

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 581**

51 Int. Cl.:

**G02B 3/00** (2006.01)

**G02B 27/00** (2006.01)

**G02B 1/04** (2006.01)

**A61F 2/16** (2006.01)

**B29D 11/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.10.2016 PCT/US2016/055207**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.04.2017 WO17062316**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2016 E 16854144 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024 EP 3359987**

54 Título: **Métodos de moldeo de lentes intraoculares**

30 Prioridad:

**05.10.2015 US 201562237429 P**

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

**13.06.2024**

73 Titular/es:

**ACUFOCUS, INC. (100.0%)  
400 Somerset Corporate Blvd.  
Bridgewater, NJ 08807, US**

72 Inventor/es:

**WEBB, R., KYLE;  
TARANTINO, NICHOLAS y  
SIEMS, DANIEL, DAVID**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 972 581 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Métodos de moldeo de lentes intraoculares

5 **Antecedentes****Campo**

10 La presente solicitud se refiere, en general, al campo de los dispositivos intraoculares. Más particularmente, la presente solicitud está dirigida a métodos de fabricación de lentes intraoculares (LIO) con una abertura para aumentar la profundidad de enfoque (p. ej., lentes intraoculares "enmascaradas").

**Descripción de la técnica relacionada**

15 El ojo humano proporciona visión transmitiendo y enfocando la luz a través de una parte externa transparente llamada córnea, y afinando el enfoque de la imagen en la retina por medio de un cristalino. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluido el tamaño y la forma del ojo, y de la transparencia de la córnea y el cristalino.

20 La potencia óptica del ojo está determinada por la potencia óptica de la córnea y el cristalino. En un ojo normal y sano, en la retina se forman imágenes nítidas de los objetos lejanos (emetrópia). En muchos ojos, las imágenes de objetos distantes se forman delante de la retina porque el ojo es anormalmente largo o la córnea está anormalmente inclinada (miopía), o se forman detrás de la retina porque el ojo es anormalmente corto o la córnea es anormalmente plana (hipermetropía). La córnea también puede ser asimétrica o tórica, lo que da lugar a un error refractivo cilíndrico no compensado denominado astigmatismo corneal.

25 Algunas personas padecen cataratas en las que el cristalino sufre una pérdida de transparencia. En tales casos, el cristalino se puede extraer y reemplazarlo por una lente intraocular (LIO). Sin embargo, algunas lentes intraoculares pueden seguir dejando defectos en la visión no lejana del paciente.

30 En el documento US 2012/310338 se describen implantes intraoculares y métodos para fabricar implantes intraoculares. Los implantes intraoculares pueden mejorar la visión de un paciente, tal como aumentando la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente. En concreto, los implantes intraoculares incluyen una máscara que tiene una parte anular con una transmisión de luz visible relativamente baja que rodea una parte central de transmisión relativamente alta tal como una lente o abertura transparente. Esta construcción está adaptada para proporcionar una

35 máscara anular con una pequeña abertura para que la luz pase a través de la retina para aumentar la profundidad de enfoque. El implante intraocular puede tener una potencia óptica para la corrección refractiva. El implante intraocular puede implantarse en cualquier lugar de la vía óptica del ojo, p. ej., como un implante en la cámara anterior o posterior.

40 En el documento US 2014/131905 se describen implantes intraoculares y métodos para fabricarlos. El implante intraocular incluye una máscara adaptada para aumentar la profundidad de enfoque. El método para realizar el implante intraocular incluye suspender la máscara a lo largo de un eje óptico del implante intraocular con una herramienta de centrado.

**Sumario**

45 Los métodos de fabricación de lentes intraoculares enmascaradas pueden incluir un proceso de moldeo. En general, el proceso de moldeo puede incluir verter un material no curado en un molde y después curar el material con una combinación de ciclos de luz UV y calor. Sin embargo, al realizar un proceso de moldeo con materiales ópticamente transmisivos y opacos (p. ej., un material óptico ópticamente transmisor y un material de máscara opaco), puede

50 resultar difícil producir líneas fronterizas precisas entre el óptico y la abertura, lo que puede reducir el rendimiento óptico de la lente intraocular.

La presente divulgación se refiere, en general, a métodos de fabricación de una lente intraocular enmascarada con una máscara anular incorporada dentro o colocada en una superficie anterior o posterior del óptico. La máscara y el

55 óptico pueden comprender el mismo material, tal como un copolímero acrílico o silicona. Los métodos desvelados en el presente documento, producen una línea fronteriza precisa en la interfaz entre los diámetros interior y exterior de la máscara y el óptico.

60 Según la presente invención, se proporciona un método de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen más detalles.

**Breve descripción de los dibujos**

65 En los dibujos adjuntos se muestran diversos ejemplos con fines ilustrativos, que no deben interpretarse en modo alguno como limitativos del alcance de la invención. Asimismo, diversas características de los diferentes ejemplos desvelados, pueden combinarse para formar ejemplos adicionales, que forman parte de la presente divulgación.

La Figura 1A ilustra un ejemplo de una máscara.

La Figura 1B ilustra otro ejemplo de una máscara.

5 Las Figuras 2A-2D ilustran un ejemplo de una lente intraocular que tiene una máscara colocada en una superficie anterior del óptico.

10 Las Figuras 3A-3D ilustran otro ejemplo de una lente intraocular que tiene una máscara colocada en una superficie posterior del óptico.

Las Figuras 4A-4D ilustran otro ejemplo de una lente intraocular que tiene una máscara incorporada en el óptico.

15 La Figura 5 es un diagrama de flujo de un método de fabricación de una lente intraocular con una máscara colocada sobre una superficie del óptico.

La Figura 6 es un diagrama de flujo de un método de fabricación de una lente intraocular con una máscara incorporada en el óptico.

20 La Figura 7 es un diagrama de flujo de otro método de fabricación de una lente intraocular dentro de una máscara incorporada en el óptico.

Las Figuras 8A-8E ilustran diferentes ejemplos de un delineador de molde.

25 Las Figuras 9A-9F ilustran un método de fabricación de una lente intraocular usando las etapas mostradas en la Figura 7.

### Descripción detallada

30 Los pacientes sometidos a cirugía de implantación de lentes intraoculares (LIO) pueden seguir padeciendo defectos en la visión no lejana (p. ej., presbicia). Una técnica para tratar tales defectos consiste en incluir una máscara anular dentro o sobre el óptico que aumente la profundidad de enfoque del paciente. Los rayos de luz que pasan a través de la abertura de la máscara convergen en un punto focal de la retina, mientras que los rayos de luz que no convergerían en el punto focal de la retina son bloqueados por una parte opaca de la máscara configurada para impedir que al  
35 menos una parte o sustancialmente toda la luz visible se transmita desde la máscara.

### Máscara

40 La Figura 1A ilustra una máscara 2034a que tiene una región anular 2036a que rodea una abertura 2038a ubicada sustancialmente en el centro de la máscara 2034a. Una superficie anterior de la región anular 2036a puede tener una curvatura desde la periferia exterior hasta la periferia interior de la región anular 2036a, y la superficie posterior de la región anular 2036a puede tener una curvatura similar. Sin embargo, como se muestra en la figura 1B, la máscara 2034b también puede ser plana. La máscara 2034b puede incluir una región anular 2036b que rodea una abertura 2038b sustancialmente centrada en el eje óptico 2039b de la máscara 2034b. Aunque las características descritas a  
45 continuación se describen con respecto a la máscara 2034a, se pueden aplicar una o más de las características a la máscara 2034b.

En algunas implementaciones, la periferia exterior de la máscara 2034a es generalmente circular con un diámetro exterior de al menos aproximadamente 3 mm y menor de aproximadamente 6 mm. En algunas implementaciones, el diámetro de la periferia exterior de la máscara 2034a es de al menos aproximadamente 3 mm y menor o igual a  
50 aproximadamente 4 mm.

El grosor de la máscara 2034a puede ser constante o puede variar entre la periferia interior (cerca de la abertura) y la periferia exterior. Por ejemplo, el grosor puede aumentar desde una periferia exterior y/o una periferia interior de la máscara 2034a y hacia una línea media radial de la región anular 2036a. En general, el grosor en cualquier ubicación de la máscara 2034a puede ser menor o igual a aproximadamente 200 micrómetros, o menor o igual a aproximadamente 100 micrómetros, pero preferiblemente entre aproximadamente 1 micrómetro y aproximadamente 20 micrómetros. Por ejemplo, el grosor de la máscara 2034a puede estar dentro del intervalo: de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 40 micrómetros, de aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 20 micrómetros, de aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 15 micrómetros. En algunas implementaciones,  
55 el grosor de la máscara 2034a puede estar comprendido entre aproximadamente dos micrómetros: aproximadamente 15 micrómetros, aproximadamente 10 micrómetros, aproximadamente 8 micrómetros o aproximadamente 5 micrómetros.

65 La abertura 2038a puede transmitir sustancialmente toda la luz visible incidente a lo largo del eje óptico 2039a. Por ejemplo, la abertura 2038a puede ser un orificio pasante en la región anular 2036a o una parte sustancialmente

transmisora de luz (p. ej., transparente a la luz visible) de la misma. La abertura 2038a puede ser sustancialmente circular y/o sustancialmente centrada alrededor del eje óptico 2039a de la máscara 2034a. El tamaño de la abertura 2038a puede ser cualquier tamaño que sea eficaz para aumentar la profundidad de enfoque de un ojo de un paciente con presbicia. En concreto, el tamaño de la abertura 2038a puede depender de la ubicación de la máscara dentro del ojo (p. ej., distancia de la retina). En algunas implementaciones, la abertura 2038a puede tener un diámetro de al menos aproximadamente 0,85 mm y menor o igual a aproximadamente 2,2 mm, de al menos aproximadamente 1,1 mm y menor o igual a aproximadamente 1,6 mm o de al menos aproximadamente 1,3 mm y menor o igual a aproximadamente 1,4 mm.

La región anular 2036a puede impedir la transmisión de sustancialmente todo o de al menos una parte del espectro de la luz visible incidente (p. ej., energía radiante en el espectro electromagnético que es visible para el ojo humano) y/o el espectro de luz no visible (p. ej., energía radiante fuera del rango visible para los humanos). Impedir la transmisión de luz visible a través de la región anular 2036a puede bloquear la luz que no convergería en la retina y la fóvea para formar una imagen nítida. En algunas implementaciones, la región anular 2036a puede impedir la transmisión de al menos aproximadamente: 90 por ciento de la luz visible incidente, 92 por ciento de la luz visible incidente, 95 por ciento de la luz visible incidente, 98 por ciento de toda la luz visible incidente, o 99 por ciento de toda la luz visible incidente. Dicho de otra forma, la región anular 2036a no puede transmitir más que aproximadamente: 10 por ciento de la luz visible incidente, 8 por ciento de la luz visible incidente, 5 por ciento de la luz visible incidente, 3 por ciento de la luz visible incidente, 2 por ciento de la luz visible incidente o 1 por ciento de la luz visible incidente.

En algunas implementaciones, la opacidad de la región anular 2036a se logra porque el material utilizado para fabricar la máscara 2034a es naturalmente opaco. En otras implementaciones, el material utilizado para fabricar la máscara 2034a puede ser de manera natural sustancialmente transparente pero tratado con un colorante u otro agente de pigmentación (p. ej., negro carbón).

Se pueden encontrar otras variaciones de las máscaras en la patente de EE. UU. n.º 7.628.810, presentada el 26 de mayo de 2004, en la publicación de EE. UU. n.º 2012/0143325, presentada el 19 de febrero de 2012, en la publicación de EE. UU. n.º 2011/0040376, presentada el 13 de agosto de 2010; en la publicación de EE. UU. n.º 2013/0268071, presentada el 30 de noviembre de 2012; en la publicación de EE. UU. n.º 2014/0264981; en la publicación de EE. UU. n.º 2015/0073549, presentada el 7 de agosto de 2014; en la patente de EE. UU. n.º 5.662.706, presentada el 14 de junio de 1996; en la patente de Estados Unidos n.º 5.905.561, presentada el 14 de junio de 1996; en la patente de Estados Unidos n.º 5.965.330, presentada el 6 de diciembre de 1996.

#### Lente intraocular

Como se muestra en las figuras 2A-2D, la lente intraocular 1000 incluye un óptico 1004 y una máscara 1012. El óptico 1004 puede formarse a partir de un material ópticamente transmisivo, mientras que la máscara puede formarse a partir de un material opaco.

El óptico 1004 puede ser monofocal o multifocal y puede tener potencia óptica positiva o negativa. El óptico 1004 puede ser esférico o tener cualquier otra configuración según lo indique el contexto. En algunas implementaciones, el mayor grosor del óptico 1004 está en el centro del óptico 1004. En otras implementaciones, el óptico 1004 puede tener un espesor reducido en su centro, que se describe con más detalle en la publicación de EE.UU. n.º 2011/0040376, presentada el 13 de agosto de 2010. El óptico 1004 puede ser sustancialmente circular con un diámetro exterior entre aproximadamente 5,0 mm y aproximadamente 8,0 mm, tal como de aproximadamente 6,0 mm. Un grosor central del óptico 1004 puede ser menor o igual a aproximadamente 1,0 mm, tal como entre aproximadamente 0,75 mm y aproximadamente 1,0 mm.

La lente intraocular 1000 puede incluir uno o más hápticos 1008 (p. ej., uno, dos, tres, cuatro, o más) para impedir que la lente intraocular 1000 se mueva o gire dentro del ojo. Tal como se utiliza en el presente documento, se pretende que el término "háptico" sea un término amplio que abarque puntales y otras estructuras mecánicas que puedan adosarse a una superficie interna de un ojo y acoplarse en un óptico para colocar de forma segura una lente intraocular en una trayectoria óptica de un ojo. Los hápticos 1008 pueden tener una variedad de formas y tamaños dependiendo de la ubicación en la que se implanta la lente intraocular 1000 en el ojo. Los hápticos 1008 pueden tener forma de C, de J, diseño de placa, o cualquier otro diseño. Los hápticos 1008 pueden fabricarse sustancialmente planos o abovedados con respecto al óptico. Se pueden encontrar variaciones sobre la forma del óptico y de los hápticos en la publicación de EE.UU. n.º 2011/0040376, presentada el 13 de agosto de 2010.

La máscara 1012 se puede formar en una superficie anterior 1016 del óptico 1004 (véanse las Figuras 2A-2D), en una superficie posterior 1020 del óptico 1004 (véanse las Figuras 3A-3D), o incorporarse en el óptico 1004 (véanse las Figuras 4A-4D). Cuando la máscara 1012 está incorporada en el óptico 1004, la máscara 1012 puede formarse sustancialmente en la línea media entre las superficies posterior 1020 y anterior 1016 del óptico 1004. Pero la máscara 1012 también puede formarse en otras ubicaciones en el óptico 1004.

Métodos de fabricación

- En algunas implementaciones, el óptico 1004 puede formarse moldeando un material de lente líquido, tal como un material acrílico o de silicona, y curar el material hasta convertirlo en un sólido. Se puede prefabricar una máscara 1012 sólida completa (p. ej., de un material diferente al del óptico) y colocarse sobre o en el óptico como parte de este proceso de moldeo. Sin embargo, en este tipo de proceso donde la máscara 1012 se prefabrica y después se moldea en el óptico, existe la posibilidad de que se produzca una unión inadecuada entre la máscara y el óptico. Además, si la máscara y el óptico están hechos de materiales diferentes, existe la posibilidad de que el rendimiento óptico de la lente intraocular pueda verse comprometido debido a que los materiales de la máscara y del óptico pueden tener elasticidades y/o propiedades de dilatación térmica, que son demasiado diferentes. Por ejemplo, si las propiedades del material del óptico 1004 y de la máscara 1012 no son adecuadamente compatibles, deformaciones, como las resultantes de las fuerzas de inyección durante la implantación quirúrgica o la hinchazón que puede producirse durante la fabricación debido a las extracciones químicas, pueden dañar la lente intraocular. De manera similar, los cambios de temperatura que se producen durante la fabricación y/o la implantación quirúrgica también pueden dañar la lente intraocular.
- Por lo tanto, puede resultar ventajoso fabricar la lente intraocular utilizando un proceso en el que la máscara se moldea a partir del mismo material que el óptico (p. ej., un material acrílico líquido o silicona) al mismo tiempo en general y/o de manera que la máscara y el óptico se sometan a secuencias de curado similares (p. ej., la máscara y el óptico se pueden curar juntos al menos parcialmente). Por ejemplo, la máscara se puede formar a partir de, un material líquido que se ha modificado para ser sustancialmente opaco mezclándolo con un colorante pigmentario oscuro o partículas oscuras, mientras que el óptico puede formarse a partir del material líquido transparente no modificado. Sin embargo, en este tipo de proceso de fabricación, puede producirse una mezcla, un exudado y/o una combinación entre el material de máscara opaco y el material de óptico transparente. Si esto ocurre, los bordes del diámetro exterior e interior de la máscara pueden volverse borrosos y/o difusos. Esto puede afectar negativamente al rendimiento óptico de la lente intraocular.
- Esta mezcla, exudado y/o combinación de los materiales líquidos opacos y transparentes se puede reducir o impedir proporcionando una característica formadora de máscara en el molde de lente que puede ayudar a impedir que el material opaco se extienda más allá de la región deseada donde se va a formar la máscara en la superficie del óptico o dentro del óptico. La característica formadora de máscara comprende un canal anular formado en el molde de lente en el lugar donde se va a colocar la máscara. Este canal formador de máscara puede tener diámetros interior y exterior, que corresponden al tamaño deseado de la máscara. El material opaco utilizado para formar la máscara se añade para llenar este canal. El material transparente utilizado para formar el óptico se añade sobre o alrededor del material opaco en el canal formador de máscara. El canal puede ayudar a impedir que el material opaco se mezcle, exude y/o combine con el material transparente, de forma que el diámetro exterior o interior de la máscara se vuelva borroso. El canal puede lograr esto, por ejemplo, a través de la tensión superficial, lo que ayuda a mantener el material opaco en su lugar. De esta forma, se pueden lograr bordes de máscara más precisos. Por ejemplo, cada una de la línea de borde interior de la máscara (que define la abertura circular central 2038) y la línea de borde exterior de la máscara (que define el perímetro circular exterior de la máscara 2034), puede ser circular a en  $\pm 100$  micrómetros (p. ej., cualquier ubicación a lo largo del borde interior o exterior de la máscara puede estar dentro de 100 micrómetros de un círculo perfecto [o dentro de 75 micrómetros o dentro de 50 micrómetros, o dentro de 25 micrómetros]). Además, el borde exterior y el borde interior pueden ser concéntricos a en  $\pm 200$  micrómetros (p. ej., el borde exterior y el borde interior en cualquier posición angular dada pueden estar dentro de 200 micrómetros de ser perfectamente concéntricos [o dentro de 150 micrómetros o dentro de 100 micrómetros o dentro de 50 micrómetros]).
- Al formar una lente intraocular con la máscara colocada en una superficie anterior o posterior del óptico, una superficie formadora de lente del molde de lente incluye una característica formadora de máscara ubicada en una posición en la que se va a formar la máscara. La característica formadora de máscara es generalmente anular y está definida por un borde exterior y un borde interior. Estos bordes pueden ser bordes de cuchillo afilados para contener más eficazmente el material de máscara opaco en su lugar mediante tensión superficial. La superficie formadora de lente también puede incluir una región óptica colocada radialmente hacia adentro y/o hacia afuera de la característica formadora de máscara. Como se acaba de mencionar, la característica formadora de máscara comprende un canal anular. Este canal se puede grabar, mecanizar o cortar de otra manera en la superficie formadora de lente del molde de lente. El canal puede tener una profundidad mínima, que cree un grosor de máscara que proporcione una transmisión visual del 5 % (o menor del 3 % o menor del 2 %). En algunas implementaciones, la profundidad del canal puede ser de al menos aproximadamente 4 micrómetros, o entre aproximadamente 5 micrómetros y aproximadamente 10 micrómetros. Pero el canal puede ser tan profundo como resulte apropiado en la práctica sin causar interacciones de propiedades de materiales diferentes entre el material de la máscara y el material óptico, dando lugar a un rendimiento deficiente de la inyección (p. ej., una profundidad máxima del canal de aproximadamente 150 micrómetros).
- La región óptica de la superficie formadora de lente del molde generalmente estará curvada para proporcionar a la lente intraocular potencia óptica refractiva. En tales disposiciones, la característica formadora de máscara puede tener un radio de curvatura diferente al de la región óptica.
- Esta diferencia en el radio de curvatura puede dar lugar a un canal en la superficie formadora de lente para crear la característica formadora de máscara y facilitar la creación de un borde preciso entre la máscara y el óptico. El radio de curvatura de la característica formadora de máscara puede estar entre aproximadamente el 25 % y

aproximadamente el 50 % del radio de la región óptica, tal como entre aproximadamente el 25 % y el 35 %, entre aproximadamente el 30 % y aproximadamente el 40 %, entre aproximadamente el 35 % y aproximadamente el 45 %, entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 50 %, o de otro modo. En algunas implementaciones, el radio de curvatura de la característica formadora de máscara puede estar entre aproximadamente el 30 % y aproximadamente el 35 % del radio de la región óptica, tal como aproximadamente el 32 %. En otras implementaciones, sin embargo, la característica formadora de máscara y la región óptica pueden tener el mismo radio de curvatura, pero pueden separarse mediante una transición escalonada.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un método de fabricación de una lente intraocular con una máscara colocada en el lado anterior o posterior del óptico. El método puede incluir preparar una mezcla de material de máscara no curado (p. ej., un copolímero acrílico o silicona) mezclado o impregnado con una alta densidad de partículas de negro de carbón u otro colorante o pigmento negro, según sea necesario, para proporcionar propiedades opacas (p. ej., para permitir una transmisión de luz no superior a aproximadamente un 2 %). Se puede dispensar un volumen específico y preciso de material de máscara opaco, no curado (p. ej., con una cánula) para llenar la característica formadora de máscara y definir un diámetro exterior y un diámetro interior de la máscara (bloque 1050). Al depender de la tensión superficial y de la acción capilar del material de máscara viscoso, el volumen dispensado puede controlarse específicamente para ajustarse a los bordes exterior e interior de la característica formadora de máscara de molde. La superficie expuesta del material de máscara no curado (es decir, opuesta a la superficie formadora de lente) puede presentar una curvatura. Para lograr estos resultados, el material de máscara puede tener una viscosidad y/o tensión superficial que puede variar desde aproximadamente la del agua a la del ácido acético según se especifica a continuación:

Líquido	Viscosidad absoluta			Tensión Superficial
	( <i>N s/m<sup>2</sup>, Pa s</i> )	( <i>cp</i> )	( <i>10<sup>4</sup> libra<sub>m</sub>/pies s</i> )	<i>mN/m</i>
Ácido acético	0,0011550	1,155	7,760	27,60 a 20 °C
Agua	0,0008900	0,890	6,000	71,95 a 25 °C

Después de llenar la característica formadora de máscara, opcionalmente, la máscara se puede curar parcial o totalmente usando, por ejemplo, una combinación de ciclos de luz UV y calor (bloque 1052). Posteriormente, el molde se puede llenar con un material óptico ópticamente transmisivo, que puede ser el mismo que el material de la máscara (p. ej., acrílico o silicona), para sobremoldear la máscara (bloque 1054). Por último, el material de máscara y el material óptico se pueden curar completamente—de nuevo, usando una combinación de ciclos de luz UV y calor (bloque 1056).

En una disposición alternativa, que no forma parte de la invención, la lente intraocular puede fabricarse con la máscara incorporada en el óptico. El método puede incluir, llenar al menos parcialmente una primera parte de molde con un material óptico no curado (bloque 1060). La primera parte de molde se puede llenar hasta la profundidad donde se va a formar la máscara en el interior del óptico. De esta forma, inicialmente, el óptico sólo se forma parcialmente hasta el grosor en el que la máscara se incorporará en el óptico acabado. En este caso, no es necesario que la primera parte de molde incluya una característica formadora de máscara. En cambio, una segunda parte de molde, que se acopla con la primera parte de molde, puede incluir una estructura que sea el complemento físico de la característica formadora de máscara deseada.

Por ejemplo, la segunda parte de molde puede incluir una proyección anular ubicada donde se va a formar la máscara. La proyección anular formará un canal en el óptico parcialmente formado. Como se indica adicionalmente a continuación, después del curado al menos parcial del material óptico en la primera parte de molde, este canal en el óptico parcialmente formado se convierte en la característica formadora de máscara y puede llenarse con material de máscara opaco.

Una vez acopladas la primera y la segunda partes de molde, el material óptico transparente no curado puede curarse parcial o totalmente para formar un canal en la superficie interior del óptico parcial (bloque 1062). El canal en el óptico parcial se puede llenar con un material de máscara opaco (bloque 1064). El material de máscara opaco puede prepararse, por ejemplo, mezclando o impregnando un material de máscara ópticamente transmisivo (p. ej., un copolímero acrílico o silicona) con una alta densidad de partículas de negro de carbón u otro colorante o pigmento negro, según sea necesario, para proporcionar propiedades opacas (p. ej., para permitir una transmisión de luz no superior a aproximadamente un 2 %). Se puede dispensar un volumen específico y preciso de material de máscara opaco, no curado (p. ej., con una cánula) para llenar totalmente el canal en el óptico parcial y definir un diámetro exterior y un diámetro interior de la máscara anular. Al depender de la tensión superficial y de la acción capilar del material de máscara viscoso, el volumen dispensado puede controlarse específicamente para adaptarse a los bordes exterior e interior del canal en el óptico parcial. La superficie expuesta del material de máscara no curado (es decir, la superficie interior opuesta del óptico) puede presentar una curvatura. Después de llenar el canal en el óptico parcial, la máscara puede, opcionalmente, curarse parcial o totalmente (bloque 1066). Posteriormente, el molde se puede llenar con material óptico adicional para sobremoldear la máscara (bloque 1068). Para formar una superficie exterior

del óptico, se puede utilizar una tercera parte de molde en lugar de la segunda parte de molde.

Por último, el material de máscara y el material óptico se pueden curar completamente (bloque 1070). En algunas implementaciones, una de las partes de molde puede incluir un pasador que sobresale, que define el diámetro interior de la característica formadora de máscara y centra radialmente la máscara en el óptico.

En la Figura 7 y las Figuras 9A-9F se ilustra un método alternativo para fabricar una lente intraocular con una máscara incorporada. Este método no forma parte de la invención. En una mitad del molde 2062a (bloque 1080 y Figura 9A) puede colocarse un volumen parcial medido de material óptico 2060 no curado de tipo líquido. En el centro del material óptico 2060 líquido puede colocarse un delineador de borde perimetral 2050 (bloque 1082 y Figura 9B). En las líneas del delineador de borde perimetral 2050 (bloque 1084), puede dispensarse una gota de material de máscara opaco 2064. El material de máscara opaco 2064 se absorbe hacia los confinamientos del delineador de borde perimetral 2050 (Figura 9C). Opcionalmente, dentro de la abertura central del delineador de borde perimetral 2050, puede dispensarse una gota de material óptico 2060 no curado (Figura 9D). La gota de material óptico 2060 se absorbe hacia la periferia interior del delineador de borde perimetral. Al menos la superficie del material óptico 2060 se puede curar parcialmente en este momento (bloque 1086). En la mitad opuesta del molde 2062b (bloque 1088), puede colocarse un volumen parcial medido de material óptico 2060 no curado. A continuación, las dos mitades del molde 2062a, 2062b pueden unirse y la lente intraocular puede someterse al proceso de curado completo (bloque 1090 y Figura 9E). Posteriormente, la lente intraocular se puede extraer del molde (Figura 9F).

La Figura 8A ilustra una realización del delineador de borde perimetral 2050. El delineador de borde perimetral 2050 puede incluir un borde exterior 2052 separado de un borde interior 2054. Como se ha explicado anteriormente, el material de máscara opaco puede dispensarse entre el borde exterior 2052 y el borde interior 2054. La gota de material óptico puede dispensarse radialmente hacia el interior del borde interior 2054. El delineador de borde perimetral 2050 puede estar hecho de polímero compatible o de material polimérico de tipo elástico (p. ej., un copolímero acrílico o silicona). Una anchura del borde interior y/o exterior 2054, 2052 (p. ej., en dirección radial) puede estar dentro de un intervalo de 100 micrómetros a 500 micrómetros. El grosor del borde interior y/o exterior 2054, 2052 (p. ej., en dirección anteroposterior) puede ser de entre aproximadamente 5 y 15 micrómetros y tener una forma plana. Para mantener la concentricidad del borde interior y exterior, pueden utilizarse, o no, radios de conexión 2056 (véase la Figura 8B). El perfil transversal del borde interior y/o exterior 2054, 2052 puede ser vertical, escalonado (véase la Figura 8C), inclinado (véase la Figura 8D), totalmente contenido (véase la Figura 8E), o cualquier otro perfil que facilite la acción de absorción/capilar del líquido, según sea necesario<sup>7</sup>. Para sustentar la acción capilar y minimizar la delaminación del intraocular durante la inyección, se puede proporcionar una pluralidad de orificios de bloqueo mecánico en el delineador de borde perimetral.

#### Terminología

El lenguaje condicional, tal como "puede", "podía", "podría", o "puede" (permiso formal), a menos que se indique específicamente lo contrario, o se entienda de otro modo en el contexto en el que se utiliza, generalmente pretende transmitir que determinadas realizaciones incluyen, mientras que otras no, determinadas características, elementos y/o etapas. Por tanto, dicho lenguaje condicional no pretende implicar, en general, que las características, elementos y/o etapas sean de algún modo necesarios para una o más realizaciones o que una o más realizaciones incluyan necesariamente lógica para decidir, con o sin entrada o indicación del usuario, si estas características, elementos y/o etapas están incluidos o deben realizarse en una realización concreta.

Las expresiones "que comprende(n)", "que incluye(n)", "que tiene(n)", y similares, son sinónimas y se utilizan de forma inclusiva, abierta y no excluyen elementos, características, acciones, operaciones adicionales, etcétera. Además, el término "o" se utiliza en su sentido inclusivo (y no exclusivo) de modo que cuando se utiliza, por ejemplo, para relacionar una lista de elementos, el término "o" significa uno, algunos o todos los elementos de la lista.

Los términos "aproximadamente", "alrededor de", y "sustancialmente", tal y como se utilizan en el presente documento, representan una cantidad cercana a la cantidad indicada que sigue cumpliendo una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor de", y "sustancialmente", pueden referirse a una cantidad inferior al 10 % de la cantidad indicada, según dictamine el contexto.

Los intervalos desvelados en el presente documento también abarcan todos y cada uno de los solapamientos, subintervalos y combinaciones de los mismos. Lenguaje tal como "hasta", "al menos", "mayor que", "menor que", "entre" y similar, incluye el número indicado. Los números precedidos por un término, tal como, "alrededor de" o "aproximadamente" incluyen los números indicados. Por ejemplo, "aproximadamente 3 mm" incluye "3 mm".

Aunque en el presente documento se han descrito ciertas realizaciones y ejemplos, los expertos en la técnica entenderán que muchos aspectos de los métodos y de las LIO que se muestran y describen en la presente divulgación, pueden combinarse y/o modificarse de manera diferente para formar otras realizaciones o ejemplos aceptables. Todas estas modificaciones y variaciones pretendidas incluirse en el presente documento en el ámbito de esta divulgación. Existe una gran variedad de diseños y enfoques posibles. Ninguna característica, estructura o etapa, desvelada en el presente documento, es esencial o indispensable.

5 A los efectos de esta divulgación, en el presente documento se describen determinados aspectos, ventajas y nuevas características. Debe entenderse que no necesariamente todas estas ventajas pueden lograrse de acuerdo con cualquier realización particular. Por tanto, por ejemplo, los expertos en la técnica reconocerán que la divulgación puede realizarse o llevarse a cabo de una manera que logre una ventaja o un grupo de ventajas, como se enseña en el presente documento, sin lograr necesariamente otras ventajas como se puede enseñar o sugerir en el presente documento.

10 Así mismo, aunque en el presente documento se han descrito realizaciones ilustrativas, el alcance de cualquiera y todas las realizaciones que tengan elementos, modificaciones, omisiones, combinaciones (p. ej., de aspectos en varias realizaciones), adaptaciones y/o alteraciones equivalentes, como apreciarían los expertos en la técnica, se basa en la presente divulgación. Las limitaciones de las reivindicaciones deben interpretarse en sentido amplio basándose en el lenguaje empleado en las reivindicaciones y no limitarse a los ejemplos descritos en la presente memoria descriptiva o durante la tramitación de la solicitud, cuyos ejemplos deben considerarse como no exclusivos. Además, las acciones  
15 de los procesos y métodos divulgados pueden modificarse de cualquier manera, incluso reordenando acciones y/o insertando acciones adicionales y/o eliminando acciones. Está previsto, por lo tanto, que la memoria descriptiva y los ejemplos, se consideren únicamente como ilustrativos, siendo el verdadero alcance, el indicado en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para fabricar una lente intraocular, comprendiendo el método: llenar una característica formadora de máscara anular en un molde de lente con un material de máscara opaco (1050), comprendiendo la característica formadora de máscara anular un canal proporcionado en una parte del molde de lente; añadir material óptico ópticamente transmisor sobre el material de máscara opaco (1054); y, curar completamente el material de máscara opaco y el material óptico ópticamente transmisor, para formar una máscara y un óptico (1056), siendo la máscara suficiente para impedir la transmisión de al menos un 90 % de luz visible incidente.
- 10 2. El método de la Reivindicación 1, que comprende además preparar el material de máscara opaco mezclando un material ópticamente transmisor con un agente opaco.
- 15 3. El método de la Reivindicación 2, en donde el material ópticamente transmisor comprende acrílico.
4. El método de la Reivindicación 2, en donde el agente opaco comprende negro de carbón.
- 20 5. El método de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, que comprende además curar al menos parcialmente el material de máscara opaco (1052) antes de añadir el material óptico ópticamente transmisor sobre el material de máscara opaco.
- 25 6. El método de la Reivindicación 5, en donde curar al menos parcialmente el material de máscara opaco comprende curar completamente el material de máscara opaco.
7. El método de la Reivindicación 1, en donde la máscara es suficiente para impedir la transmisión de al menos aproximadamente un 98 % de luz visible incidente.
- 30 8. El método de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde el material de máscara opaco y el material óptico ópticamente transmisor, comprenden el mismo material.
9. El método de la Reivindicación 8, en donde el mismo material comprende acrílico.
- 35 10. El método de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde una superficie de la característica formadora de máscara anular tiene un radio de curvatura que es aproximadamente del 25 % a aproximadamente el 50 % de un radio de curvatura del óptico.
- 40 11. El método de la Reivindicación 10, en donde el radio de curvatura de la superficie de la característica formadora de máscara anular está entre aproximadamente el 30 % y aproximadamente el 35 % del radio de curvatura del óptico.
12. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, en donde el óptico es monofocal.
- 45 13. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12, en donde la característica formadora de máscara anular tiene diámetros interior y exterior correspondientes a un tamaño deseado de la máscara.
14. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13, en donde el canal está grabado, mecanizado o cortado en una superficie formadora de lente del molde de lente.
15. Una lente intraocular formada mediante el método de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14.

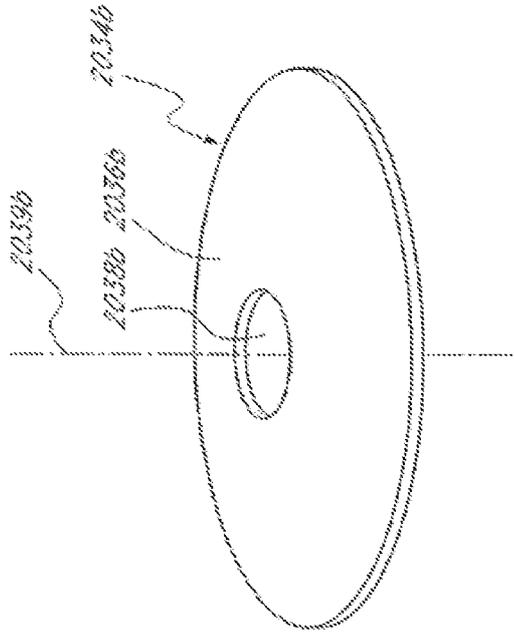


FIGURE 1B

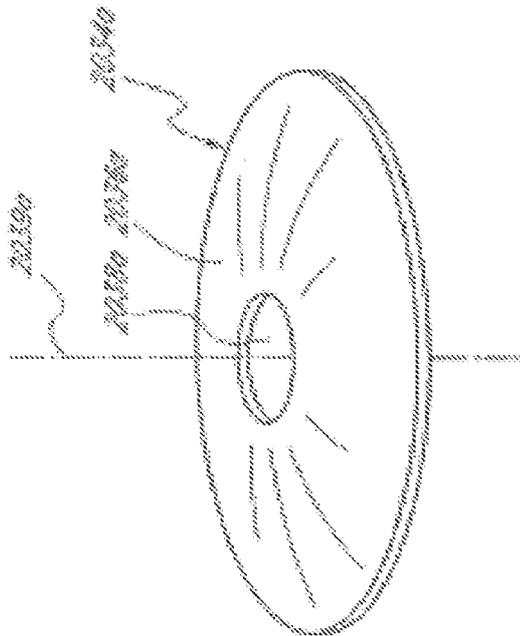


FIGURE 1A

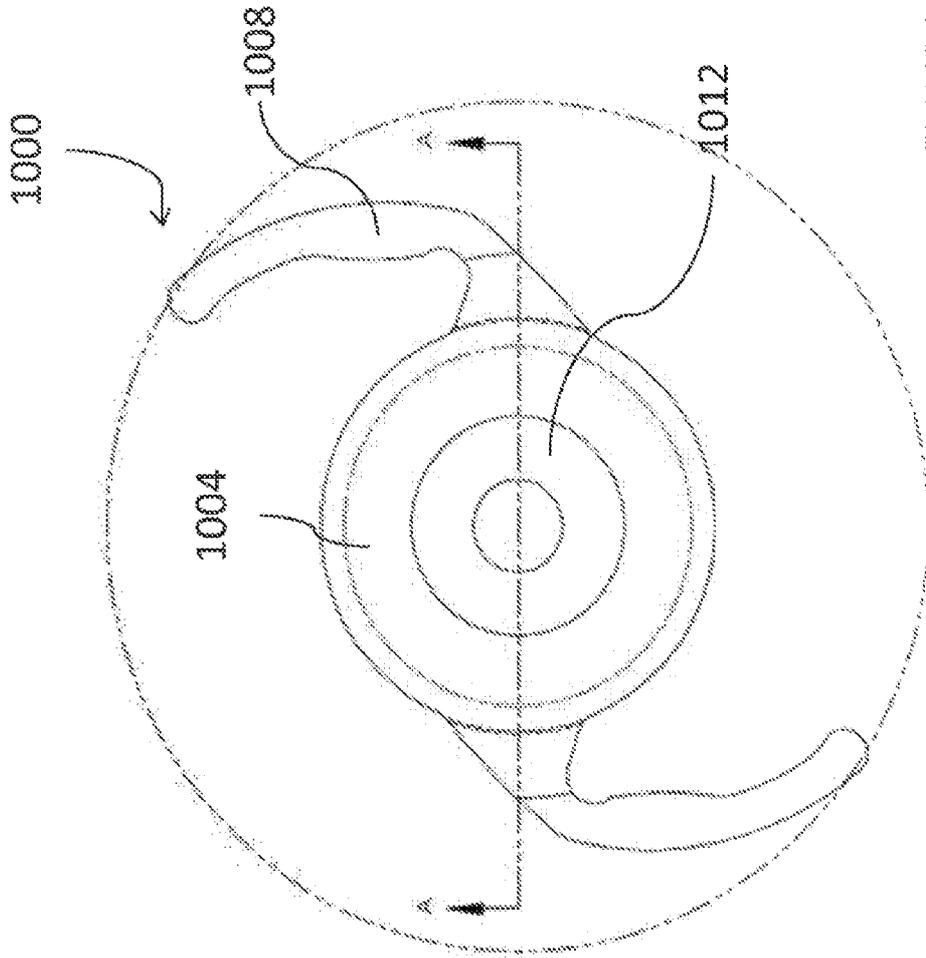


FIGURA 2B

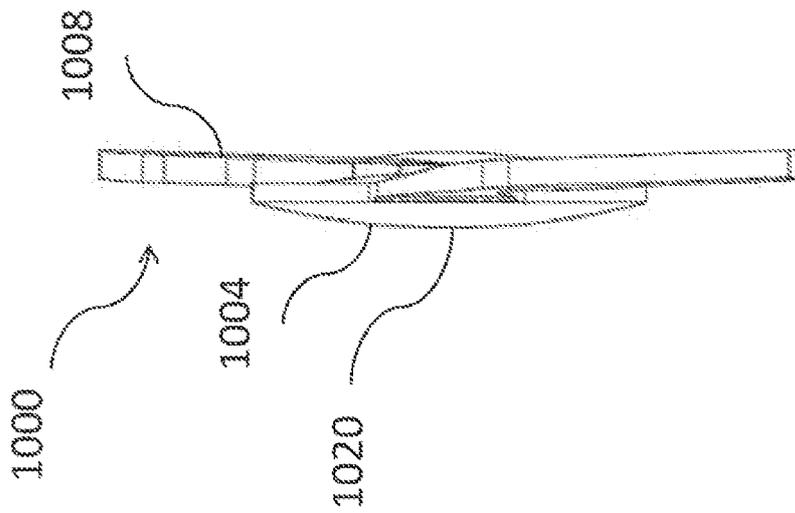


FIGURA 2A

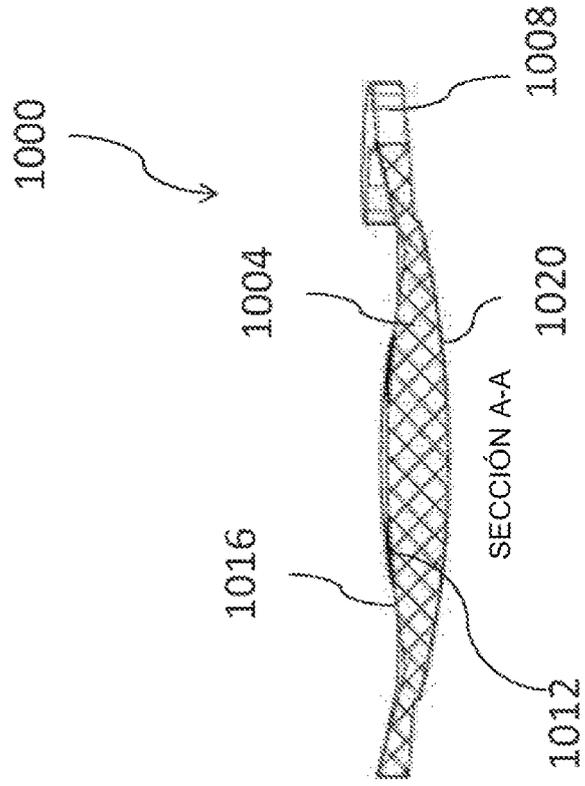


FIGURA 2D

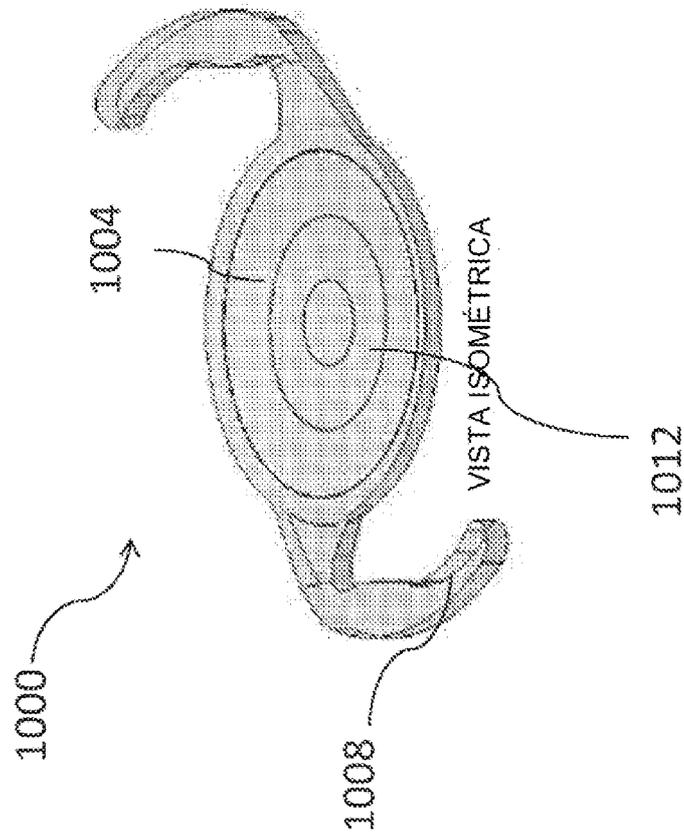


FIGURA 2C

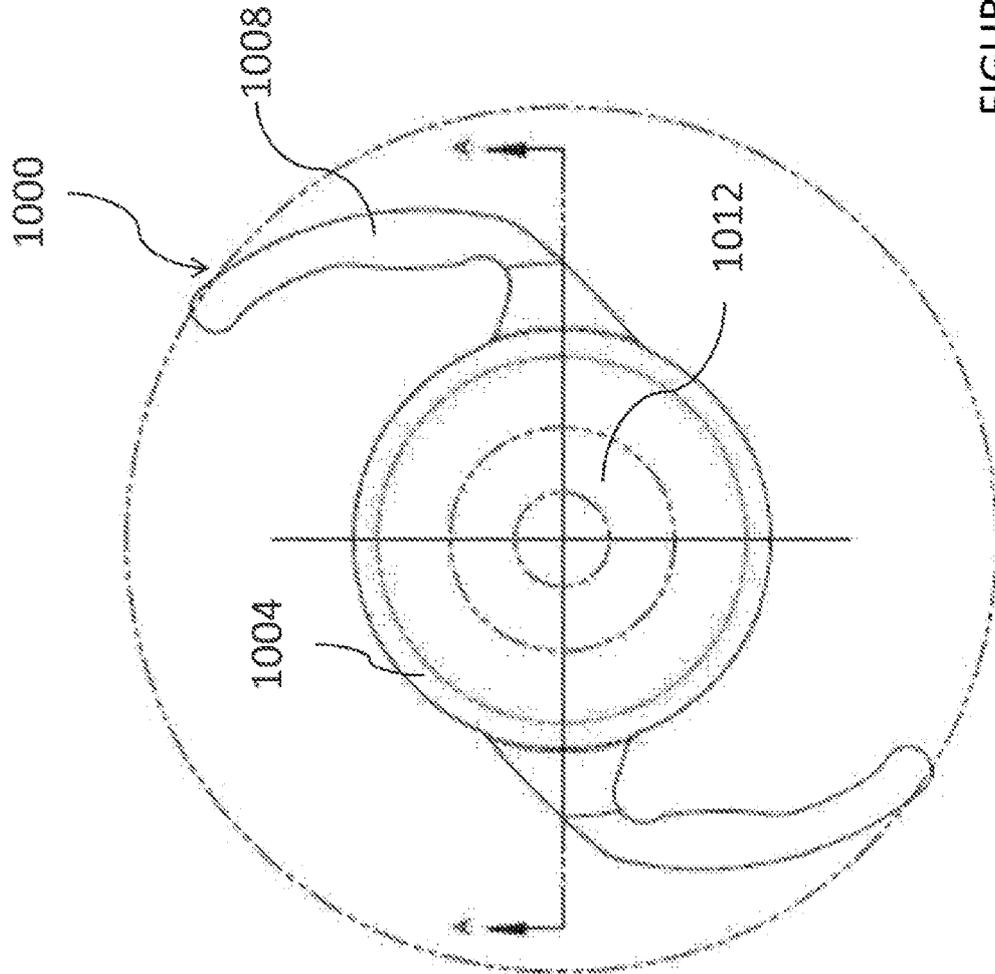


FIGURA 3B

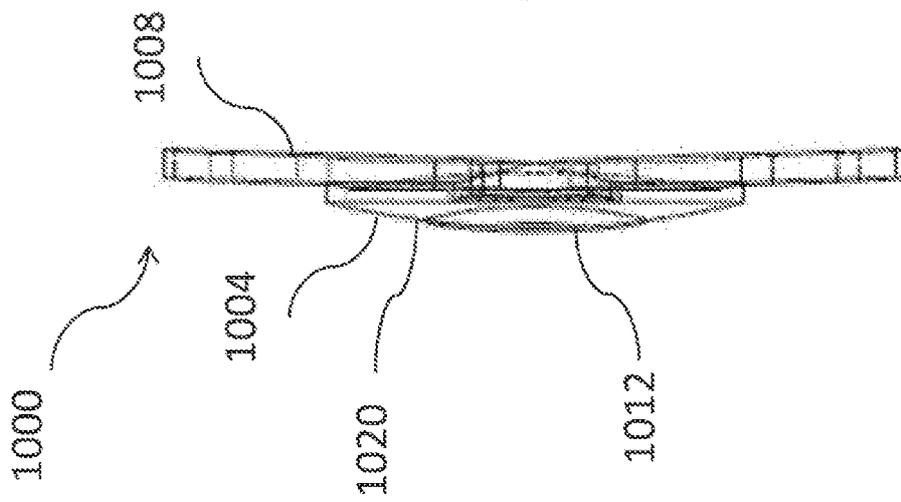


FIGURA 3A

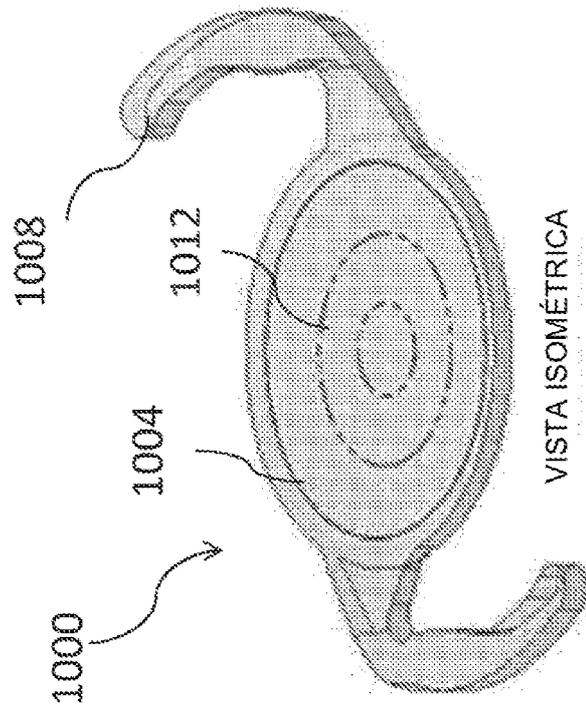


FIGURA 3C

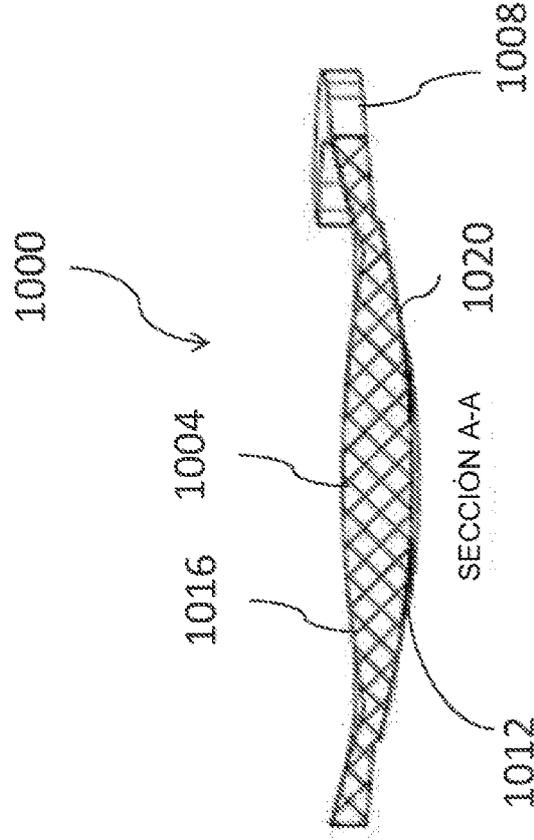


FIGURA 3D

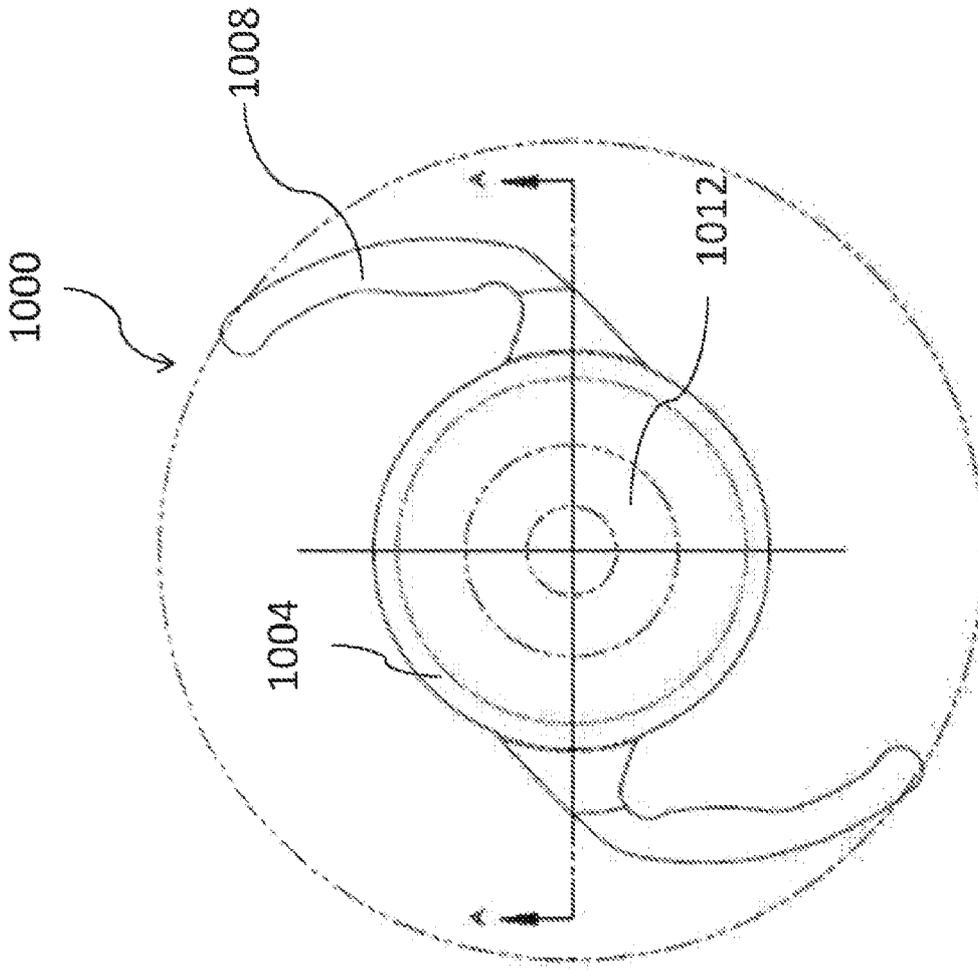


FIGURA 4B

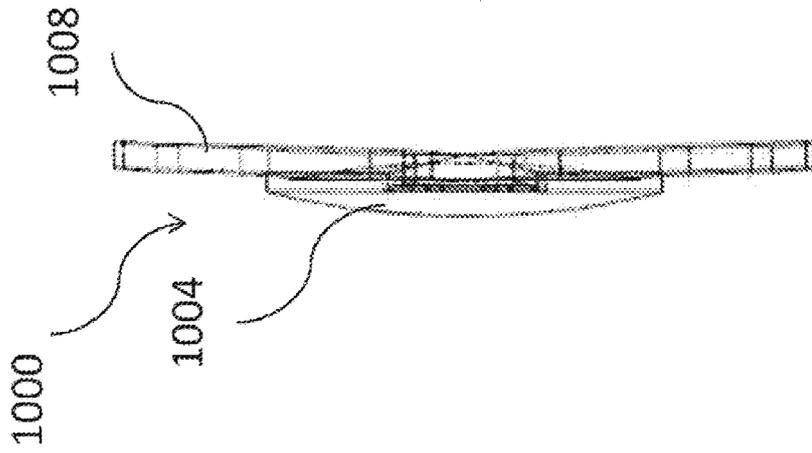


FIGURA 4A

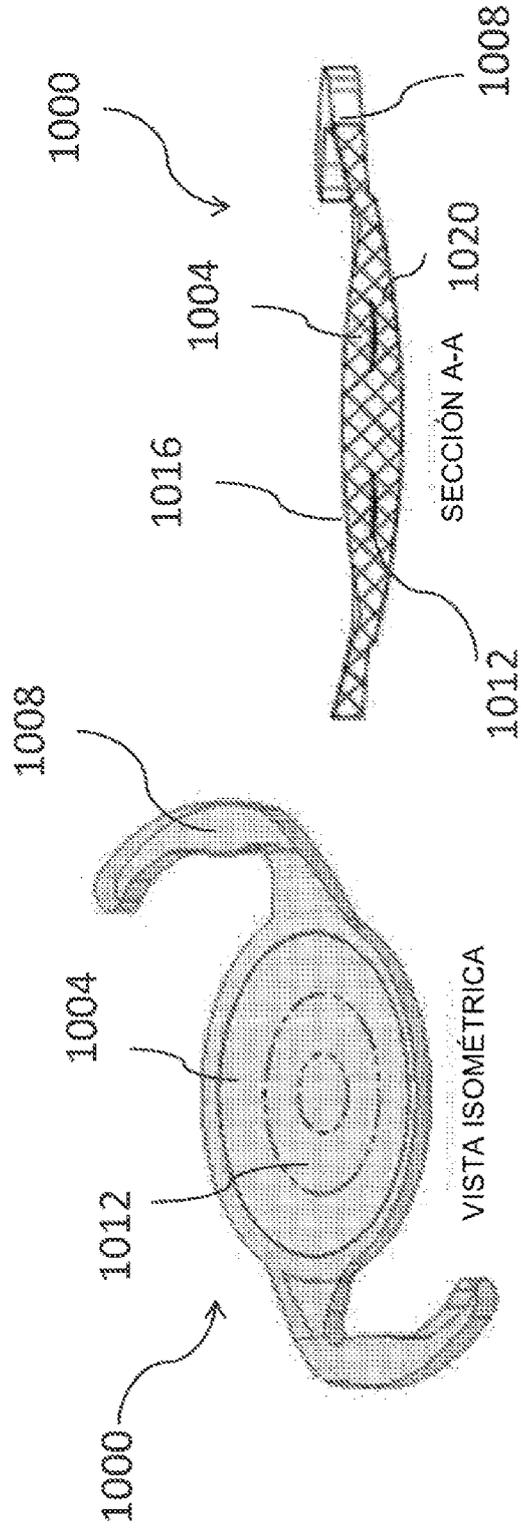


FIGURA 4C

FIGURA 4D

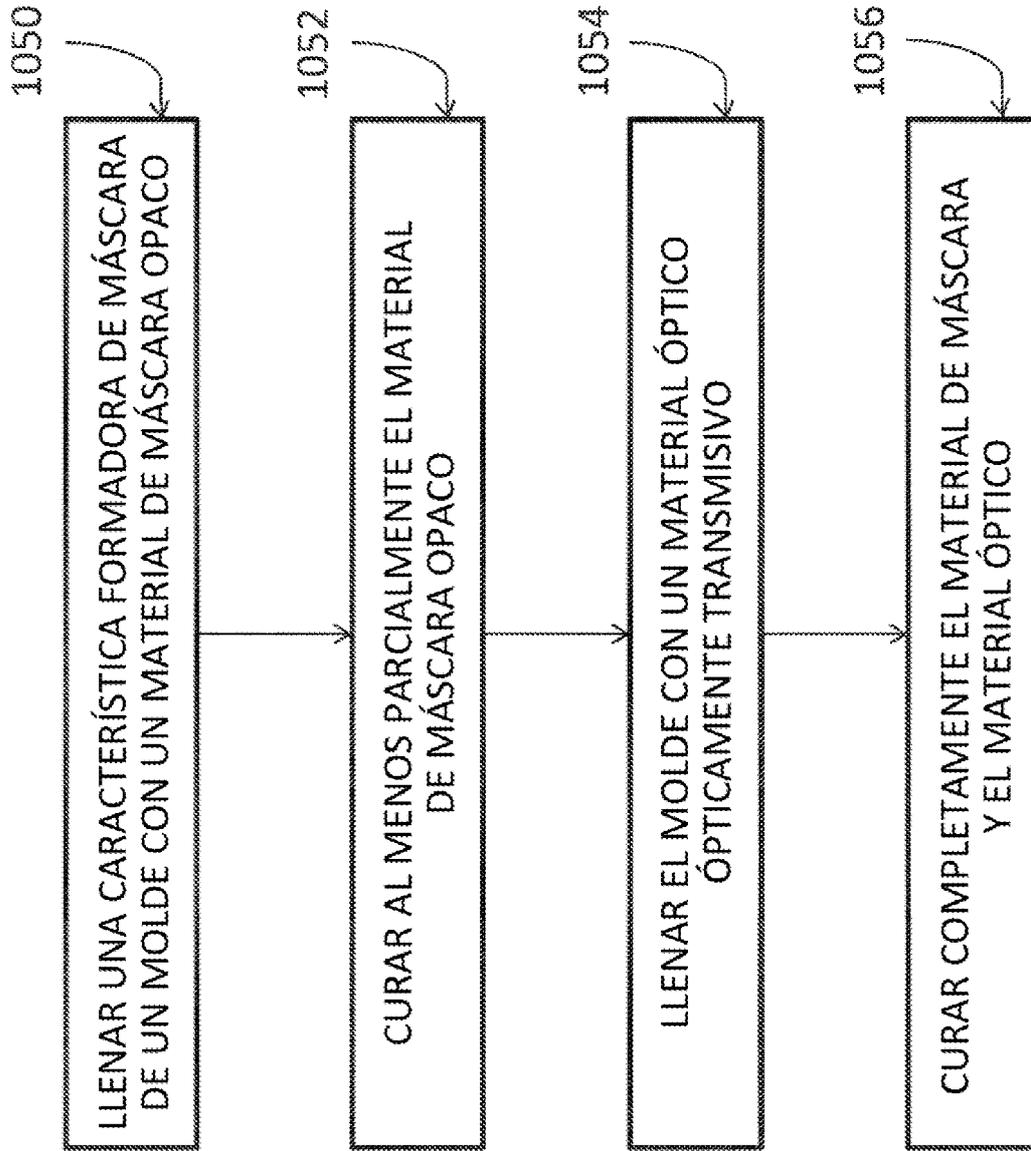


FIGURA 5

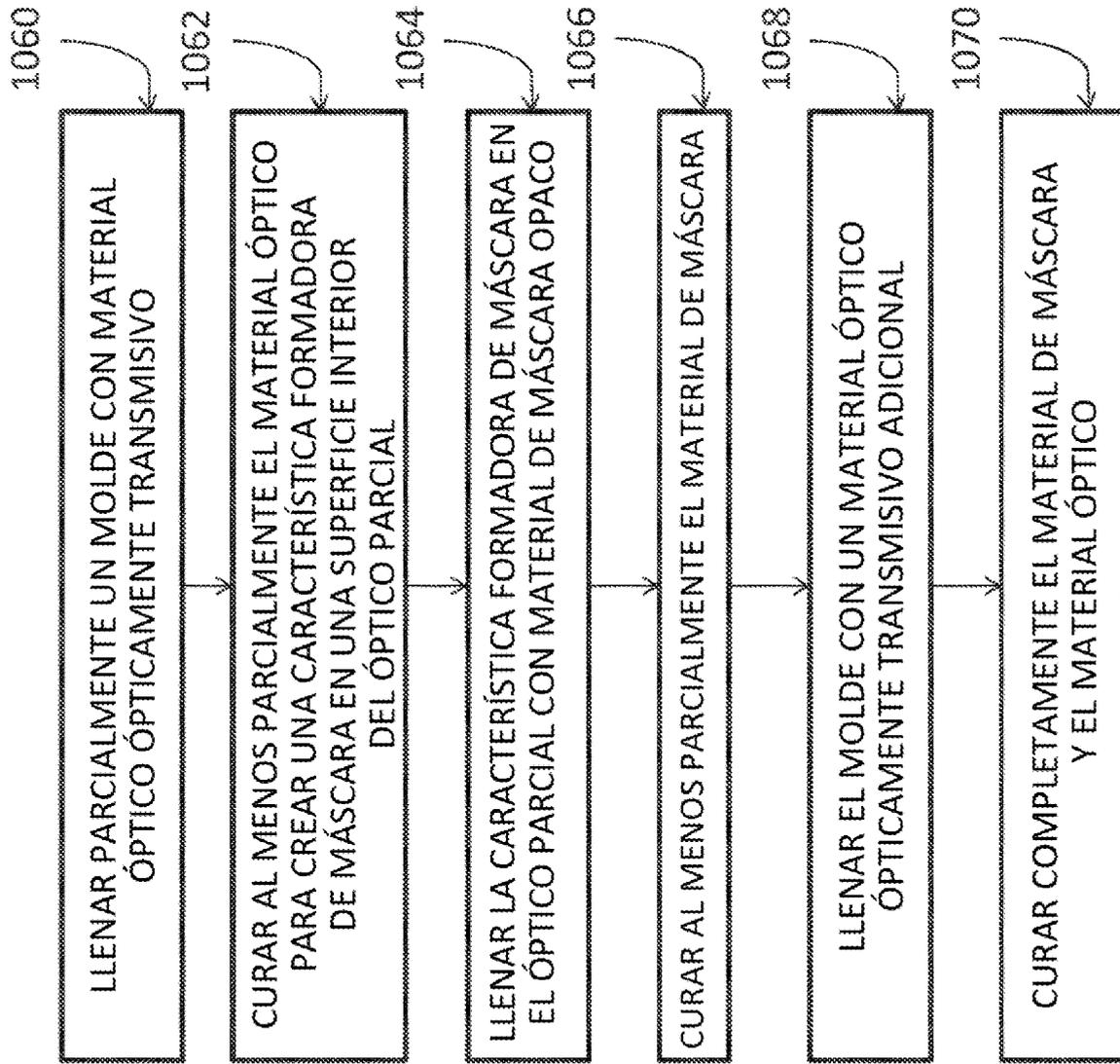


FIGURA 6

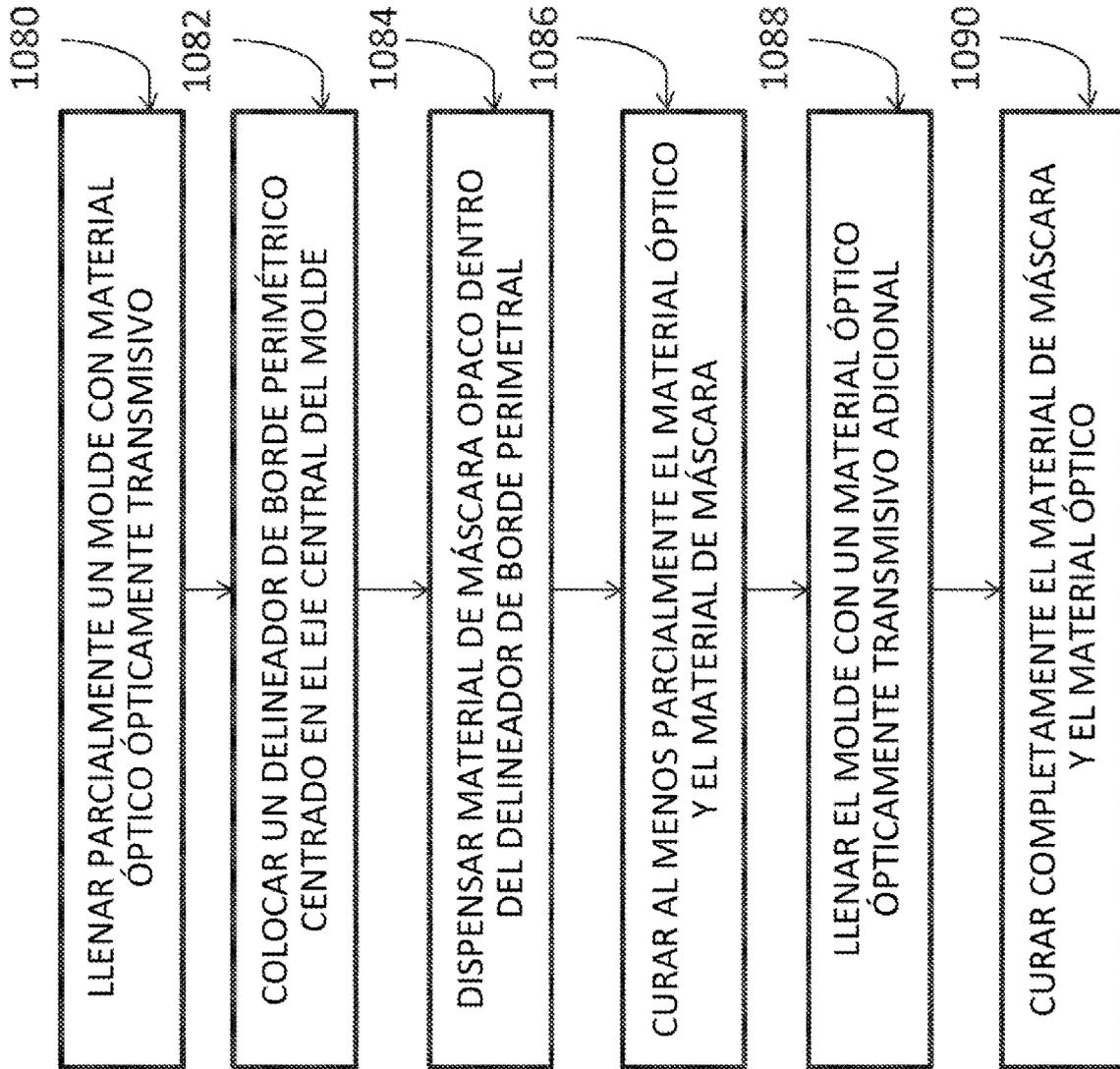
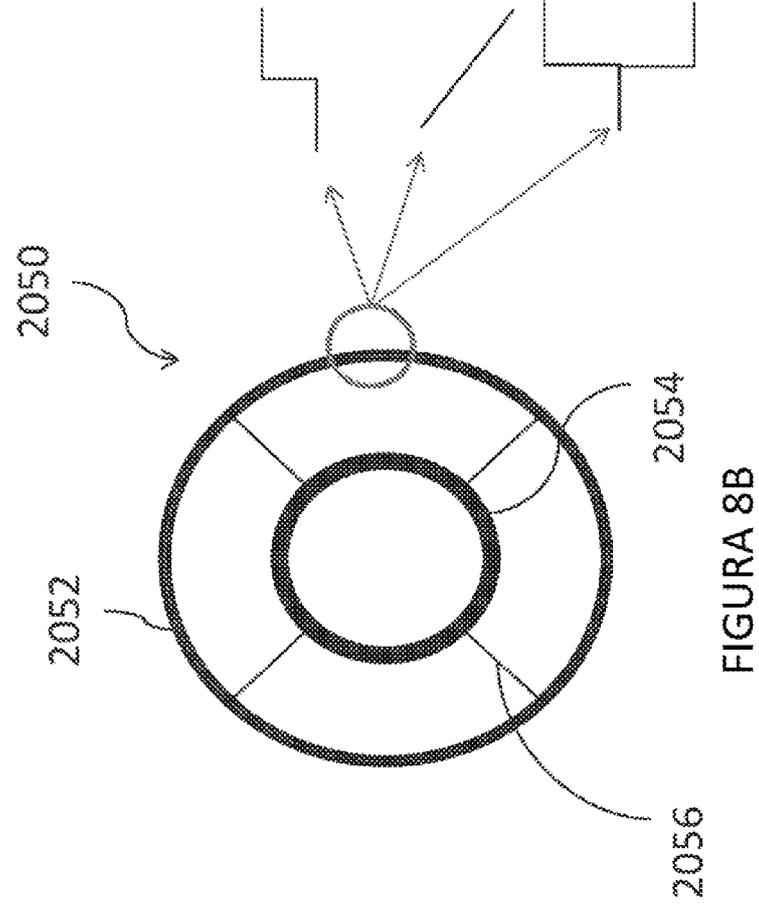
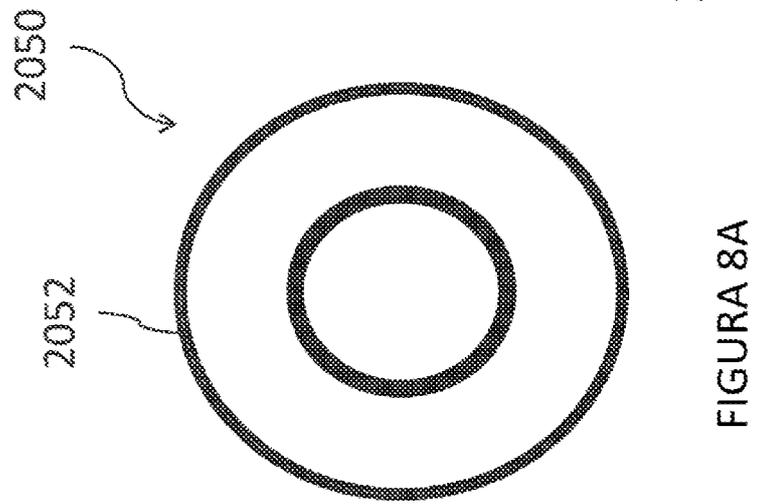


FIGURA 7



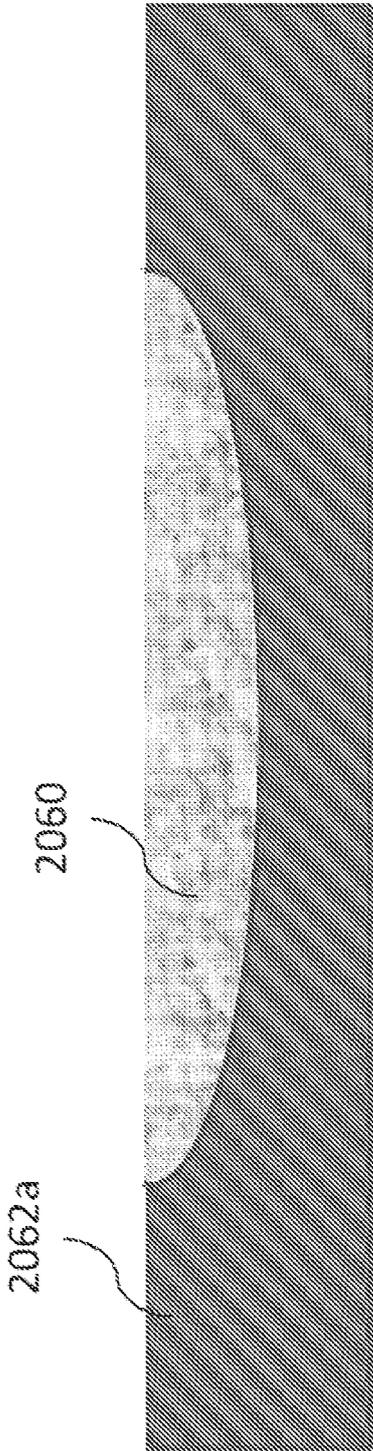


FIGURA 9A

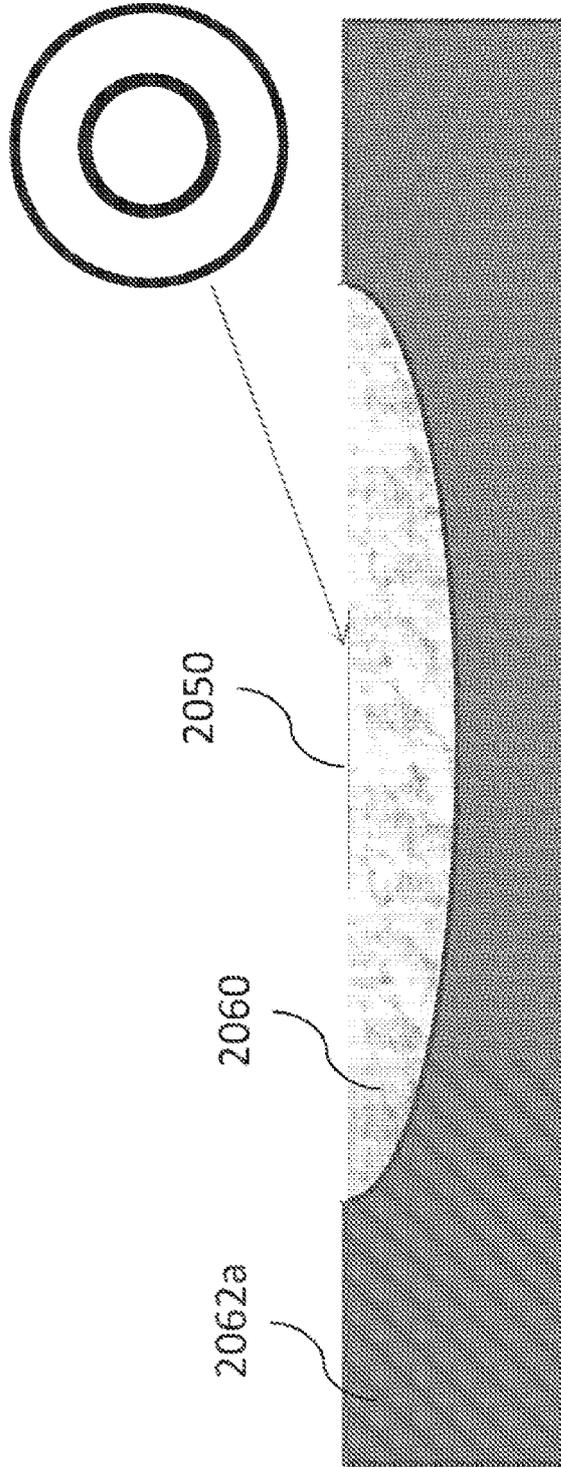


FIGURA 9B

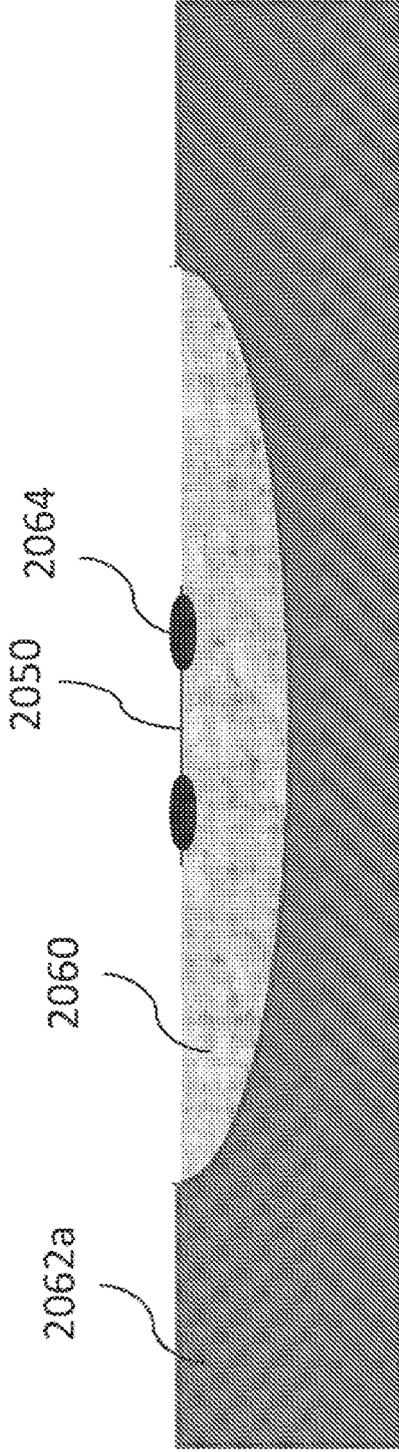


FIGURA 9C

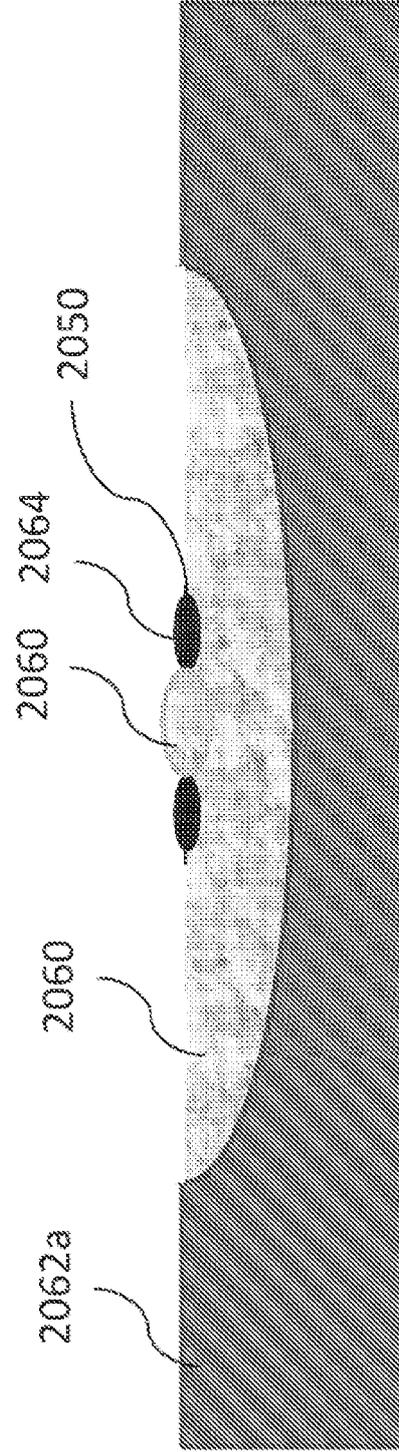


FIGURA 9D

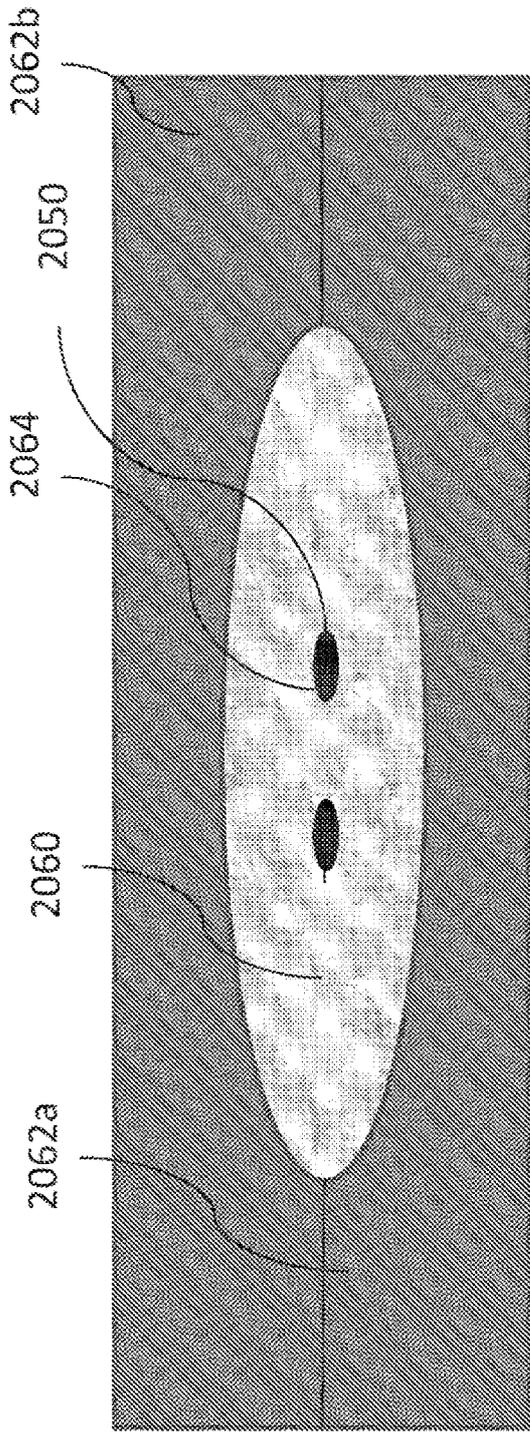


FIGURA 9E

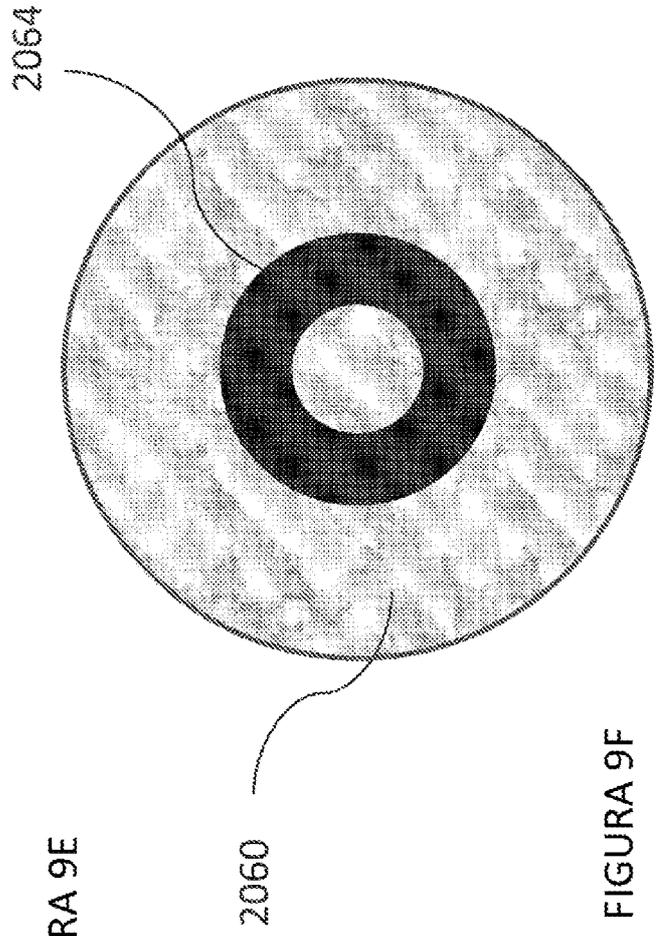


FIGURA 9F