



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 328 009**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01) **C08F 290/06** (2006.01)
C08F 299/08 (2006.01) **C08J 5/00** (2006.01)
B29C 39/26 (2006.01) **B29C 39/02** (2006.01)
C08L 43/04 (2006.01) **G02B 1/04** (2006.01)
B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00981765 .1**

96 Fecha de presentación : **15.12.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1243960**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.09.2002**

54

Título: **Lente de contacto blanda con capacidad de ser utilizada a largo plazo.**

30

Prioridad: **16.12.1999 JP 11-357376**
17.12.1999 JP 11-3586

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.11.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.11.2009

73

Titular/es: **ASAHIKASEI AIME Co., Ltd.**
15-32, Higashicho, Isogo-ku
Yokohama-shi, Kanagawa 235-0005, JP

72

Inventor/es: **Iwata, Junichi;**
Hoki, Tsuneo y
Ikawa, Seiichirou

74

Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 328 009 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

Lente de contacto blanda con capacidad de ser utilizada a largo plazo.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una lente de contacto blanda superior en términos de posibilidad de utilización a largo plazo (posibilidad de utilización prolongada). De forma más precisa, la presente invención se refiere a una lente de contacto blanda de hidrogel que no presenta adherencia a la córnea durante su utilización y posee un comportamiento superior en términos de movimiento de la lente, comodidad durante la utilización y posibilidad de utilización prolongada.

La presente invención se refiere asimismo a un material para lentes oftalmológicas que comprende un copolímero de polisiloxano hidrófilo. De igual modo, la presente invención se refiere a un copolímero hidrófilo con unas características superiores de humectabilidad al agua, permeabilidad al oxígeno, resistencia a la formación de depósitos, flexibilidad, transparencia óptica y resistencia, útil como lente de contacto blanda.

Antecedentes técnicos

Convencionalmente, los compuestos de polisiloxano, tales como los compuestos de dimetilsilicona como ejemplos típicos, se han utilizado ampliamente a nivel industrial, por sí mismos o como modificadores de otros materiales en virtud de sus funciones específicas, tales como resistencia térmica, aislamiento eléctrico, flexibilidad, lubricación y repelencia al agua. Por ejemplo, el polidimetilsiloxano con grupos metacrílicos en ambos extremos, que es un polisiloxano polimerizable, se ha utilizado como modificador de polímeros en polímeros acrílicos o poliestireno, utilizando la función de polimerización. Los polisiloxanos se utilizan como membranas selectivas a la permeación de gases, debido a su elevada permeabilidad a los gases, y también como biomateriales o materiales médicos, debido a su escasa influencia sobre el organismo humano. Existen numerosos estudios y solicitudes de patentes relacionados con su aplicación en una lente de contacto aprovechando sus propiedades superiores de permeabilidad al oxígeno, flexibilidad y transparencia óptica (por ejemplo, las patentes JP-B-63-29741 y JP n° 1430546, 2532406 y 2716181).

La patente EP 0 908 744 da a conocer polímeros de hidrogel de silicona útiles para la fabricación de lentes de contacto.

La patente US 4,711,943 da a conocer monómeros y dímeros de siloxano hidrófilos, para materiales de lentes de contacto.

Las lentes de contacto se clasifican fundamentalmente en lentes de tipo blando y de tipo duro. Las lentes de contacto duras son literalmente duras, y su utilización es incómoda. No obstante, una reciente y notable mejora en su permeabilidad al oxígeno ha dado lugar a productos que permiten una utilización continuada. Por su parte, las lentes de contacto blandas presentan características de suavidad y comodidad de uso, si bien plantean numerosos problemas. Las lentes de contacto blandas se clasifican, con mayor detalle, en lentes de tipo hidrogel y de tipo no hidrogel.

Las lentes de contacto blandas de hidrogel están compuestas por copolímeros de monómeros hidrófilos tales como metacrilato de hidroxietilo y N-vinilpirrolidona como componente principal y se preparan mediante procedimientos de corte por torneado, moldeo o moldeo por inyección, seguidos de un tratamiento de hinchamiento en una solución salina fisiológica con el objetivo de obtener una lente con un contenido de agua comprendido entre aproximadamente 40% y 80%.

Las lentes de contacto blandas no de hidrogel incluyen, por ejemplo, una lente de caucho de silicona obtenida mediante curado térmico de una mezcla de polidimetilsiloxano terminado con grupos vinildimetilsililo en ambos extremos de su cadena molecular y metilhidrogenopolisiloxano mediante un procedimiento de moldeo tras la adición de un catalizador a base de platino, y una lente flexible con un módulo elástico comprendido entre los tipos blando y duro, compuesto por poliperfluoroéter como componente principal, enlazado con grupos polimerizables tales como grupos metacrílicos en ambos extremos (patentes JP n° 1278540 y 1677573). Otro ejemplo para la fabricación de una lente de contacto blanda no de hidrogel que posea comodidad de utilización consiste en preparar una lente mediante corte por torneado de un sustrato duro obtenido mediante copolimerización de ácido (met)acrílico y (met)acrilato, seguido de un tratamiento de esterificación y/o transesterificación (patente JP n° 952157).

La manipulación de una lente de contacto blanda de naturaleza acuosa plantea numerosos inconvenientes, tales como una escasa permeabilidad al oxígeno, propensión a la fractura, menor durabilidad y necesidad de esterilización periódica por ebullición, debido al fácil depósito de los componentes lacrimales y a la posibilidad de proliferación de gérmenes. Las lentes de contacto blandas con un mayor contenido de agua presentan cierto grado de mejora en la permeabilidad al oxígeno, que no resulta lo suficientemente elevada, y no poseen una resistencia satisfactoria necesaria en una lente apta para una utilización prolongada.

Por su parte, una lente de contacto blanda no de hidrogel también plantea los siguientes problemas. Las lentes de silicona, que en un principio se recibieron con una gran expectación debido a su permeabilidad al oxígeno extremada-

mente elevada, poseen una débil capacidad de humectación a las lágrimas, debido a la hidrofobicidad de la superficie de la lente. Aunque se han intentado aplicar tratamientos superficiales destinados a mejorar las propiedades hidrófilas, tales como el procesamiento con plasma y el injerto de monómeros hidrófilos, no se han logrado niveles suficientes de propiedades hidrófilas y durabilidad. Otro problema es la adherencia durante su utilización y la formación de depósitos de las proteínas y lípidos de la lágrima. Con el fin de resolver estos problemas, se ha propuesto una lente de contacto blanda de hidrogel compuesta por un hidrogel de silicona con una elevada permeabilidad al oxígeno, pero cuyas características de humectabilidad superficial y propensión al ensuciamiento por acumulación de lípidos siguen siendo insuficientes, lo que se traduce en que esta lente es inferior como lente apta para una utilización prolongada (por ejemplo, patentes japonesas nº 1421481, JP-A-6-503276, JP-A-7-505169, JP-A-7-508063 y JP-A-8-245737).

Descripción de la invención

Tras extensos estudios sobre las características de los materiales para una lente de contacto blanda destinados a resolver los problemas mencionados anteriormente, los inventores han conseguido la presente invención al descubrir que los objetivos se podían obtener impartiendo características específicas a un material para lentes.

Los inventores descubrieron que los copolímeros y monómeros de siloxano hidrófilos con grupos amida que contienen monómeros con un grupo N-vinilo se mostraron de gran utilidad a la hora de resolver los problemas citados anteriormente, y que las lentes de contacto obtenidas en un molde polar específico, en particular, resultaron útiles para resolver los problemas citados anteriormente, desarrollando de este modo la presente invención.

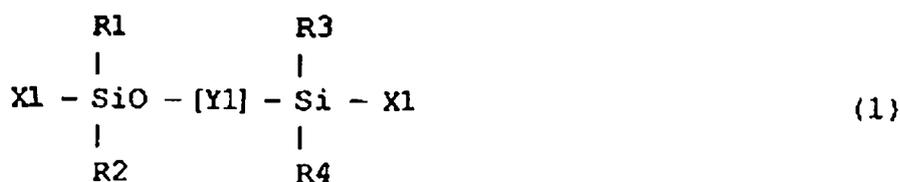
La presente invención da a conocer los siguientes puntos, según se recoge en las reivindicaciones.

1. Una lente de contacto blanda de hidrogel con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10-50° y 30-90° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sécil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 30 y un contenido de agua no inferior al 5%.

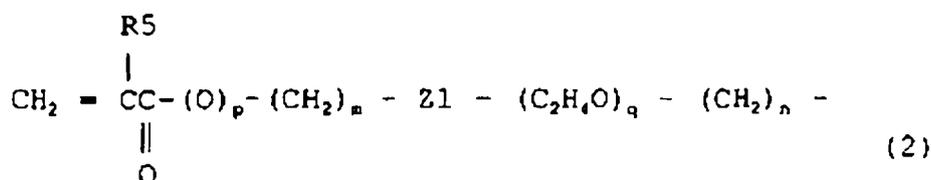
2. Una lente de contacto blanda de hidrogel con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10-40° y 30-80° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sécil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 80 y un contenido de agua no inferior al 9%.

3. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 1^{er} punto o el 2^o punto anteriores, que comprende un copolímero obtenido mediante una polimerización de, como mínimo, un tipo de monómero de siloxano hidrófilo.

4. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 3^{er} punto anterior, en la que el monómero de siloxano hidrófilo es un monómero de polisiloxano hidrófilo representado por la fórmula siguiente (1):



en la que X1 es un sustituyente polimerizable representado por la fórmula siguiente (2):



en la que R5 es un hidrógeno o un grupo metilo; Z1 es un grupo de enlace seleccionado entre -NHCOO-, -NHCONH-, -OCONH-R6-NHCOO-, -NHCONH-R7-NHCONH- y -OCONH-R8-NHCONH- (R6, R7 y R8 son grupos hidrocarbonados de entre 2 y 13 átomos de carbono); m es 0-10; n es 3-10; P es 0 cuando m es 0 y 1 cuando m no es menor que 1; q es un número entero entre 0 y 20; R1, R2, R3 y R4 son grupos seleccionados entre grupos hidrocarbonados con entre 1 y 12 átomos de carbono o grupos trimetilsiloxi, respectivamente; y la estructura [Y1] presenta una estructura de polisiloxano que comprende no menos de 2 enlaces siloxano secuenciales.

ES 2 328 009 T3

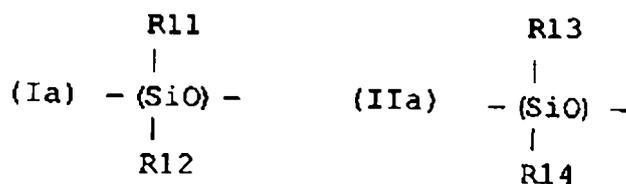
5. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 4º punto anterior, en la que la estructura [Y1] es una unidad estructural representada por la fórmula siguiente:



en la que R9 y R10 son grupos seleccionados entre grupos hidrocarbonados con entre 1 y 12 átomos de carbono, grupos hidrocarbonados sustituidos con átomo(s) de flúor, grupo trimetilsiloxi y sustituyentes hidrófilos, y pueden ser diferentes entre sí en la cadena secuencial; y r es 7-1000.

6. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 5º punto anterior, en la que la unidad estructural [Y1] según el 5º punto anterior es un monómero de polisiloxano, siendo R9 y R10 un grupo metilo.

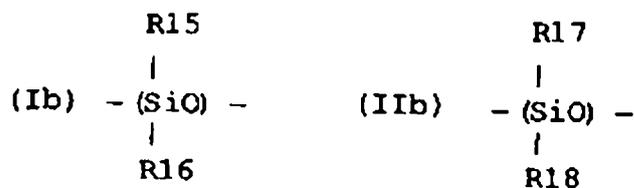
7. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 4º punto anterior, que comprende un monómero de polisiloxano hidrófilo, en la que la unidad estructural [Y1] según el 4º punto anterior comprende unidades estructurales enlazadas (Ia) y (IIa) mostradas a continuación, estando comprendida la proporción de enlace de las unidades (Ia) y (IIa) entre 1:10 y 10:1, y estando comprendido el número total de enlaces de (Ia) y (IIa) entre 7 y 1000:



en la que cada uno de R11 y R12 es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, respectivamente, cada uno de R13 y R14 es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono o un grupo hidrocarbonado sustituido con átomo(s) de flúor, respectivamente, y como mínimo uno de R13 y R14 es un grupo hidrocarbonado sustituido con átomo(s) de flúor.

8. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 7º punto anterior, que comprende un monómero de polisiloxano hidrófilo, en la que R11, R12 y R13 son grupos metilo y R14 es un grupo trifluoropropilo de la unidad estructural [Y1] según el 7º punto anterior.

9. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 4º punto anterior, que comprende un monómero de polisiloxano hidrófilo, en la que la unidad estructural [Y1] según el 4º punto anterior comprende unidades estructurales enlazadas (Ib) y (IIb) mostradas a continuación, estando comprendida la proporción de enlace de las unidades estructurales (Ib) y (IIb), es decir, (Ib)/(IIb), entre 0,1 y 200, y estando comprendido el número total de enlaces de (Ib) y (IIb) entre 7 y 1000:

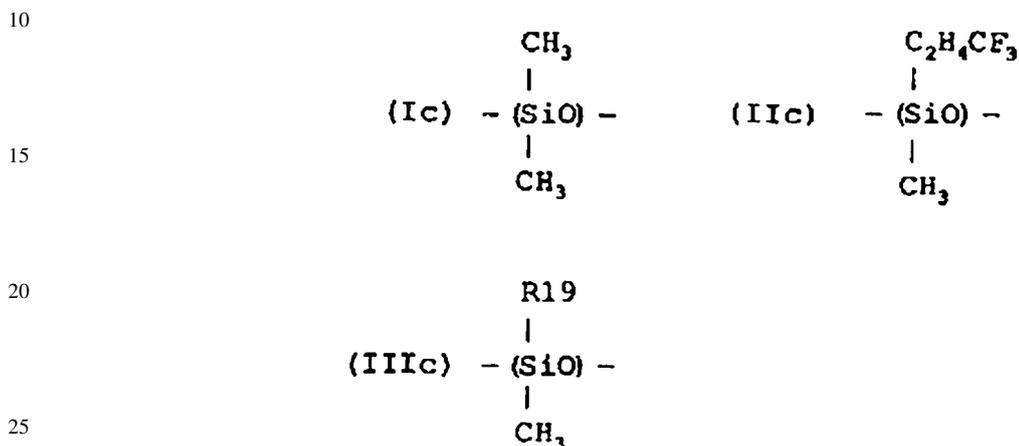


en la que cada uno de R15 y R16 es un grupo seleccionado entre un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, un grupo hidrocarbonado de 1-12 átomos de carbono sustituido con átomo(s) de flúor y un grupo trimetilsiloxi, respectivamente, y pueden ser el mismo o diferentes entre sí; cada uno de R17 y R18 es un grupo seleccionado entre grupos hidrocarbonados con entre 1 y 12 átomos de carbono, grupos trimetilsiloxi o grupos hidrófilos, respectivamente; y como mínimo uno de los grupos R17 y R18 es un grupo hidrófilo, en donde el grupo hidrófilo es un grupo

ES 2 328 009 T3

hidrocarbonado lineal o cíclico enlazado con, como mínimo, un sustituyente seleccionado entre un grupo hidroxilo o un grupo polioxilalquileno.

10. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el cuarto punto anterior, que comprende un monómero de polisiloxano hidrófilo, en la que la unidad estructural [Y1] según el cuarto punto anterior comprende las unidades estructurales enlazadas (Ic), (IIc) y (IIIc) representadas por las fórmulas siguientes:



en las que R19 es un sustituyente hidrófilo que es un grupo hidrocarbonado lineal o cíclico enlazado con, como mínimo, un sustituyente seleccionado entre un grupo hidroxilo y un grupo polioxilalquileno; la proporción de enlace de las unidades estructurales (Ic), (IIc) y (IIIc) es ((Ic) + (IIc))/(IIIc) = 0,5-100, (IIc)/(Ic) = 0-1, y estando comprendido el número total de enlaces de (Ic), (IIc) y (IIIc) entre 7 y 1000.

11. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 10º punto anterior, en la que la proporción de enlace de las unidades estructurales (Ic), (IIc) y (IIIc) en la unidad estructural [Y1] según el 10º punto anterior es ((Ic) + (IIc))/(IIIc) = 1-50, (IIc)/(Ic) = 0,01-0,50, y el número total del enlace de (Ic), (IIc) y (IIIc) está comprendido entre 20 y 500.

12. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 9º a 11º anteriores, que comprende un monómero de polisiloxano hidrófilo, en la que el sustituyente hidrófilo está representado por las fórmulas siguientes (4) o (5):

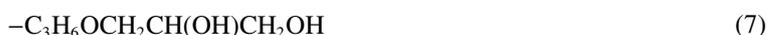


en la que R20 es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono; el grupo puede tener un grupo de -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; sólo un grupo OH se puede sustituir por un átomo de carbono; y a es un número no inferior a 1:



en la que R21 es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono; el grupo puede tener un grupo de -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; R22 es un grupo hidrocarbonado con entre 2 y 4 átomos de carbono, y el número de átomos de carbono puede ser diferente uno de otro cuando b no es inferior a 2; b es 1-200; Z2 es un grupo seleccionado entre un átomo de hidrógeno, un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono y -OCOR23 (R23 es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono).

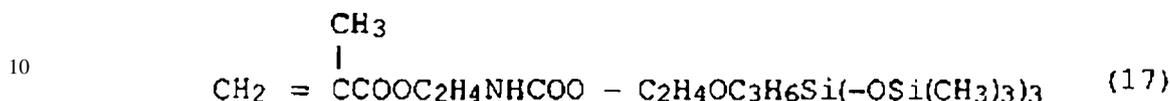
13. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 9º a 11º anteriores, en la que el sustituyente hidrófilo se selecciona entre el grupo compuesto por las fórmulas siguientes (6), (7) y (8):



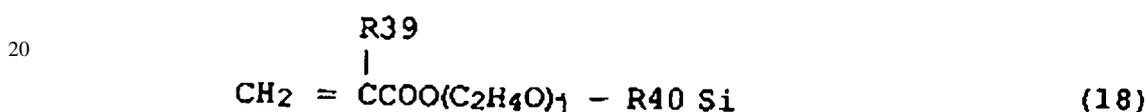
ES 2 328 009 T3

33. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 3^{er} punto anterior, consistente en un polímero que comprende, como mínimo, el monómero de siloxanilo hidrófilo representado por la fórmula anterior (16), un monómero hidrófilo y un monómero reticulable.

34. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 32° ó 33° anteriores, en la que el monómero de siloxanilo hidrófilo según el 32° punto anterior está representado por la fórmula siguiente (17):



35. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 32° ó 34° anteriores, consistente en un polímero que comprende, como mínimo, el monómero de siloxanilo hidrófilo representado por la fórmula anterior (16), un monómero de siloxanilo representado por la fórmula siguiente (18), un monómero hidrófilo y un monómero reticulable.



en la que R39 es hidrógeno o un grupo metilo; R40 es un grupo siloxanilo alquilo; y j es 0-4.

36. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 35° punto anterior, en la que el monómero de siloxanilo representado por la fórmula (18) es metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo:

37. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 33° ó 35° anteriores, en la que el monómero hidrófilo es un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo.

38. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 37° punto anterior, en la que el monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo es N-vinil-N-metilacetamida o N-vinilpirrolidona.

40. La lente de contacto blanda de hidrogel fabricada mediante polimerización en un molde, en la que el material del molde es insoluble en una composición de monómeros polimerizables y, como mínimo, un lado del molde para formar la superficie de la lente presenta un grupo polar.

41. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 40° punto anterior, en la que el material del molde consta de una resina con un ángulo de contacto con el agua no superior a 90° según el método de la gota sésil.

42. La lente de contacto blanda de hidrogel, según el 40° punto anterior, en la que el material del molde consta de una resina con un ángulo de contacto con el agua que se encuentra entre 65° y 80° según el método de la gota sésil.

43. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 40° ó 42° anteriores, en la que el molde consta de una resina seleccionada entre poliamida, tereftalato de polietileno y copolímero de etileno-alcohol vinílico.

44. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 40° ó 42° anteriores, en la que el material del molde consta de un copolímero de etileno-alcohol vinílico.

45. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 40° ó 44° anteriores, en la que el ángulo de contacto de una superficie se encuentra comprendido en un intervalo de 10-50° y 30-90° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, y un contenido de agua no inferior al 5%.

46. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 40° ó 44° anteriores, en la que el ángulo de contacto superficial se encuentra comprendido en un intervalo de 10-40° y 30-80° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, y un contenido de agua no inferior al 9%.

47. La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos 1° ó 38° anteriores, fabricada mediante polimerización en un molde según cualquiera de los puntos 40° a 44° anteriores.

48. Un procedimiento para la fabricación de una lente de contacto, según cualquiera de los puntos 1° ó 38° anteriores, en el que el procedimiento es una polimerización en un molde.

49. Un procedimiento para la fabricación de una lente de contacto, en el que el molde según el punto 48° anterior consta del material según cualquiera de los puntos 40° ó 44° anteriores.

La mejor forma de llevar a cabo la presente invención

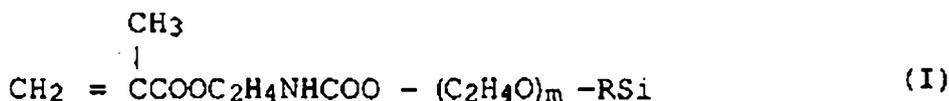
La presente invención da a conocer una lente de contacto blanda de hidrogel con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10-50° y 30-90° según el método de la burbuja cautiva en agua, y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 30 y un contenido de agua no inferior al 5%, y además una lente de contacto blanda de hidrogel con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10° y 40°, preferentemente de entre 10° y 30° y más preferentemente de entre 15° y 30°, según el método de la burbuja cautiva en agua, y de entre 30° y 80°, preferentemente de entre 40° y 70° según el método de la gota sésil en aire, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 80, preferentemente no inferior a 100, y un contenido de agua no inferior al 9%.

En particular, la presente invención incluye los siguientes puntos.

(1) Una lente de contacto blanda de hidrogel con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10-50° y 40-70° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 30 y un contenido de agua no inferior al 9%.

(2) La lente de contacto blanda de hidrogel, según el punto (1) citado anteriormente, con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10-30° y 50-65° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 100 y un contenido de agua no inferior al 15%.

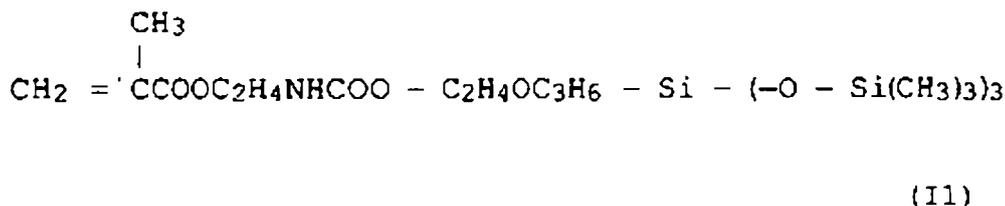
(3) La lente de contacto blanda de hidrogel, según el punto (1) o (2) citado anteriormente, que comprende un polímero compuesto por, como mínimo, metacrilato de siloxanilo hidrófilo, representado por la fórmula siguiente I, y con un módulo de tracción de 0,8-2 X 10⁷ dinas/cm²:



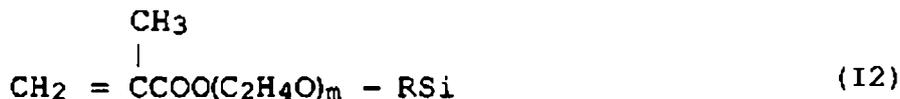
en la que m es un número entero entre 0 y 4; y RSi es un grupo siloxanilo.

(4) La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos (1) a (3) citados anteriormente, que comprende un polímero compuesto por, como mínimo, metacrilato de siloxanilo hidrófilo, representado por la fórmula general I, un monómero hidrófilo y un monómero reticulable:

(5) La lente de contacto blanda de hidrogel, según los puntos (3) o (4) citados anteriormente, en la que el metacrilato de siloxanilo hidrófilo está representado por la fórmula siguiente II:



(6) La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los punto (1) a (5) citados anteriormente, que comprende un polímero compuesto por, como mínimo, metacrilato de siloxanilo hidrófilo, representado por la fórmula general I, metacrilato de siloxanilo representado por la fórmula general I2, un monómero hidrófilo y un monómero reticulable:



en la que m es un número entero entre 0 y 4; y RSi es un grupo siloxanilo.

(7) La lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de los puntos (1) a (6) citados anteriormente, que consta de un polímero que comprende, como mínimo, entre el 5% y el 20% en peso de metacrilato de siloxanilo hidrófilo, representado por la fórmula general II, entre el 15% y el 30% en peso de metacrilato de tris(trimetilsiloxi)

ES 2 328 009 T3

sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 30 y un contenido de agua no inferior al 5%.

Mediante el control de las características superficiales de la lente, es posible dar a conocer una lente de contacto capaz de presentar unas características superiores en términos de humectabilidad al agua de la superficie de la lente durante un período de utilización prolongado, una elevada permeabilidad al oxígeno, reducida acumulación de depósitos de proteínas y lípidos, un movimiento estable de la lente y poca adherencia a la córnea. Preferentemente, se puede conseguir una lente de contacto blanda susceptible de ser utilizada de forma continua durante 30 días manteniendo el ángulo de contacto de la superficie de la lente dentro de un intervalo comprendido entre 10° y 40°, más preferentemente entre 10° y 30°, y aún más preferentemente entre 15° y 30° según el método de la burbuja cautiva en agua y también entre 30° y 80°, más preferentemente entre 40° y 70° según el método de la gota sésil en aire, una permeabilidad al oxígeno no inferior a 80, más preferentemente no inferior a 100, y un contenido de agua no inferior al 9%.

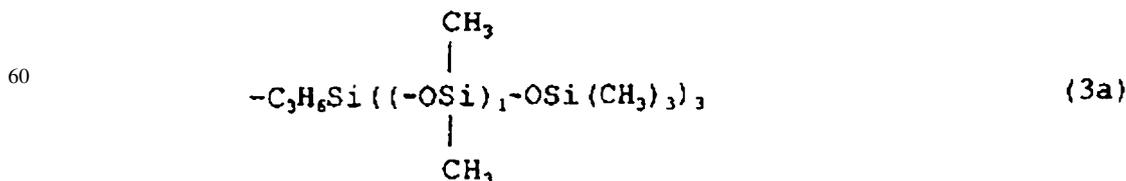
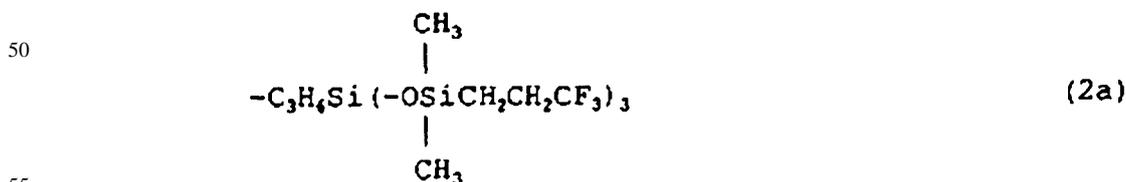
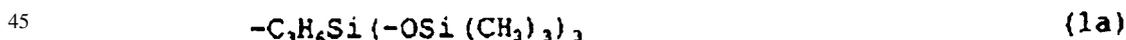
Un ángulo de contacto superficial de una lente de contacto de la presente invención superior a 50° según el método de la burbuja cautiva en agua se traduce con frecuencia en un ensuciamiento de la superficie de la lente por lípidos, por lo que no resulta deseable. Si bien es deseable contar con un menor ángulo de contacto, no resultan adecuados los materiales con ángulos de contacto inferiores a 10°, debido a la fácil acumulación de proteínas de bajo peso molecular en el interior de la lente y a las inferiores propiedades físicas, tales como la resistencia a la tensión, que se observan normalmente con estos tipos de materiales. Por el contrario, tampoco son deseables los ángulos de contacto superiores a 90° según el método de la gota sésil en aire, debido a la generación de turbidez durante su utilización, a la fácil adherencia a la córnea como consecuencia de un extremado aumento del ensuciamiento por lípidos, y a la deformación de la lente.

Además, por lo general, se fija un límite inferior del ángulo de contacto del material, según el método de la gota sésil, en un valor de, preferentemente, 30°, debido a unas superiores propiedades físicas, tales como la resistencia a la tensión. No es deseable una permeabilidad al oxígeno inferior a 30, debido a una mayor carga sobre la córnea, lo que dificulta su utilización de forma continua. No es deseable que el contenido de agua sea inferior al 5%, dado que esto incrementaría de forma significativa el ensuciamiento de la superficie de la lente por proteínas y lípidos, y provocaría un aumento extremadamente alto de la adherencia a la córnea.

No existe limitación alguna en la composición de una lente de contacto de la presente invención, siempre y cuando la lente posea las características descritas anteriormente. No obstante, es preferente una lente de contacto blanda obtenida a partir de un polímero que contenga un metacrilato de siloxanilo hidrófilo representado por la fórmula I citada anteriormente.

La utilización del metacrilato de siloxanilo hidrófilo ha permitido dar a conocer una lente de contacto con una elevada permeabilidad al oxígeno, una menor acumulación de depósitos de proteínas y lípidos, una superior humectabilidad al agua en la superficie de la lente mantenida durante un período de utilización prolongado, un movimiento estable de la lente y una menor adherencia a la córnea.

En la fórmula general I, RSi es un grupo siloxanilo y se puede utilizar, como mínimo, un tipo de grupo seleccionado entre los grupos representados por las fórmulas siguientes (1a), (2a) y (3a):



en la que l es un número entero entre 1 y 10.

ES 2 328 009 T3

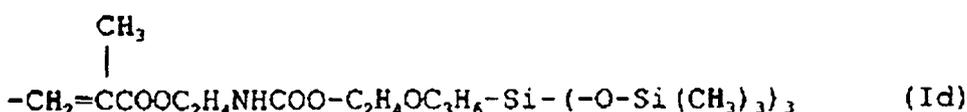
En la fórmula general I, m es un número entero entre 0 y 4 y no es deseable que m sea inferior a 5, debido a que el monómero se volvería demasiado hidrófilo como para ser compatible con otros monómeros copolimerizables, originando turbidez durante la polimerización y dificultando la mezcla homogénea de los monómeros. En la fórmula (3a), l es un número entero entre 1 y 10 y no es deseable que l sea inferior a 11, debido a la reducida compatibilidad con otros monómeros copolimerizables.

El metacrilato de siloxanilo hidrófilo descrito anteriormente se sintetiza haciendo reaccionar metacrilato de 2-isocianatoetilo con alcohol siloxanilalquílico.

La lente de contacto blanda de la presente invención consta de un polímero hidrogel con un contenido de agua entre aproximadamente el 5% y el 60%, que comprende un metacrilato de siloxanilo hidrófilo, representado por la fórmula general I, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a aproximadamente 30 y un módulo de tracción de $0,8-2 \times 10^7$ dinas/cm². La lente presenta una menor adsorción de proteínas y lípidos en la parte interior de la lente, un fácil cuidado de la lente, una escasa reducción del movimiento de la lente como consecuencia de la acumulación de depósitos, una estabilidad superior en términos de la forma de la lente, flexibilidad y comodidad de uso, ausencia de adherencia a la córnea durante su utilización provocada por el efecto ventosa, lo que permite su utilización prolongada.

No es deseable que el contenido de agua sea inferior al 5% debido a la fácil adsorción de lípidos a la lente, que tiene como resultado una adherencia a la córnea. Por el contrario, tampoco es deseable que el contenido de agua sea superior al 60%, debido a que esto se traduciría en una baja resistencia, una baja resistencia al rayado durante su manipulación, una fácil fractura y una alta adsorción de proteínas. No es deseable que la permeabilidad al oxígeno sea inferior a 30, debido a las dificultades para su utilización continua y a la posibilidad de que su utilización prolongada provoque enfermedades en la córnea. No es deseable que el módulo de tracción sea inferior a $0,8 \times 10^7$ dinas/cm² debido a una inferior estabilidad en términos de la forma de la lente, a las dificultades de manipulación para su colocación y a unas malas características de comodidad durante la utilización, unido a posibles daños en la córnea y la esclerótica provocados por la fácil retracción de la lente en sus bordes o a la formación de ondas sobre la superficie ocular durante su utilización. No es deseable que el módulo de tracción sea superior a 2×10^7 dinas/cm² debido al aumento del efecto ventosa, que tiene como resultado una reducción del movimiento de la lente y la aparición de adherencia.

Entre los metacrilatos de siloxanilo hidrófilos representados por la fórmula general I, utilizados para una lente de contacto blanda de la presente invención, es preferente la estructura representada por la fórmula siguiente Id debido a que aporta una relación bien equilibrada en términos de contenido de agua, a permeabilidad al oxígeno y módulo, junto con una menor la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos:

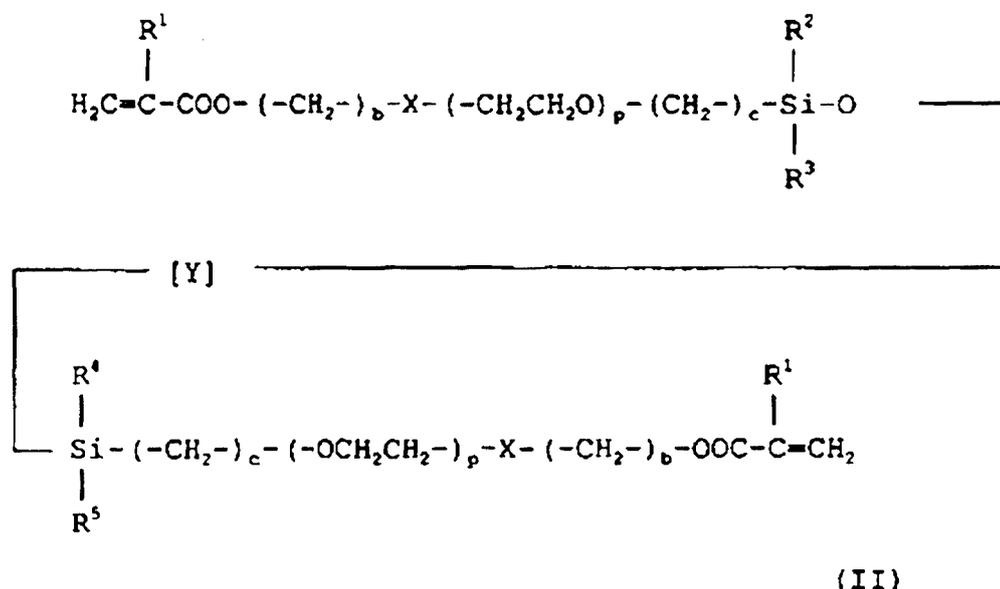


Se puede utilizar cualquier polímero para fabricar una lente de contacto blanda según la presente invención, en tanto en cuanto contenga un metacrilato de siloxanilo hidrófilo descrito anteriormente. Por ejemplo, el polímero incluye copolímeros con los siguientes compuestos copolimerizables: monómeros acrílicos tales como acrilato de metilo, acrilato de etilo y ácido acrílico; monómeros metacrílicos tales como metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de 2-hidroxietilo y ácido metacrílico; monómeros de siloxano tales como metacrilato de tris(trimetilsiloxi) sililpropilo, metacrilato de bis(trimetilsiloxi)metilsililpropilo, metacrilato de pentametildisiloxanopropilo, metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropiloxietilo, y metacrilato de tris(polidimetilsiloxi)sililpropilo; monómeros de fluorosiloxano tales como metacrilato de tris(dimetiltrifluoropropilsiloxi)sililpropilo; monómeros de perfluoroalquilo tales como metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, metacrilato de 2,2,3,3,3-pentafluoropropilo y metacrilato de hexafluoroisopropilo; monómeros de fluoroalquilo y fluoroalquiléter que contengan grupos hidroxilo tales como metacrilato de 1,1,2,2-tetrafluoroetoxi-2-hidroxipropilo; monómeros hidrófilos tales como N-vinilpirrolidona, N,N-dimetilacrilamida y N-vinil-N-metilacetamida; monómeros reticulables tales como dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de tetraetilenglicol y tetrametildisiloxanobis(metacrilato de propilo).

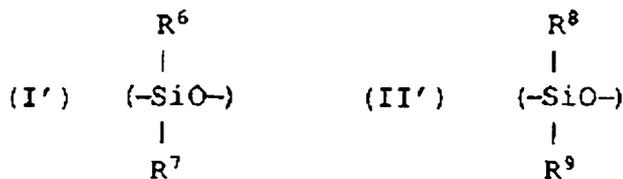
Entre estos, son preferentes los copolímeros con metacrilatos de siloxano, metacrilatos de fluoroalquilsiloxano, metacrilatos de fluoroalquilo, metacrilatos de fluoroalquiléter que contienen grupos hidroxilo, monómeros hidrófilos, monómeros reticulables con dos o más grupos insaturados en una molécula, y macrómeros de siloxano con grupos insaturados polimerizables en los extremos moleculares, debido a sus propiedades físicas bien equilibradas, tales como la permeabilidad al oxígeno, la resistencia a la acumulación de depósitos y la resistencia mecánica. Los monómeros hidrófilos preferentes de la presente invención son monómeros de amida con grupos N-vinilo y, en particular, N-vinilpirrolidona o N-vinil-N-metilacetamida pueden dar lugar a lentes de contacto con una humectabilidad superficial superior. Un ejemplo de dicha lente de contacto comprende un polímero compuesto por entre el 5% y el 20% en peso de metacrilato de siloxanilo hidrófilo, representado por la fórmula I1, entre el 15% y el 30% en peso de metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, entre el 25% y el 35% en peso de N-vinilpirrolidona, entre el 20% y el 30% en peso de N-dimetilacetamida, entre el 5% y el 10% en peso de metacrilato de trifluoroetilo, entre el 5% y el 10% en peso de metacrilato de 1,1,2,2-tetrafluoroetoxi-2-hidroxipropilo y entre el 0,2 y el 2% en peso de dimetacrilato de etilenglicol.

Es posible fabricar una lente de contacto de la presente invención mediante procedimientos convencionales de fabricación de lentes. Entre estos procedimientos se incluyen, por ejemplo, un procedimiento de corte por torneado de un bloque polimérico seguido de pulido, un procedimiento de inyección de una composición de monómeros en un molde con una forma de lente correspondiente seguida de polimerización, y un procedimiento para formar únicamente una cara de una lente mediante un procedimiento de inyección utilizando un molde de polimerización y, a continuación, finalizar la otra cara mediante un procedimiento de corte por torneado y pulido, etc. Una característica de la presente invención consiste en que es posible fabricar una lente de contacto mediante un procedimiento de corte por torneado y pulido. La utilización del metacrilato de siloxanilo hidrófilo representado por la fórmula I mejora la compatibilidad entre un monómero de siloxanilo, para aumentar la permeabilidad al oxígeno, y un monómero hidrófilo, para mejorar la humectabilidad al agua, de forma que se consiga un polímero lo suficientemente duro para su mecanización y pulido en estado seco y una lente de contacto blanda de naturaleza acuosa con una transparencia óptica superior tras su hinchamiento en agua, que presenta un intervalo de módulos adecuado. Es preferente una lente fabricada mediante un procedimiento de corte por torneado y pulido, debido a que presenta la misma composición polimérica tanto en la superficie como en el interior de la lente, y muestra un comportamiento estable de la lente en términos de humectabilidad al agua y acumulación de depósitos de proteínas y lípidos, unido a los pequeños cambios sufridos por las características superficiales durante su utilización prolongada.

Asimismo, se puede utilizar un polímero compuesto por un monómero de polisiloxano hidrófilo, representado por la fórmula general II, en una lente de contacto de la presente invención:



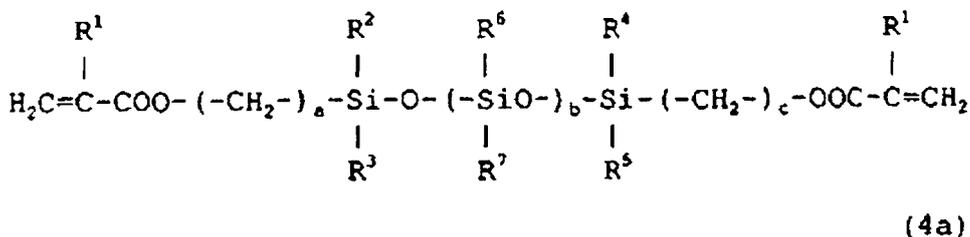
en la que R¹ es hidrógeno o un grupo metilo; cada uno de R², R³, R⁴ y R⁵ es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono o un grupo trimetilsiloxi; Y consta de las unidades estructurales (I') y (II') mostradas anteriormente, estando comprendida la relación entre la unidad estructural (I') y la unidad estructural (II') entre 1:10 y 10:1 y estando comprendido el número total de unidades estructurales (I') y (II') entre 7 y 200; cada uno de b y c es un número entero comprendido entre 1 y 20, siendo iguales o distintos entre sí; p es un número entero comprendido entre 0 y 20; X es un grupo -NHCOO- o un grupo -OOCNH-R¹⁰-NHCOO- (R¹⁰ es un grupo hidrocarbonado con entre 4 y 13 átomos de carbono):



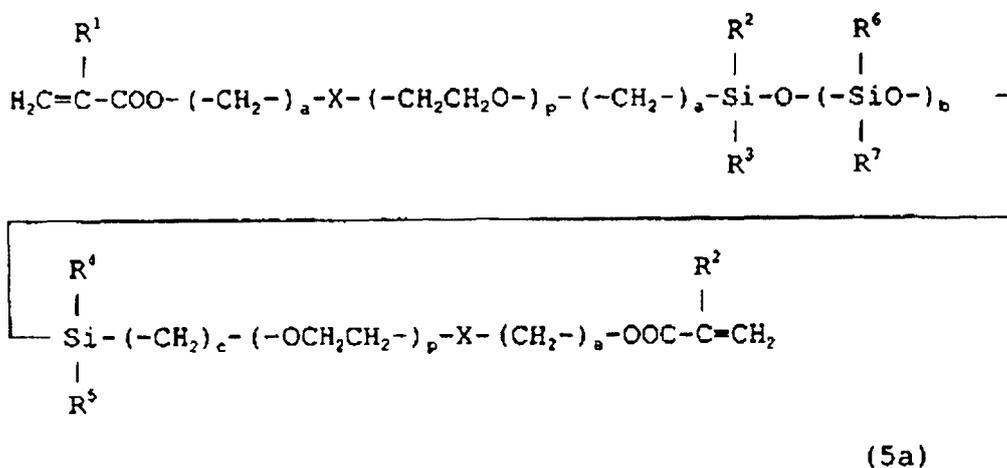
en la que cada uno de R⁶ y R⁷ es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, cada uno de R⁸ y R⁹ es un grupo hidrocarbonado o un grupo hidrocarbonado fluorado con entre 1 y 12 átomos de carbono; y como mínimo uno de R⁸ y R⁹ es un grupo hidrocarbonado fluorado.

El monómero de polisiloxano hidrófilo anterior se puede copolimerizar con los monómeros copolimerizables descritos anteriormente. Además, se pueden utilizar copolímeros que comprenden además monómeros de polisiloxano

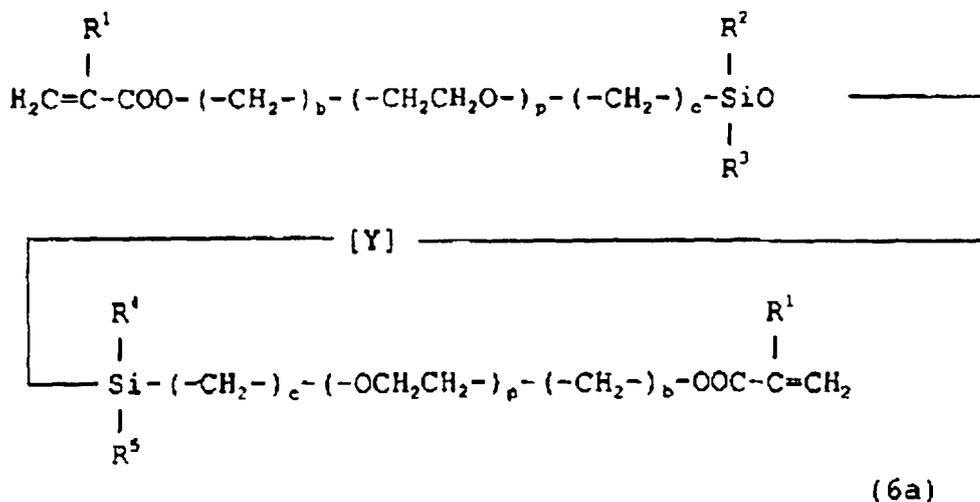
con grupos insaturados polimerizables en los extremos moleculares, que aparecen descritos en las patentes JP-B-3-240021, JP-B-3-257420, JP-B-4-50814, JP-B-5-45612, JP n° 2592356, etc., y que están representados por las fórmulas siguientes (4a) - (7a):



en la que R¹ es hidrógeno o un grupo metilo; cada uno de R², R³, R⁴ e R⁵ es un grupo hidrocarbonado o un grupo trimetilsiloxi; cada uno de R⁶ y R⁷ es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono; cada uno de a y c es un número entero entre 1 y 20; y b es un número entero entre 10 y 100.



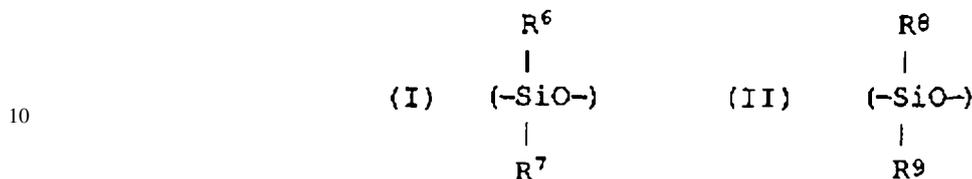
en la que R¹ es hidrógeno o un grupo metilo; cada uno de R², R³, R⁴ y R⁵ es metilo o un grupo trimetilsiloxi; cada uno de R⁶ y R⁷ es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono; cada uno de a y c es un número entero entre 1 y 20; p es un número entero entre 0 y 20; b es un número entero entre 10 y 100; X es un grupo -NHCOO- o un grupo -OOCNH-R⁸-NHCOO- (R⁸ es un grupo hidrocarbonado con entre 4 y 13 átomos de carbono).



en la que R¹ es hidrógeno o un grupo metilo; cada uno de R², R³, R⁴ y R⁵ es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono o un grupo trimetilsiloxi; Y consta de las unidades estructurales (I) y (II) mostradas

anteriormente, estando comprendida la relación entre la unidad estructural (I) y la unidad estructural (II) entre 1:10 y 10:1 y estando comprendido el número total de unidades estructurales (I) y (II) entre 7 y 200; cada uno de b y c es un número entero comprendido entre 1 y 20, siendo iguales o distintos entre sí; p es un número entero comprendido entre 0 y 20.

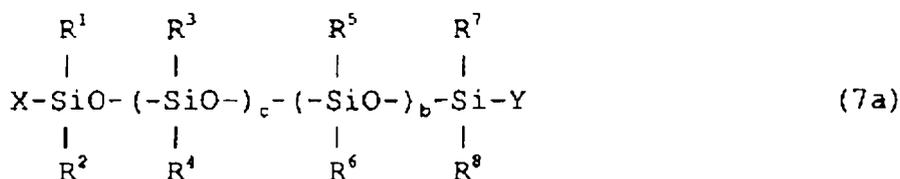
5



10

15 en la que cada uno de R⁶ y R⁷ es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, cada uno de R⁸ y R⁹ es un grupo hidrocarbonado o un grupo hidrocarbonado fluorado con entre 1 y 12 átomos de carbono; y como mínimo uno de R⁸ y R⁹ es un grupo hidrocarbonado sustituido con átomo(s) de flúor.

20



25

30 en la que X es un sustituyente con un grupo insaturado radicalmente polimerizable; Y es R⁹ o X; c es 0-500; b es 1-500; cada uno de R³ y R⁴ es un grupo seleccionado entre un grupo alquilo, un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 10 átomos de carbono, un grupo alquilo halogenado con entre 1 y 10 átomos de carbono y un grupo trimetilsiloxi, siendo iguales o diferentes entre sí; R⁵ es un sustituyente fluorado enlazado con, como mínimo, un grupo hidroxilo; cada uno de R¹, R², R⁶, R⁷, R⁸ y R⁹ es un grupo seleccionado entre un sustituyente fluorado con, como mínimo, un grupo hidroxilo, un grupo alquilo con entre 1 y 10 átomos de carbono, grupos alquilo halogenados con entre 1 y 10 átomos de carbono y un grupo trimetilsiloxi, siendo iguales o diferentes entre sí, y siendo iguales o diferentes a R⁵.

35

Entre estos, son preferentes los copolímeros con metacrilatos de siloxano, metacrilatos de fluoroalquilsiloxano, metacrilatos de fluoroalquilo, metacrilatos de fluoroalquiléter que contienen grupos hidroxilo, monómeros hidrófilos, monómeros reticulables con dos o más grupos insaturados en una molécula, y monómero de polisiloxano con grupos insaturados polimerizables en los extremos moleculares, debido a sus propiedades físicas bien equilibradas, tales como la permeabilidad al oxígeno, la acumulación de depósitos y la resistencia mecánica.

40

Es posible fabricar una lente de contacto que comprenda el monómero de polisiloxano descrito anteriormente como componente principal mediante procedimientos convencionales de fabricación de lentes, tales como el procedimiento de moldeo por inyección, en el que se inyecta una composición de monómeros en un molde de polimerización con una forma de lente correspondiente, seguido por copolimerización. Es particularmente preferente una lente fabricada utilizando un molde de polimerización hecho de un material con grupos polares en una superficie, tales como un copolímero de etileno-alcohol vinílico, poliamida y tereftalato de polietileno, debido a la formación de una capa hidrófila gruesa y estable en la superficie de la lente, a los pequeños cambios sufridos por las características superficiales durante su utilización prolongada, unido a una estabilidad en sus comportamientos, tales como una superior humectabilidad al agua y una reducida acumulación de depósitos de proteínas y lípidos.

50

La presente invención incluye los siguientes puntos.

55

(1) Un material para lentes oftalmológicas obtenido mediante copolimerización de, como mínimo, uno o más tipos de compuestos según el siguiente punto (a) y uno o más tipos de compuestos según el siguiente punto (b).

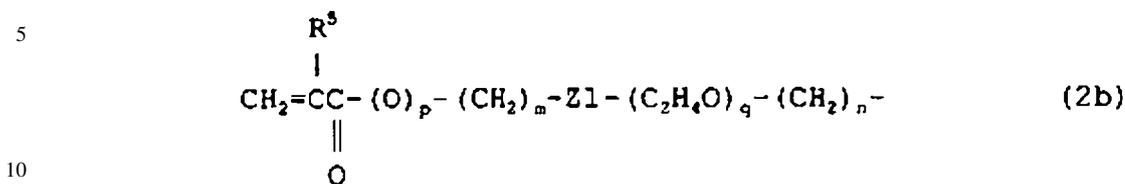
(a) Monómeros de polisiloxano hidrófilos representados por la fórmula (1b):

60



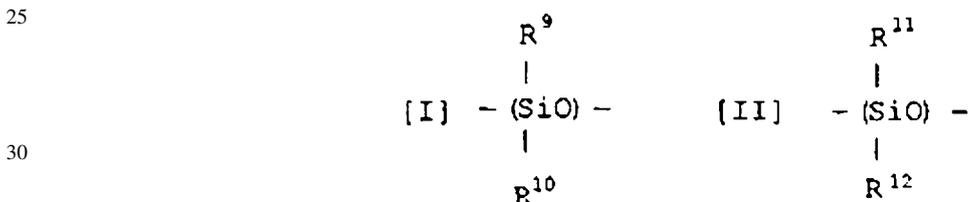
65

en la que X es un grupo de sustitución polimerizable representado por la fórmula (2b):



en la que R⁵ es hidrógeno o un grupo metilo; Z1 es un grupo de enlace seleccionado entre -NHCOO-, -NHCONH-, -OOCNH-R⁶-NHCOO-, -NHCONH-R⁷-NHCONH- y -OOCNH-R⁸-NHCONH- (R⁶, R⁷ y R⁸ son grupos hidrocarbonados con entre 2 y 13 átomos de carbono); m es 0-10; n es 3-10; p es 0 cuando m es 0 y 1 cuando m no es menor que 1; q es un número entero comprendido entre 0 y 20;

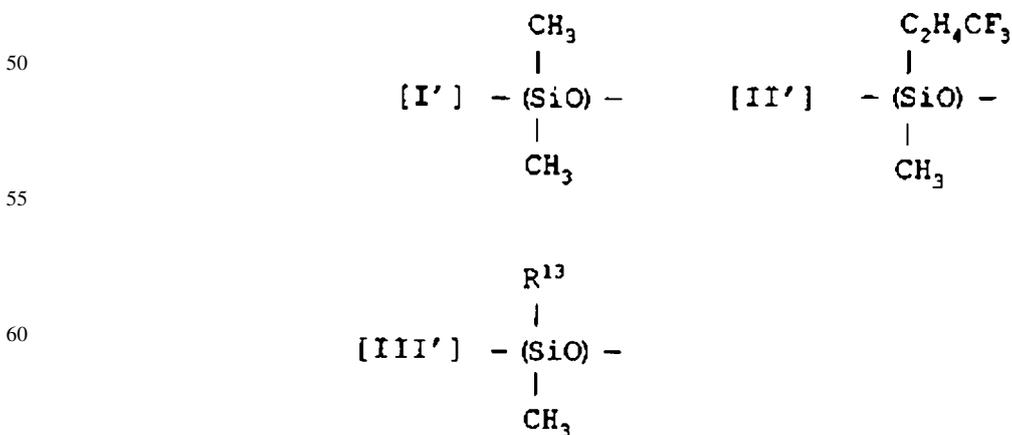
cada uno de R¹, R², R³ y R⁴ es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono o un grupo trimetilsiloxi; Y consiste en la unión de las unidades estructurales [I] y [II] representadas por las fórmulas siguientes, estando comprendida la proporción entre la unidad estructural [I] y la unidad estructural [II], es decir, [I]/[II], entre 0,1 y 200, y estando comprendido el número total de unidades estructurales [I] y [II] entre 10 y 1000:



en la que cada uno de R⁹ y R¹⁰, iguales o diferentes entre sí, es un grupo seleccionado entre un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, un grupo hidrocarbonado fluorado con entre 1 y 12 átomos de carbono y un grupo trimetilsiloxi; cada uno de R¹¹ y R¹² consiste en un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, un grupo trimetilsiloxi o un sustituyente hidrófilo y, como mínimo, uno de R¹¹ y R¹² es un sustituyente hidrófilo. En la presente invención, un sustituyente hidrófilo que se refiere a un grupo hidrocarbonado lineal o cíclico enlazado con, como mínimo, un sustituyente seleccionado entre un grupo hidroxilo y un grupo oxialquileno.

(b) Monómeros que contienen amida con un grupo N-vinilo

(2) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (1), en el que la unidad estructural Y consiste en la unión de las unidades estructurales [I'], [II'] y [III'] representadas por las fórmulas siguientes:



en la que R¹³ es un sustituyente hidrófilo que es un grupo hidrocarbonado lineal o cíclico enlazado con, como mínimo, un sustituyente seleccionado entre un grupo hidroxilo y un grupo oxialquileno; la proporción de enlace de las unidades

ES 2 328 009 T3

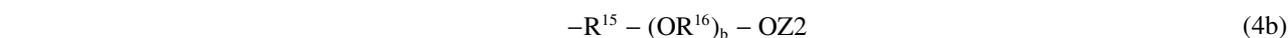
estructurales [I'], [II'] y [III'] es $([I'] + [II'])/[III'] = 0,5-100$ y $[II']/[I'] = 0-1$, y estando comprendido el número total de [I'], [II'] y [III'] entre 10 y 1000.

5 (3) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (2), en el que la unidad estructural Y consiste en la unión de las unidades estructurales [I'], [II'] y [III'], la proporción de enlace de las unidades estructurales [I'], [II'] y [III'] es $([I'] + [II'])/[III'] = 1-50$ y $[II']/[I'] = 0,01-0,5$, y estando comprendido el número total de [I'], [II'] y [III'] entre 20 y 500.

10 (4) Un material para lentes oftalmológicas según el punto anterior (1), en el que el sustituyente hidrófilo del monómero de polisiloxano hidrófilo está expresado por la fórmula (3b) o la fórmula (4b):



15 en la que R^{14} es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono y puede tener un grupo -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; el número de grupos hidroxilo en el mismo átomo de carbono está limitado únicamente a uno; a no es inferior a 1.



25 en la que R^{15} es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono y puede tener un grupo de -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; R^{16} es un grupo hidrocarbonado con entre 2 y 4 átomos de carbono, y el número de átomos de carbono puede ser diferente uno de otro cuando b no es inferior a 2; b es 1-200; Z2 es un grupo seleccionado entre hidrógeno, un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono y -OOCR¹⁷ (R^{17} es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono).

30 (5) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (4), en el que el sustituyente hidrófilo se selecciona entre las fórmulas (5b), (6b) y (7b):



40 (6) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (4), en el que el sustituyente hidrófilo se selecciona entre las fórmulas (8b) y (9b):



50 en la que c y d son 2-40.

55 (7) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (1), en el que el monómero que contiene un grupo amida con un grupo N-vinilo se selecciona entre N-vinilformamida, N-vinilacetamida, N-vinilisopropilamida, N-vinil-N-metilacetamida, N-vinilpirrolidona y N-vinilcaprolactamo.

(8) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (7), en el que el monómero que contiene un grupo amida con un grupo N-vinilo es N-metilacetamida o N-vinilpirrolidona.

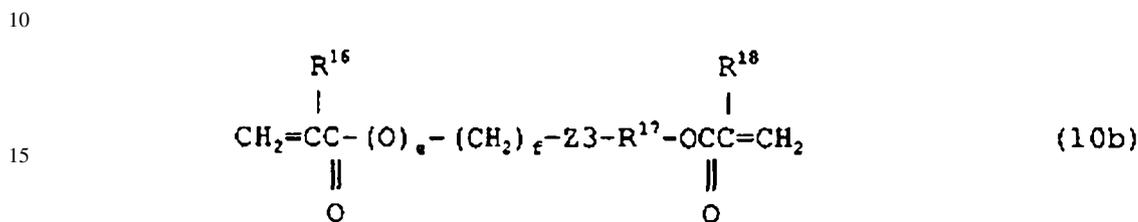
60 (9) Un material para lentes oftalmológicas descrito en cualquiera de los puntos anteriores (1) a (8), que comprende un copolímero compuesto, como mínimo, por entre el 10% y el 99% en peso de un monómero de polisiloxano hidrófilo y entre el 1% y el 90% en peso de un monómero que contiene un grupo amida con un grupo N-vinilo.

65 (10) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (9), que comprende un copolímero compuesto, como mínimo, por entre el 30% y el 95% en peso de un monómero de polisiloxano hidrófilo y entre el 5% y el 70% en peso de un monómero que contiene un grupo amida con un grupo N-vinilo.

ES 2 328 009 T3

(11) Un material para lentes oftalmológicas descrito en cualquiera de los puntos anteriores (1) a (10), que comprende un copolímero copolimerizado que comprende además un monómero reticulable enlazado con un grupo uretano.

5 (12) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (11), preparado mediante copolimerización de monómeros que comprenden un monómero reticulable representado por la fórmula (10b):

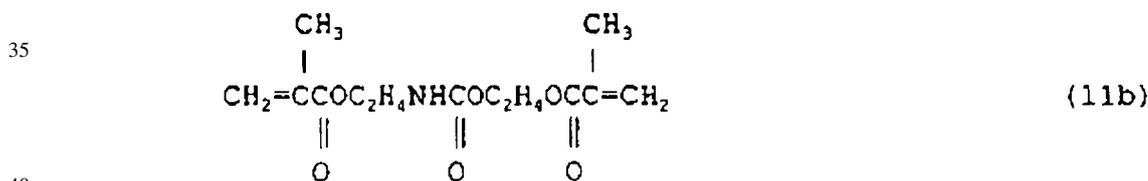


20 en la que cada uno de R^{16} y R^{18} , iguales o distintos entre sí, son hidrógeno o un grupo metilo; Z3 es un grupo de enlace de uretano; R^{17} es un grupo seleccionado entre grupos hidrocarbonados con entre 2 y 10 átomos de carbono y un grupo polioxietileno representado por $-(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_g\text{C}_2\text{H}_4-$ (g es 2-40); f es 0-10; e es 0 cuando f es 0 y 1 cuando f no es inferior a 1.

25

(13) Un material para lentes oftalmológicas descrito en el punto anterior (11) o (12), en el que un monómero reticulable está representado por la fórmula (11b):

30



45 (14) Una lente de contacto blanda hecha con un material para lentes oftalmológicas descrito en cualquiera de los puntos anteriores (1) a (13).

(15) Un procedimiento para la fabricación de una lente oftalmológica en un molde utilizando un material para lentes oftalmológicas descrito en cualquiera de los puntos anteriores (1) a (14), caracterizado porque dicho molde está hecho de un material con un grupo polar.

50

(16) El procedimiento para la fabricación de una lente oftalmológica descrito en el punto anterior (15), caracterizado porque el material del molde es insoluble en una composición de monómeros polimerizables y, como mínimo, un lado del molde para formar la superficie de la lente presenta un ángulo de contacto con el agua no superior a 90° .

55

(17) El procedimiento para la fabricación de una lente oftalmológica descrito en cualquiera de los puntos anteriores (15) o (16), en el que el material del molde es una resina seleccionada entre poliamida, tereftalato de polietileno y copolímero de etileno-alcohol vinílico.

60

(18) El procedimiento para la fabricación de una lente oftalmológica descrito en el punto anterior (17), en el que el material del molde es copolímero de etileno-alcohol vinílico.

(19) El procedimiento para la fabricación de una lente oftalmológica descrito en cualquiera de los puntos anteriores (15) a (18), caracterizado por una polimerización por medio de una irradiación de rayos UV o de luz visible.

65

ES 2 328 009 T3

(20) El procedimiento para la fabricación de una lente oftalmológica descrito en cualquiera de los puntos anteriores (15) a (19), en el que la lente oftalmológica es una lente de contacto blanda.

En esta memoria descriptiva, las unidades estructurales [I] y [II] de monómeros de polisiloxano hidrófilos se expresan como un enlace de tipo bloque, pero la presente invención también incluye un tipo de enlace aleatorio. Un sustituyente hidrófilo presente en dichos monómeros de polisiloxano es un grupo hidrocarbonado lineal o cíclico enlazado con, como mínimo, un sustituyente seleccionado entre un grupo hidroxilo y un grupo oxialquileo y, preferentemente, un grupo tal como el representado por la fórmula siguiente (3b) o (4b):



en la que R^{14} es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono y puede tener un grupo -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; el número de grupos hidroxilo en el mismo átomo de carbono está limitado únicamente a uno; a no es inferior a 1.



en la que R^{15} es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono y puede tener un grupo de -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; R^{16} es un grupo hidrocarbonado con entre 2 y 4 átomos de carbono, y el número de átomos de carbono puede ser diferente uno de otro cuando b no es inferior a 2; b es 1-200; ZZ es un grupo seleccionado entre un átomo de hidrógeno, un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono y -OOCR¹⁷ (R^{17} es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono).

Entre los grupos hidrófilos preferentes se incluyen: sustituyentes de alcohol monohídrico, tales como -C₃H₆OH, -C₈H₁₆OH, -C₃H₆OC₂H₄OH, -C₃H₆OCH₂CH(OH)CH₃, -C₂H₄COOC₂H₄OH y -C₂H₄COOCH₂CH(OH)C₂H₅; sustituyentes de alcohol polihídricos, tales como -C₃H₆OCH₂CH(OH)CH₂OH, -C₂H₄COOCH₂CH(OH)CH₂OH y -C₃H₆OCH₂C(CH₂OH)₃; y sustituyentes de polioxialquileo, tales como -C₃H₆(OC₂H₄)₄OH, -C₃H₆(OC₂H₄)₃₀OH, -C₃H₆(OC₂H₄)₁₀OCH₃ y -C₃H₆(OC₂H₄)₁₀-(OC₃H₆)₁₀OC₄H₉. Entre estos, los grupos particularmente preferentes son: sustituyente de alcohol tal como -C₃H₆OH, -C₃H₆OCH₂CH(OH)CH₂OH y -C₃H₆OC₂H₄OH; y sustituyente de polioxietileno tal como -C₃H₆(OC₂H₄)_cOH y -C₃H₆(OC₂H₄)_dOCH₃ (c y d son 2-40) desde los puntos de vista de propiedades hidrófilas y permeabilidad al oxígeno superiores.

Un sustituyente que contiene flúor aporta al material resistencia a la acumulación de depósitos, pero un exceso de sustitución afecta negativamente a las propiedades de hidrofiliidad. Es preferente la utilización de un sustituyente hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, enlazado con átomos de flúor, entre los que se incluyen: grupo 3,3,3-trifluoropropilo, grupo 1,1,2,2-tetrahidroperfluorooctilo y grupo 1,1,2,2-tetrahidroperfluorodecilo. Entre estos, el grupo 3,3,3-trifluoropropilo es el más preferente, en vistas de sus propiedades hidrófilas y su permeabilidad al oxígeno. Además del sustituyente hidrófilo y del sustituyente que contiene flúor, los sustituyentes enlazados a un átomo de Si incluyen un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono o un grupo trimetilsiloxi, siendo iguales o diferentes entre sí. El grupo preferente es un grupo alquilo con entre 1 y 3 átomos de carbono y es particularmente preferente el grupo metilo. Una cadena de polisiloxano con un sustituyente pequeño, tal como un grupo metilo, es flexible y presenta una buena permeabilidad al oxígeno.

La proporción de números de enlace de la unidad estructural de siloxano [I] y la unidad estructural de siloxano enlazada con el sustituyente hidrófilo [II], [I]/[II], está comprendida entre 0,1 y 200. Cuando se reduce la proporción de la unidad estructural de siloxano [I], decrecen la flexibilidad y la permeabilidad al oxígeno de la cadena de siloxano, mientras que el menor contenido del sustituyente hidrófilo disminuye las propiedades hidrófilas y deteriora la humectabilidad al agua de la superficie. El número total de unidades estructurales de siloxano [I] y [II] se encuentra preferentemente entre 10 y 1000, más preferentemente entre 20 y 500. Una cadena de polisiloxano más corta reduce la flexibilidad y la permeabilidad al oxígeno del polímero. No es deseable que la cadena de siloxano sea demasiado larga, debido a un notable aumento de la viscosidad del propio monómero de polisiloxano, lo que se traduce en dificultades en la fabricación y manipulación del monómero, junto con un menor grado de polimerización.

Desde el punto de vista de la polimerización, es preferente que los grupos insaturados polimerizables estén enlazados a los extremos de una cadena de siloxano y la estructura del grupo insaturado sea de grupo acrilato o metacrilato. Como grupo de enlace al átomo de Si, es preferente un grupo hidrocarbonado que contenga enlaces de uretano o urea, y puede estar enlazado al átomo de Si a través de un grupo oxietileno. El enlace de tipo uretano o urea es muy polar y potencia las propiedades hidrófilas y la resistencia del polímero. Se puede introducir una estructura con dos grupos de este enlace mediante una reacción con un compuesto de tipo diisocianato, y el grupo de enlace entre los enlaces de tipo isocianato es un hidrocarburo con entre 2 y 13 átomos de carbono y puede ser de tipo lineal, cíclico o aromático. Un hidrocarburo alifático es más preferente, debido a sus superiores propiedades de resistencia a la luz. Entre los compuestos de tipo diisocianato utilizados se incluyen diisocianato de trimetileno, diisocianato de hexametileno, diisocianato de ciclohexilo, diisocianato de isoforona, diisocianato de 4,4'-diciclohexilo y diisocianato de 2,4-torileno y similares.

Existen diversos procedimientos de síntesis de los monómeros de polisiloxano hidrófilos dados a conocer en la presente invención. Como ejemplo se incluyen los siguientes: Una polimerización de apertura de anillo de una mezcla de siloxano cíclico con hidrosilano (Si-H), siloxano cíclico con un grupo hidrocarbonado y disiloxano con grupos hidroxialquilo en ambos extremos, junto con un siloxano cíclico con un grupo hidrocarbonado sustituido con flúor en ciertos casos, se realiza utilizando un catalizador ácido, tal como ácido sulfúrico, ácido trifluorometanosulfónico o una arcilla ácida para obtener un compuesto de tipo polisiloxano que contiene un grupo hidrosililo, que presenta grupos hidroxilo en ambos extremos. En este caso, se pueden obtener compuestos de tipo siloxano con diversos grados de polimerización y proporciones de introducción del sustituyente con flúor y de grupos hidrosililo modificando las proporciones de alimentación de cada uno de los compuestos de siloxano y disiloxano cíclicos.

A continuación, se hacen reaccionar acrilatos sustituidos con isocianato o metacrilatos sustituidos con isocianato con los grupos hidroxilo situados en los extremos de polisiloxanos, para obtener un compuesto de siloxano fluorado que contiene hidrosilano, que presenta grupos insaturados polimerizables en ambos extremos. En la presente invención, los metacrilatos sustituidos con isocianato incluyen monómeros tales como metacriloxietilisocianato y metacrilolisocianato. También se utilizan compuestos de isocianato con un grupo acrilato o metacrilato obtenidos haciendo reaccionar un acrilato o metacrilato que contiene un grupo hidroxilo, tales como metacrilato de hidroxietilo y acrilato de hidroxibutilo, con diversos compuestos de tipo diisocianato.

A continuación, se pueden obtener los monómeros de polisiloxano hidrófilo añadiendo un compuesto hidrófilo con un grupo hidrocarbonado insaturado al hidrosilano, utilizando un catalizador de un metal de transición, tal como ácido cloroplatínico, mediante una reacción llamada de hidrosililación. En la reacción de hidrosililación, se sabe que se produce una reacción de deshidrogenación como reacción contraria si está presente un compuesto de hidrógeno activo, tal como un grupo hidroxilo o un ácido carboxílico. Por consiguiente, si estos átomos de hidrógeno activo están presentes en un compuesto hidrófilo que se desea introducir, se debe suprimir la reacción secundaria protegiendo previamente el átomo de hidrógeno activo o añadiendo agentes amortiguadores (véanse, por ejemplo, los documentos USP nº 3907851 y JP-B-62-195389).

Otra ruta para la síntesis viene representada por el siguiente procedimiento: Tras la síntesis del compuesto de tipo polisiloxano que contiene un grupo hidrosililo, que presenta grupos hidroxilo en ambos extremos, el compuesto hidrófilo se introduce mediante hidrosililación previa y, seguidamente, se introducen los grupos polimerizables en ambos extremos del siloxano, mediante reacción con metacrilato sustituido con isocianato, o similares.

También en este caso, si existe un hidrogel activo, que es reactivo con el isocianato, en el compuesto hidrófilo, es necesario evitar la reacción secundaria con el isocianato introduciendo un grupo protector. De forma alternativa, se puede utilizar un derivado de ester de silicato, tal como un compuesto de dimetoxisilano o dietoxisilano, en lugar de un siloxano cíclico, como materia prima de partida. Asimismo, se pueden utilizar mezclas de dos o más de los monómeros de polisiloxano hidrófilos obtenidos de esta forma.

En un copolímero como material para una lente oftalmológica, en particular, como material para una lente de contacto de hidrogel de la presente invención, es indispensable un monómero hidrófilo como componente comonomérico, además de la adición del monómero de polisiloxano hidrófilo. Preferiblemente, un monómero de amida, que contenga un grupo N-vinilo entre ellos, resulta útil para obtener una transparencia, una resistencia a la acumulación de depósitos y humectabilidad superficial superiores. Aunque no está clara la razón de la superioridad del monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo, se supone que es posible que se forme una estructura de fases separadas a nivel micromolecular durante la copolimerización con el monómero de polisiloxano hidrófilo dado a conocer en la presente invención, debido a las notables diferencias en términos de capacidad de copolimerización, peso molecular y polaridad que presentan estos monómeros, lo que aporta a la superficie de la lente unas propiedades estables de resistencia a la acumulación de depósitos e hidrofiliidad, manteniendo al mismo tiempo la transparencia.

Un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo se selecciona entre N-vinilformamida, N-vinilacetamida, N-vinilisopropilamida, N-vinil-N-metilacetamida, N-vinilpirrolidona y N-vinilcaprolactamo, y se contempla el uso de una mezcla de dos o más tipos de monómeros. En particular, son preferentes N-vinil-N-metilacetamida y N-vinilpirrolidona.

En cuanto a la composición de copolimerización, un copolímero está compuesto por entre el 10% y el 99% en peso de un monómero de polisiloxano hidrófilo y entre el 1% y el 90% en peso de un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo y, más preferentemente, está compuesto por entre el 30% y el 95% en peso de un monómero de polisiloxano hidrófilo y entre el 5% y el 70% en peso de un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo. Un menor contenido de monómero de polisiloxano hidrófilo reduce la permeabilidad al oxígeno y la flexibilidad. Un contenido excesivo del monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo incrementa el contenido de agua y reduce la resistencia.

Un material dado a conocer en la presente invención también incluye copolímeros obtenidos mediante la adición de monómeros distintos del monómero de polisiloxano hidrófilo y del monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo. En la presente invención se puede utilizar cualquier monómero, en tanto en cuanto sea copolimerizable y, de entre ellos, los monómeros hidrófilos resultan útiles como materiales de naturaleza acuosa. Esto es debido a que

presentan una buena compatibilidad con el monómero de polisiloxano hidrófilo y también pueden mejorar la humectabilidad superficial del polímero y modificar el contenido de agua. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, monómeros que contienen un grupo hidroxilo, tales como metacrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de 2-hidroxipropilo, acrilato de 4-hidroxibutilo y metacrilato de glicerol; monómeros que contienen un grupo sustituido con flúor, tales como metacrilato de 3-(1,1,2,2-tetrafluoroetoxi)-2-hidroxipropilo; monómeros que contienen un grupo carboxilo tales como ácido metacrílico, ácido acrílico y ácido itacónico, monómeros que contienen grupos amino sustituidos con alquilo tales como metacrilato de dimetilaminoetilo y metacrilato de dietilaminoetilo; monómeros de acrilamida o metacrilamida tales como N,N'-dimetilacrilamida, N,N'-dietilacrilamida, N-metilacrilamida, metileno-bisacrilamida y diacetonaacrilamida; monómeros que contienen grupos oxialquileno tales como monometacrilato de metoxipolietilenglicol y monometacrilato de polipropilenglicol; y similares.

Los acrilatos de siloxanilo también resultan comonómeros útiles para ajustar la permeabilidad al oxígeno. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, metacrilato de bis(trimetilsiloxi)metilsililpropilo y metacrilato de pentametildisiloxanilo. Asimismo, se puede utilizar polidimetilsiloxano polimerizable sustituido con grupos metacrilato y similares.

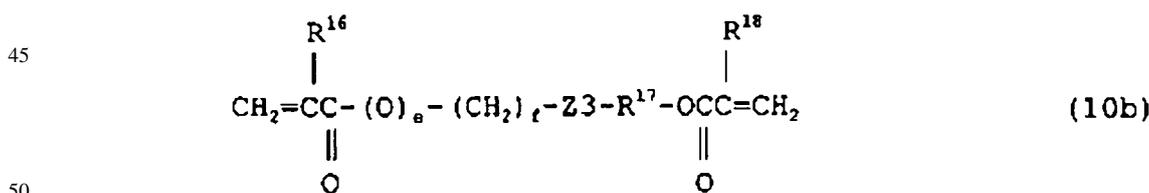
Otros monómeros que se pueden utilizar incluyen monómeros fluorados tales como acrilatos de fluoroalquilo y metacrilatos de fluoroalquilo, por ejemplo, acrilato de trifluoroetilo, acrilato de tetrafluoroetilo, acrilato de tetrafluoropropilo, acrilato de pentafluoropropilo, acrilato de hexafluorobutilo, acrilato de hexafluoroisopropilo y los metacrilatos correspondientes a estos acrilatos.

Además, si es necesario, se pueden utilizar monómeros de acrilato de alquilo y monómeros de metacrilato de alquilo. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de n-propilo, acrilato de n-butilo, acrilato de estearilo y los metacrilatos correspondientes a estos acrilatos. Además, se pueden utilizar monómeros con una elevada temperatura de transición vítrea (T_g), tales como metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de *tert*-butilo y metacrilato de isobornilo para mejorar las propiedades mecánicas.

De igual forma, se pueden utilizar monómeros reticulables distintos de los monómeros de polisiloxano hidrófilos para mejorar las propiedades mecánicas y la estabilidad, y ajustar el contenido de agua. Entre estos se incluyen, por ejemplo, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de polietilenglicol, trimetacrilato de trimetilolpropano, tetrametacrilato de pentaeritritol, dimetacrilato de bisfenol A, metacrilato de vinilo; los acrilatos correspondientes a estos metacrilatos; derivados de siloxano tales como 1,3-bis(3-metacriloxipropil)tetrametildisiloxano y similares.

El inventor de la presente invención ha descubierto que los monómeros reticulables enlazados con un grupo uretano, en una composición de polimerización dada a conocer en la presente invención, mostraron un comportamiento particularmente superior en términos de compatibilidad y de hidrofiliidad, además de una mejora de las propiedades mecánicas. Son preferentes los monómeros reticulables bifuncionales representados por la fórmula (10b):

40



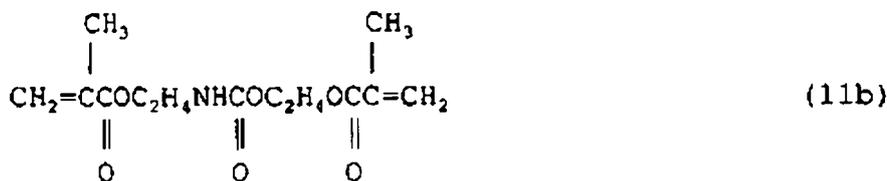
50

en la que R¹⁶ y R¹⁸ son hidrógeno o un grupo metilo y pueden ser iguales o distintos entre sí; Z3 es un grupo de enlace de tipo uretano; R¹⁷ se selecciona entre grupos hidrocarbonados con entre 2 y 10 átomos de carbono o un grupo polioxi-etileno expresado por -(C₂H₄O)_gC₂H₄ (g es 2-40); f es 0-10; e es 0 cuando f es 0 y 1 cuando f no es inferior a 1.

Si bien no están claras las razones de la superioridad de los compuestos anteriores como monómeros reticulables, se considera que presentan una buena compatibilidad y capacidad de copolimerización, y que contribuyen a la mejora de la resistencia mediante interacciones intermoleculares, debido a que los monómeros de polisiloxano hidrófilos dados a conocer en la presente invención presentan una estructura de grupo uretano similar. Como ejemplos de monómeros reticulables del tipo de enlace de uretano se pueden citar: metacrilato de 2-metacriloilcarbamoiloxietilo, acrilato de 2-(2-metacriloxicarbamoiloxi)etilo, metacrilato de 2-(2-metacriloxietilcarbamoiloxi)propilo, metacrilato de 2-metacriloxietilcarbamoiloxitetraetilenglicol y similares.

65

En particular, son preferentes los monómeros reticulables representados por la fórmula (11b):



Estos monómeros reticulables se pueden utilizar solos o en combinación con dos o más tipos.

Con el fin de mejorar el equilibrio de las características de un material hidrófilo, tales como las características ópticas, la permeabilidad al oxígeno, la resistencia mecánica, la recuperación de la deformación, la resistencia a la acumulación de depósitos durante su utilización, la estabilidad dimensional en la lágrima y su durabilidad, se pueden utilizar mezclas de monómeros de estos monómeros copolimerizables y, si es necesario, se pueden añadir diversos aditivos antes o después de la polimerización. Entre los ejemplos de aditivos se pueden citar los colorantes o pigmentos con diversas características de color, así como los absorbentes de radiación UV. Asimismo, cuando se fabrica una lente utilizando un molde, se pueden añadir agentes de desmoldeado, tales como tensioactivos, con el fin de mejorar la separación de la lente del molde.

Un polímero utilizado para una lente oftalmológica de la presente invención se conforma en una lente oftalmológica mediante el denominado procedimiento de moldeo, en el que una mezcla de monómeros que comprende, por ejemplo, un monómero de polisiloxano hidrófilo y un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo se vierten en un molde, tras lo que se procede a realizar una polimerización por radicales siguiendo el procedimiento conocido, o mediante el denominado procedimiento de inyección por centrifugación, en el que la mezcla de monómeros se alimenta a un molde semiesférico giratorio, tras lo que se realiza la polimerización. En estos casos, se utiliza en un molde la polimerización de una solución de la mezcla de monómeros a la que se le han añadido disolventes, para ajustar el grado de polimerización o la proporción de hinchamiento de la lente. Como disolventes a añadir, se utilizan aquellos capaces de disolver perfectamente los monómeros. Como ejemplos se pueden citar alcoholes tales como etanol e isopropanol; éteres tales como dimetilsulfóxido, dimetilformamida, dioxano y tetrahidrofurano; cetonas tales como metiletilcetona; ésteres tales como acetato de etilo; y similares. Asimismo, se pueden utilizar dos o más de estos disolventes combinados.

Se puede utilizar cualquier material de molde para la polimerización por moldeo o polimerización por inyección, en tanto en cuanto sea sustancialmente insoluble a la mezcla de monómeros y la lente se pueda separar tras la polimerización. Por ejemplo, se pueden utilizar resinas de poliolefinas tales como polipropileno y polietileno, y son preferentes los materiales con grupos polares en la superficie y un ángulo de contacto pequeño con el agua. En la presente invención el grupo polar se refiere a un grupo atómico con una fuerte afinidad por el agua, e incluye un grupo hidroxilo, un grupo nitrilo, un grupo carboxilo, un grupo polioxietileno, un grupo amida, un grupo uretano, y similares. Un material de molde preferente es insoluble en una composición de monómeros de polimerización y presenta un ángulo de contacto con el agua, como mínimo, en la parte que forma una superficie de la lente, no superior a 90°, preferentemente entre 65° y 80°, según el método de la gota sésil. Una lente formada utilizando un material de molde con un ángulo de contacto superficial menor de 80° presenta una humectabilidad al agua particularmente superior y un comportamiento estable en términos de acumulación de depósitos de lípidos y similares. Un material de molde con un ángulo de contacto superficial menor que 65° no resulta práctico, debido a que presenta dificultades para la separación de la lente del material de molde tras la polimerización, lo que desemboca en daños superficiales diminutos o fracturas en los bordes de la lente. Un material de molde soluble a las composiciones de monómeros también es difícil de utilizar en la práctica, debido a que conlleva el problema de separación de la lente, da lugar a una superficie de lente rugosa y a un bajo nivel de transparencia. Por ejemplo, no se pueden utilizar resinas acrílicas o estirénicas, tales como copolímero de metacrilato de metilo y copolímero de estireno, debido a que son solubles en una composición compuesta por monómeros de amida dada a conocer en la presente invención, aunque presentan características de moldeo superiores.

Más preferentemente, un material de molde es una resina seleccionada entre poliamida, tereftalato de polietileno y copolímero de etileno-alcohol vínlico, y el copolímero de etileno-alcohol vínlico resulta particularmente más preferente desde el punto de vista de facilidad de moldeo, dando lugar a un molde dimensionalmente estable e impartiendo a la lente una humectabilidad al agua estable. La resina de copolímero de etileno-alcohol vínlico a utilizar se encuentra disponible bajo los nombres "Soarlite" de The Japan Synthetic Chem. Ind. Co. Ltd. o "EVAL" de Kuraray Co., Ltd. En la presente invención se pueden utilizar diversos grados con una relación de copolimerización del etileno comprendida aproximadamente entre el 25% y el 50% por mol. Además, resulta com-

plicado utilizar tereftalato de polietileno con baja cristalinidad como material de molde, debido al problema de solubilidad con las composiciones de monómeros, si bien se puede utilizar una calidad con cristalinidad mejorada. Por ejemplo, se puede utilizar una película sometida a estirado de tereftalato de polietileno conformándola en un molde.

5

Como procedimiento para iniciar la polimerización en un molde para lentes, se puede utilizar un procedimiento de fotopolimerización para polimerizar mediante irradiación de luz UV o visible en presencia de iniciadores de fotopolimerización en una mezcla de monómeros, o un procedimiento de polimerización por radicales para polimerizar térmicamente utilizando compuestos de tipo azo o peróxidos orgánicos. Como ejemplos de iniciadores de fotopolimerización se pueden citar éter etílico de benzoína, bencildimetilcetal, α,α' -dietoxiacetofenona y óxido de 2,4,6-trimetilbenzoidifenilfosfina, como ejemplos de peróxido orgánico se encuentran el peróxido de benzoína y el peróxido de t-butilo, y como ejemplos de compuestos de tipo azo se encuentran azobisisobutironitorilo y azobisdimetilvaleronitorilo. Entre ellos, es preferente utilizar un procedimiento de fotopolimerización, debido a que consigue una polimerización estable con un tiempo de ciclo corto.

15

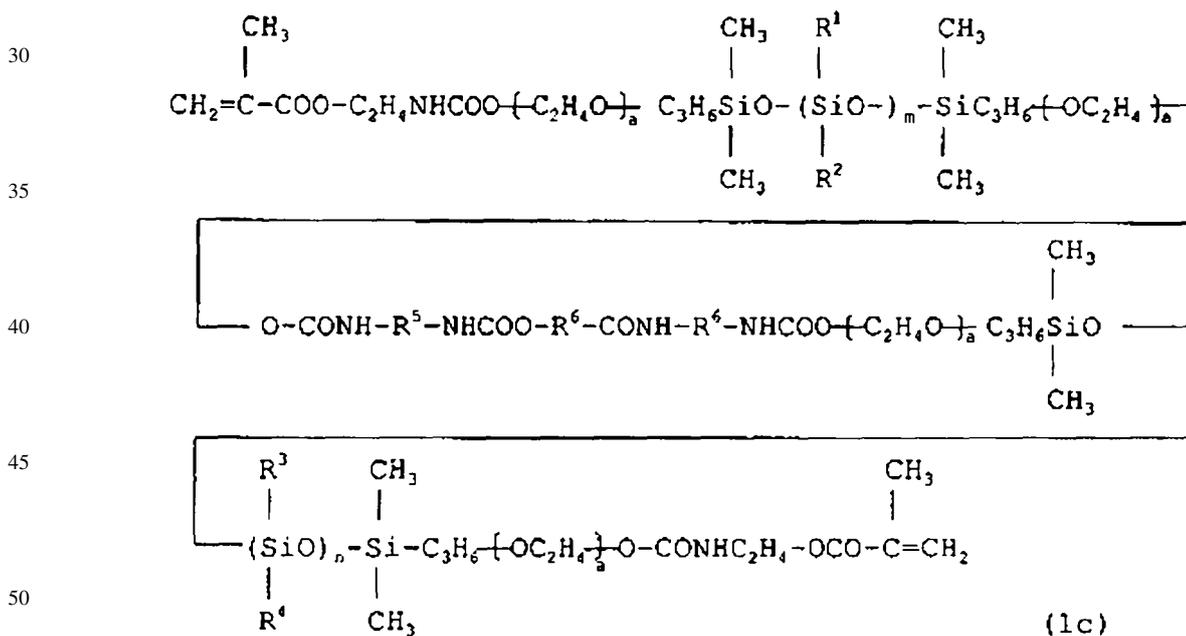
Si es necesario, se puede modificar la superficie de la lente moldeada aplicando un tratamiento con plasma, un tratamiento con ozono, una polimerización por injerto, o similares.

La presente invención incluye además los siguientes compuestos como monómero de polisiloxano hidrófilo representados por la fórmula (1).

20

(1) Un monómero de organosiloxano bifuncional representado por la fórmula siguiente (1c):

25



45

50

55

en la que cada uno de R^1 , R^2 , R^3 y R^4 es un grupo seleccionado entre $-\text{CH}_3$ y $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CF}_3$, siendo iguales o diferentes entre sí; $m+n$ es un número entero entre 7 y 1000;

60

R^5 es un grupo seleccionado entre un grupo hexametileno, un grupo tetrametileno, un grupo dicitclohexilmetano, un grupo tolieno hidrogenado, un grupo xilileno hidrogenado y un grupo isoforona; a es un número entero comprendido entre 0 y 20; R^6 es un grupo seleccionado entre $-(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_l-$, $-(\text{CH}_2\text{C}(\text{CH}_3)\text{HO})_l$ y $-(\text{C}_4\text{H}_8\text{O})_l-$, siendo l un número entero comprendido entre 1 y 40.

65

(2) Un monómero de organosiloxano bifuncional representado por la fórmula siguiente (2c):

5

10

15

20

25

30

35

40

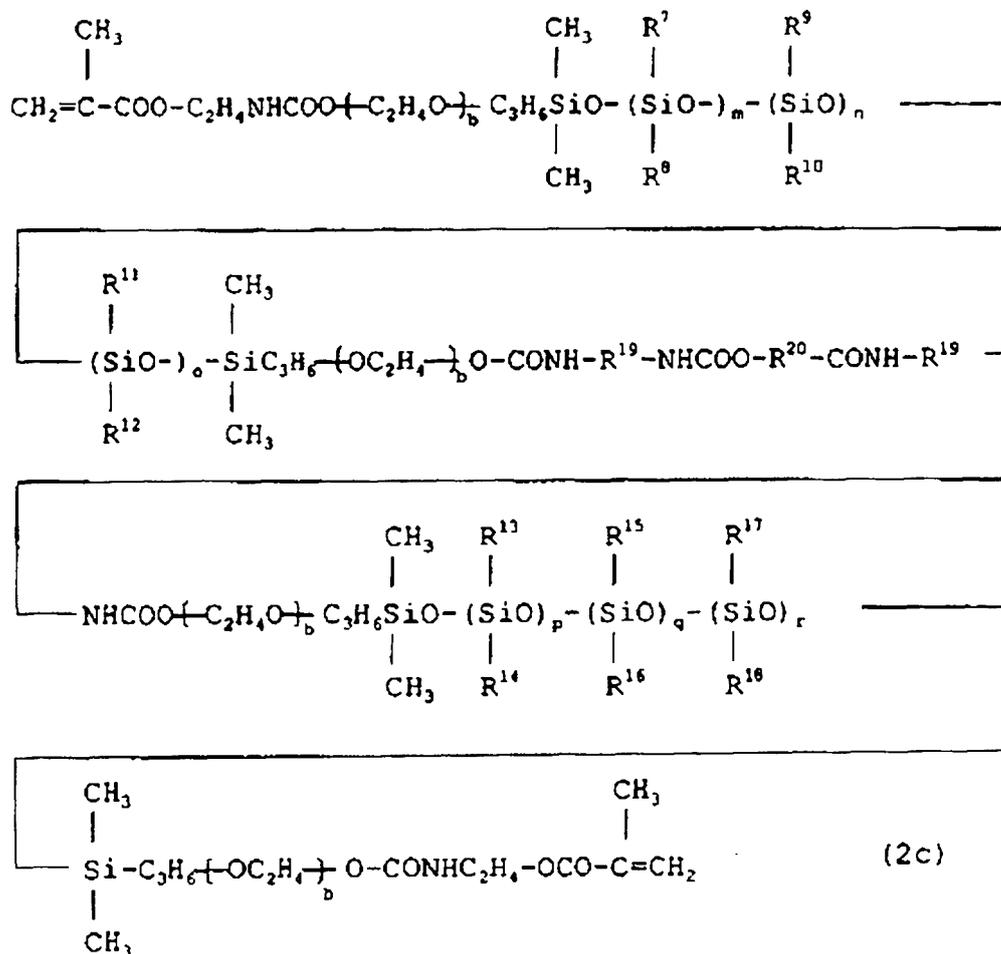
45

50

55

60

65



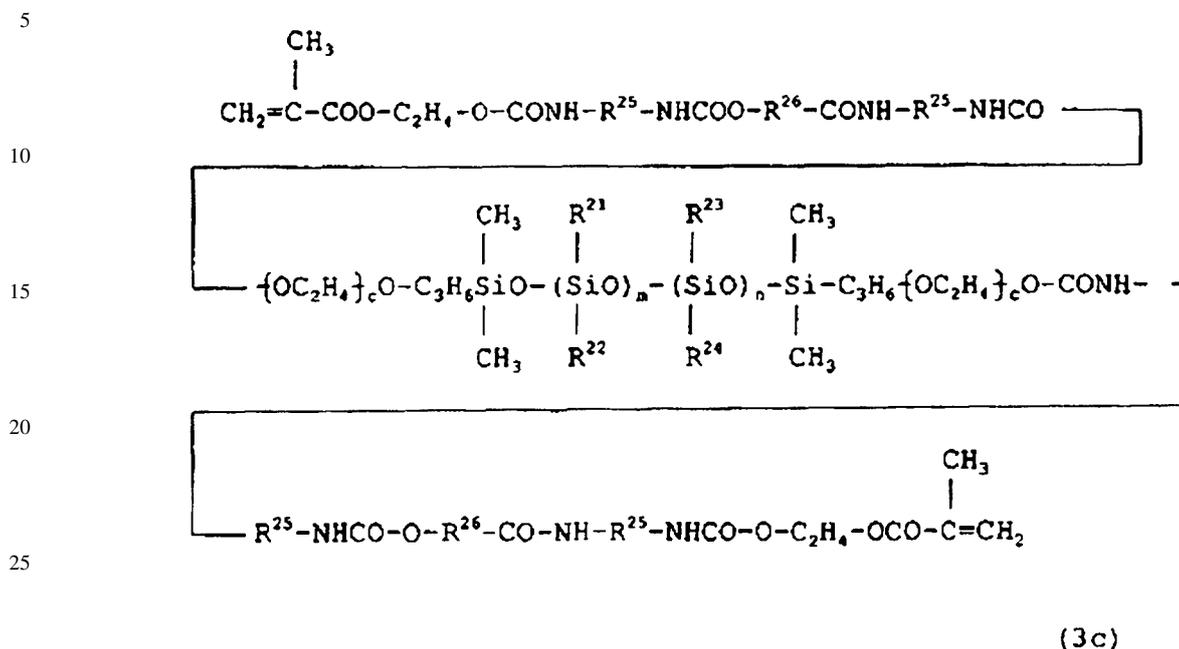
en la que cada uno de R⁷, R⁸, R¹¹, R¹², R¹³, R¹⁴, R¹⁷ y R¹⁸ es un grupo seleccionado entre -CH₃ y -CH₂CH₂CF₃, siendo iguales o diferentes entre sí; m, o, p y r son números enteros entre 5 y 500; b es un número entero entre 0 y 20;

cada uno de R⁹, R¹⁰, R¹⁵ y R¹⁶ es un grupo seleccionado entre -CH₃ y -(CH₂CH₂O)_sCH₃, siendo iguales o diferentes entre sí; n y q son un número entero entre 1 y 500; s es un número entero entre 1 y 40;

R¹⁹ es un grupo seleccionado entre un grupo hexametileno, un grupo tetrametileno, un grupo dicitlohexilmetano, un grupo tolileno hidrogenado, un grupo xilileno hidrogenado y un grupo isoforona;

ES 2 328 009 T3

R²⁰ es un grupo seleccionado entre -(C₂H₄O)_l-, -(CH₂C(CH₃)HO)_l- y -(C₄H₈O)_l-; l es un número entero entre 1 y 40. (3) Un monómero de organopolisiloxano bifuncional representado por la fórmula siguiente (3c):



30 en la que cada uno de R²¹ y R²² es un grupo seleccionado entre -CH₃- y -CH₂CH₂CF₃ siendo uno de ellos, como mínimo, -CH₃; m es un número entero entre 5 y 500; m + n es un número entero entre 7 y 1000; c es un número entero entre 0 y 20;

35 cada uno de R²³ y R²⁴ es un grupo seleccionado entre -CH₃ y -CH₂CH₂CF₃ siendo uno de ellos, como mínimo, -CH₂CH₂CF₃; n es un número entero entre 0 y 500;

40 R²⁵ es un grupo seleccionado entre un grupo hexametileno, un grupo tetrametileno, un grupo dicitclohexilmetano, un grupo tolileno hidrogenado, un grupo xilileno hidrogenado y un grupo isoforona;

45 R²⁶ es un grupo seleccionado entre -(C₂H₄O)_l-, -(CH₂C(CH₃)HO)_l- y -(C₄H₈O)_l-; l es un número entero entre 1 y 40;

50 El grupo R⁵ de la fórmula (1c), el grupo R¹⁹ de la fórmula (2c) y el grupo R²⁵ de la fórmula (3c) son grupos residuales de isocianato bifuncional e incluyen, por ejemplo, diisocianato de hexametileno, diisocianato de tetrametileno, diisocianato de 2,4,4-trimetil-1,6-hexametileno, 2,6-diisocianatocaproato de metilo, isocianato de 3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexilo, dicitclohexilmetano-4,4'-diisocianato, isocianato de xileno hidrogenado, diisocianato de tolileno hidrogenado y diisocianato de isoforona. Entre estos, son preferentes los grupos residuales de diisocianato de hexametileno y diisocianato de isoforona, en vistas de las características mecánicas bien equilibradas que imparten a una lente;

55 R⁶, R²⁰ y R²⁶ son grupos residuales de polioxilalquilenglicol e incluyen grupos tales como polietilenglicol, poli-propilenglicol y politetraetilenglicol, y se pueden utilizar aquéllos con un grado de polimerización comprendido entre 1 y 40. Entre ellos, es preferente el polietilenglicol debido a que imparte a la lente unas características superiores en términos de humectabilidad al agua y resistencia a la acumulación de depósitos.

60 Se puede obtener un monómero de organopolisiloxano bifuncional representado por la fórmula (1c) y (2c), por ejemplo, haciendo reaccionar dos equivalentes molares de un diol con una estructura de polisiloxano obtenida mediante una reacción de inserción con apertura del anillo entre 1,3-bis-(hidroxietoxipropil)tetrametildisiloxano, octametilciclotetrasiloxano y 1,3,5-trifluoropropiltrimetilciclotrisiloxano, con un compuesto modificado por isocianato en ambos extremos del polietilenglicol obtenido, por ejemplo, mediante una reacción de polietilenglicol con dos equivalentes molares de diisocianato de hexametileno, junto con isocianato de metacriloxietilo.

65 Además, se puede obtener un monómero de organopolisiloxano bifuncional representado por la fórmula (3c), por ejemplo, haciendo reaccionar un diol con una estructura de polisiloxano obtenida mediante una reacción de inserción con apertura del anillo entre 1,3-bis-(hidroxietoxipropil)tetrametildisiloxano y octametilciclotetrasiloxano junto con, si es necesario, 1,3,5-trifluoropropiltrimetilciclotrisiloxano, con una cantidad en exceso de un compuesto modificado por

ES 2 328 009 T3

isocianato en ambos extremos del polietilenglicol obtenido, por ejemplo, mediante una reacción de dos equivalentes molares de diisocianato de hexametileno, seguido de una reacción del producto así obtenido con una cantidad en exceso de metacrilato de 2-hidroxietilo.

5 Un material para lentes oftalmológicas obtenido mediante copolimerización de un monómero de polisiloxano hidrófilo y un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo dados a conocer en la presente invención, resulta superior en términos de transparencia, humectabilidad al agua, permeabilidad al oxígeno y resistencia a la acumulación de depósitos. Aunque el material se puede utilizar para una lente dura, tal como una lente de contacto dura, resulta útil para su aplicación en la lente blanda, en particular, en una lente de contacto blanda de hidrogel. Desde luego, el material también resulta útil para su utilización en una lente intraocular o una lente corneal. Un material para lentes oftalmológicas dado a conocer en la presente invención incluye una lente de contacto blanda de hidrogel con un ángulo de contacto comprendido en un intervalo de 10-50° y 30-90° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sécil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 30 y un contenido de agua no inferior al 5%, y además una lente de contacto blanda de hidrogel con un ángulo de contacto comprendido en un intervalo de 10° y 40° y de entre 30° y 80°, según el método de la burbuja cautiva en agua y según el método de la gota sécil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 80 y un contenido de agua no inferior al 9%. Estos dan lugar a una lente de contacto adecuada para una utilización continua durante 30 días, según lo descrito anteriormente.

20 A continuación, se explicará con más detalle la presente invención por medio de los ejemplos, si bien la presente invención no debe verse limitada por estos ejemplos.

Los procedimientos de evaluación para las características de la lente de los ejemplos 1 a 7 y los ejemplos comparativos 1 a 3 son los siguientes.

25

(1) Contenido de agua

Se sumergió una lente de contacto blanda en agua purificada a 37°C durante 72 horas. Tras extraerla y secar el agua superficial, se pesó la lente con precisión. Seguidamente, la lente se secó a 80°C en un secador de vacío hasta obtener un peso constante. El contenido de agua se calculó a partir del cambio de peso, con la fórmula siguiente.

30

$$\text{contenido de agua} = (\text{diferencia de peso/peso antes del secado}) \times 100 (\%)$$

35

(2) Permeabilidad al oxígeno (valor Dk)

El valor Dk se determinó en solución salina fisiológica a 35°C según el procedimiento estándar de medición del valor Dk de la Japan Contact Lens Association ("Asociación japonesa de lentes de contacto"), utilizando un instrumento de medición de la permeabilidad al oxígeno para películas, Modelo K-316-IPI fabricado por Rika Seiki Ind. Co., Ltd.

40

Una expresión para el valor Dk; $\times 10^{-11}$ (cm²/s)-(ml O₂/ml x mmHg)

45

(3) Módulo de tracción

Se cortaron probetas con una anchura aproximada de 3 mm de la parte central de una lente y se determinó el módulo de tracción (unidad; dina/cm²) a partir de la pendiente inicial de una curva de tensión-carga obtenida mediante la prueba de tensión con una velocidad de 100 mm/min en una solución salina fisiológica a 25°C, utilizando un Autograph (Modelo AGS-50B fabricado por Shimadzu Corp.).

50

(4) Acumulación de depósitos de proteínas

55

Se preparó una solución de modelo de ensuciamiento con la siguiente composición.

| | |
|---|-----------------|
| NaCl | 0,9% en peso |
| 60 NaH ₂ PO ₄ | 0,0184% en peso |
| Na ₂ HPO ₄ | 0,076% en peso |
| Lisozima de huevo | 0,12% en peso |
| 65 Albúmina de suero bovino | 0,388% en peso |
| CaCl ₂ (H ₂ O) ₂ | 0,0407% en peso |

ES 2 328 009 T3

Se sumergió una lente en 2 ml de la solución a 37°C durante 24 h, a continuación se lavó mediante agitación en agua purificada durante 30 min, tras lo que se extrajo y se limpió suavemente el agua superficial.

5 Seguidamente, la lente se sumergió en 2 ml de reactivo de análisis de proteínas (líquido BCA), seguido de una reacción a 40°C durante 5 horas, y se midió la absorción UV a 562 nm utilizando un espectrofotómetro (Modelo V-550 fabricado por Japan Spectrophotometer Co., Ltd.)

Se determinó la cantidad de proteínas adheridas por lente utilizando una línea de calibración medida de forma independiente.

(5) *Acumulación de depósitos de lípidos*

15 Se sumergió una lente en una solución dispersada de tampón de ácido fosfórico que contenía un 1% de aceite de oliva y se mantuvo a 40°C durante 20 horas en un horno de temperatura constante. La lente se sumergió en 5 ml de agua purificada en un recipiente y, a continuación, se lavó mediante agitación durante 30 s. El lavado se repitió cinco veces. Tras un secado al vacío, la lente se sometió a un proceso de extracción en una mezcla de disolventes de cloroformo/metanol: 2/1. El extracto se coloreó con reactivo de triglicérido G y se midió la absorción a 505 nm utilizando un espectrofotómetro (Modelo V-550 fabricado por Japan Spectrophotometer Co., Ltd.). Se determinó 20 la cantidad de acumulación de depósitos de lípidos por lente utilizando una línea de calibración medida de forma independiente.

(6) *Humectabilidad al agua*

25 La humectabilidad al agua de la superficie de una lente de contacto blanda se evaluó midiendo el ángulo de contacto. El ángulo de contacto se midió según el método de la burbuja cautiva en agua purificada con ayuda de un instrumento de medición del ángulo de contacto (Modelo CA-DT fabricado por Kyowa Kaimen Kagaku Co., Ltd.). Además, con el fin de evaluar la humectabilidad al agua en un estado seco de la lente, también se llevó a cabo la 30 medición según el método de la gota sésil. Las mediciones del ángulo de contacto según el método de la burbuja cautiva y el método de la gota sésil se realizaron a 25°C de acuerdo con lo recogido en la publicación Journal of Japan Contact Lens Society, 25 (1), 100, 1983. Un pequeño valor y diferencia en ambos métodos indican una superior humectabilidad al agua, junto con un pequeño cambio en el secado de la lente. Asimismo, se evaluó la humectabilidad al agua en una lente recuperada tras su utilización, mediante la inspección visual del estado de una película de 35 agua mantenida sobre la superficie de la lente tras su extracción del líquido de conservación. Los casos en los que el estado húmedo se mantuvo en toda la superficie durante un tiempo no inferior a 30 s se clasificaron como “superior”, los casos en los que el estado húmedo se perdió incluso parcialmente en menos de un segundo se clasificaron como “malo”, y los casos en los que el estado húmedo se mantuvo en un tiempo intermedio se clasificaron como “bueno”.

(7) *Prueba de utilización en los ojos de conejos*

45 Se midió la curvatura corneal de un conejo blanco y se utilizó una lente con 13,5 mm de diámetro, 0,05 mm de grosor en el centro, -3,00 dioptrías de potencia y una curva base mayor que la curvatura medida en aproximadamente 0,2 mm para realizar una prueba de utilización y se realizó una observación durante 21 días. Se registró un estado de utilización y se inspeccionó la córnea cada 7 días mediante inspección visual y tinción con fluorescencia.

(8) *Medición de la dureza de Vickers*

50 Se utilizó un analizador de microdureza para cargas pequeñas (Modelo MVK-IS fabricado por Akashi Seisakusho Co., Ltd.). La probeta se pulió hasta un acabado de espejo, se almacenó en un desecador con gel de sílice y, a continuación, se midió la dureza a 25°C.

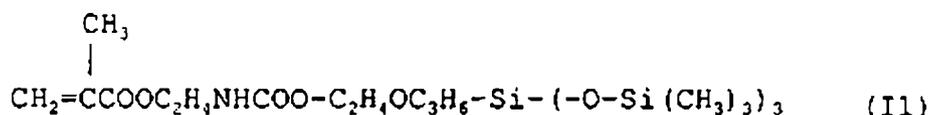
Ejemplo 1

60 *Síntesis de metacrilato de siloxanilo hidrófilo*

Se preparó una solución de 12,4 g de metacrilato de 2-isocianatoetilo en 30 ml de ciclohexano y, a continuación, se añadió dicha solución gota a gota a una solución de 30 g de alcohol tris(trimetilsiloxi)sililpropiloxietílico en 50 ml de ciclohexano con 0,03 g de laurato de dibutilestaño, tras lo que se dejó que la mezcla reaccionase durante 24 65 horas a 50°C. Una vez finalizada la reacción tras confirmar la desaparición del grupo isocianato mediante un espectro de infrarrojos, la mezcla de reacción se agitó añadiendo agua, y se agitó adicionalmente tras añadir 500 ml de n-hexano, y seguidamente unos 1000 ml de una solución acuosa saturada de NaCl. La capa orgánica se separó y se secó

ES 2 328 009 T3

añadiendo sulfato de magnesio. La eliminación del disolvente bajo presión reducida dio lugar a 32 g de metacrilato de siloxanilo hidrófilo, representado por la fórmula siguiente II:



Preparación de la lente

Se disolvió y se mezcló en una atmósfera de nitrógeno una mezcla de 9,5 partes en peso del metacrilato de siloxanilo hidrófilo obtenido anteriormente, 23,5 partes en peso de metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, 30,5 partes en peso de N-vinilpirrolidona, 23,5 partes en peso de N-dimetilacrilamida, 7 partes en peso de metacrilato de trifluoroetilo, 5 partes en peso de metacrilato de 1,1,2,2-tetrafluoroetoxi-2-hidroxipropilo, 0,9 partes en peso de dimetacrilato de etilenglicol y 0,1 partes en peso de azobisisobutilonitrilo (en lo sucesivo "AIBN").

La mezcla se añadió a un tubo de ensayo hecho de propileno con un diámetro de 16 mm, y se polimerizó durante 72 horas a 90°C, dando lugar a un polímero transparente con una dureza de Vickers de 8,4.

A partir del polímero obtenido de este modo, se preparó una lente con curva base: 9,0 mm, potencia: -3,00 dioptrías, diámetro: 14,0 mm y grosor en el centro: 0,05 mm mediante un procedimiento de corte por torneado y pulido. Tras el hinchamiento de la lente seca obtenida en una solución salina fisiológica durante 3 horas, seguido de una solución de impregnación durante 16 horas a 90°C, se obtuvo una lente blanda de hidrogel. La lente obtenida mostró, tras sumergirse en agua purificada durante 72 horas a 37°C, un contenido de agua del 46% y un módulo de tracción de $1,0 \times 10^7$ dinas/cm². La acumulación de depósitos de proteínas y lípidos en la lente se evaluó sumergiendo la lente en una solución de modelo de ensuciamiento, dando lugar a una menor acumulación de depósitos, tal como 10 µg/lente en el caso de las proteínas y 40 µg/lente en el caso de los lípidos. Además, la permeabilidad al oxígeno (valor Dk) medida con un disco con un grosor dado fue de 60, y la humectabilidad al agua fue de 22° según el método de la burbuja cautiva y de 60° según el método de la gota sécil.

Las lentes descritas anteriormente se colocaron en los ojos de un conejo blanco durante 21 días de forma continuada, y presentaron un movimiento suave sin adherencia y una escasa acumulación de depósitos sobre las lentes. Además, quedó probado que la utilización de forma prolongada de las lentes fue suficientemente segura, sin provocar ningún problema en los ojos del conejo. Las lentes recuperadas conservaron una humectabilidad al agua superior, y no se produjo ningún cambio en el comportamiento de la lente durante su utilización.

Ejemplo 2

Se obtuvo un polímero transparente mediante polimerización, siguiendo el mismo procedimiento descrito en el ejemplo 1, con la excepción de que se utilizaron 18 partes en peso de metacrilato de siloxanilo hidrófilo y 15 partes en peso de metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo. A partir del polímero obtenido de esta forma, se prepararon lentes blandas de hidrogel con un contenido de agua del 44% y un módulo de tracción de $1,2 \times 10^7$ dinas/cm². Además, la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos fue tan baja como 5 µg/lente y 38 µg/lente, respectivamente, con un valor Dk de 60. La humectabilidad al agua fue de 20° según el método de la burbuja cautiva y de 56° según el método de la gota sécil.

Ejemplo 3

Como metacrilato de siloxanilo hidrófilo, se sintetizó un monómero con un grupo fluorosiloxanilo alquilo representado por la fórmula (2a) de forma similar al procedimiento de síntesis descrito en el ejemplo 1. El monómero obtenido se polimerizó de forma similar al procedimiento del ejemplo 1, dando lugar a un polímero, a partir del cual se prepararon lentes de forma similar al procedimiento descrito en el ejemplo 1. El contenido de agua y el módulo de tracción fueron del 40% y de 1×10^7 dinas/cm², respectivamente. Además, la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos fue tan baja como 12 µg/lente y 35 µg/lente, respectivamente, con un valor Dk de 65. La humectabilidad al agua fue de 20° según el método de la burbuja cautiva y de 57° según el método de la gota sécil.

Ejemplo 4

Como metacrilato de siloxanilo hidrófilo, se sintetizó un monómero con un grupo siloxanilo alquilo (1 = 10) representado por la fórmula (3a) de forma similar al procedimiento de síntesis descrito en el ejemplo 1. El monómero obtenido se polimerizó de forma similar al procedimiento del ejemplo 1, dando lugar a un polímero, a partir del cual se prepararon lentes de forma similar al procedimiento descrito en el ejemplo 1. El contenido de agua y el módulo de tracción fueron del 40% y de $0,9 \times 10^7$ dinas/cm², respectivamente. Además, la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos fue tan baja como 15 $\mu\text{g/lente}$ y 45 $\mu\text{g/lente}$, respectivamente, con un valor Dk de 68. La humectabilidad al agua fue de 24° según el método de la burbuja cautiva y de 63° según el método de la gota sécil.

Ejemplo 5

Se polimerizó de igual forma que en el ejemplo 1 una mezcla de 15 partes en peso de metacrilato de siloxanilo hidrófilo, 25 partes en peso de metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, 27 partes en peso de N-vinilpirrolidona, 20 partes en peso de N-dimetilacrilamida, 7 partes en peso de metacrilato de trifluoroetilo, 5 partes en peso de metacrilato de 1,1,2,2-tetrafluoroetoxi-2-hidroxiipropilo, 0,9 partes en peso de dimetacrilato de etilenglicol y 0,1 partes en peso de AIBN, dando lugar a un polímero transparente con una dureza Vickers de 7,5.

A partir del polímero obtenido de este modo, se prepararon lentes mediante el procedimiento de corte por torneado y pulido, de forma que presentaron una curva base de 8,5 mm, una potencia de -3,00 dioptrías, un tamaño de 14,0 mm y un grosor en el centro de 0,05 mm. Las lentes secas obtenidas se hincharon en una solución salina fisiológica durante 3 horas, seguido de una solución de impregnación durante 16 horas a 90°C para dar lugar a lentes blandas de naturaleza acuosa. El contenido de agua y el módulo de tracción de las lentes obtenidas tras inmersión en agua purificada durante 72 horas a 37°C fueron del 30% y de $1,1 \times 10^7$ dinas/cm², respectivamente. La acumulación de depósitos de proteínas y lípidos en la lente se evaluó sumergiendo la lente en una solución de modelo de ensuciamiento, dando lugar a una menor acumulación de depósitos, tal como 12 $\mu\text{g/lente}$ en el caso de las proteínas y 35 $\mu\text{g/lente}$ en el caso de los lípidos. Además, el coeficiente de permeabilidad al oxígeno (valor Dk) medida con un disco con un grosor dado fue de 75, y la humectabilidad al agua fue de 22° según el método de la burbuja cautiva y de 60° según el método de la gota sécil.

Las lentes descritas anteriormente se colocaron en los ojos de un conejo blanco durante 21 días de forma continuada, y presentaron un movimiento suave sin adherencia y una escasa acumulación de depósitos sobre las lentes. Además, quedó probado que la utilización de forma prolongada de las lentes fue suficientemente segura, sin provocar ningún problema en los ojos del conejo. Las lentes recuperadas mostraron una buena humectabilidad al agua, y no sufrieron ningún cambio durante su utilización.

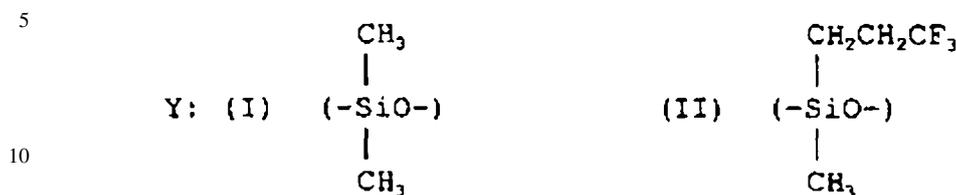
Ejemplo 6

La mezcla de monómeros utilizada en el ejemplo 1, con la excepción de que se cambió AIBN por óxido de 2,4,6-trimetilbenzoildifenilfosfina (en lo sucesivo "TPO"), se vertió en un molde con forma de lente, hecho de copolímero de etileno-alcohol vinílico, para conseguir una polimerización por inyección y, seguidamente, se polimerizó mediante irradiación de rayos UV, seguido de hidratación para dar lugar a lentes de contacto blandas. La evaluación de las propiedades físicas de la lente, realizada de igual forma que en el ejemplo 1, dio lugar a un contenido de agua del 46% y a un valor Dk de 60, ambos iguales a los observados en el ejemplo 1, y la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos resultó ser tan baja como 18 $\mu\text{g/lente}$ y 150 $\mu\text{g/lente}$, respectivamente. La humectabilidad al agua fue de 22° según el método de la burbuja cautiva y de 54° según el método de la gota sécil, sin mostrar una reducción de la humectabilidad al agua de una superficie tras su secado. Una prueba de utilización prolongada en los ojos de conejos demostró una menor acumulación de depósitos y ausencia de deformación. Asimismo, la humectabilidad al agua se mantuvo en un nivel superior sin producirse ningún cambio durante la utilización, y la película acuosa sobre la superficie no desapareció al extraer la lente de la solución de impregnación.

Ejemplo comparativo 1

Se llevó a cabo una polimerización siguiendo el mismo procedimiento descrito en el ejemplo 1, con la excepción de que se utilizaron metacrilato de siloxanilo no hidrófilo y 33 partes en peso de metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo. Se prepararon probetas en forma de botón a partir del polímero obtenido de este modo. Una inspección de la distorsión demostró la existencia de una ligera distorsión óptica. Se prepararon lentes blandas de hidrogel de la misma forma que en el ejemplo 1. Los resultados de la evaluación de sus propiedades físicas dio lugar a un contenido de agua del 45% y a un valor Dk de 45, ambos iguales a los resultados del ejemplo 1, pero la acumulación de depósitos de proteínas y lípidos ascendió a 20 $\mu\text{g/lente}$ y 255 $\mu\text{g/lente}$, respectivamente. La humectabilidad al agua fue de 21° según el método de la burbuja cautiva y de 110° según el método de la gota sécil, y empeoró con el secado, con un cambio notable en el ángulo de contacto.

en la que,



15 Número de (I): aproximadamente 65

Número de (II): aproximadamente 46 (I)/(II) = 1,41

20 Ejemplo comparativo 3

La mezcla de monómeros descrita en el ejemplo 7 se vertió en un molde con forma de lente para polimerización por inyección hecho de polipropileno y, seguidamente, se polimerizó mediante irradiación de rayos UV, seguido de un procedimiento de hidratación para dar lugar a lentes de contacto blandas. La evaluación de las propiedades físicas de la lente, realizada de igual forma que en el ejemplo 7, dio lugar a un contenido de agua del 24% y a un valor Dk de 165, y presentó una adherencia mucho mayor de proteínas y lípidos, de 60 $\mu\text{g}/\text{lente}$ y 350 $\mu\text{g}/\text{lente}$, respectivamente. La humectabilidad al agua fue de 26° según el método de la burbuja cautiva y de 120° según el método de la gota sésil, mostrando una notable reducción de la humectabilidad al agua de una superficie con el secado.

Una prueba de utilización prolongada en los ojos de conejos tuvo como resultado que las lentes se volvieron turbias debido a una elevada acumulación de depósitos, y también se deformaron. La humectabilidad al agua varió durante la utilización y la película de agua de una superficie desapareció inmediatamente tras extraerlas de un líquido de almacenamiento.

La presente invención se describirá con más detalle haciendo referencia a los siguientes ejemplos de síntesis, ejemplos 8 a 22 y ejemplos comparativos 4 a 14. No obstante, la presente invención no queda limitada por estos ejemplos. Cada elemento de evaluación se midió de la siguiente forma.

40 (1) *Transparencia óptica*

La evaluación se realizó mediante inspecciones visuales y los resultados se clasificaron de la forma siguiente: perfectamente transparente sin turbidez; O, translúcido con turbidez; Δ , opaco con turbidez; X.

45 (2) *Humectabilidad al agua*

La humectabilidad al agua purificada se evaluó mediante inspecciones visuales. Las lentes se extrajeron verticalmente tras su inmersión en agua purificada durante un día y, a continuación, se clasificó la humectabilidad al agua en función del tiempo en el que se mantuvo la película de agua: 5 segundos o más; O, 1-5 segundos; Δ , 1 segundo o menos; X.

(3) *Humectabilidad al agua en estado seco*

55 Se sumergió una lente en agua purificada y después se extrajo. Tras eliminar el agua adherida, se dejó la lente durante 10 minutos a 25°C. Tras su inmersión en agua purificada, la lente se extrajo verticalmente y, a continuación, se evaluó y clasificó la humectabilidad al agua en función del tiempo en el que se mantuvo la película de agua: 5 segundos o más; O, 1-5 segundos; Δ , 1 segundo o menos; X.

60

(4) *Angulo de contacto*

65 El ángulo de contacto de una gota de agua sobre una superficie de un material de molde se midió con ayuda de un instrumento de medición del ángulo de contacto (fabricado por Kyowa Kaimen Kagaku Co., Ltd., Modelo CA-DT) a 25°C (según el método de la gota sésil en aire).

(5) *Contenido de agua*

La medición se realizó según el procedimiento descrito en los ejemplos 1 a 7.

5
(6) *Permeabilidad al oxígeno (valor Dk)*

La medición se realizó mediante el procedimiento del electrodo utilizando un instrumento de medición de la permeabilidad al oxígeno para películas Modelo K-316-IPI fabricado por Rika Seiki Kogyo Co., Ltd. según el procedimiento estándar de medición del valor Dk de la Japan Contact Lens Association (“Asociación japonesa de lentes de contacto”). Como probetas para realizar la medición, se prepararon lentes con un diámetro de 14 mm y un grosor comprendido entre aproximadamente 0,1 y 0,5 mm utilizando un molde. La medición se realizó en una solución salina fisiológica a 35°C. Se obtuvo un valor de la permeabilidad al oxígeno a partir de la pendiente de una recta que representa la magnitud de la permeación del oxígeno frente al grosor de la muestra. El valor Dk se expresó en unidades de $\times 10^{-11}$ [(ml x cm)/(cm² x s x mmHg)].

(7) *Resistencia a la tensión*

20 La medición se realizó mediante un Autograph AGS-50B fabricado por Shimadzu Corp. en una solución salina fisiológica a 25°C. La resistencia en el momento de la rotura se midió con una parte central con una anchura de 3 mm cortada de una lente. Una unidad es (g/mm²).

25 (8) *Acumulación de depósitos de lípidos*

La medición se realizó según el procedimiento descrito en los ejemplos 1 a 7.

30 (9) *Solubilidad*

La solubilidad de un material de molde a una mezcla de monómeros se evaluó mediante el siguiente procedimiento. Se dejó caer una gota de una mezcla de monómeros sobre una superficie plana de diversos tipos de materiales de molde y de tipo laminar, y se mantuvo durante 1 hora a 25°C. Tras eliminar la mezcla de monómeros con un paño suave, se inspeccionó la superficie limpiada y se clasificó de la siguiente forma: sin cambios; O, superficie turbia; Δ, superficie corroída e irregular; X.

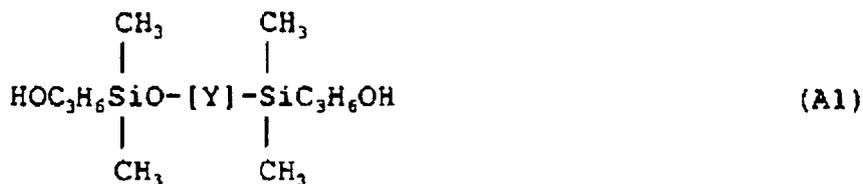
Ejemplo de síntesis 1

40 *Síntesis de polisiloxanodiol con grupos hidrosilano (A1)*

Se agitó una mezcla de 150 g de octametilciclotetrasiloxano, 22,6 g de 1,3,5-trimetiltrifluoropropilciclotrisiloxano, 17,4 g de 1,3,5,7-tetrametilciclotetrasiloxano, 7,2 g de 1,3-bis(4-hidroxipropil)tetrametildisiloxano, 200 g de cloroformo y 1,5 g de ácido trifluorometanosulfónico durante 24 horas a 25°C, y después se lavó repetidamente con agua purificada hasta que el pH de la mezcla alcanzó un valor neutro. Una vez separada el agua, se eliminó el cloroformo mediante destilación a presión reducida. El líquido residual se disolvió en isopropanol, se volvió a precipitar en metanol y, seguidamente, se retiraron del líquido separado los componentes volátiles bajo vacío, para dar lugar a un líquido viscoso transparente. Dicho líquido fue el siloxanodiol con grupos hidrosilano (A1) expresado por la fórmula siguiente, con un rendimiento de 98 g. En este caso, aunque la fórmula estructural del grupo de enlace Y se muestra como estructura de bloques compuesta por cada unidad de siloxano, en realidad contiene estructuras aleatorias, y esta fórmula muestra únicamente una proporción de cada unidad de siloxano. Este es también el caso en los siguientes ejemplos de síntesis.

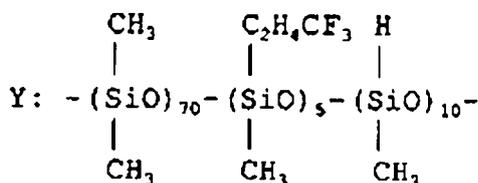
55

60



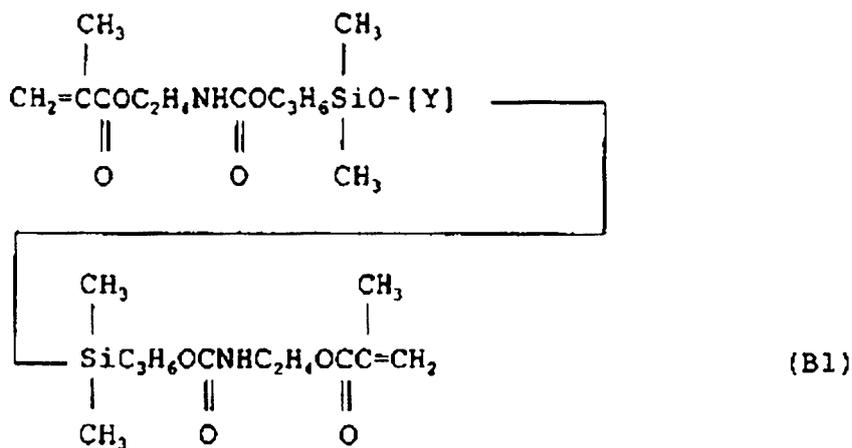
65

en la que

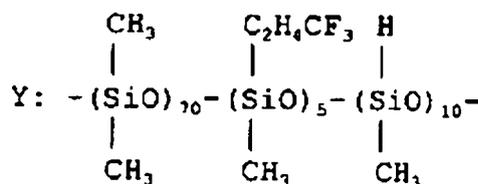


Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con grupos hidrosilano (B1)

Se vertió una mezcla de 50 g del siloxanodiol descrito anteriormente, 3,9 g de isocianato de metacrililoietilo, 100 g de acetona deshidratada y 0,02 g de dilaurato de dibutiltino en un matraz de color ámbar y se agitó durante 24 horas a 25°C, y después se agitó adicionalmente tras añadir 1,4 g de agua purificada. Posteriormente, se eliminó la acetona mediante destilación a presión reducida y el líquido resultante se lavó con metanol, tras lo que se retiraron los componentes volátiles de nuevo bajo vacío, para dar lugar a un líquido viscoso transparente. Dicho líquido fue el dimetacrilato de polisiloxano con grupos hidrosilano (B1) expresado por la fórmula siguiente, con un rendimiento de 48,7 g:



en la que,

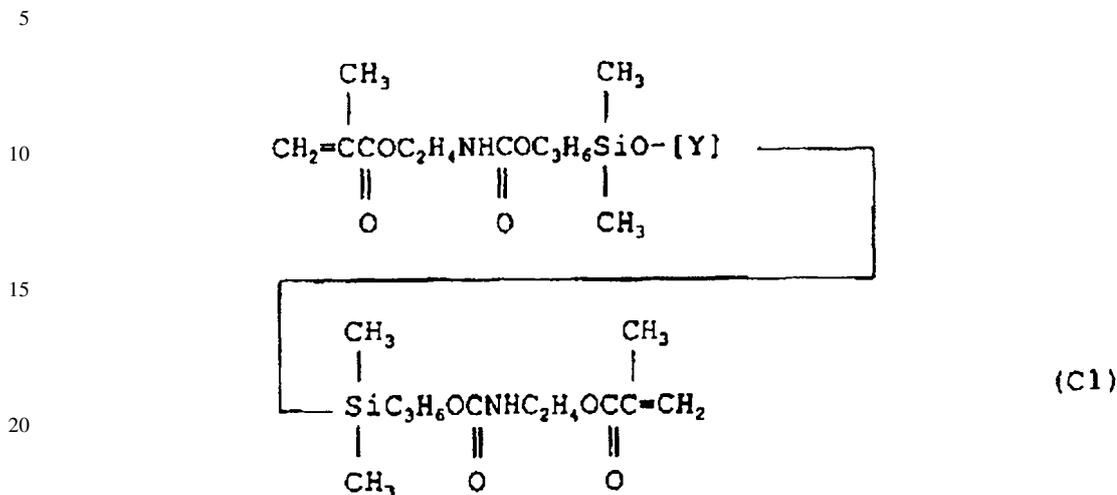


Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (C1)

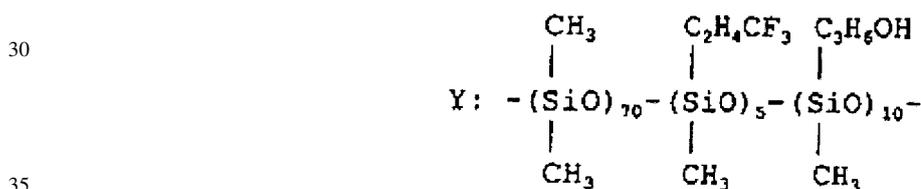
Se cargó una mezcla de 48 g del dimetacrilato de polisiloxano (B1) descrito anteriormente, 11,6 g de alcohol alílico, 96 g de alcohol isopropílico, 0,04 g de acetato de potasio, 10 mg de ácido cloroplátinico y 10 mg de di-t-butilcresol en un matraz con un condensador de reflujo y se calentó con agitación durante 3 horas a 50°C. La mezcla de reacción se filtró y, a continuación, se eliminó el isopropanol mediante destilación a presión reducida, tras lo que se realizó un

ES 2 328 009 T3

lavado con una mezcla de metanol/agua. La retirada posterior de los componentes volátiles bajo vacío dio lugar a un líquido viscoso transparente. Dicho líquido era dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (C1) representado por la fórmula siguiente:



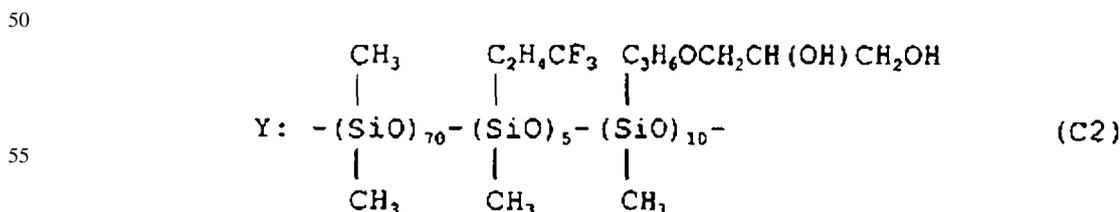
25 en la que,



Ejemplo de síntesis 2

40 *Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (C2)*

Se cargó una mezcla de 35 g del dimetacrilato de polisiloxano con grupos hidrosilano (B1) descrito en el ejemplo de síntesis 1, 15 g de 3-aliloxi-1,2-propanodiol, 80 g de alcohol isopropílico, 0,03 g de acetato de potasio, 6 mg de ácido cloroplátinico y 7 mg de di-t-butilcresol en un matraz con condensador de reflujo, y se hicieron reaccionar y se purificaron de forma similar a lo descrito en la síntesis de (C1) en el ejemplo de síntesis 1 para dar lugar a 33 g de un líquido viscoso transparente. El producto fue el dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (C2) en el que el grupo de enlace Y de la fórmula (B1) del ejemplo de síntesis 1 está representado por la fórmula siguiente:

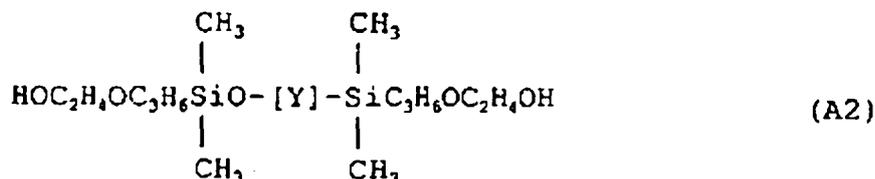


60 Ejemplo de síntesis 3

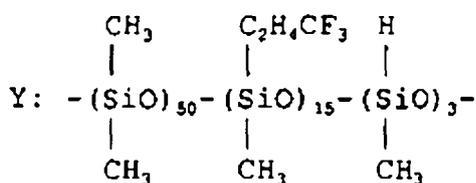
Síntesis de polisiloxanodiol con grupos hidrosilano (A2)

65 Se cargó una mezcla de 190 g de octametiltetrasiloxano, 100 g de 1,3,5-trimetiltrifluoropropilciclotrisiloxano, 7,7 g de 1,3,5,7-tetrametiltetrasiloxano, 14,4 g de 1,3-bis(2-hidroxietiloxipropil)tetrametildisiloxano, 300 g de cloroformo y 2,3 g de ácido trifluorometanosulfónico en un matraz, y se sintetizaron y se purificaron de forma similar

al siloxanodiol (A1) descrito en el ejemplo de síntesis 1 para dar lugar a 110 g de un líquido viscoso transparente. Como resultado del análisis, el producto fue el polisiloxanodiol con grupos hidrosilano (A2) representado por la fórmula siguiente:

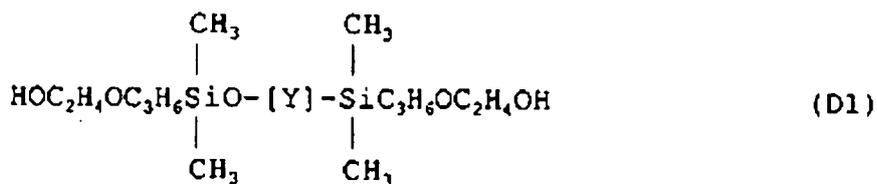


en la que,

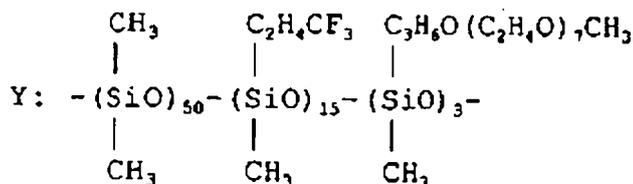


Síntesis de polisiloxanodiol con grupos polioxietileno (D1)

Se cargó una mezcla de 35 g del polisiloxanodiol con grupos hidrosilano (A2) descrito anteriormente, 14 g de éter alilmetílico de polioxietileno (peso molecular aproximadamente 400), 100 g de alcohol isopropílico, 0,03 g de acetato de potasio y 6 mg de ácido cloroplatínico en un matraz con condensador de reflujo y se mantuvieron en reflujo durante 3 horas bajo atmósfera de nitrógeno. La mezcla de reacción se filtró y, a continuación, se eliminó el isopropanol mediante destilación a presión reducida, tras lo que se realizó un lavado con una mezcla de metanol/agua. La retirada posterior de los componentes volátiles bajo vacío dio lugar a 42 g de un líquido viscoso transparente. Como resultado del análisis, el producto fue el polisiloxanodiol con grupos polioxietileno de tipo metoxi terminal (D1) representados por la fórmula siguiente:



en la que,

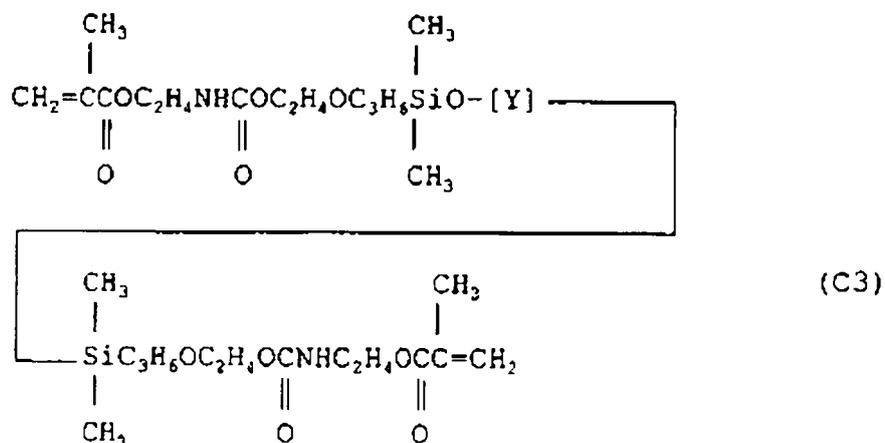


Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con grupos polioxietileno (C3)

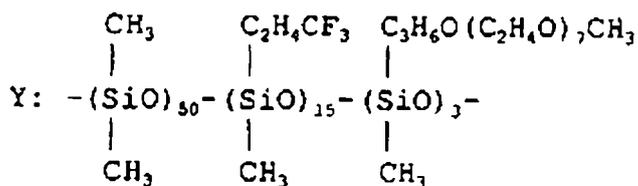
Se cargó una mezcla de 40 g del polisiloxanodiol con grupos polioxietileno (D1) obtenido y 85 g de acetona deshidratada en un matraz de color ámbar y se disolvió. A continuación, a la solución se le añadieron 2,0 g de isocianato de metacriloxietilo, y se agitó durante 3 horas a 25°C. Tras añadir 1,4 g de agua purificada, la solución se agitó durante

ES 2 328 009 T3

otras 2 horas, tras lo cual se eliminó la acetona por destilación a presión reducida. El líquido residual se lavó con una mezcla de metanol/agua y, seguidamente, se retiraron los componentes volátiles bajo vacío, para dar lugar a 48,7 g de un líquido viscoso transparente. Como resultado del análisis, el producto fue el dimetacrilato de polisiloxano con grupos polioxietileno de tipo metoxi terminal (C3) representados por la fórmula siguiente:



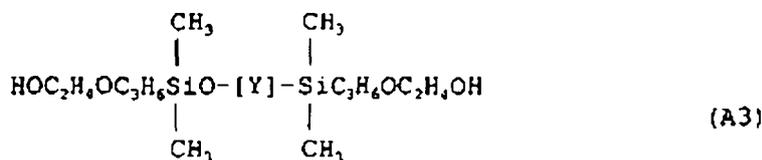
en la que,



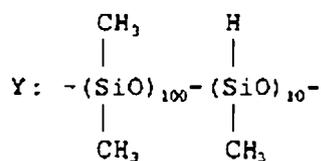
Ejemplo de síntesis 4

Síntesis de polisiloxanodiol con grupos hidrosilano (A3)

Se cargó una mezcla de 150 g de octametilciclotetrasiloxano, 12 g de 1,3,5,7-tetrametilciclotetrasiloxano, 6,8 g de 1,3-bis(2-hidroxietiloxipropil)tetrametildisiloxano, 200 g de cloroformo y 1,5 g de ácido trifluorometanosulfónico en un matraz, y se sintetizaron y se purificaron de forma similar al siloxanodiol (A1) descrito en el ejemplo de síntesis 1 para dar lugar a 95 g de un líquido viscoso transparente. Como resultado del análisis, el producto fue el polisiloxanodiol con grupos hidrosilano (A3) representado por la fórmula siguiente:



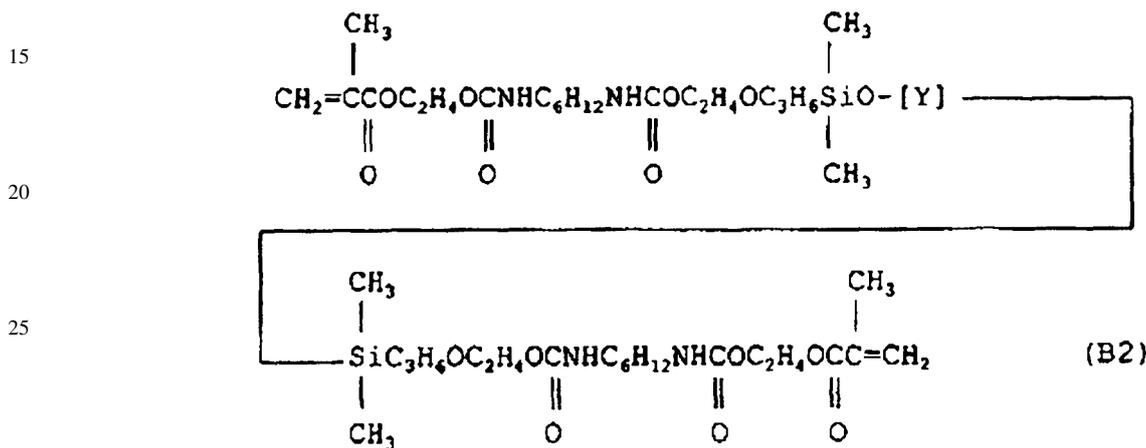
en la que,



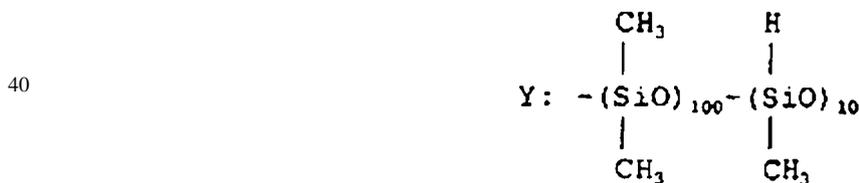
ES 2 328 009 T3

Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con hidrosilanos (B2)

Se cargó una mezcla de 50 g del polisiloxanodiol (A3) descrito anteriormente, 10 g de diisocianato de hexametileno, 100 g de acetona deshidratada, 0,02 g de laurato de dibutilestano y 2 mg de di-t-butilcresol en un matraz con condensador de reflujo y se mantuvieron en reflujo durante 2 horas bajo una corriente de nitrógeno. Se añadieron 20 g de metacrilato de 2-hidroxietilo a la mezcla de reacción y, a continuación, se mantuvieron en reflujo durante 2 horas más. Tras añadir 6 g de agua purificada, la mezcla se dejó reposar toda la noche a temperatura ambiente. A continuación, la acetona se eliminó por destilación a presión reducida. La retirada posterior de los componentes volátiles bajo vacío dio lugar a un líquido viscoso transparente. El producto fueron 36 g del dimetacrilato de polisiloxano con grupos hidrosilano (B2) representados por la fórmula siguiente:

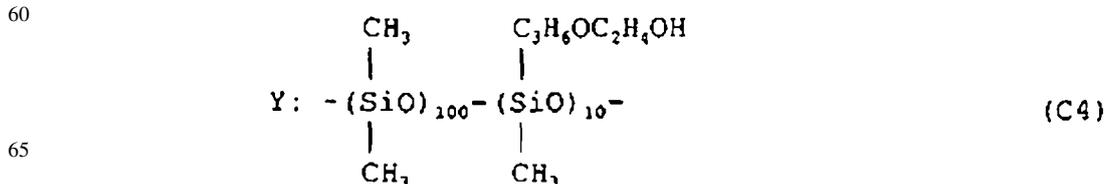


en la que,



Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (C4)

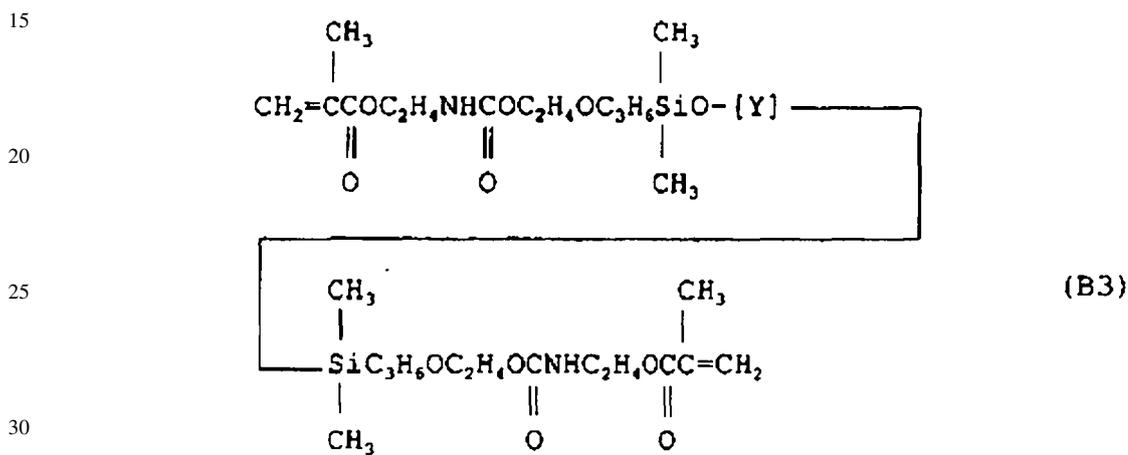
Se cargó una mezcla de 30 g del dimetacrilato de polisiloxano descrito anteriormente, 12 g de 2-aliloxietanol, 60 g de alcohol isopropílico, 0,03 g de acetato de potasio, 6 mg de ácido cloroplátinico y 3 mg de di-t-butilcresol en un matraz con un condensador de reflujo y se calentó con agitación durante 3 horas a 50°C bajo atmósfera de nitrógeno. La mezcla de reacción se filtró y, a continuación, se eliminó el isopropanol mediante destilación a presión reducida, tras lo que se realizó un lavado con una mezcla de metanol/agua. La retirada posterior de los componentes volátiles bajo vacío dio lugar a 24 g de un líquido viscoso transparente. El producto fue el dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (C4) con el grupo de enlace Y de la fórmula estructural (B2) representado por la fórmula siguiente:



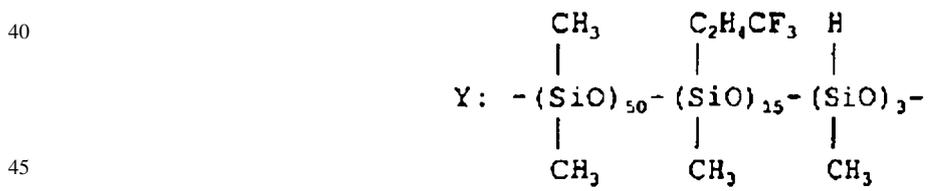
Ejemplo de síntesis 5

Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con grupos hidrosilano (B3)

5 Se vertió una mezcla de 50 g del polisiloxanodiol (A2) descrito en el ejemplo de síntesis 3, 3,9 g de isocianato de metacrililoiloxietilo, 100 g de acetona deshidratada y 0,02 g de dilaurato de dibutinilo en un matraz de color ámbar y se agitó durante 24 horas a 25°C bajo atmósfera de nitrógeno. Tras añadir 1,4 g de agua purificada, la mezcla se agitó durante 3 horas más. Se eliminó la acetona mediante destilación a presión reducida y el líquido resultante se lavó con metanol. La retirada de los componentes volátiles de nuevo bajo vacío dio lugar a un líquido viscoso transparente.
 10 El producto fueron 46 g del dimetacrilato de polisiloxano con grupos hidrosilano (B3) representados por la fórmula siguiente:

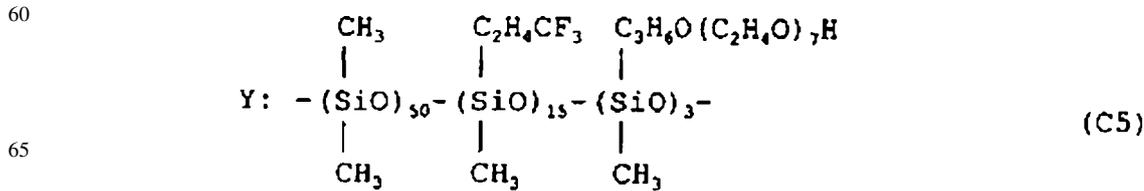


35 en la que,



50 Se cargó una mezcla de 40 g del polisiloxanodiol con grupos hidrosilano, 20 g de éter alílico de polioxietileno (peso molecular aproximadamente 400), 80 g de alcohol isopropílico, 0,04 g de acetato de potasio y 8 mg de ácido cloroplátínico en un matraz con condensador de reflujo y se mantuvieron en reflujo durante 3 horas bajo atmósfera de nitrógeno. La mezcla de reacción se filtró y, a continuación, se eliminó el isopropanol mediante destilación a presión reducida, tras lo que se realizó un lavado con una mezcla de metanol/agua. La retirada posterior de los componentes volátiles bajo vacío dio lugar a 42 g de un líquido viscoso transparente. Como resultado del análisis, el producto fue el dimetacrilato de polisiloxano con grupos polioxietileno de tipo grupo hidroxilo terminales (C5), en el que el grupo de enlace Y de la fórmula estructural (B3) está representado por la fórmula siguiente:

55



ES 2 328 009 T3

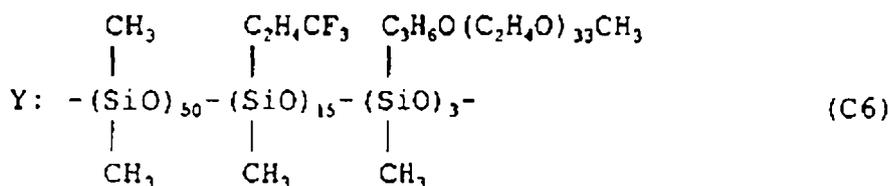
Ejemplo de síntesis 6

Síntesis de dimetacrilato de polisiloxano con grupos polioxietileno (C6)

5 Se cargó una mezcla de 40 g del polisiloxanodiol con grupos hidrosilano (B3) obtenido en el ejemplo de síntesis 5, 40 g de éter alilmetílico de polioxietileno (peso molecular aproximadamente 1500), 120 g de alcohol isopropílico, 0,04 g de acetato de potasio y 8 mg de ácido cloroplatínico en un matraz con condensador de reflujo y se mantuvieron en reflujo durante 3 horas bajo atmósfera de nitrógeno. La mezcla de reacción se filtró y, a continuación, se eliminó el isopropanol mediante destilación a presión reducida, tras lo que se realizó un lavado con una mezcla de metanol/agua.
 10 La retirada posterior de los componentes volátiles bajo vacío dio lugar a 38 g de un líquido viscoso transparente. Como resultado del análisis, el producto fue el dimetacrilato de polisiloxano con grupos polioxietileno de tipo grupo metoxi terminales (C6), en el que el grupo de enlace Y de la fórmula estructural (B3) está representado por la fórmula siguiente:

15

20



25

Ejemplo de síntesis 7

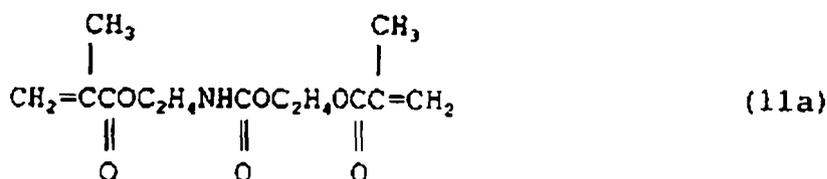
Síntesis de metacrilato de 2-(2-metacriloxietilcarbamoilo)etilo

30

Se hizo reaccionar una mezcla de 13 g de metacrilato de 2-hidroxietilo secada con un agente desecante, 15,6 g de isocianato de metacrililoetilo y 60 g de acetona deshidratada de la misma forma que en el ejemplo de síntesis 5 para dar el compuesto representado por la fórmula (11a) (en lo sucesivo "MIEM"):

35

40



45

Ejemplo 8

50

55

60

Se mezcló con agitación una mezcla de 80 partes en peso de dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (C1) descrito en el ejemplo de síntesis 1, 10 partes en peso de N-vinil-N-metilacetoamida (en lo sucesivo "VMA"), 6 partes en peso de metacrilato de isobornilo (en lo sucesivo "IBM"), 4 partes en peso de dimetacrilato de tetraetilenglicol (en lo sucesivo "4ED") y 0,5 partes en peso de difenilfosfinóxido de 2,4,6-trimetilbenzoilo (en lo sucesivo "TPO"). A continuación, la mezcla de monómeros se inyectó en un molde para dar lugar a una lente de contacto hecha de una resina de etileno-alcohol vinílico (en lo sucesivo "resina EVOH") (fabricada por The Japan Synthetic Chem. Ind. Co., Ltd., Soarlite S) y, a continuación, se irradió mediante rayos UV durante 1 hora en un equipo de exposición a la luz para dar lugar a un polímero con forma de lente. La lente así obtenida se sumergió en alcohol etílico toda la noche y, seguidamente, se sumergió en agua, tras lo cual se calentó a 90°C durante 3 horas. La lente así obtenida resultó ser transparente y flexible, y presentó una buena humectabilidad al agua. La evaluación de las propiedades físicas mostró un contenido de agua del 10%, una permeabilidad al oxígeno (Dk) de 256, una resistencia a la tensión de 185 g/mm² y una acumulación de depósitos de lípidos de 40 µg. Además, el ángulo de contacto de la resina EVOH utilizada y el agua fue de 73°. Los resultados de la evaluación sobre sus características se muestran en la tabla 1.

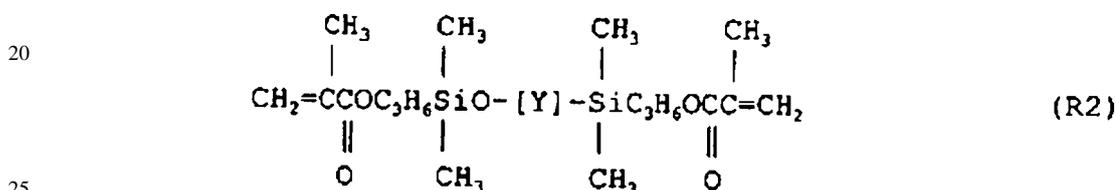
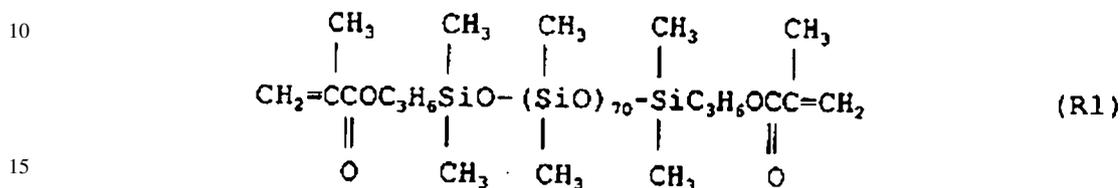
Ejemplos 9-13

65

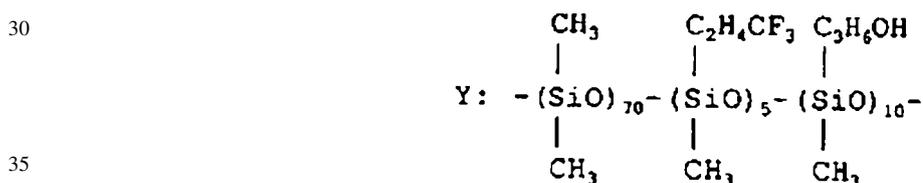
Se obtuvieron lentes utilizando los monómeros de polisiloxano hidrófilos descritos en los ejemplos de síntesis 2 a 6 mediante una polimerización y procesamiento con las mismas composiciones y condiciones que en el ejemplo 8. Los resultados de la evaluación sobre sus características se describen en la tabla 1.

Ejemplos comparativos 4 y 5

Se prepararon lentes comparativas mediante una polimerización y procesamiento con las mismas composiciones y condiciones que en el ejemplo 8, con la excepción de que se utilizó el dimetacrilato de polidimetilsiloxano (R1) o el dimetacrilato de polisiloxano con grupos alcohólicos (R2) representados por las siguientes fórmulas, en lugar del monómero de polisiloxano hidrófilo. Los resultados obtenidos se recogen conjuntamente en la tabla 1.



en la que,



Ejemplo 14

Se preparó una mezcla de 60 partes en peso de dimetacrilato de polisiloxano con grupos polioxietileno (C3), 35 partes en peso de N-vinilpirrolidona (en lo sucesivo "NVP"), 5 partes en peso de metacrilato de ciclohexilo (en lo sucesivo "CH"), 1 parte en peso de dimetacrilato de etilenglicol (en lo sucesivo "ED") y 0,5 partes en peso de TPO, y se llevó a cabo su fotopolimerización en un molde hecho de resina EVOH de la misma forma que en el ejemplo 8 para obtener una lente. Los resultados de la evaluación de la lente así obtenida se muestran en la tabla 3.

Ejemplos 15 a 18 y ejemplos comparativos 6 a 8

Las mezclas de monómeros con las composiciones mostradas en la tabla 2 se fotopolimerizaron de la misma forma que en el ejemplo 12 para obtener lentes. Los resultados de la evaluación se muestran en la Tabla 3.

Ejemplo 19

Se preparó una lente exactamente de la misma forma que en el ejemplo 8, con la excepción de que se utilizó el monómero reticulable ("MIEM") descrito en el ejemplo de síntesis 5 en lugar de 4ED, y se evaluó la lente obtenida. Los resultados de la evaluación demostraron la obtención de una lente transparente con buena humectabilidad al agua y resistencia mejorada, que presentó un contenido de agua del 12%, una permeabilidad al oxígeno (Dk) de 245 y una resistencia a la tensión de 285 g/mm².

Ejemplo 20

Se preparó una lente exactamente de la misma forma que en el ejemplo 10, con la excepción de que se utilizó el monómero reticulable ("MIEM") descrito en el ejemplo de síntesis 5 en lugar de 4ED, y se evaluó la lente obtenida. Los resultados de la evaluación demostraron un contenido de agua del 23%, una permeabilidad al oxígeno (Dk) de 181 y una resistencia a la tensión mejorada de 305 g/mm².

ES 2 328 009 T3

Ejemplos 21 a 22 y ejemplos comparativos 9 a 14

Se preparó una lente exactamente de la misma forma que en el ejemplo 8, con la excepción de que se utilizaron moldes hechos de cada resina mostrada en la tabla 4, en lugar del molde para conformar lentes hecho de resina EVOH. Los resultados de la evaluación de la solubilidad y del ángulo de contacto de cada material de resina y de cada lente se muestran de forma conjunta en la tabla 4.

La presente invención se describirá con más detalle haciendo referencia a los ejemplos 23 a 38 y ejemplos comparativos 15 a 19, si bien la presente invención no queda limitada por estos ejemplos. Además, cada elemento de evaluación se midió de la siguiente forma.

Los valores de (1) Contenido de agua, (2) Permeabilidad al oxígeno (valor Dk) y (3) Humectabilidad al agua (ángulo de contacto) se midieron por los procedimientos descritos en los ejemplos 1 a 7. La (4) Prueba de utilización en los ojos de conejos se llevó a cabo durante 30 días siguiendo el procedimiento de la prueba de utilización descrita en los ejemplos 1 a 7, realizándose las mismas inspecciones.

Ejemplos 23-26

Se realizaron de nuevo las pruebas de utilización de lentes de contacto descritas en los ejemplos 1, 5, 6 y 7, ampliando el período a 30 días. Todas las lentes presentaron un buen movimiento, poca acumulación de depósitos, no causaron anomalías sobre los ojos de los conejos y demostraron ser suficientemente seguras para su utilización prolongada.

Ejemplo 27

Se midió el ángulo de contacto de la lente de contacto de hidrogel obtenida en el ejemplo 8, dando lugar a un valor de 18° según el método de la burbuja cautiva y de 57° según el método de la gota sécil. Además, una prueba de utilización en los ojos de conejos durante 30 días también demostró la ausencia de adherencia de la lente y de anomalías en los ojos de los conejos domésticos.

Ejemplos 28 a 33 y ejemplos comparativos 15 a 17

Las lentes de contacto preparadas en el ejemplo 10, ejemplos 14 a 18 y ejemplos comparativos 6, 8 y 11 se evaluaron mediante una prueba de utilización en los ojos de conejos de forma similar a lo descrito en el ejemplo 18. Los resultados se recogen en la tabla 5.

Ejemplo 34

Se prepararon lentes de contacto utilizando 100 moldes hechos de resina EVOH de la misma forma en cuanto a composición de monómeros y procedimientos que lo descrito en el ejemplo 19. Sólo se observaron 2 piezas defectuosas, que se astillaron de forma parcial en sus bordes, y no se observaron defectos en las restantes 98 lentes, lo que demuestra que la presente invención representa un procedimiento de gran utilidad para fabricación industrial.

Ejemplo comparativo 18

Utilizando la misma composición de monómeros que en el ejemplo 44, se evaluó una preparación de 100 lentes de contacto con moldes hechos con resina AS [copolímero de acrilonitrilo-estireno (40/60)]. No fue posible obtener ninguna lente satisfactoria, 35 piezas se fracturaron en fragmentos y las demás se astillaron en los bordes o tenían daños superficiales.

Ejemplo comparativo 19

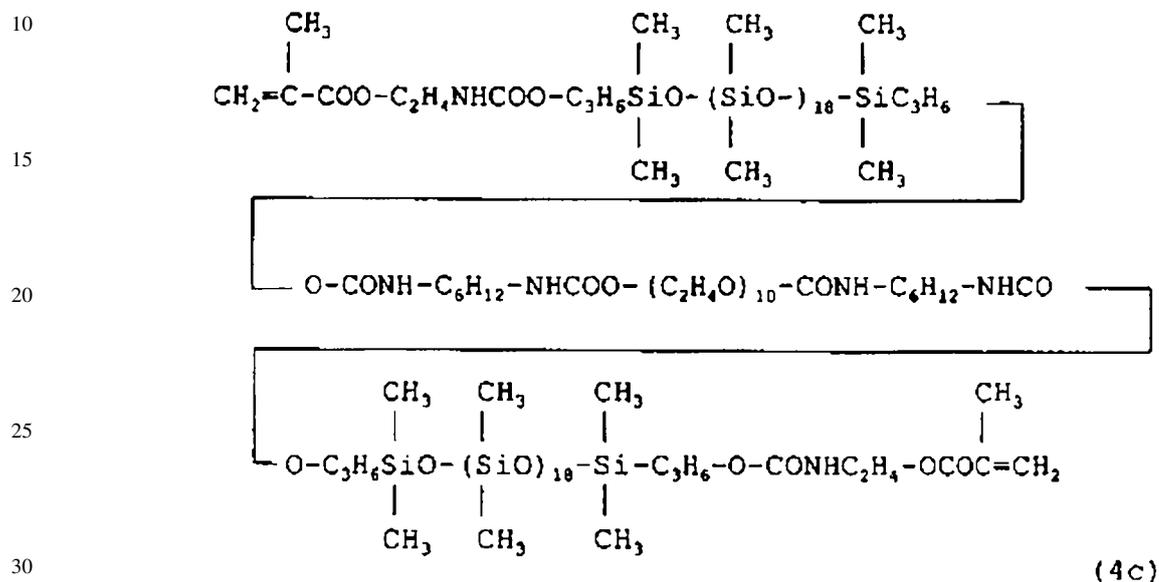
De la misma forma que en el ejemplo comparativo 18, se evaluó una preparación de 100 lentes de contacto con moldes hechos con resina AM (copolímero de acrilonitrilo-acrilato de metilo, Barex-210 suministrado por Mitsui Toatsu Chemicals Inc.). No obstante, 90 piezas no consiguieron mantener la forma de la lente debido a que se fracturaron en fragmentos al separarlas del molde, mientras que las 10 piezas restantes se rompieron o se astillaron en los bordes, de modo que no fue posible conseguir lentes satisfactorias.

Ejemplo 35

Se agitó una mezcla de 50 partes en peso del monómero de polisiloxano hidrófilo representado por la fórmula estructural siguiente (4c), 20 partes en peso de metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, 25 partes en peso de

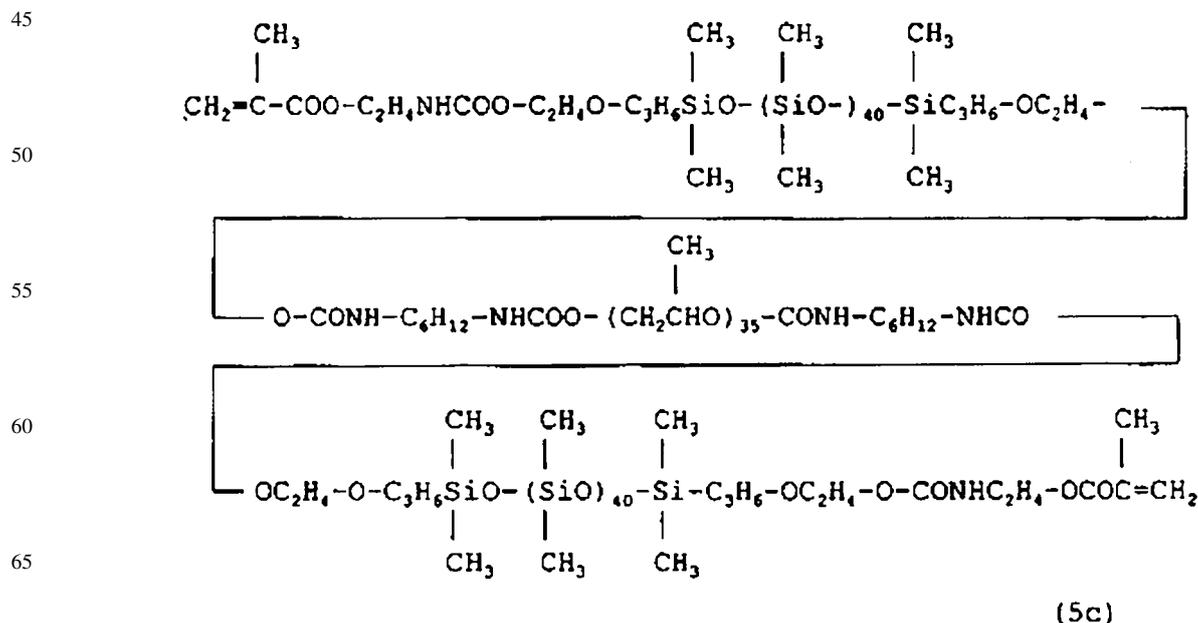
ES 2 328 009 T3

VMA, 5 partes en peso de CH, 1 parte en peso de ED, 0,5 partes en peso de TPO y 80 partes en peso de 2-butanol, a continuación se inyectó en un molde hecho de resina EVOH, tras lo que se sometió a irradiación con rayos UV durante 1 hora. La lente así obtenida se sumergió en alcohol etílico toda la noche. Tras sustituir el alcohol por agua, la lente se calentó a 90°C durante 3 horas. La evaluación de la lente de contacto de hidrogel así obtenida mostró un contenido de agua del 32% y un valor Dk de 125. El ángulo de contacto fue de 24° según el método de la burbuja cautiva y de 77° según el método de la gota sésil. Una prueba de utilización en conejos domésticos demostró un buen movimiento de la lente, una escasa acumulación de depósitos tras 30 días de utilización y una buena humectabilidad al agua.



Ejemplo 36

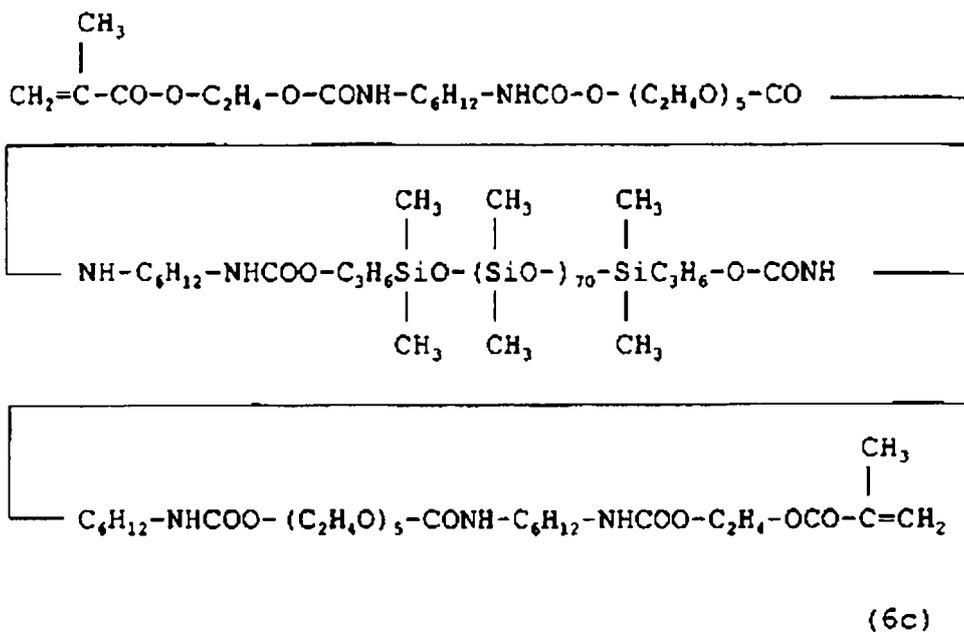
35 Se disolvió con agitación una mezcla de 80 partes en peso del monómero de polisiloxano hidrófilo representado por la fórmula estructural siguiente (5c), 20 partes en peso de NVP, 1 partes en peso de ED, 0,5 partes en peso de TPO y 80 partes en peso de 2-butanol, y se preparó una lente de contacto de forma similar a lo descrito en el ejemplo 35. La evaluación de la lente mostró un contenido de agua del 13%, un valor Dk de 225, y un ángulo de contacto de 24° según el método de la burbuja cautiva y de 70° según el método de la gota sésil. Una prueba de utilización en conejos domésticos también demostró un buen movimiento de la lente, una escasa acumulación de depósitos y el mantenimiento de una buena humectabilidad al agua.



ES 2 328 009 T3

Ejemplo 37

Se preparó una lente de contacto de la misma forma descrita en el ejemplo 35, con la excepción de que se utilizó el monómero representado por la fórmula estructural siguiente (6c) como monómero de polisiloxano hidrófilo. La lente así obtenida presentó un contenido de agua del 28%, un valor Dk de 166, y un ángulo de contacto de 22° según el método de la burbuja cautiva y de 69° según el método de la gota sésil. Una prueba de utilización en conejos demostró un buen movimiento de la lente, una escasa acumulación de depósitos tras 30 días de utilización y una buena humectabilidad al agua.



Ejemplo 38

Se preparó una lente de contacto de la misma forma descrita en el ejemplo 36, con la excepción de que se utilizó el monómero representado por la fórmula estructural siguiente (7c) como monómero de polisiloxano hidrófilo. La lente así obtenida presentó un contenido de agua del 27%, un valor Dk de 285, y un ángulo de contacto de 18° según el método de la burbuja cautiva y de 53° según el método de la gota sésil. Una prueba de utilización en conejos demostró un buen movimiento de la lente, una escasa acumulación de depósitos tras 30 días de utilización y el mantenimiento de una buena humectabilidad al agua.

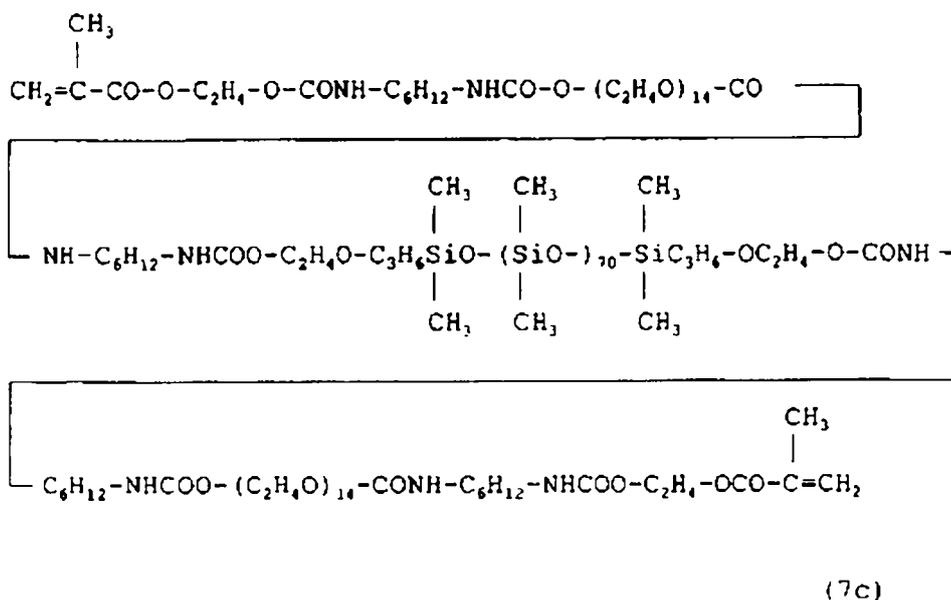


Tabla 1

| Ejemplo n° | Monómero de polisiloxano (Ejemplo de síntesis n°) | Transparencia | Humectabilidad al agua | Contenido de agua (%) | Permeabilidad al oxígeno ($\times 10^{-11}$) | Resistencia a la tensión (g/mm^2) | Acumulación de depósitos de lípidos (μg) |
|-----------------------|---|---------------|------------------------|-----------------------|--|---|---|
| Ejemplo 8 | C1 (Ejemplo de síntesis 1) | 0 | 0 | 10 | 256 | 185 | 40 |
| Ejemplo 9 | C2 (Ejemplo de síntesis 2) | 0 | 0 | 14 | 218 | 174 | 32 |
| Ejemplo 10 | C3 (Ejemplo de síntesis 3) | 0 | 0 | 22 | 186 | 210 | 35 |
| Ejemplo 11 | C4 (Ejemplo de síntesis 4) | 0 | 0 | 12 | 240 | 235 | 62 |
| Ejemplo 12 | C5 (Ejemplo de síntesis 5) | 0 | 0 | 20 | 183 | 207 | 35 |
| Ejemplo 13 | C6 (Ejemplo de síntesis 6) | 0 | 0 | 34 | 145 | 168 | 20 |
| Ejemplo comparativo 4 | R1 | Δ | X | 5 | 200 | 120 | 150 |
| Ejemplo comparativo 5 | R2 | 0 | Δ | 18 | 195 | 115 | 65 |

Tabla 2
(unidades: partes en peso)

| Ejemplo n° | Polisiloxano (C3) | NVP | VMA | AC3 | MMA | DMA | HEMA | 3FM | OHF | CH | ED |
|-----------------------|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|----|----|
| Ejemplo 14 | 60 | 35 | | | | | | | | 5 | 1 |
| Ejemplo 15 | 50 | 15 | 15 | 20 | | | | | 5 | | 1 |
| Ejemplo 16 | 50 | 15 | | 20 | | 15 | | 5 | | | 1 |
| Ejemplo 17 | 60 | | 35 | | | | | | | 5 | 1 |
| Ejemplo 18 | 40 | | 20 | 20 | | 10 | 10 | | 5 | | 1 |
| Ejemplo comparativo 6 | 60 | | | | | | 35 | | | 5 | 1 |
| Ejemplo comparativo 7 | 60 | | | | | 35 | | | | 5 | 1 |
| Ejemplo comparativo 8 | 60 | | | | 20 | | 15 | | | 5 | 1 |

Las abreviaturas de la tabla representan los siguientes monómeros.

- NVP: N-vinilpirrolidona
- VMA: N-vinil-N-metilacetamida
- AC3: metacrilato de 3-tris(trimetilsiloxi)sililpropilo
- MMA: metacrilato de metilo
- DMA: N,N-dimetilacrilamida
- HEMA: metacrilato de 2-hidroxi-etilo
- 3FM: metacrilato de 2,2,4-trifluoro-etilo
- OHF: metacrilato de 1,1,2,2-tetrafluoro-etoxi-2-hidroxi-propilo
- CH: metacrilato de ciclohexilo
- ED: etilenglicol-di-metacrilato

Tabla 3

| Ejemplo n° | Transparencia | Humectabilidad al agua | Contenido de agua (%) | Permeabilidad al oxígeno (x10 ⁻¹¹) | Acumulación de depósitos de lípidos (µg) |
|-----------------------|---------------|------------------------|-----------------------|--|--|
| Ejemplo 14 | 0 | 0 | 38 | 81 | 85 |
| Ejemplo 15 | 0 | 0 | 24 | 148 | 65 |
| Ejemplo 16 | 0 | 0 | 27 | 154 | 50 |
| Ejemplo 17 | 0 | 0 | 33 | 108 | 28 |
| Ejemplo 18 | 0 | 0 | 31 | 94 | 44 |
| Ejemplo comparativo 6 | 0 | X | 7 | 132 | 446 |
| Ejemplo comparativo 7 | Δ | Δ | 26 | 118 | 385 |
| Ejemplo comparativo 8 | 0 | 0 | 32 | 115 | 295 |

Tabla 4

| Ejemplo n° | Tipo de resina del molde | Solubilidad de la resina | Ángulo de contacto de la resina (°) | Comportamiento de la lente | | |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| | | | | Transparencia | Humectabilidad al agua | Humectabilidad al agua en estado seco |
| Ejemplo 8 | EVOH | O | 73 | O | O | O |
| Ejemplo 21 | PET | O | 75 | O | O | O |
| Ejemplo 22 | PA | O | 68 | O | O | Δ |
| Ejemplo comparativo 9 | AS | Δ | 77 | O | O | Δ |
| Ejemplo comparativo 10 | AM | Δ | 61 | O | O | Δ |
| Ejemplo comparativo 11 | PP | O | 110 | O | Δ | X |
| Ejemplo comparativo 12 | PS | X | 92 | Δ | X | X |
| Ejemplo comparativo 13 | PC | X | 76 | Δ | Δ | X |
| Ejemplo comparativo 14 | PMMA | X | 65 | Δ | Δ | X |

Las abreviaturas de la tabla representan las siguientes resinas.

EVOH: copolímero de etileno-alcohol vinílico

PET: tereftalato de polietileno

PA: nailon 66

AS: copolímero de acrilonitrilo-estireno (40/60)

AM: copolímero de acrilonitrilo-metacrilato de metilo (75/25)

PP: polipropileno

PS: poliestireno

PC: policarbonato

PMMA: polimetilmetacrilato

Tabla 5

| Ejemplo n° | Ejemplo de preparación de la lente | Ángulo de contacto (°) | | Prueba de utilización en conejos (30 días) | | |
|------------------------|------------------------------------|------------------------------|-------------------------|--|--------------------------|------------------------|
| | | Método de la burbuja cautiva | Método de la gota sésil | Adherencia a la córnea | Acumulación de depósitos | Humectabilidad al agua |
| Ejemplo 28 | Ejemplo 10 | 26 | 48 | no | escasa | superior |
| Ejemplo 29 | Ejemplo 14 | 23 | 63 | no | escasa | superior |
| Ejemplo 30 | Ejemplo 15 | 28 | 75 | no | escasa | superior |
| Ejemplo 31 | Ejemplo 16 | 28 | 77 | no | escasa | superior |
| Ejemplo 32 | Ejemplo 17 | 17 | 55 | no | escasa | superior |
| Ejemplo 33 | Ejemplo 18 | 23 | 66 | no | escasa | superior |
| Ejemplo comparativo 15 | Ejemplo comparativo 6 | 36 | 95 | se produce | abundante | mala |
| Ejemplo comparativo 16 | Ejemplo comparativo 8 | 27 | 98 | se produce | abundante | mala |
| Ejemplo comparativo 17 | Ejemplo comparativo 11 | 55 | 110 | se produce | abundante | mala |

Aplicabilidad industrial

La presente invención da a conocer una lente de contacto blanda que presenta un ángulo de contacto pequeño y estable al agua en su superficie, una reducida acumulación de depósitos durante su utilización, una elevada permeabilidad al oxígeno, una ausencia de adherencia de la lente a la córnea y unas características de período de utilización prolongado superiores. Además, un material para lentes oftalmológicas obtenido mediante copolimerización de un monómero de siloxano hidrófilo y un monómero con grupo de amida que contiene un grupo N-vinilo de la presente invención resultan superiores en términos de transparencia, humectabilidad al agua y, en particular, resistencia superior a la acumulación de depósitos de lípidos. Además, la resistencia y durabilidad mejoran adicionalmente tras la adición de un monómero reticulable con un grupo de enlace de uretano. De igual forma, la polimerización en un molde que comprenda una resina con grupos polares puede impartir a una lente una humectabilidad al agua estable. El material resulta útil en particular para una lente de contacto blanda y, por tanto, presenta un comportamiento superior en términos de lente de contacto para un período de utilización prolongado.

15

20

25

30

35

40

45

50

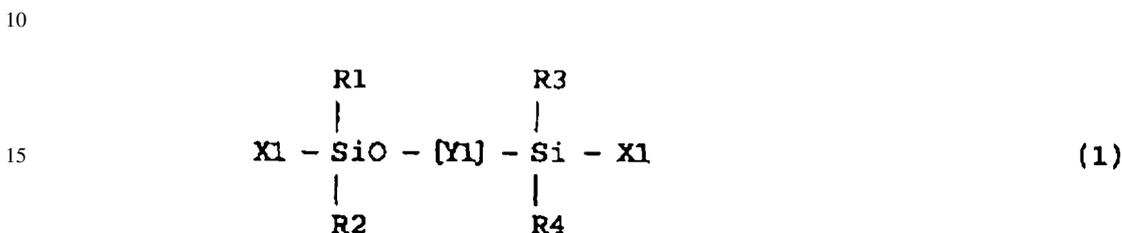
55

60

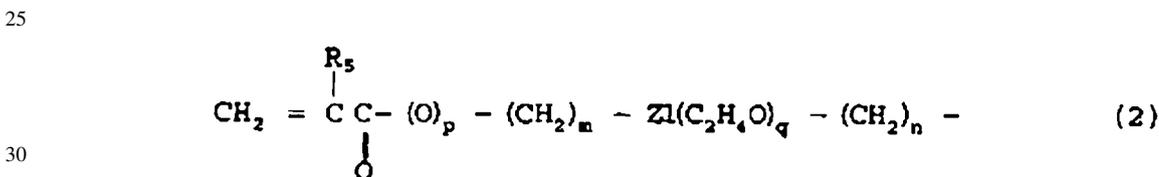
65

REIVINDICACIONES

5 1. Lente de contacto blanda de hidrogel, con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10-50° y 30-90° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 60 como valor Dk y un contenido de agua no inferior al 5% en peso, que comprende un copolímero obtenido mediante polimerización de, como mínimo, un tipo de monómero de siloxano hidrófilo representado por la fórmula siguiente (1):



20 en la que X1 es un sustituyente polimerizable representado por la fórmula siguiente (2):



35 en la que R5 es un hidrógeno o un grupo metilo; Z1 es un grupo de enlace seleccionado entre -NHCOO-, -NHCONH-, -OCONH-R6-NHCOO-, -NHCONH-R7-NHCONH- y -OCONH-R8-NHCONH- (R6, R7 y R8 son grupos hidrocarbonados con entre 2 y 13 átomos de carbono); m es 0-10; n es 3-10; P es 0 cuando m es 0 y 1 cuando m no es menor que 1; q es un número entero entre 0 y 20; R1, R2, R3 y R4 son grupos seleccionados de forma independiente entre grupos hidrocarbonados con entre 1 y 12 átomos de carbono o grupos trimetilsiloxi; y la estructura [Y1] presenta una estructura de polisiloxano que comprende no menos de 2 enlaces siloxano secuenciales.

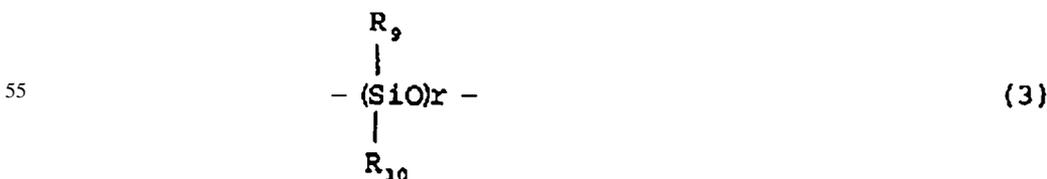
40

2. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, con un ángulo de contacto superficial comprendido en un intervalo de 10-50° y 30-90° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 80 como valor Dk y un contenido de agua no inferior al 9% en peso.

45

3. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, en la que la estructura [Y1] es una unidad estructural representada por la fórmula siguiente:

50



en la que R9 y R10 son grupos seleccionados entre grupos hidrocarbonados con entre 1 y 12 átomos de carbono, grupos hidrocarbonados sustituidos con átomo(s) de flúor, grupo trimetilsiloxi y sustituyentes hidrófilos, y pueden ser diferentes entre sí en la cadena secuencial; y r es 7-1000.

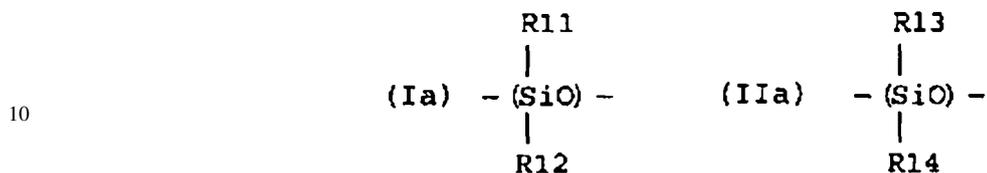
65

4. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 3, en la que la unidad estructural [Y1] según la reivindicación 3 es un monómero de polisiloxano, siendo R9 y R10 un grupo metilo.

ES 2 328 009 T3

5. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, en la que la unidad estructural [Y1] según la reivindicación 1 comprende unidades estructurales enlazadas (Ia) y (IIa) mostradas a continuación, estando comprendida la proporción de enlace de las unidades (Ia) y (IIa) entre 1:10 y 10:1, y estando comprendido el número total de enlaces de (Ia) y (IIa) entre 7 y 1000:

5



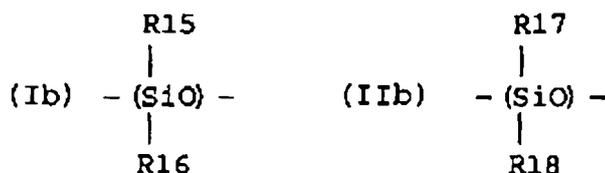
10

15 en la que cada uno de R11 y R12 es independientemente un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, cada uno de R13 y R14 es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono o un grupo hidrocarbonado sustituido con átomo(s) de flúor y como mínimo uno de R13 y R14 es independientemente un grupo hidrocarbonado sustituido con átomo(s) de flúor.

20 6. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 5, en la que R11, R12 y R13 son grupos metilo y R14 es un grupo trifluoropropilo de la unidad estructural [Y1] según la reivindicación 5.

25 7. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, en la que la unidad estructural [Y1] según la reivindicación 1 comprende unidades estructurales enlazadas (Ib) y (IIb) mostradas a continuación, estando comprendida la proporción de enlace de las unidades (Ib) y (IIb), es decir, (Ib)/(IIb), entre 0,1 y 200, y estando comprendido el número total de enlaces de (Ib) y (IIb) entre 7 y 1000:

30

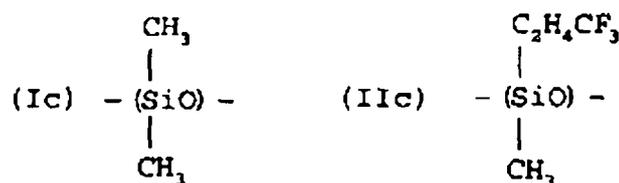


35 en la que cada uno de R15 y R16 es un grupo seleccionado entre un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono, un grupo hidrocarbonado de 1-12 átomos de carbono sustituido con átomo(s) de flúor y un grupo trimetilsiloxi y pueden ser el mismo o diferentes entre sí; cada uno de R17 y R18 es un grupo seleccionado de forma independiente entre grupos hidrocarbonados con entre 1 y 12 átomos de carbono, grupos trimetilsiloxi o grupos hidrófilos; y como mínimo uno de los grupos R17 y R18 es un grupo hidrófilo, en donde el grupo hidrófilo es un grupo hidrocarbonado lineal o cíclico enlazado con, como mínimo, un sustituyente seleccionado entre un grupo hidroxilo o un grupo polioxialquileno.

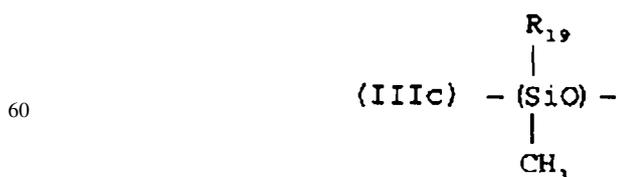
40

45 8. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, en la que la unidad estructural [Y1] según la reivindicación 1 comprende las unidades estructurales enlazadas (Ic), (IIc) y (IIIc) representadas por la fórmula siguiente:

50



55



60

65 en la que R19 es un sustituyente hidrófilo que es un grupo hidrocarbonado lineal o cíclico enlazado con, como mínimo, un sustituyente seleccionado entre un grupo hidroxilo y un grupo polioxialquileno; la proporción de enlace de las unidades estructurales (Ic), (IIc) y (IIIc) es ((Ic) + (IIc))/(IIIc) = 0,5-100, (IIc)/(Ic) = 0-1, y estando comprendido el número total de enlaces de (Ic), (IIc) y (IIIc) entre 7 y 1000.

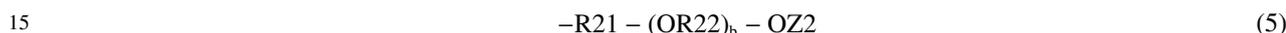
ES 2 328 009 T3

9. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 8, en la que la proporción de enlace de las unidades estructurales (Ic), (IIc) y (IIIc) en la unidad estructural [Y1] según la reivindicación 8 es $((Ic) + (IIc))/(IIIc) = 1-50$, $(IIc)/(Ic) = 0,01-0,50$, y el número total del enlace de (Ic), (IIc) y (IIIc) está comprendido entre 20 y 500.

5 10. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en la que el sustituyente hidrófilo está representado por las fórmulas siguientes (4) o (5):



10 en la que R20 es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono; el grupo puede tener un grupo de -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; sólo un grupo OH se puede sustituir por un átomo de carbono; y a es un número no inferior a 1.

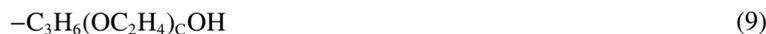


20 en la que R21 es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono; el grupo puede tener un grupo de -O-, -CO- o -COO- insertado entre los átomos de carbono; R22 es un grupo hidrocarbonado con entre 2 y 4 átomos de carbono, y el número de átomos de carbono puede ser diferente uno de otro cuando b no es inferior a 2; b es 1-200; Z2 es un grupo seleccionado entre un átomo de hidrógeno, un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono y -OCOR23 (R23 es un grupo hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono).

25 11. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en la que el sustituyente hidrófilo se selecciona entre el grupo compuesto por las fórmulas siguientes (6), (7) y (8):

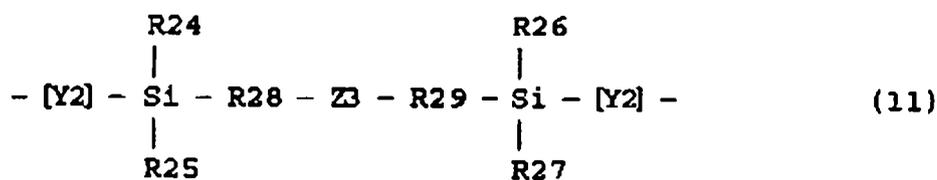


35 12. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en la que el sustituyente hidrófilo se selecciona entre el grupo compuesto por las fórmulas siguientes (9) y (10):



45 en la que c y d son 1-40.

13. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, en la que la unidad estructural [Y1] en el monómero de polisiloxano hidrófilo representado por la fórmula (1), según la reivindicación 1, se expresa mediante la fórmula siguiente (11):



55 en la que Z3 es un grupo de enlace representado por la fórmula siguiente (12):



65 en la que R30 es un grupo hidrocarbonado con entre 4 y 20 átomos de carbono y puede estar interrumpido por un átomo de oxígeno; R31 es un grupo polioxialquileno o un grupo polioxialquileno sustituido con flúor; la unidad estructural [Y2] se refiere a una estructura de polisiloxano que comprende no menos de dos enlaces siloxano; A se refiere a un enlace -O- o -NH-; cada uno de R24, R25, R26 y R27 es un grupo seleccionado independientemente entre un grupo

ES 2 328 009 T3

hidrocarbonado con entre 1 y 12 átomos de carbono y un grupo trimetilsiloxi; cada uno de R28 y R29 es un grupo hidrocarbonado con entre 3 y 12 átomos de carbono y puede estar interrumpido por un átomo de oxígeno.

14. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 13, que comprende un polímero de un monómero de polisiloxano hidrófilo, en la que R30 en el grupo de enlace Z3 representado por la fórmula (11) según la reivindicación 13 se selecciona entre grupos hexametileno, tetrametileno, dicitlohexilmetano, xilileno hidrogenado e isoforona, y R31 se selecciona entre polietilenglicol, polipropilenglicol y polibutilenglicol.

15. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que el grupo de enlace Z1 polimerizable representado por la fórmula (2) según la reivindicación 1 está representado por la fórmula (13):



en la que R32 es un grupo hidrocarbonado con entre 4 y 20 átomos de carbono y puede estar interrumpido por un átomo de oxígeno; R33 es un grupo polioxialquileno o polioxifluoroalquileno; B se refiere a un enlace -O- o -NH-.

16. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 15, que comprende un polímero de un monómero de polisiloxano hidrófilo, en la que R32 en la fórmula (13) se selecciona entre grupos hexametileno, tetrametileno, dicitlohexilmetano, xilileno hidrogenado e isoforona, y R33 se selecciona entre polietilenglicol, polipropilenglicol y polibutilenglicol.

17. Lente de contacto blanda de hidrogel obtenida mediante copolimerización de, como mínimo, un tipo de monómero de polisiloxano hidrófilo de la fórmula (1) con, como mínimo, un tipo de monómero hidrófilo, en la que la cantidad acumulada de depósitos de lípidos por lente es inferior a 295 μg .

18. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 17, en la que el monómero hidrófilo es un monómero de amida.

19. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 17, en la que el monómero hidrófilo es un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo.

20. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 19, en la que el monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo se selecciona entre N-vinilformamida, N-vinilacetamida, N-vinilisopropilamida, N-vinil-N-metilacetamida, N-vinilpirrolidona y N-vinilcaprolactamo.

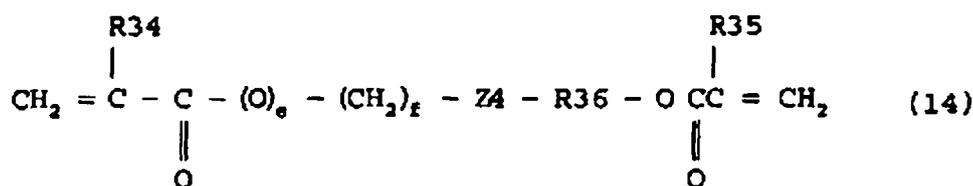
21. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 19, en la que el monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo es N-vinil-N-metilacetamida o N-vinilpirrolidona.

22. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, que comprende un copolímero compuesto por entre el 10% y el 99% en peso de, como mínimo, un tipo de monómero de polisiloxano hidrófilo y entre el 1% y el 80% en peso de, como mínimo, un tipo de monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo y, opcionalmente, otros monómeros polimerizables.

23. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, que comprende un copolímero compuesto por entre el 30% y el 95% en peso de, como mínimo, un tipo de monómero de polisiloxano hidrófilo y entre el 5% y el 60% en peso de, como mínimo, un tipo de monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo y, opcionalmente, otros monómeros polimerizables.

24. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, obtenida mediante copolimerización de un monómero reticulable enlazado con grupos uretano y sin estructura de silicón, además de dicho monómero de polisiloxano hidrófilo.

25. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 24, en la que el monómero reticulable está representado por la fórmula siguiente (14):

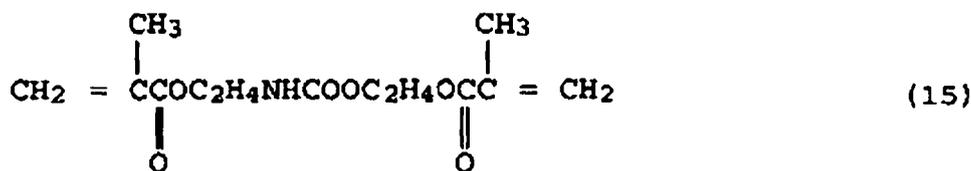


en la que R34 y R35 son hidrógeno o un grupo metilo y pueden ser iguales o distintos entre sí; Z4 es un grupo de enlace -NHCOO-; R36 se selecciona entre grupos hidrocarbonados con entre 2 y 10 átomos de carbono o un grupo

ES 2 328 009 T3

polioxi-etileno representado por $-(C_2H_4O)_gC_2H_4$ (g es 2-40); f es 0-10; e es 0 cuando f es 0 y 1 cuando f no es inferior a 1.

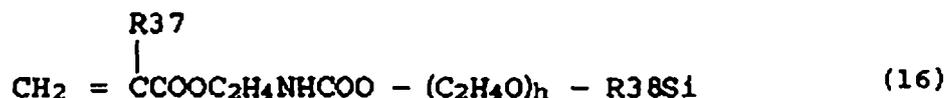
26. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 24, en la que el monómero reticulable está representado por la fórmula siguiente (15):



27. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 26, en la que el ángulo de contacto superficial se encuentra comprendido en un intervalo de 10-50° y 30-90° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 30 como valor Dk y un contenido de agua no inferior al 5% en peso.

28. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 27, en la que el ángulo de contacto superficial está comprendido en un intervalo de 10-40° y 30-80° según el método de la burbuja cautiva en agua y el método de la gota sésil en aire, respectivamente, con una permeabilidad al oxígeno no inferior a 80 como valor Dk y un contenido de agua no inferior al 9% en peso.

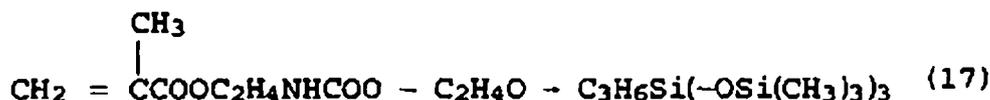
29. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, en la que el monómero de siloxanilo hidrófilo está representado por la fórmula siguiente (16):



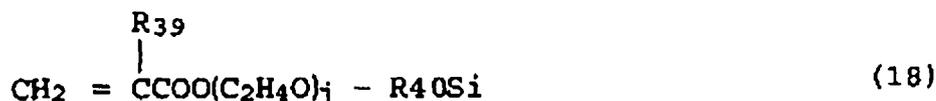
en la que R37 es hidrógeno o un grupo metilo; R38Si es un grupo siloxanilo alquilo; y h es 0-20.

30. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 1, consistente en un polímero que comprende, como mínimo, el monómero de siloxanilo hidrófilo representado por la fórmula anterior (16), como mínimo un tipo de monómero hidrófilo y, como mínimo, un tipo de monómero reticulable.

31. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 29 ó 30, en la que el monómero de siloxanilo hidrófilo según la reivindicación 29 está representado por la fórmula siguiente (17):



32. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 29 a 31, consistente en un polímero que comprende, como mínimo, un monómero de siloxanilo hidrófilo representado por la fórmula anterior (16), un monómero de siloxanilo representado por la fórmula siguiente (18), como mínimo un tipo de monómero hidrófilo y, como mínimo, un tipo de monómero reticulable.



en la que R39 es hidrógeno o un grupo metilo; R40Si es un grupo siloxanilo alquilo; y j es 0-4.

ES 2 328 009 T3

33. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 32, en la que el monómero de siloxanilo representado por la fórmula (18) es metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo.

5 34. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 30 ó 32, en la que el monómero hidrófilo es un monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo de la reivindicación 30 ó 32.

35. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 34, en la que el monómero de amida que contiene un grupo N-vinilo es N-vinil-N-metilacetamida o N-vinilpirrolidona.

10 36. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35, fabricada mediante polimerización en un molde, en la que el material del molde es insoluble en una composición de monómeros polimerizables y, como mínimo, un lado del molde para formar la superficie de la lente presenta un grupo polar.

15 37. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 36, en la que el material del molde consta de una resina con un ángulo de contacto con el agua no superior a 90° según el método de la gota sésil.

38. Lente de contacto blanda de hidrogel, según la reivindicación 36, en la que el material del molde consta de una resina con un ángulo de contacto con el agua que se encuentra entre 65° y 80° según el método de la gota sésil.

20 39. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 36 a 38, en la que el molde consta de una resina seleccionada entre poliamida, tereftalato de polietileno y copolímero de etileno-alcohol vinílico.

25 40. Lente de contacto blanda de hidrogel, según cualquiera de las reivindicaciones 36 a 38, en la que el material del molde consta de un copolímero de etileno-alcohol vinílico.

30 41. Procedimiento para la fabricación de una lente de contacto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35, que consiste en su fabricación mediante polimerización en un molde, en donde el material del molde es insoluble en una composición de monómeros polimerizables y, como mínimo, un lado del molde para formar la superficie de la lente presenta un grupo polar.

30

35

40

45

50

55

60

65