



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 976**

51 Int. Cl.:
A61L 27/16 (2006.01)
A61L 27/50 (2006.01)
A61F 2/16 (2006.01)
G02B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08835407 .1**
96 Fecha de presentación : **01.10.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2192931**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2010**

54 Título: **Materiales para dispositivo oftálmico y otorrinolaringológico que contienen un alquilfenol etoxilado.**

30 Prioridad: **02.10.2007 US 976980 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.07.2011

73 Titular/es: **ALCON, Inc.**
P.O. Box 62, Bösch 69
6331 Hünenberg, CH

72 Inventor/es: **Laredo, Walter, R. y**
Schlueter, Douglas, C.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 362 976 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

Materiales para dispositivo oftálmico y otorrinolaringológico que contienen un alquilfenol etoxilado

Campo de la invención

5 La presente invención está dirigida a materiales mejorados para dispositivo oftálmico y otorrinolaringológico. En particular, la presente invención se refiere a materiales blandos, de alto índice de refracción, para dispositivos acrílicos, que tienen una resistencia mejorada a la formación de vacuolas intralenticulares.

Antecedentes de la invención

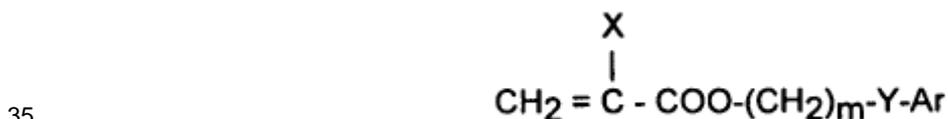
10 Con los recientes avances en cirugía de cataratas de incisión pequeña, se ha puesto un énfasis creciente en el desarrollo de materiales blandos, plegables para su uso en lentes artificiales. En general, estos materiales se incluyen en una de entre tres categorías: hidrogeles, siliconas y acrílicos.

15 En general, los materiales de hidrogel tienen un índice de refracción relativamente bajo, lo que los convierte en menos deseables que otros materiales debido a las lentes ópticas más gruesas necesarias para conseguir una potencia refractora dada. Generalmente, los materiales de silicona convencionales tienen un índice de refracción más alto que los hidrogeles, pero tienden a desplegarse de manera explosiva después de ser colocados en el ojo en una posición plegada. Un despliegue explosivo puede dañar, potencialmente, el endotelio corneal y/o romper la cápsula de la lente natural. Los materiales acrílicos son deseables debido a que, típicamente, tienen un índice de refracción alto y se despliegan más lentamente o de manera más controlada que los materiales de silicona convencionales.

20 La patente US No. 5.290.892 divulga materiales acrílicos, de alto índice de refracción, adecuados para su uso como un material para lente intraocular (Intraocular Lens, "IOL"). Estos materiales acrílicos contienen, como componentes principales, dos monómeros arilo acrílicos. Las IOL realizadas en estos materiales acrílicos pueden enrollarse o plegarse para su inserción a través de incisiones pequeñas.

25 La patente US No. 5.331.073 divulga también materiales IOL acrílicos, blandos. Estos materiales contienen, como componentes principales, dos monómeros acrílicos que están definidos por las propiedades de sus homopolímeros respectivos. El primer monómero se define como uno en el que su homopolímero tiene un índice de refracción de al menos aproximadamente 1,50. El segundo monómero se define como uno en el que su homopolímero tiene una temperatura de transición vítrea inferior a aproximadamente 22°C. Estos materiales IOL contienen también un componente reticulante. Además, estos materiales pueden contener, opcionalmente, un cuarto constituyente, diferente de los tres primeros constituyentes, que es derivado de un monómero hidrófilo. Preferentemente, estos materiales tienen un total de menos de aproximadamente el 15% en peso de un componente hidrófilo.

30 La patente US No. 5.693.095 divulga materiales plegables, de alto índice de refracción, para lentes oftálmicas que contienen al menos aproximadamente el 90% en peso de solo dos componentes principales: un monómero arilo acrílico hidrófobo y un monómero hidrófilo. El monómero arilo acrílico hidrófilo tiene la fórmula



en la que:

X es H o CH₃;

m es 0-6;

Y es nada, O, S o NR, en la que R es H, CH₃, C_nH_{2n+1} (n=1-10), iso-OC₃H₇, C₆H₅ o CH₂C₆H₅; y

40 Ar es cualquier anillo aromático que no está sustituido o que está sustituido con CH₃, C₂H₅, n-C₃H₇, iso-C₃H₇, OCH₃, C₆H₁₁, Cl, Br, C₆H₅ o CH₂C₆H₅.

Los materiales para lentes descritos en la patente US 5.693.095 tienen, preferentemente, una temperatura de transición vítrea ("T_g") de entre aproximadamente -20 y +25°C.

45 El documento WO 2006/138213 divulga materiales para dispositivos que comprenden un monómero acrilato o metacrilato monofuncional, un reticulante de acrilato o metacrilato difuncional, y un macromonómero metacrílico o acrílico funcional, aromático, terminado en acrilato o metacrilato. El material para dispositivo no contiene ningún monómero alquiletoxilado.

El documento WO 2006/138188 divulga un material para dispositivo que comprende un monómero de acrilato o metacrilato monofuncional, un reticulante de acrilato o metacrilato difuncional y un poliestireno terminado en acrilato o metacrilato o un poliestireno terminado en diacrilato o dimetacrilato.

5 El documento WO 2006/019404 divulga un material polimérico para dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico que comprende un monómero de acrilato o metacrilato aromático, un monómero estirénico y un macromonómero difuncional.

El documento US 2004/0131849 divulga un material polimerizable que contiene bisfenol A etoxilado (1 a 4) dimetacrilato, bencilmetacrilato y, opcionalmente, uno o más monómeros estabilizantes. El material es para su uso en lentes ópticas de gafas para la vista.

10 El documento WO 2004/007579 divulga materiales poliméricos auto-reforzados que pueden ser preparados a partir de un monómero de acrilato o metacrilato monofuncional o un monómero reticulante de acrilato o metacrilato difuncional en presencia de una microesfera de metacrilato o acrilato reticulado.

15 Las lentes intraoculares flexibles pueden ser plegadas e insertadas a través de una pequeña incisión. En general, un material más blando puede ser deformado en un mayor grado, de manera que puede ser insertado a través de una incisión cada vez más pequeña. Típicamente, los materiales acrílicos o metacrílicos, blandos, no tienen una combinación apropiada de propiedades de resistencia, flexibilidad y superficie antiadherente, para permitir que las IOLs sean insertadas a través de una incisión tan pequeña como se requiere para las IOLs de silicona.

20 Se conoce que los dimetacrilatos de polietilenglicol (PEG) mejoran la resistencia a la formación de vacuolas intralenticulares de formulaciones acrílicas hidrófobas. Véase, por ejemplo, las patentes US Nos. 5.693.095, 6.528.602, 6.653.422 y 5.353.059. Tanto la concentración como el peso molecular de los dimetacrilatos de PEG tienen un impacto sobre el comportamiento anti-formación de vacuolas intralenticulares. Generalmente, el uso de dimetacrilatos de PEG de peso molecular más alto (1.000 MW) proporciona copolímeros con un comportamiento anti-formación de vacuolas intralenticulares mejorado, a concentraciones bajas de PEG (10 - 15% en peso) en comparación con dimetacrilatos de PEG con bajo peso molecular (<1.000 MW). Sin embargo, las concentraciones bajas de dimetacrilato de PEG son deseables para mantener un copolímero de alto índice de refracción. La adición de dimetacrilatos de PEG tiende también a reducir el módulo y la resistencia a la tracción del copolímero resultante. También, los dimetacrilatos de PEG de peso molecular más alto son, generalmente, no miscibles con monómeros acrílicos hidrófobos.

Resumen de la invención

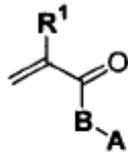
30 Se han descubierto materiales acrílicos, blandos, plegables, para dispositivos que son particularmente adecuados para su uso en IOLs, pero que son también útiles como otros dispositivos oftálmicos u otorrinolaringológicos, tales como lentes de contacto, queratoprótesis, inserciones o anillos corneales, tubos de ventilación otológica e implantes nasales. Estos materiales poliméricos comprenden un monómero alquilfenol etoxilado.

35 Entre otros factores, la presente invención está basada en el descubrimiento de que el uso de monómeros de alquilfenol etoxilado en formulaciones para lentes acrílicas intraoculares reduce o elimina la formación de vacuolas intralenticulares inducida por temperatura en copolímeros acrílicos hidrófobos. Los monómeros en cuestión permiten la síntesis de IOLs de alto índice de refracción, bajo contenido de agua de equilibrio, resistentes a la formación de vacuolas intralenticulares.

Descripción detallada de la invención

Si no se indica lo contrario, todas las cantidades de componentes se presentan en % (p/p) ("% en peso").

40 Los materiales para dispositivos de la presente invención son copolímeros que comprenden a) un monómero de acrilato o metacrilato monofuncional [1], b) un reticulante de acrilato o metacrilato difuncional [2], y c) un alquilfenol etoxilado funcionalizado [3]. Los materiales para dispositivos pueden contener más de un monómero [1], más de un monómero [2], y más de un monómero [3]. Si no se indica lo contrario, las referencias a cada ingrediente pretenden abarcar múltiples monómeros de la misma fórmula y las referencias a cantidades pretenden hacer referencia a la cantidad total de todos los monómeros de cada fórmula.



5

[1]

en la que

B = O(CH₂)_n, NH(CH₂)_n o NCH₃(CH₂)_n;

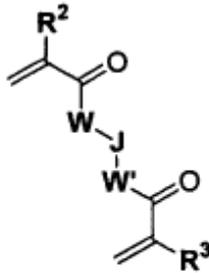
10 R¹ = H, CH₃, CH₂CH₃ o CH₂OH;

n=0-12;

A = C₆H₅ o O(CH₂)_mC₆H₅, en la que el grupo C₆H₅ está sustituido, opcionalmente, con -(CH₂)_nH, -O(CH₂)_nH, -CH(CH₃)₂, -C₆H₅, -OC₆H₅, -CH₂C₆H₅, F, Cl, Br o I; y

m = 0 - 22;

15



20

[2]

en la que

25 R², R³ independientemente = H, CH₃, CH₂CH₃ o CH₂OH;

W, W' independientemente = O(CH₂)_d, NH(CH₂)_d, NCH₃(CH₂)_d, O(CH₂)_dC₆H₄, O(CH₂CH₂O)_dCH₂, O(CH₂CH₂CH₂O)_dCH₂, O(CH₂CH₂CH₂CH₂O)_dCH₂ o nada;

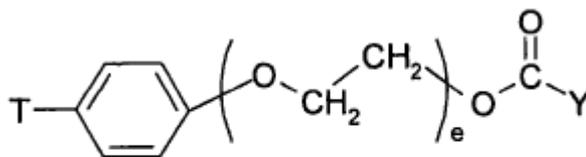
J = (CH₂)_a, O(CH₂CH₂O)_b, O, o nada, con la condición de que si W y W' = nada, entonces J ≠ nada;

d=0-12;

30 a=1-12;

b = 1-24;

35



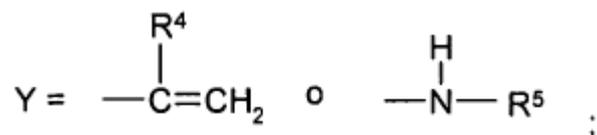
[3]

en la que:

T = C₈H₁₇ o C₉H₁₉;

e = 1 - 100;

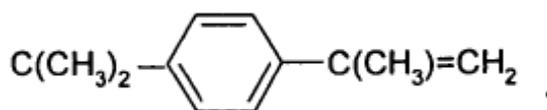
5



R⁴ = H, CH₃, CH₂CH₃, CH₂OH; y

R⁵ = CH₂CH₂OC(=O)C(CH₃)=CH₂ o

10



Los monómeros preferentes de la fórmula [1] son aquellos en los que:

B = O(CH₂)_n;

15 R¹ = H o CH₃;

n = 1-4; y

A = C₆H₅.

Los monómeros preferentes de la fórmula [2] son aquellos en los que:

R², R³ independientemente = H o CH₃;

20 W, W' independientemente = O(CH₂)_d, O(CH₂)_dC₆H o nada;

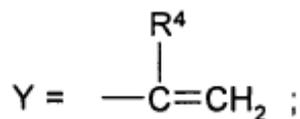
J = O(CH₂CH₂O)_b o nada, con la condición de que si W y W' = nada, entonces J ≠ nada;

d = 0 - 6; y

b=1-10.

Los monómeros preferentes de la fórmula [3] son aquellos en los que:

25 e = 8 - 50;



30 y

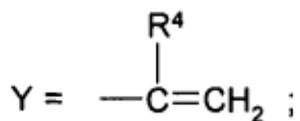
R⁴ = H o CH₃;

Los monómeros más preferentes de la fórmula [3] son aquellos en los que:

T = 2,4,4-trimetilpentan-2-il alquilo o 3-etil-4-metilhexan-2-il alquilo;

e = 15 - 40;

35



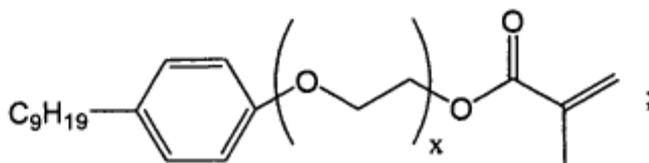
5

y

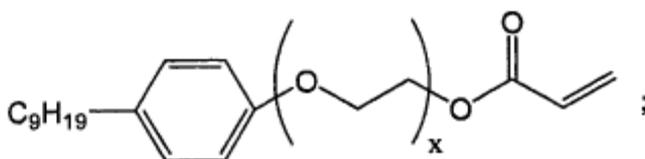
 $R^4 = H \text{ o } CH_3;$

Los monómeros representativos de la fórmula [3] incluyen:

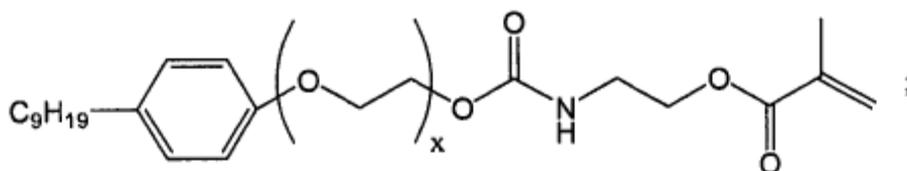
10



15



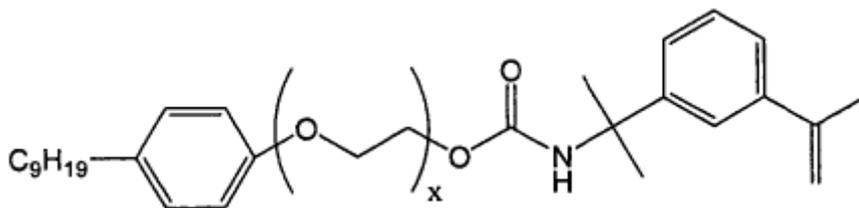
20



25

y

30



35

Los monómeros de la fórmula [1] son conocidos y pueden ser realizados mediante procedimientos conocidos. Véase, por ejemplo, las patentes US Nos. 5.331.073 y 5.290.892. Muchos monómeros de la fórmula [1] están disponibles comercialmente en una diversidad de fuentes. Los monómeros de fórmula [1] preferentes incluyen metacrilato de bencilo, metacrilato de 2-feniletilo, metacrilato de 3-fenilpropilo, metacrilato de 4-fenilbutilo, metacrilato de 5-fenilpentilo, metacrilato de 2-fenoxietilo, metacrilato de 2-(2-fenoxietioxi)etilo, metacrilato de 2-benciloxietilo, metacrilato de 2-(2-benciloxi)etoxi)etilo y metacrilato de 3-benciloxipropilo y sus acrilatos correspondientes.

Los monómeros de fórmula [2] son conocidos y pueden ser realizados mediante procedimientos conocidos, y están disponibles comercialmente. Los monómeros de fórmula [2] preferentes incluyen dimetacrilato de etilenglicol ("EGDMA"), dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol, dimetacrilato de 1,4-butanodiol, dimetacrilato de 1,4-bencenodimetanol y sus acrilatos correspondientes. El diacrilato de 1,4-butanodiol es más preferente.

Los monómeros de fórmula [3] pueden ser realizados mediante procedimientos conocidos. Por ejemplo, dichos monómeros pueden ser realizados mediante reacciones de esterificación que implican, por ejemplo, el alcohol alquifenoil etoxilado y ácidos carboxílicos, haluros de acilo o anhídridos de ácidos carboxílicos adecuados. Por ejemplo, el alquifenoil etoxilado puede ser calentado con un ácido carboxílico o alquil éster de ácido carboxílico en presencia de un catalizador para formar el éster deseado, con agua o con alcohol de bajo punto de fusión como un subproducto que puede ser retirado para conducir la reacción a su terminación. El alquifenoil etoxilado puede ser tratado también con un haluro de acilo en presencia de una base, tal como trietilamina, que sirve como un aceptor de hidroháluro. El alquifenoil etoxilado puede ser tratado también con un anhídrido de ácido carboxílico en presencia de una base, tal como trietilamina o piridina, que cataliza la reacción y neutraliza el ácido formado.

Los materiales copoliméricos de la presente invención contienen una cantidad total de monómero [1] del 75 al 97%, preferentemente, del 80 al 95%, y más preferentemente del 80-93%. La concentración de reticulante difuncional [2] está presente en una cantidad del 0,5 - 3%, y preferentemente del 1 - 2%.

Los materiales de la presente invención tienen al menos un monómero [3]. La cantidad total de monómero [3] depende de las propiedades físicas deseadas para los materiales para dispositivos. Los materiales copoliméricos de la presente invención contienen un total de al menos el 1% y pueden contener hasta el 20% de monómero [3]. Preferentemente, los materiales copoliméricos para dispositivos contendrán del 1 al 15% de monómero [3]. Más preferentemente, los materiales para dispositivos contendrán del 1 al 10% de monómero [3].

El material copolimérico para dispositivos de la presente invención contiene, opcionalmente, uno o más ingredientes seleccionados de entre el grupo que consiste en absorbente de UV polimerizable y un colorante polimerizable. Preferentemente, el material para dispositivo de la presente invención no contiene otros ingredientes a parte de los monómeros de fórmula [1] y [2], el monómero [3], y los colorantes y los absorbentes de UV polimerizables opcionales.

El material para dispositivo de la presente invención contiene, opcionalmente, absorbentes de UV reactivos y colorantes reactivos. Se conocen muchos absorbentes de UV reactivos. Un absorbente de UV reactivo es 2-(2'-hidroxi-3'-metilil-5'-metilfenil)benzotriazol, disponible comercialmente como o-Methallyl Tinuvin P ("oMTP") en Polysciences, Inc., Warrington, Pennsylvania. Típicamente, los absorbentes de UV están presentes en una cantidad de aproximadamente 0,1 - 5%. Los compuestos absorbentes de luz azul, reactivos, adecuados incluyen los descritos en la patente US No. 5.470.932. Típicamente, los absorbentes de luz azul están presentes en una cantidad de aproximadamente el 0,01 - 0,5%. Cuando se usan para realizar IOLs, los materiales para dispositivos de la presente invención contienen, preferentemente, tanto un absorbente de UV reactivo como un colorante reactivo.

Con el fin de formar el material para dispositivo de la presente invención, los ingredientes elegidos [1], [2] y [3], junto con cualquier otro ingrediente opcional, son combinados y polimerizados usando un iniciador de radicales para iniciar la polimerización mediante la acción de calor o radiación. El material para dispositivo es polimerizado, preferentemente, en moldes de polipropileno desgasificados, bajo nitrógeno o en moldes de vidrio.

Los iniciadores de polimerización adecuados incluyen iniciadores térmicos y fotoiniciadores. Los iniciadores térmicos preferentes incluyen iniciadores de radicales libres peroxi, tales como t-butil (peroxi-2-etil)hexanoato y di-(tert-butilciclohexil)peroxidicarbonato (disponible comercialmente como Perkadox[®] 16 en Akzo Chemicals Inc., Chicago, Illinois). Particularmente, en los casos en los que los materiales de la presente invención no contienen un cromóforo absorbente de luz azul, los fotoiniciadores preferentes incluyen iniciadores de óxido de benzoilfosfina, tales como óxido de 2,4,6-trimetil-benzoildifenil-fosfina, disponible comercialmente como Lucirin[®] TPO en BASF Corporation (Charlotte, North Carolina). Típicamente, los iniciadores están presentes en una cantidad igual a aproximadamente el 5% o menos del peso total de la formulación, y más preferentemente, en menos del 2% de la formulación total. Tal como es costumbre para calcular las cantidades de los componentes, el peso del iniciador no se incluye en el cálculo del % en peso de la formulación.

La combinación particular de los ingredientes descritos anteriormente y la identidad y la cantidad de cualquier componente adicional se determinan mediante las propiedades deseadas del material para dispositivo acabado. En una realización preferente, los materiales para dispositivos de la presente invención son usados para realizar IOLs que tienen un diámetro óptico de 5,5 o 6 mm, que están diseñados para ser comprimidos o estirados e insertados a través de incisiones quirúrgicas de 2 mm o menos de tamaño. Por ejemplo, el monómero [3] es combinado con al menos un monómero [1] de acrilato o metacrilato monofuncional y un reticulante [2] de acrilato o metacrilato multifuncional y es copolimerizado usando un iniciador de radicales en un molde de lente adecuado.

Preferentemente, el material para dispositivo tiene un índice de refracción en el estado hidratado de al menos aproximadamente 1,50, y más preferentemente de al menos aproximadamente 1,53, tal como se mide mediante un refractómetro Abbe a 589 nm (fuente de luz de Na) y 25°C. Los elementos ópticos realizados a partir de materiales que tienen un índice de refracción inferior a 1,50 son necesariamente más gruesos que los elementos ópticos de la misma potencia que están realizados en materiales que tienen un índice de refracción más alto. Así, los elementos ópticos IOL realizados a partir de materiales con propiedades mecánicas comparables y un índice de refracción menor que aproximadamente 1,50 requieren, generalmente, incisiones relativamente más grandes para una implantación de IOL.

Las proporciones de los monómeros a incluir en los copolímeros de la presente invención deberían ser seleccionadas de manera que el copolímero tenga una temperatura de transición vítrea (T_g) no superior a aproximadamente 37°C, que es la temperatura normal del cuerpo humano. Los copolímeros que tienen temperaturas de transición vítrea más altas que 37°C no son adecuados para su uso en IOLs plegables; dichas lentes solo pueden ser enrolladas o plegadas a temperaturas superiores a 37°C y no se desenrollarían o desplegarían a una temperatura corporal normal. Es preferente el uso de copolímeros que tienen una temperatura de transición vítrea algo inferior a la temperatura corporal normal y no superior a la temperatura ambiente normal, por ejemplo, aproximadamente 20 - 25°C, con el fin de que las IOLs realizadas en dichos copolímeros puedan ser enrolladas o plegadas convenientemente a temperatura ambiente. La T_g se mide mediante calorimetría de barrido diferencial a 10°C/min, y se determina en el punto medio de la transición de la curva de flujo de calor.

Para IOLs y otras aplicaciones, los materiales de la presente invención deben exhibir suficiente resistencia para permitir que los dispositivos realizados con los mismos sean plegados o manipulados sin que se fracturen. De esta manera, los copolímeros de la presente invención tendrán un alargamiento de al menos el 80%, preferentemente al menos el 100%, y más preferentemente entre el 110 y el 200%. Esta propiedad indica que, generalmente, las lentes realizadas en dichos materiales no se agrietarán, desgarrarán o partirán cuando sean plegadas. El alargamiento de las muestras de polímero se determina en especímenes de ensayo de tensión con forma de pesa con una longitud total de 20 mm, una longitud en la zona de agarre de 4,88 mm, una anchura global de 2,49 mm, una anchura de 0,833 de la sección estrecha, un radio de filete de 8,83 mm, y un espesor de 0,9 mm. El ensayo es realizado en muestras a condiciones ambiente usando un dispositivo Instron Material Tester (Modelo No. 4442 o equivalente) con una celda de carga de 50 Newtons. La distancia de agarre se fija a 14 mm y una velocidad de cruceta se fija a 500 mm/minuto y se tira de la muestra hasta el fallo. El alargamiento (deformación) se indica como una fracción del desplazamiento en el fallo con respecto a la distancia de agarre original. Debido a que los materiales a ensayar son esencialmente elastómeros blandos, su carga en la máquina Instron tiende a combarlos. Para eliminar la holgura en la muestra de material, se coloca una pre-carga sobre la muestra. Esto ayuda a reducir la holgura y proporciona una lectura más consistente. Una vez pre-cargada la muestra a un valor deseado (típicamente de 0,03 a 0,05 N) la deformación es fijada a cero y se inicia el test. El módulo se calcula como la pendiente instantánea de la curva esfuerzo-deformación a 0% de deformación ("módulo de Young"), 25% de deformación ("módulo 25%") y 100% de deformación ("módulo 100%").

Las IOLs realizadas en los materiales para dispositivos oftálmicos de la presente invención son más resistentes a la formación de vacuolas intralenticulares que otros materiales. Las vacuolas intralenticulares se miden según el ensayo siguiente. La presencia de vacuolas intralenticulares se mide colocando una lente o un disco de muestra en un vial o una cámara de vidrio sellada y añadiendo agua desionizada o una solución salada balanceada. A continuación, el vial o la cámara se coloca en un baño de agua precalentado a 41°C. Las muestras se mantienen en el baño durante un mínimo de 16 horas y preferentemente 24 ± 2 horas. Preferentemente, el vial o la cámara de vidrio se coloca inmediatamente en un baño de agua precalentado a 35°C y se deja equilibrar a 35°C durante un mínimo de 30 minutos y preferentemente de 30 a 60 minutos. La muestra es inspeccionada visualmente en varias iluminaciones en ángulo y fuera de ángulo para evaluar la claridad a 35°C. La visualización de vacuolas intralenticulares es realizada a 35°C con microscopía óptica usando un aumento de 50 a 200x. Se juzga que una muestra tiene muchas vacuolas intralenticulares si, a un aumento de 50 - 200x, hay aproximadamente del 50 al 100% de las vacuolas intralenticulares observadas en las muestras de control basadas en el 65% en peso de PEA, el 30% en peso de PEMA, 3,2% en peso de BDDA y 1,8% en peso de OMTP. De manera similar, se juzga que una muestra tiene pocas vacuolas intralenticulares si hay aproximadamente un 10% o más vacuolas intralenticulares en relación a la cantidad observada en las muestras de control. Una muestra se juzga que tiene muy pocas vacuolas intralenticulares si hay aproximadamente un 1% o más vacuolas intralenticulares en relación a una muestra de control. Una muestra se juzga que está libre de vacuolas intralenticulares si el número de vacuolas intralenticulares detectadas en el ocular es cero. Una muestra se juzga que está sustancialmente libre de vacuolas intralenticulares si el número de vacuolas intralenticulares detectadas en el ocular es menor que aproximadamente $2/\text{mm}^3$. Frecuentemente, es muy difícil detectar vacuolas intralenticulares, especialmente en superficies y bordes donde se forman más defectos y desechos, de manera que la muestra es explorada a lo largo del volumen total de la lente, variando los niveles de aumento (50 - 200x), la apertura del diafragma del iris, y las condiciones de campo (usando tanto condiciones de campo brillante como campo oscuro) en un intento de detectar la presencia de vacuolas intralenticulares.

Preferentemente, los copolímeros de la presente invención tienen un contenido de agua de equilibrio (EWC) del 0,5 al 3% en peso. El valor EWC se mide colocando un bloque rectangular de 0,9 x 10 x 20 mm en un vial de centelleo de 20

ml, llenado con agua desionizada y, subsiguientemente, calentado en un baño de agua a 35°C durante un mínimo de 20 horas y preferentemente de 48 ± 8 horas. El bloque es secado con papel de lente y el % de contenido de agua se calcula como se indica a continuación:

$$5 \quad \% \text{ de contenido de agua} = \frac{(\text{peso en húmedo} - \text{peso en seco})}{\text{peso en húmedo}} \times 100$$

10 Las IOLs construidas con los materiales para dispositivos de la presente invención pueden tener cualquier diseño capaz de ser estirado o comprimido en una sección transversal pequeña que pueda encajar a través de una incisión de 2 mm. Por ejemplo, las IOLs pueden tener lo que se conoce como un diseño de una pieza o multipieza, y comprenden componentes ópticos y hápticos. La óptica es aquella parte que sirve como lente y los hápticos son fijados a la óptica y son como brazos que soportan la óptica en su lugar apropiado en el ojo. La óptica y los hápticos pueden ser del mismo material o de diferente material. Una lente multi-pieza se denominada de esta manera porque la óptica y los hápticos son realizados separadamente y, a continuación, los hápticos son fijados a la óptica. En una lente de una única pieza, la óptica y los hápticos están formados a partir de una pieza de material. Dependiendo del material, a continuación, los hápticos son cortados, o torneados a partir del material para producir la IOL.

15 Además de las IOLs, los materiales de la presente invención son adecuados también para su uso como otros dispositivos oftálmicos u otorrinolaringológicos, tales como lentes de contacto, queratoprótesis, anillos o incrustaciones corneales, tubos de ventilación otológica e implantes nasales.

20 La invención se ilustra adicionalmente mediante los ejemplos siguientes, que pretenden ser ilustrativos, pero no limitativos.

Las abreviaturas siguientes se usan a lo largo de los Ejemplos y tienen los significados siguientes.

PEA	acrilato de 2-feniletilo
PEMA	metacrilato de 2-feniletilo
BzMA	metacrilato de bencilo
BDDA	diacrilato de 1,4-butanodiol
IEMA	metacrilato de 2-iocianoetilo
THF	tetrahidrofurano
AIBN	azobisisobutironitrilo
OMTP	2-(2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-4-metil-6-(2-metilalil)fenol
TMI	isocianato de 3-isopropenil-alfa-alfa-dimetilbencilo
MEHQ	metil hidroquinona o 4-metoxifenol
TergNP4-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol TM NP-4 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TergNP6-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol TM NP-6 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TergNP9-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol TM NP-9 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TergNP11-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol TM NP-11 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TergNP15-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol TM NP-15 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TergNP40-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol TM NP-40 y anhídrido metacrílico
TergNP4-TMI	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol TM NP-4 y TMI

TergNP6-TMI	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol™ NP-6 y TMI
TergNP9-TMI	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol™ NP-9 y TMI
TergNP11-TMI	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol™ NP-11 y TMI
TergNP15-TMI	Aducto reaccionado de tensoactivo Tergitol™ NP-15 y TMI
TritX15-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Triton™ X-15 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TritX35-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Triton™ X-35 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TritX114-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Triton™ X-114 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA
TritX102-MA	Aducto reaccionado de tensoactivo Triton™ X-102 y anhídrido metacrílico o cloruro de metacrilato o IEMA

Ejemplo 1

5 Triton X15-MA. 51,2 g (176 mmol en base al peso equivalente = 291) de Triton™ X-15 (Dow/Union Carbide) y 20 mg MEHQ (Aldrich, Milwaukee, WI) fueron disueltos en 300 ml de THF anhidro (Aldrich) en un matraz de 1 litro con fondo redondo, equipado con agitador magnético y entrada de nitrógeno. 27,6 g (178 mmol) de metacrilato de 2-isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich) y 20 mg de octoato estañoso (Aldrich) fueron añadidos y la mezcla de reacción fue calentada a 60°C durante 20 horas. El solvente fue retirado mediante evaporación rotatoria y el líquido resultante fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 40 horas.

Ejemplo 2

10 TritX35-MA. La reacción se llevó a cabo como en el Ejemplo 1 usando 53,6 g (169 mmol en base al peso equivalente = 317) de Triton™ X-35 (Dow/Union Carbide) y 20 mg de MEHQ (Aldrich, Milwaukee, WI) y 24,3 g (157 mmol) de metacrilato de 2-isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich), resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 40 horas.

Ejemplo 3

15 TritX102-MA. La reacción se llevó a cabo como en el Ejemplo 1 usando 49,5 g (66,9 mmol en base al peso equivalente = 740) de Triton™ X-102 (Dow/Union Carbide) y 11,3 mg (72,8 mmol) de metacrilato de 2-isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich), resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 40 horas.

Ejemplo 4

20 TritX114-MA. La reacción se llevó a cabo como en el Ejemplo 1 usando 51,5 g (96,3 mmol en base al peso equivalente = 535) de Triton™ X-114 (Dow/Union Carbide) y 17,1 mg (110,2) de metacrilato de 2-isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich), resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 40 horas.

Ejemplo 5

25 TergNP4-MA. La reacción se llevó a cabo como en el Ejemplo 1 usando 49,7 g (117 mmol en base al peso equivalente = 424) de Tergitol™ NP-4 (Dow/Union Carbide) y 19,4 g (125 mmol) de metacrilato de 2-isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich), resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 40 horas.

Ejemplo 6

TergNP11-MA. La reacción se llevó a cabo como en el Ejemplo 1 usando 51,2 g (70,6 mmol en base al peso equivalente = 725) de Tergitol™ NP-11 (Dow/Union Carbide) y 16,1 g (104 mmol) de metacrilato de 2-isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich), resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 40 horas.

Ejemplo 7

30 TergNP15-MA. La reacción se llevó a cabo como en el Ejemplo 1 usando 50,9 g (55,0 mmol en base al peso equivalente = 926) de Tergitol™ NP-15 (Dow/Union Carbide) y 9,72 g (62,6 mmol) de metacrilato de 2-isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich), resultando en un líquido viscoso que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 40

horas.

Ejemplo 8

5 TergNP40-MA. 76,7 g (38,7 mmol en base al peso equivalente = 1983) de Tergitol NP-40 (Dow/Union Carbide) fueron disueltos en 176 g de piridina anhidra. 20 mg de MEHQ y 50 mg de dilaurato de dibutiltina (Aldrich) fueron añadidos seguido por 12,4 g de anhídrido metacrílico (Alfa Aesar, 94%). La mezcla de reacción fue calentada a 50°C durante 20 horas y el sólido fue aislado mediante precipitación en éter de dietilo frío, tres veces, para proporcionar 56 g (71%) de sólido blanco que fue secado bajo vacío (~13,3 Pa) durante 72 horas.

Ejemplo 9

10 TergNP4-TMI. 5,11 g (12,1 mmol) de Tergitol™ NP-4 y 10 mg de MEHQ (Aldrich, Milwaukee, WI) fueron disueltos en 100 ml de THF anhidro (Aldrich) en un matraz de 250 ml, de fondo redondo, equipado con agitador magnético y entrada de nitrógeno. 2,54 g (12,6 mmol) de isocianato de 3-isopropenil-alfa, alfadimetilbencilo (TMI) (Aldrich) y 10 mg de dilaurato de dibutiltina (Aldrich) fueron añadidos y la mezcla de reacción fue calentada a 60°C durante 20 horas bajo una manta de nitrógeno. El solvente fue retirado mediante evaporación rotatoria y el líquido resultante fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 20 horas.

15 Ejemplo 10

TergNP6-TMI. La reacción fue realizada como en el Ejemplo 9 usando 5,00 g (9,84 mmol) de Tergitol™ NP-6 y 2,28 g (1,14 mmol) de TMI, resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 20 horas.

Ejemplo 11

20 TergNP9-TMI. La reacción fue realizada como en el Ejemplo 9 usando 5,16 g (7,84 mmol) de Tergitol™ NP-9 y 1,70 g (8,29 mmol) de TMI, resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 20 horas

Ejemplo 12

TergNP15-TMI. La reacción fue realizada como en el Ejemplo 9 usando 4,56 g (4,92 mmol) de Tergitol™ NP-15 y 1,00 g (4,98 mmol) de TMI, resultando en un líquido que fue secado adicionalmente bajo vacío (~13,3 Pa) durante 20 horas

25 Los valores de índice de refracción y los pesos moleculares de los alcoholes de alquilfenol etoxilado iniciales fueron medidos previamente a una funcionalización con grupos reactivos, tal como se muestra en la Tabla 1. Los valores de índice de refracción fueron medidos a 35°C. Los pesos moleculares medios en número GPC fueron medidos en THF en relación a estándares de poliestireno. Los valores de peso molecular medio en número fueron estimados también usando un espectrómetro NMR Bruker 400 MHz, usando CD₂Cl₂ como solvente. Los pesos equivalentes fueron determinados usando un procedimiento de ensayo de índice hidroxilo (No. OH) modificado, en el que 2-3 gramos de alquilfenol etoxilado fueron tratados con anhídrido acético en piridina para proporcionar una mezcla del acetato de alquilfenol etoxilado y ácido acético. A continuación, la mezcla fue titulada con una solución de 1,0 N hidróxido de potasio a un punto final básico, usando un indicador fenolfaleína. Una manta que contenía anhídrido acético y piridina fue titulada también y los puntos de equivalencia de la muestra y la manta fueron usadas para calcular el índice hidroxilo (No. OH = mg KOH / g de muestra) y el peso equivalente correspondiente usando la ecuación siguiente: Peso equivalente = 56.100 / No. OH.

30

35

TABLA 1

Alquilfenol etoxilado	Número medio de unidades óxido de etileno	R.I.	Mn (GPC)	Mn (¹ H NMR)	Peso equivalente (a partir de No. OH)
Triton™ X-15	1,5	1,506	279	282	291
Triton™ X-35	3	1,502	330	317	317
Triton™ X-114	7,5	1,502	632	555	535
Triton™ X-102	12	1,484	891	729	740
Tergitol™ NP-4	4	1,495	456	404	424
Tergitol™ NP-6	6	1,490	576	497	508
Tergitol™ NP-9	9	1,485	795	645	658

(Cont.)

Tergitol™ NP-11	11	1,484	870	689	725
Tergitol™ NP-15	15	1,482	1100	843	926
Tergitol™ NP-40	40	---	---	---	1983

Ejemplo 13**Materiales para lentes**

5 Los componentes de reacción expuestos en las Tablas 2-4, excepto AIBN, fueron mezclados conjuntamente revolviendo y agitando durante al menos 30 minutos a 23°C, hasta que se disolvieron todos los componentes. El AIBN fue añadido subsiguientemente y la mezcla de reacción fue agitada durante un mínimo de 5 minutos, hasta que se disolvió el iniciador. Los componentes reactivos se indican en gramos.

10 Los componentes reactivos fueron purgados durante aproximadamente 15 minutos usando N₂ y fueron colocados usando una caja con guantes purgada con N₂, con baja humedad.

15 Los componentes reactivos fueron introducidos, mediante jeringa o pipeta, en semimoldes de polipropileno limpios, que contenían paredes rectangulares de 1 x 10 x 20 mm y fueron cubiertos, a continuación, con los semimoldes planos, complementarios, de polipropileno. Los semimoldes fueron comprimidos usando pinzas de unión y las mezclas fueron curadas a 70°C durante 16 horas usando un horno Yamato DKN400 de temperatura constante. Los moldes se dejaron enfriar a temperatura ambiente. Los semimoldes superiores fueron retirados y los bloques poliméricos rectangulares fueron retirados de las paredes con pinzas y fueron colocados individualmente en cápsulas de procesamiento de tejido Histo Plas de 38 x 8 mm (Bio Plas Inc., San Rafael, CA). Los bloques fueron extraídos en acetona durante un mínimo de 16 horas y fueron secados, a continuación, a temperatura ambiente durante 20 horas, seguido por un alto vacío (-13,3 Pa) a temperatura ambiente durante 20 horas, y alto vacío a 70°C durante 20 horas.

20

TABLA 2

Componente	Ejemplo			
	% (p/p)			
	13A	13B	13C	13D
Ej 1	0	0	0	15,0
Ej 2	0	0	14,8	0
Ej 3	11,9	0	0	0
Ej 4	0	12,4	0	0
PEA	57,0	56,7	55,1	55,1
PEMA	26,8	26,6	26,0	25,4
BDDA	2,7	2,7	2,7	3,0
OMTP	1,5	1,5	1,5	1,5
AIBN	0,45	0,46	0,45	0,45

25

TABLA 3

	Ejemplo					
	% (p/p)					
	13E	13F	13G	13H	13I	13J
Ej 5	13,1	0	0	0	0	0
Ej 6	0	12,1	0	0	0	0
Ej 7	0	0	11,6	0	0	0
Ej 9	0	0	0	14,3	0	0
Ej 10	0	0	0	0	13,4	0
Ej 11	0	0	0	0	0	12,9
PEA	56,3	56,9	57,3	55,5	56,0	56,4
PEMA	26,0	26,3	26,4	25,7	25,9	26,1
BDDA	3,1	3,1	3,1	3,0	3,1	3,1
OMTP	1,6	1,6	1,6	1,5	1,6	1,6
AIBN	0,48	0,45	0,45	0,40	0,44	0,44

TABLA 4

	Ejemplo					
	% (p/p)					
	13K	13L	13M	13N	13O	13P
Ej 8	0	0	0	0	6,1	5,9
Ej 12	9,8	7,4	4,9	2,6	0	0
PEA	58,7	60,3	61,9	63,3	48,1	63,1
PEMA	27,0	27,8	28,5	29,3	43,8	7,3
BzMA	0	0	0	0	0	21,7
BDDA	2,81	2,9	3,0	3,0	1,9	2,0
OMTP	1,6	1,7	1,7	1,8	0	0
AIBN	0,58	0,59	0,63	0,52	0,53	0,55

5 Los % de extraíbles se calcularon como se indica a continuación:

$$\% \text{ de extraíbles} = \frac{(\text{peso no extraído} - \text{peso extraído})}{\text{peso no extraído}} \times 100$$

10 El contenido de agua de equilibrio (EWC) fue medido colocando un bloque en un vial de centelleo de 20 ml llenado con agua desionizada y subsiguientemente calentado en un baño de agua a 35°C durante un mínimo de 20 horas. El bloque fue secado mediante papel de lente y el % de contenido de agua se calculó como se indica a continuación:

$$\% \text{ de contenido de agua} = \frac{(\text{peso en húmedo} - \text{peso en seco})}{\text{peso en húmedo}} \times 100$$

5 Los valores de índice de refracción de las muestras hidratadas fueron medidos usando un refractómetro Bausch & Lomb (No. de catálogo 33.36.10) a 35°C.

10 La extensión de formación de vacuolas intralenticulares se evaluó realizando un ensayo de cambio de temperatura (Δt) de 41°C a 35°C. Brevemente, las muestras fueron colocadas primero en viales de centelleo de 20 ml que contenían agua desionizada y se calentaron a 41°C durante un mínimo de 20 horas. Toda la sección transversal ($\sim 200 \text{ mm}^2$) fue examinada para formación de vacuolas intralenticulares aproximadamente 30 a 60 minutos después de enfriar a temperatura ambiente, usando un microscopio Olympus BX60, equipado con un objetivo de 10X. Se realizó un conteo visual del número de vacuolas intralenticulares en 3 puntos diferentes a lo largo del bloque, típicamente, en el centro y aproximadamente 2, 5 y 7 mm del borde izquierdo. Las muestras fueron inspeccionadas también visualmente para turbiedad después del ensayo de Δt .

15 Los resultados de índice de refracción (R.I.), % de extraíbles, aspecto de turbiedad y vacuolas intralenticulares se muestran en la Tabla 5.

TABLA 5

No. de Ej.	R.I.	% de extraíbles	Claridad (durante ensayo de vacuolas intralenticulares)	Formación relativa de vacuolas intralenticulares
13A	1,546	6,2	claro	mucha
13B	1,545	5,9	turbiedad	mucha
13C	1,546	7,0	turbiedad	mucha
13D	1,548	3,5	turbiedad	mucha
13E	1,546	3,6	claro	mucha
13F	1,546	3,7	claro	poca
13G	1,545	4,8	claro	mucha
13H	1,546	3,9	claro	mucha
13I	1,543	6,2	claro	poca
13J	1,544	4,9	claro	muy poca
13K	1,551	3,8	claro	muy poca
13L	1,550	3,5	claro	muy poca
13M	1,550	2,8	claro	muy poca
13N	1,550	2,0	claro	muy poca
13O	1,548	1,9	claro	0
13P	1,545	2,1	claro	0

20 Los resultados de los Ejemplos 13A a 13P muestran que los componentes de la mezcla de reacción y sus cantidades pueden variarse. Todos los materiales eran claros y mostraron turbiedad baja previamente al contacto con agua. Los Ejemplos 13B a 13D mostraron un turbiedad perceptible después de un equilibrado en agua desionizada a 41°C seguido por un enfriamiento a 35°C.

Los valores de índice de refracción fueron generalmente altos, entre 1,54 y 1,55, para todos los ejemplos.

5 Los contenidos de agua de equilibrio (EWCs) a 35°C fueron menos del 1,0% para los Ejemplos 13A a 13N, los cuales contenían alquilfenoles etoxilados funcionalizados con entre 1 y 15 unidades de repetición de óxido de etileno. Se observaron valores EWC de 1,5% para los Ejemplos 13O y 13P, los cuales contenían alquilfenoles etoxilados funcionalizados con una media de 40 unidades de repetición de óxido de etileno.

En general, se observaron menos vacuolas intralenticulares cuando se usaron alquilfenoles etoxilados con peso molecular más alto. El contenido de óxido de etileno de nonilfenoles etoxilados seleccionados se muestra en la Tabla 6. Además, las cargas incrementadas de los alquilfenoles etoxilados funcionalizados de peso molecular inferior de hasta el 20% en peso redujeron también o eliminaron completamente la formación de vacuolas intralenticulares.

10

TABLA 6

Alquilfenol etoxilado	Peso molecular (Mn)	Óxido de etileno % en peso	Formación de vacuolas intralenticulares ^a
Tergitol™ NP-4	424	52	Alta
Tergitol™ NP-6	508	60	Alta
Tergitol™ NP-9	658	69	Media
Tergitol™ NP-11	725	72	Media
Tergitol™ NP-15	926	78	Baja
Tergitol™ NP-40	1983	89	0

^aCarga típica de 5-10% en peso

Los materiales de los Ejemplos 13O y 13P, que mostraron cero vacuolas intralenticulares bajo las condiciones estudiadas, fueron analizados para determinar sus propiedades tensiles. Los resultados se muestran en la Tabla 7, a continuación.

15

TABLA 7

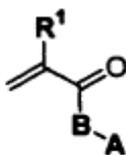
No. Ej.	Tensión en rotura (MPa)	Deformación en rotura (%)	Módulo de Young (MPa)	Módulo secante 25% (MPa)	Módulo secante 100% (MPa)
13O	8,7	140	46,5	9,3	4,8
13P	7,1	145	20	4,6	3,1

REIVINDICACIONES

1. Material polimérico para dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico que comprende:

a) del 75 al 97% (p/p) de un monómero de metacrilato o acrilato monofuncional de fórmula [1]:

5



[1]

10 en la que

$B = O(CH_2)_n, NH(CH_2)_n$ o $NCH_3(CH_2)_n$;

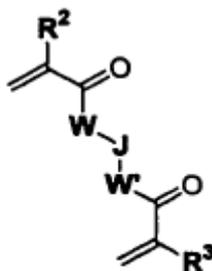
$R^1 = H, CH_3, CH_2CH_3$ o CH_2OH ;

$n = 0 - 12$;

15 $A = C_6H_5$ o $O(CH_2)_mC_6H_5$, en la que el grupo C_6H_5 está sustituido opcionalmente con $-(CH_2)_nH, -(OCH_2)_nH, -CH(CH_3)_2, -C_6H_5, -OC_6H_5, -CH_2C_6H_5, F, Cl, Br$ o I ; y $m = 0 - 22$;

b) del 0,5 al 3% (p/p) de un monómero reticulante de metacrilato o acrilato difuncional de fórmula [2]:

20



[2]

25 en la que

R^2, R^3 independientemente = H, CH_3, CH_2CH_3 o CH_2OH ;

W, W' independientemente = $O(CH_2)_d, NH(CH_2)_d, NCH_3(CH_2)_d, O(CH_2)_dC_6H_4, O(CH_2CH_2O)_dCH_2, O(CH_2CH_2CH_2O)_dCH_2, O(CH_2CH_2CH_2CH_2O)_dCH_2$ o nada;

$J = (CH_2)_a, O(CH_2CH_2O)_b, O$ o nada, con la condición de que si W y $W' =$ nada, entonces $J \neq$ nada;

30 $d=0-12$;

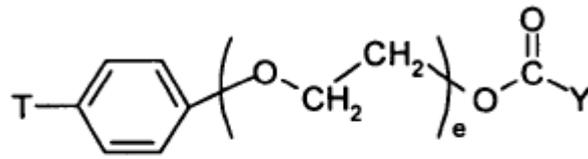
$a = 1 - 12$; y

$b = 1 - 24$;

y

c) del 1 al 20% (p/p) de un monómero de alquilfenol etoxilado de fórmula [3]:

35



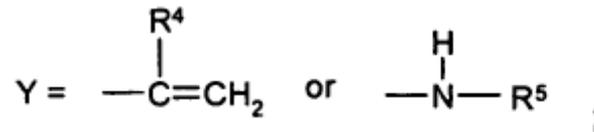
5

[3]

en la que:

10 T = C₈H₁₇ o C₉H₁₉;

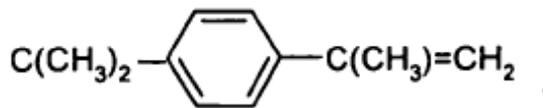
e = 1 - 100;



15

R₄ = H, CH₃, CH₂CH₃, CH₂OH; y

R₅ = CH₂CH₂OC(=O)C(CH₃)=CH₂ o



20

2. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que

B = O(CH₂)_n;

R¹ = H o CH₃;

25 n = 1 - 4; y

A = C₆H₅.

3. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que

R², R³ independientemente = H o CH₃;

30 W, W' independientemente = O(CH₂)_d, O(CH₂)_dC₆H₄ o nada; J = O(CH₂CH₂O)_b o nada, con la condición de que si W y W' = nada, entonces J ≠ nada;

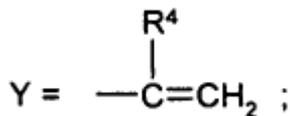
d = 0 - 6; y

b = 1 - 10.

4. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que

T = C₈H₁₇ o C₉H₁₉;

35 e = 8 - 50;



5

y

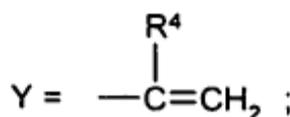
 $R^4 = H \text{ o } CH_3$.

5. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que

T = 2,4,4-trimetilpentan-2-il alquilo o 3-etil-4-metilhexan-2-il alquilo;

10

e = 15 - 40;



y

15

 $R_4 = H \text{ o } CH_3$.

6. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que el monómero de fórmula [1] es seleccionado de entre el grupo que consiste en metacrilato de bencilo, metacrilato de 2-feniletilo, metacrilato de 3-fenilpropilo, metacrilato de 4-fenilbutilo, metacrilato de 5-fenilpentilo, metacrilato de 2-fenoxietilo, metacrilato de 2-(2-fenoxietioxi)etilo, metacrilato de 2-benciloxietilo, metacrilato de 2-(2-(benciloxi)etoxi)etilo, metacrilato de 3-benciloxipropilo, acrilato de bencilo, acrilato de 2-feniletilo, acrilato de 3-fenilpropilo, acrilato de 4-fenilbutilo, acrilato de 5-fenilpentilo, acrilato de 2-fenoxietilo, acrilato de 2-(2-fenoxietioxi)etilo, acrilato de 2-benciloxietilo, acrilato de 2-(2-(benciloxi)etoxi)etilo y acrilato de 3-benciloxipropilo

7. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que el monómero de fórmula [2] es seleccionado de entre el grupo que consiste en dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol, dimetacrilato de 1,4-butanodiol, dimetacrilato de 1,4-bencenodimetanol, diacrilato de etilenglicol, diacrilato de dietilenglicol, diacrilato de trietilenglicol, diacrilato de 1,6-hexanodiol, diacrilato de 1,4-butanodiol y diacrilato de 1,4-bencenodimetanol.

8. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que la cantidad de monómero [1] es del 80 al 95% (p/p).

9. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que la cantidad de monómero [2] es del 0,5 al 3% (p/p).

10. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, en el que la cantidad de monómero [3] es del 1 al 15% (p/p).

11. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 10, en el que la cantidad de monómero [3] es del 1 al 10% (p/p).

12. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un ingrediente seleccionado de entre el grupo que consiste en absorbentes de UV polimerizables y colorantes polimerizables.

13. Material polimérico para dispositivo según la reivindicación 12, que comprende del 0,1 - 5% (p/p) de un absorbente de UV polimerizable y 0,01 - 0,5% (p/p) de un colorante polimerizable.

14. Procedimiento para preparar un material polimérico para dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico según la reivindicación 1, en el que los ingredientes [1], [2] y [3], junto con cualquier otro ingrediente adicional opcional, son combinados y polimerizados usando un iniciador de radicales para iniciar una polimerización mediante la acción de calor o radiación.

15. Procedimiento para preparar un material polimérico para dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico según la

reivindicación 1, en el que el dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico es seleccionado de entre el grupo que consiste en lentes intraoculares, lentes de contacto, queratoprótesis, anillos o inserciones corneales, tubos de ventilación otológica e implantes nasales.

5 16. Dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico según la reivindicación 15, en el que el dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico es una lente intraocular.

10

15