrajo del tercer molde macho 11 y entonces, utilizando pinzas, se colocó un componente a incorporar (dispositivo de medición en forma de chip 17A) en un hueco de la primera capa 14 de la lente oftálmica que se había formado en el tercer molde macho 11 como resultado de la conexión con el segundo molde hembra 9 (FIG. 4).

Posteriormente, un material de lente oftálmica para la segunda copolimerización mostrado en la Tabla 14 (material de lente oftálmica 1 de la Tabla 13) se dispensó dentro del tercer molde hembra 10 utilizado en la Combinación 2 teniendo una superficie de formación cóncava. El tercer molde macho 11 con la primera capa 14 de la lente oftálmica formada en él mismo se conectó entonces con el molde hembra. Los moldes conectados se calentaron paso a paso desde temperatura ambiente hasta 90°C para completar la segunda reacción de copolimerización, obteniéndose así una segunda capa 15 de la lente oftálmica.

El tercer molde hembra 10 se extrajo entonces y el tercer molde macho 11 con la lente oftálmica formada en el mismo se sumergió en una solución mostrada en la Tabla 14 (i-PrOH/ EtOH) y se dejó durante 30 min a temperatura ambiente para extraer la lente oftálmica del tercer molde macho 11.

La lente oftálmica extraída del molde se colocó entonces en un secador al vacío y se trató a 80°C bajo presión reducida durante 150 min para extraer la solución de inmersión, obteniéndose así la lente oftálmica 16 deseada (FIG. 5A).

(Ejemplo 5) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 14 de la misma manera que en el método de producción del Ejemplo 1, excepto que los moldes utilizados fueron sustituidos mediante la Combinación 3 de la Tabla 3 (FIG. 6).

(Ejemplo 6) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 14 de la misma manera que en el método de producción del Ejemplo 2, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron mediante la Combinación 4 de la Tabla 4.

(Ejemplo 7) Formación de una lente oftálmica blanda hidratada del mismo material

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 14 de la misma manera que en el método de producción del Ejemplo 1, excepto que los materiales de lente oftálmica para la primera y segunda copolimerización se sustituyeron por el material de lente oftálmica 3 mostrado en la Tabla 13 y el disolvente se sustituyó por solución salina fisiológica.

(Ejemplo 8) Formación de una lente oftálmica hidratada del mismo material

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 14 de la misma manera que en el método de producción del Ejemplo 4, excepto que los materiales de lente oftálmica para la primera y segunda copolimerización se reemplazaron por el material de lente oftálmica 4 mostrado en la Tabla 13 y el disolvente se reemplazó por tampón fosfato.

(Ejemplo comparativo 1) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material moldeada mediante moldes con diferentes diámetros

La lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 se obtuvo de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron por la Combinación 5 de la Tabla 5.

(Ejemplo comparativo 2) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material moldeada mediante moldes con diferentes diámetros

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 de la misma manera que en el Ejemplo 4, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron por la Combinación 6 de la Tabla 6, el material de lente oftálmica para la segunda copolimerización se sustituyó por el material de lente oftálmica 2 mostrado en la Tabla 13, y el disolvente se sustituyó por i-PrOH.

(Ejemplo comparativo 3) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona de material diferente moldeada mediante moldes con diámetros diferentes

Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 de la misma manera que en el Ejemplo 3, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron por la Combinación 7 de la Tabla 7.

(Ejemplo comparativo 4) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona de material diferente moldeada mediante moldes con diámetros diferentes

5 Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 de la misma manera que en el Ejemplo 4, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron mediante la Combinación 8 de la Tabla 8 y el disolvente se sustituyó por i-PrOH.

(Ejemplo comparativo 5) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material moldeada mediante moldes con diferentes alturas

10 Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron por la Combinación 9 de la Tabla 9 y el disolvente se sustituyó por EtOH.

(Ejemplo comparativo 6) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material moldeada mediante moldes con diferentes alturas

15 Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 de la misma manera que en el Ejemplo 2, excepto que los moldes utilizados fueron sustituidos por la Combinación 10 de la Tabla 10 y el disolvente fue sustituido por i-PrOH/EtOH.

20 (Ejemplo de referencia 1) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona de material diferente moldeada mediante moldes sin tratamiento de descarga de corona

25 Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 de la misma manera que en el Ejemplo 3, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron por la Combinación 11 de la Tabla 11 y no se realizó ningún tratamiento de descarga de corona.

(Ejemplo de referencia 2) Formación de una lente oftálmica blanda de silicona del mismo material moldeada mediante moldes sin protuberancia formada en el mismo

30 Se obtuvo una lente oftálmica deseada mostrada en la Tabla 15 de la misma manera que en el Ejemplo 2, excepto que los moldes utilizados se sustituyeron por la Combinación 12 de la Tabla 12 y no se formó ninguna protuberancia en los moldes.

35 [4. Evaluación de lentes oftálmicas].

Se sometieron veinte muestras cada una al proceso de formación de lentes oftálmicas de acuerdo con cada uno de los métodos de los Ejemplos 1 a 8, los Ejemplos comparativos 1 a 6 y los Ejemplos de referencia 1 y 2. Las muestras se evaluaron de acuerdo con los métodos que se indican a continuación.

40 (1) Adhesión selectiva al molde deseado

Una vez separados los moldes macho y hembra tras la finalización de la primera reacción de copolimerización, se determinó visualmente la proporción de las primeras capas de las lentes oftálmicas que estaban adheridas al molde sin protuberancia. "++" indica que el número de las primeras capas adheridas al molde deseado estaba en el rango de 16 a 20. "+" indica que el número de primeras capas adheridas al molde deseado estaba en el rango de 10 a 15. "x" indica que el número de primeras capas adheridas al molde deseado estaba en el rango de 0 a 9.

(2) Cambio del componente incorporado desde la posición deseada.

50 Cada muestra de lente oftálmica en la que la primera capa se había adherido al molde sin protuberancia se sometió a una segunda reacción de copolimerización. Las lentes oftálmicas resultantes se observaron visualmente y el número de las lentes que mostraron cambio de componente se calificó como la proporción relativa al número de las lentes sometidas a la segunda reacción de copolimerización. "++" indica que menos del 20% mostraron cambios. "+" indica que entre el 20% y menos del 60% mostraron cambios. "x" indica que el cambio fue igual o superior al 60%.

55 (3) Exposición del componente incorporado desde dentro de la lente oftálmica

60 Cada una de las muestras de la lente oftálmica en las que la primera capa estaba adherida al molde sin protuberancia se sometió a una segunda reacción de copolimerización. Las lentes oftálmicas resultantes se observaron visualmente y el número de las lentes que mostraban exposición de una porción del componente en la superficie de la lente oftálmica se calificó como la proporción relativa al número de las lentes sometidas a la segunda reacción de copolimerización. "++" indica que menos del 20% mostraron exposición. "+" indica que entre el 20% y menos del 60% mostraron exposición. "x" indica que la exposición fue del 60% o más.

65 En los Ejemplos 1 a 8, la adhesión selectiva al molde deseado fue buena y las lentes oftálmicas resultantes mostraron una baja ocurrencia de cambios del componente incorporado, así como una baja ocurrencia de exposición,

indicando así buenos resultados.

Para los Ejemplos comparativos 1 a 4, la conexión insuficiente entre el molde macho y el molde hembra tras la segunda reacción de copolimerización dio lugar a formas defectuosas del borde de la lente oftálmica resultante, que no era ideal para lentes oftálmicas.

En los ejemplos comparativos 5 y 6, la adhesión selectiva al molde deseado fue buena y la ocurrencia de cambios de los componentes incorporados fue baja. Sin embargo, el espesor insuficiente de la segunda capa llevaba a una alta incidencia de exposición del componente incorporado en la superficie de la lente oftálmica, lo que dificultaba su utilización como lente oftálmica.

El Ejemplo de referencia 1 mostró una adhesión selectiva deficiente al molde deseado y se obtuvieron lentes oftálmicas menos deseadas.

El Ejemplo de referencia 2, que no tenía ningún hueco en el que colocar el componente incorporado, mostró un desplazamiento del componente causado por la presión ejercida al colocarse el segundo molde macho, lo que llevó a una elevada ocurrencia de cambios.

[Tabla 1]

Combinación 1		
Primer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.52 mm
	Forma de protuberancia	anular
	Altura	0.04 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	133 %
	(Ratio de espesor de primera capa)	53.3%
	Posición desde borde exterior	4.5 mm
Primer molde hembra	Material	polipropileno
	Diámetro (área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.60 mm
	Material	polipropileno
Segundo molde macho	Descarga de corona	Sí
	Diámetro (área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.47 mm
Componente incorporado	Material	polipropileno
	Forma	patrón de iris anular
	Espesor	0.03 mm

[Tabla 2]

Combinación 2		
Tercer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.0 mm
	Altura	8.60 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.0 mm
	Altura	8.65 mm
	Forma de protuberancia	cuadrado
	Altura	0.03 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	150%
	(Ratio de espesor de primera capa)	60.0%
	Posición desde borde exterior	2.5 mm
	Material	polipropileno
Tercer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.0 mm
	Altura	8.75 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	dispositivo de medición con forma de chip
	Espesor	0.02 mm

[Tabla 3]

Combinación 3		
Primer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8.70 mm
	Forma de protuberancia	anular
	Altura	0.15 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	75 %
	(Ratio de espesor de primera capa)	3000
	Posición desde borde exterior	1.5 mm
	Material	polipropileno
Primer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8,75 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde macho	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8.63 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	patrón iris anular
	Espesor	0,2 mm

[Tabla 4]

Combinación 4		
Tercer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.65 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.70 mm
	Forma de protuberancia	cuadrado
	Altura	0.01 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	100%
	(Ratio de espesor de primera capa)	200%
	Posición desde borde exterior	1.2 mm
	Material	polipropileno
Tercer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.73 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	dispositivo de medición con forma de chip
	Espesor	0.1 mm

[Tabla5]

Combinación 5		
Primer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8.69 mm
	Forma de protuberancia	anular
	Altura	0.045 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	113 %
	(Ratio de espesor de primera capa)	75%
	Posición desde borde exterior	4.0 mm
	Material	polipropileno
Primer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8,75 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde macho	Diámetro (área de lente)	14.7 mm
	Altura	8.64 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	patrón de iris anular
	Espesor	0.04 mm

[Tabla 6]

Combinación 6		
Tercer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.65 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.70 mm
	Forma de protuberancia	cuadrado
	Altura	0.028 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	140%
	(Ratio de espesor de primera capa)	56%
	Posición desde borde exterior	2.0 mm
	Material	polipropileno
Tercer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.4 mm
	Altura	8.76 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	dispositivo de medición con forma de chip
	Espesor	0.02 mm

[Tabla7]

Combinación 7		
Primer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8.69 mm
	Forma de protuberancia	anular
	Altura	0.045 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	113 %
	(Ratio de espesor de primera capa)	75%
	Posición desde borde exterior	4.0 mm
	Material	polipropileno
Primer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8,75 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde macho	Diámetro (área de lente)	13.9 mm
	Altura	8.64 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	patrón de iris anular
	Espesor	0.04 mm

[Tabla8]

Combinación 8		
Tercer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.65 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.70 mm
	Forma de protuberancia	cuadrado
	Altura	0.028 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	140%
	(Ratio de espesor de primera capa)	56%
	Posición desde borde exterior	2.0 mm
	Material	polipropileno
Tercer molde hembra	Diámetro (área de lente)	13.9 mm
	Altura	8.76 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	dispositivo de medición con forma de chip
	Espesor	0.02 mm

[Tabla 9]

Combinación 9		
Primer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8.69 mm
	Forma de protuberancia	anular
	Altura	0.06 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	102 %
	(Ratio de espesor de primera capa)	80%
	Posición desde borde exterior	4.0 mm
	Material	polipropileno
Primer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8,77 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde macho	Diámetro (área de lente)	14.3 mm
	Altura	8.71 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	patrón de iris anular
	Espesor	0.059 mm

[Tabla 10]

Combinación 10		
Tercer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.65 mm
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Segundo molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.70 mm
	Forma de protuberancia	cuadrado
	Altura	0.03 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	100%
	(Ratio de espesor de primera capa)	60%
	Posición desde borde exterior	2.0 mm
	Material	polipropileno
Tercer molde hembra	Diámetro (área de lente)	14.2 mm
	Altura	8.68 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Forma	dispositivo de medición con forma de chip
	Espesor	0.03 mm

[Tabla 11]

Combinación 11		
Primer molde macho	Diámetro (área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.52 mm
	Forma de protuberancia	anular
	Altura	0.04 mm
	(Ratio de espesor de componente incorporado)	133 %
	(Ratio de espesor de primera capa)	53.3 %
	Posición desde borde exterior	4.5 mm
	Material	polipropileno
Primer molde hembra	Descarga de corona	No
	Diámetro (área de lente)	14.5 mm
	Altura	8,60 mm
Segundo molde macho	Material	polipropileno
	Diámetro (área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.47 mm
Componente incorporado	Material	polipropileno
	Forma	patrón de iris anular
Componente incorporado	Espesor	0.03 mm

[Tabla 12]

Combinación 12		
Primer molde macho	Diámetro (Área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.52 mm
	Forma de protuberancia	No
	Material	polipropileno
	Descarga de corona	Sí
Primer molde hembra	Diámetro (Área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.60 mm
	Material	polipropileno
Segundo molde macho	Diámetro (Área de lente)	14.5 mm
	Altura	8.47 mm
	Material	polipropileno
Componente incorporado	Dispositivo de forma	medida en forma de chip
	Espesor	0.02 mm

[Tabla 13]

	Material de lente oftálmica			
	1	2	3	4
FM7725 (%)	46.5	50		
TRIS (%)	40	30		30
LA (%)	10			
V-4F (%)		19.5		
MMA (%)	3			
HEMA (%)			98.5	69.5
MAA (%)			1	
EDMA (%)	0.5	0.5	0.5	0.5
AIBN (ppm)	3000	3000	3000	3000
RUVA (ppm)	3000	3000	3000	3000

Abreviaturas:

FM7725; α,ω -dimetacriloxipropil poli(dimetilsiloxano) MW = 15000 (JNC)

TRIS; Tris(trimetilsiloxi)silil propil metacrilato

LA; Acrilato de laurilo

V-4F; Acrilato de 2,2,3,3-tetrafluoropropilo

MMA; metacrilato de metilo

HEMA; metacrilato de hidroxietilo

MAA; acrilamida de metilo

EDMA; dimetacrilato de etilenglicol

AIBN; 2,2'-azobisbutironitrilo

RUVA; 2-[3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxifenil]metacrilato de etilo

[Tabla 14]

		Ex. 1	Ex. 2	Ex. 3	Ex. 4	Ex. 5	Ex. 6	Ex. 7	Ex. 8
Condiciones para la formación de lentes oftálmicas	Combinación de molde	1	1	1	2	3	4	1	2
	Material de lente oftálmica de primera copolimerización	1	2	1	2	1	2	3	4
	Material de lente oftálmica de segunda copolimerización	1	2	2	1	1	2	3	4
	Disolvente	i-PrOH	i-PrOH	EtOH	i-PrOH/ EtOH	i-PrOH	i-PrOH	Salina fisiológica	Tampón fosfato
Clasificaciones de lentes oftálmicas	Espesor de primera capa (mm)	0.075	0.05	0.075	0.05	0.05	0.05	0.075	0.05
	Espesor de segunda capa (mm)	0.04	0.045	0.04	0.045	0.07	0.03	0.04	0.045
	Adhesión selectiva	++ (18)	++ (17)	++ (18)	++ (16)	++ (17)	++ (19)	++ (17)	++ (18)
	Cambio de componente incorporado	++ (0/0%)	++ (0/0%)	++ (0/0%)	++ (0/0%)	++ (0/0%)	++ (1/5.3 %)	++ (0/0%)	++ (1/5.6 %)
	Exposición de componente incorporado	++ (0/0%)	++ (0/0%)	++ (0/0%)	++ (0/0%)	++ (1/5.9 %)	++ (0/0%)	++ (1/5.9 %)	++ (0/0%)

	Com. Ej. 1	Com. Ej. 2	Com. Ej. 3	Com. Ej. 4	Com. Ej. 5	Com. Ej. 6	Ref. Ej. 1	Ref. Ej. 2
Condiciones para la formación de lentes oftálmicas	Combinación de molde	5	6	7	8	9	10	11
	Material de lente oftálmica de primera copolimerización	1	2	1	2	1	2	1
	Material de lente oftálmica de segunda copolimerización	1	2	2	1	1	2	2
Clasificaciones de lentes oftálmicas	Disolvente	i-PrOH	i-PrOH	EtOH	i-PrOH	EtOH	i-PrOH/ EtOH	Tampón fosfato
	Espesor de primera capa (mm)	forma defectuosa en el borde (por rebabas)	forma defectuosa en el borde (por rebabas)	forma defectuosa en el borde (por rebabas)	forma defectuosa en el borde (por rebabas)	0.075	0.05	0.075
	Espesor de segunda capa (mm)					-	-	0.04
	Adhesión selectiva	++ (16)	++ (17)	++ (17)	++ (18)	++ (18)	++ (16)	++ (17)
	Cambio de componente incorporado	-	-	-	-	++ (0/0%)	++ (1/6.3%)	x (15/88%)
	Exposición de componente incorporado	-	-	-	-	x (16/89%)	x (15/94%)	++ (3/17.6%)

5 Números de referencia

- 1: Primer molde macho en la primera configuración
 2: Segundo molde macho en la primera configuración
 3: Primer molde hembra en la primera configuración
 10 4: Área óptica en la primera configuración
 5: Protuberancia en la primera configuración
 6: Primera capa de la lente oftálmica en la primera configuración
 7: Segunda capa de la lente oftálmica en la primera configuración
 8: Lente oftálmica en la primera configuración
 15 x1: Diámetro del primer molde macho en la primera configuración
 x2: Diámetro del segundo molde macho en la primera configuración
 y1: Altura del primer molde macho en la primera configuración
 y2: Altura del segundo molde macho en la primera configuración
 z: Altura de la protuberancia en la primera configuración
 20 m1: Espesor de la primera capa de la lente oftálmica en la primera configuración
 n1: Espesor de la segunda capa de la lente oftálmica en la primera configuración
 w1: Espesor del componente a ser incorporado en la primera configuración
 9: Segundo molde hembra en la segunda configuración
 10: Tercer molde hembra en la segunda configuración
 25 11: Tercer molde macho en la segunda configuración
 12: Área óptica en la segunda configuración
 13: Protuberancia en la segunda configuración
 14: Primera capa de la lente oftálmica en la segunda configuración
 15: Segunda capa de la lente oftálmica en la segunda configuración
 30 16: Lente oftálmica en la segunda configuración
 s1: Diámetro del segundo molde hembra en la segunda configuración
 s2: Diámetro del tercer molde hembra en la segunda configuración
 t1: Altura del segundo molde hembra en la segunda configuración
 t2: Altura del tercer molde hembra en la segunda configuración
 35 u: Altura de la protuberancia en la segunda configuración
 m2: Espesor de la primera capa de la lente oftálmica en la segunda configuración
 n2: Espesor de la segunda capa de la lente oftálmica en la segunda configuración
 w2: Espesor del componente a incorporar en la segunda configuración
 17A: Dispositivo de medición en forma de chip (cuadrado)
 40 17B: Dispositivo de medición en forma de chip (circular)
 18: Dispositivo de medición anular

Aplicabilidad industrial

- 45 La lente oftálmica obtenida mediante los métodos de producción descritos anteriormente permite el posicionamiento seguro de un componente incorporado, un objeto ajeno, mediante la formación previa en un molde de una protuberancia para formar un receptáculo para el componente que se va a incorporar. En consecuencia, la presente invención permite el suministro de lentes de contacto para utilizarlas en diversas aplicaciones médicas o de moda.

REIVINDICACIONES

1. Un método de producción una lente oftálmica teniendo un componente incorporado en la lente oftálmica (8), comprendiendo los pasos de:

(A1) conectar un primer molde macho (1) con un primer molde hembra (3) con un primer material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el primer material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa (6) de la lente oftálmica sobre una superficie de formación cóncava de dicho primer molde hembra, en el que dicho primer molde macho tiene una superficie de formación convexa teniendo una protuberancia (5) en el mismo conforme a la forma del componente dentro de la lente oftálmica, y dicho primer molde hembra tiene la superficie de formación cóncava correspondiente a dicho primer molde macho;

(B1) separar dicho primer molde macho de dicho primer molde hembra, colocando dicho componente en un hueco de dicha primera capa de la lente oftálmica que corresponde a dicha protuberancia, e inyectar un segundo material de lente oftálmica sobre la superficie de formación cóncava de dicho primer molde hembra;

(C1) conectar un segundo molde macho (2) con dicho primer molde hembra con dicho segundo material de lente oftálmica inyectado en el mismo, teniendo dicho segundo molde macho una superficie de formación convexa correspondiente a dicho primer molde hembra, y someter dicho segundo material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa (7) de lente oftálmica sobre la superficie de formación cóncava de dicho primer molde hembra; y

(D1) separar dicho segundo molde macho de dicho primer molde hembra para obtener la lente oftálmica (8) que tiene dicho componente incorporado entre dicha segunda capa y la primera capa,

en el que la lente oftálmica es una lente de contacto, **caracterizada porque** el componente se ubica fuera de la zona óptica y se posiciona de tal manera que el centro del componente se ubica en la parte del borde de la superficie de la primera capa de 1mm a 5mm de un borde exterior de la lente oftálmica formada (8).

2. Un método de producción de una lente oftálmica (16) teniendo un componente incorporado en la lente oftálmica, que comprende los pasos de:

(A2) conectar un tercer molde macho (11) con un segundo molde hembra (9) con un tercer material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter el tercer material de lente oftálmica a una primera reacción de copolimerización para formar una primera capa (14) de la lente oftálmica en una superficie de formación convexa de dicho tercer molde macho, en el que dicho segundo molde hembra tiene una superficie de formación cóncava teniendo una protuberancia (13) en el mismo conforme a la forma del componente dentro de la lente oftálmica, y dicho tercer molde macho tiene la superficie de formación convexa correspondiente a dicho segundo molde hembra;

(B2) separar dicho segundo molde hembra de dicho tercer molde macho, colocando dicho componente en un hueco de dicha primera capa de la lente oftálmica correspondiente a dicha protuberancia, e inyectar un cuarto material de lente oftálmica en una superficie de formación cóncava de un tercer molde hembra (10) que corresponde a dicho tercer molde macho;

(C2) conectar dicho tercer molde macho con dicho tercer molde hembra con el cuarto material de lente oftálmica inyectado en el mismo, y someter dicho cuarto material de lente oftálmica a una segunda reacción de copolimerización para formar una segunda capa (15) de lente oftálmica sobre dicha primera capa de lente oftálmica en la superficie de formación convexa de dicho tercer molde macho; y

(D2) separar dicho tercer molde macho de dicho tercer molde hembra para obtener la lente oftálmica (16) con dicho componente incorporado entre dicha segunda capa y dicha primera capa,

en el que la lente oftálmica es una lente de contacto, **caracterizada porque** el componente se ubica fuera de la zona óptica y se posiciona de tal manera que el centro del componente se ubica en la parte del borde de la superficie de la primera capa de 1mm a 5mm de un borde exterior de la lente oftálmica formada (16).

3. El método de producción de una lente oftálmica teniendo un componente incorporado en la lente oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que un ratio de un espesor de dicha primera capa en su centro a un espesor de dicha segunda capa en su centro está en el rango de 1:0,1 a 1:25.

4. El método de producción de una lente oftálmica teniendo un componente incorporado en la lente oftálmica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha primera capa y dicha segunda capa están formadas del mismo material.

5. El método de producción de una lente oftálmica teniendo un componente incorporado en la lente oftálmica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha primera capa y dicha segunda capa están formadas de materiales diferentes.

Fig.1

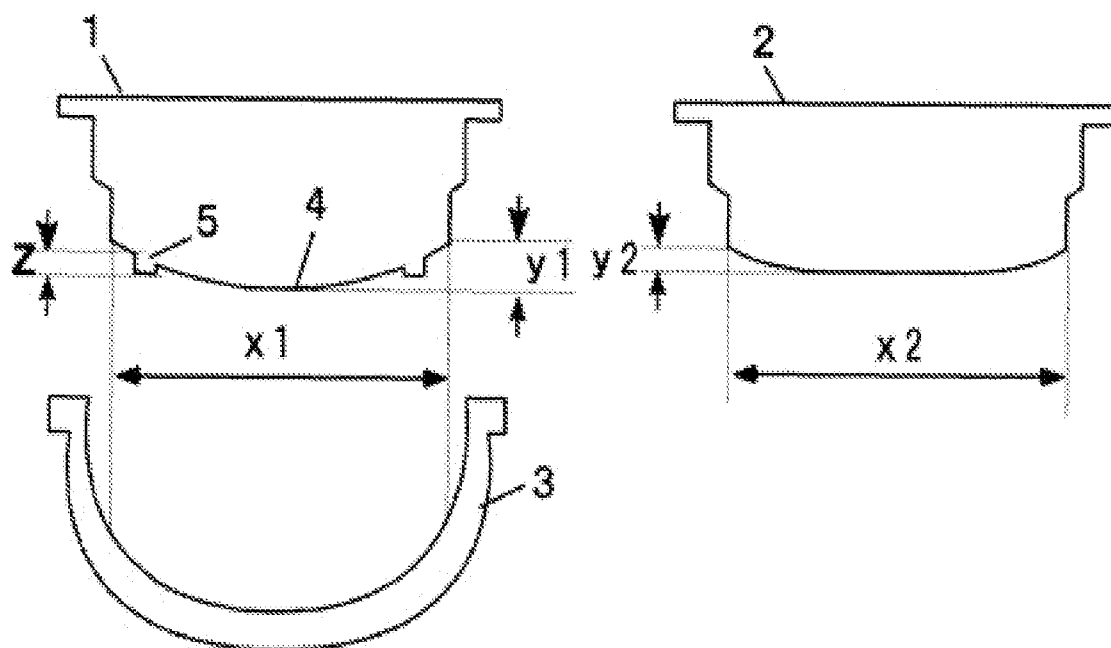


Fig.2

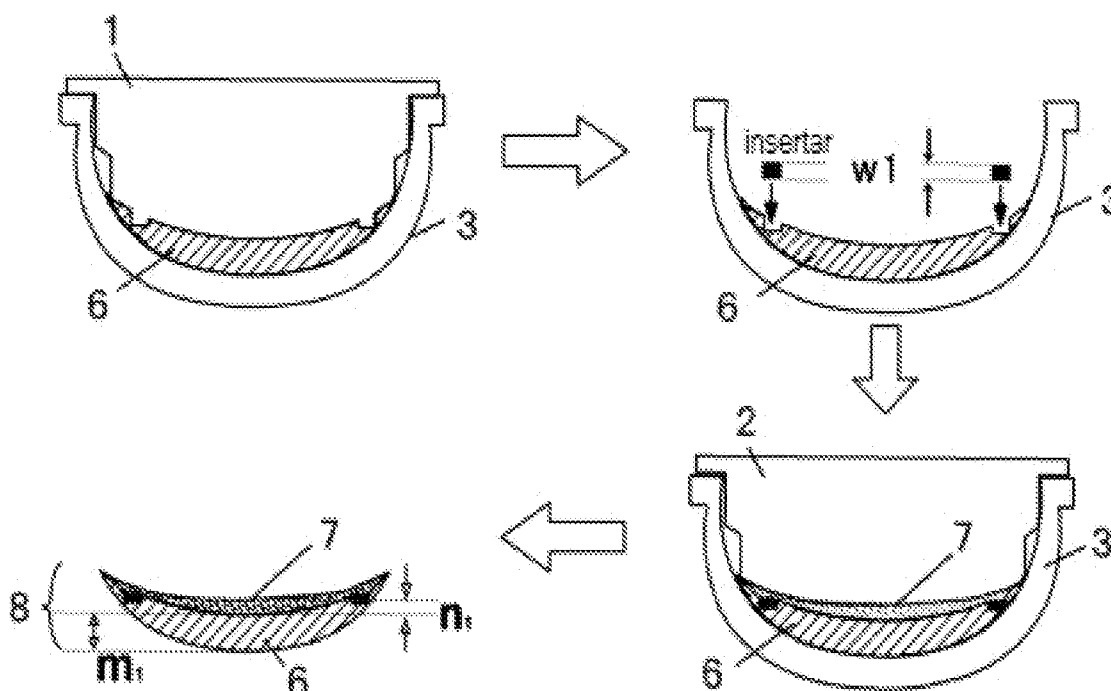


Fig.3

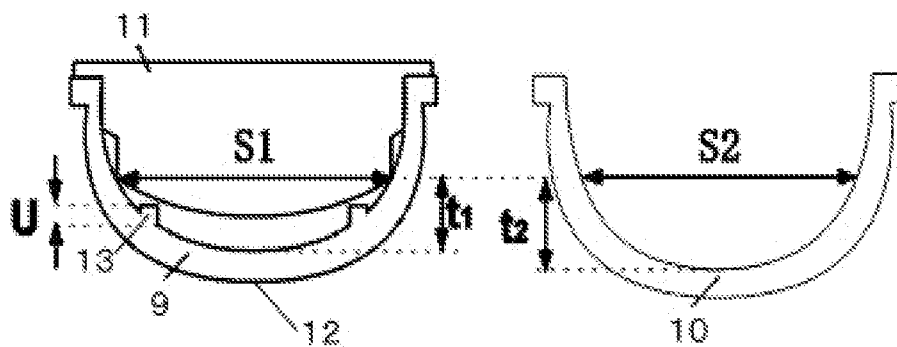


Fig.4

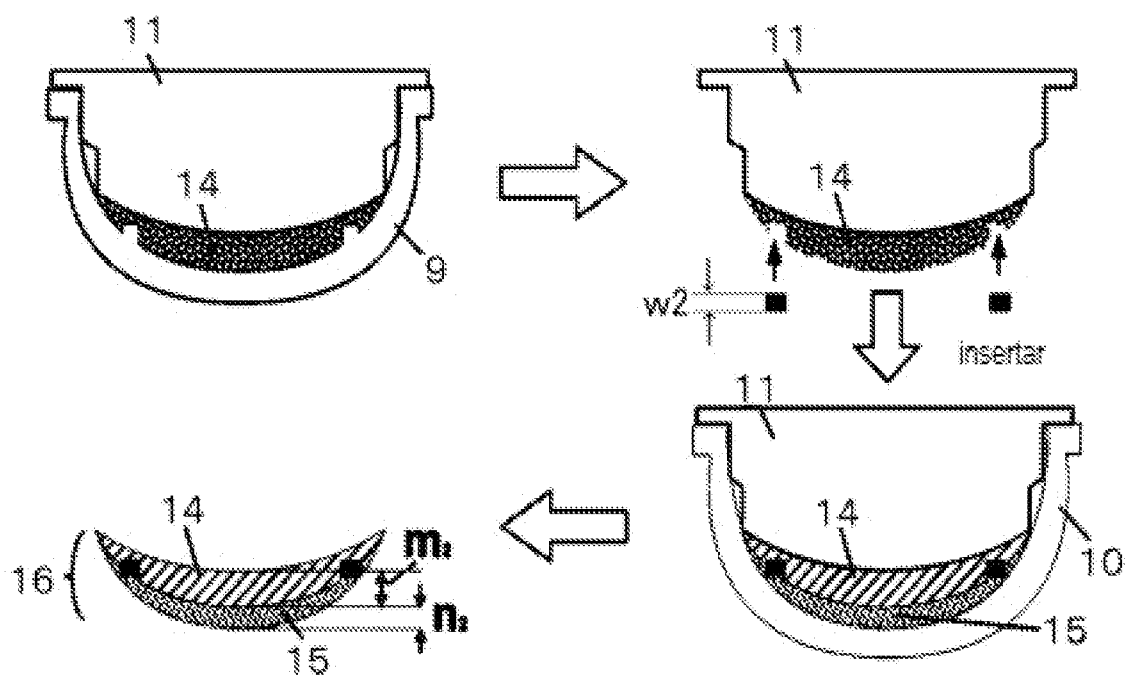


Fig. 5A

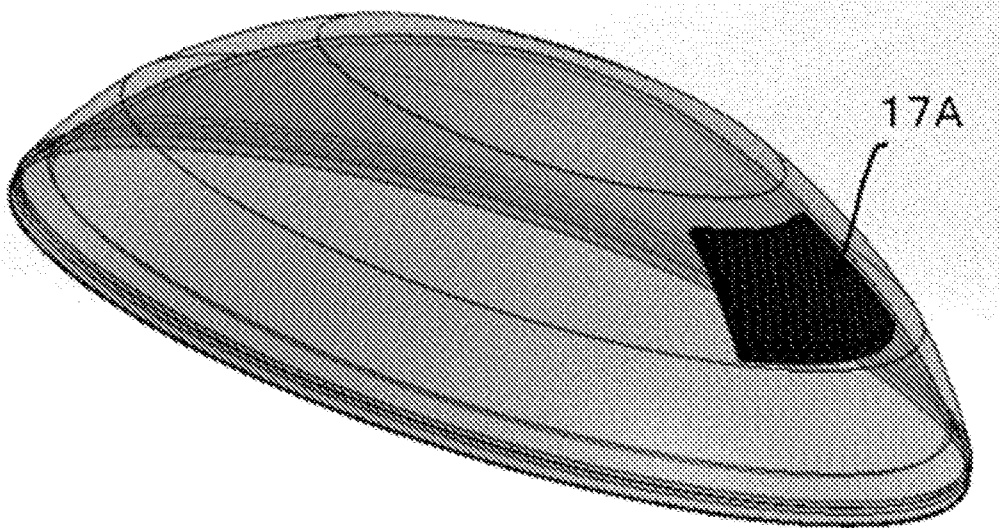


Fig. 5B

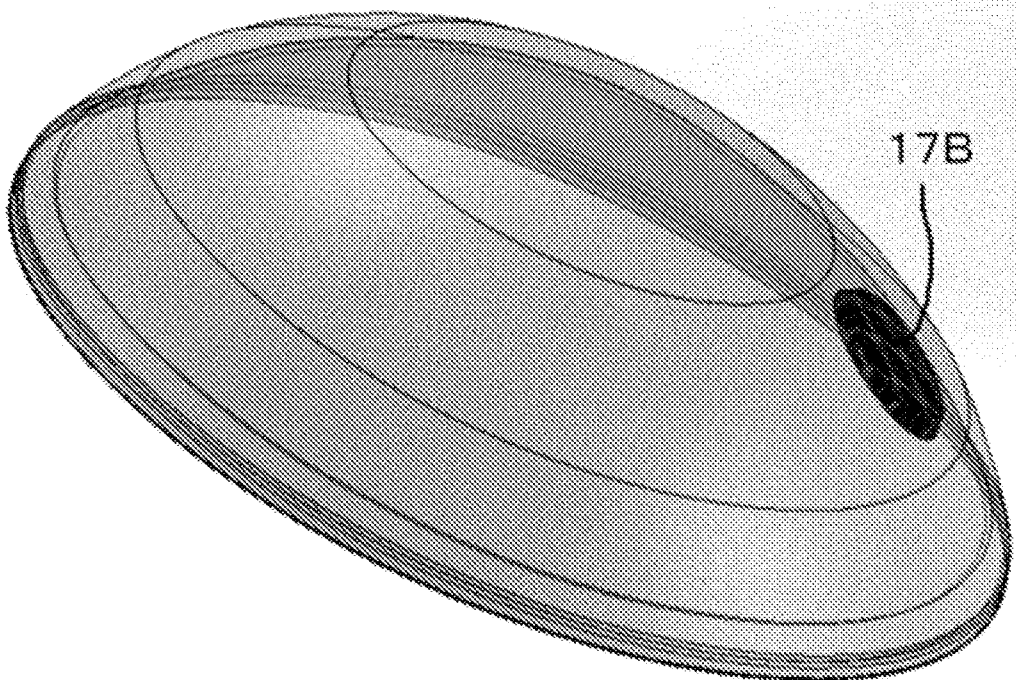


Fig. 6

