



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 892**

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: **08835579 .7**
96 Fecha de presentación : **03.10.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2192933**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2010**

54

Título: **Materiales para dispositivos oftálmicos y otorrinolaringológicos.**

30

Prioridad: **05.10.2007 US 978000 P**

73

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

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.09.2011

72

Inventor/es: **Schlueter, Douglas, C.**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.09.2011

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 364 892 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 dispositivos oftálmicos y otorrinolaringológicos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a materiales de dispositivos oftálmicos y otorrinolaringológicos. En particular, la presente invención se refiere a materiales para dispositivos acrílicos de índice de refracción alto, blandos que tienen resistencia al brillo mejorada.

Antecedentes de la invención

10 Con los recientes avances en cirugía de cataratas de incisiones pequeñas, ha tenido lugar énfasis incrementado en desarrollar materiales blandos, plegables adecuados para usar en lentes artificiales. En general, estos materiales encajan en una de tres categorías: hidrogeles, siliconas y acrílicos.

15 En general, los materiales de hidrogel tienen un índice de refracción relativamente bajo, haciéndolos menos deseables que otros materiales debido a las lentes ópticas más gruesas necesarias para lograr una capacidad de refracción dada. Los materiales de silicona convencionales tienen generalmente un índice de refracción más alto que los hidrogeles, pero tienden a desplegarse repentinamente después de situarse en el ojo en una posición plegada. El desdoblamiento repentino puede dañar potencialmente el endotelio de la córnea 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 controlablemente que los materiales de silicona convencionales.

20 La Patente de los Estados Unidos N.º 5,290,892 revela índice de refracción alto, materiales acrílicos adecuados para usar como un material de lentes intraoculares ("IOL"). Estos materiales acrílicos contienen, como componentes principales, dos monómeros arilacrílicos. Las IOL realizadas de estos materiales acrílicos pueden enrollarse o plegarse para inserción a través de incisiones pequeñas.

25 La Patente de los EE.UU. N.º 5,331,073 revela también materiales IOL acrílicos blandos. Estos materiales incluyen como componentes principales dos monómeros acrílicos que se definen 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 de vidrio de menos de aproximadamente 22°C. Estos materiales de IOL también contienen un componente de reticulación. Además, estos materiales pueden contener opcionalmente un cuarto constituyente, diferente de los primeros tres constituyentes, que se derivan a partir de un monómero hidrófilo. Estos materiales preferentemente tienen un total de aproximadamente el 15% en peso de un componente hidrófilo.

30 La Patente de los EE.UU. N.º 5,693,095 revela materiales de lentes oftálmicas de índice de refracción alto que contiene al menos aproximadamente el 90% en peso de sólo dos componentes principales: un monómero hidrófobo arilacrílico y un monómero hidrófilo. El monómero hidrófobo arilacrílico tiene la fórmula

X

I

35 **CH₂=C-COO-(CH₂)_m-Y-Ar**

en la que:

X es H o CH₃; m es 0-6;

Y es nada, O, S, o NR, en el 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 pueda estar insustituido o sustituido con CH₃, C₂H₅, n-C₃H₇, iso-C₃H₇, OCH₃, C₆H₁₁, Cl, Br, C₆H₅ o CH₂C₆H₅.

Los materiales de lentes descritos en la Patente 5.693.95 tienen preferentemente una temperatura de transición vítrea ("Tg") entre aproximadamente -20 y +25°C.

45 El documento WO 2006/138213 revela materiales de dispositivo que comprenden un acrilato monofuncional o un monómero de metacrilato, un acrilato difuncional o un agente de reticulación de metacrilato y un macromonómero metacrílico o acrílico funcional aromático terminado en acrilato o en metacrilato.

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

50 El documento WO 2006/019404 revela un material de dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico que comprende

un monómero de acrilato aromático o de metacrilato, un monómero estirénico y un macromonómero funcional.

El documento de los EE.UU. 2004/0131849 revela un material polimerizable que contiene dimetacrilato etoxilado de bisfenol A (1 a 4), bencilmetacrilato etoxilado de bisfenol A (1 a 4) y opcionalmente uno o más monómeros estabilizadores. El material es para usar para lentes ópticas de gafas.

- 5 El documento WO 2004/007579 revela materiales poliméricos auto-reforzados que pueden prepararse a partir de un monómero de acrilato o de metacrilato monofuncional y un monómero reticulado de acrilato o de metacrilato en presencia de una microesfera de acrilato o de metacrilato reticulada.

10 Las lentes intraoculares flexibles se pueden plegar e insertar a través de una incisión pequeña. En general, un material más blando se puede deformar en un mayor grado de tal forma que puede insertarse a través de una incisión crecientemente pequeña. Los materiales acrílicos o metacrílicos blandos típicamente no tienen una combinación adecuada de resistencia, flexibilidad y propiedades de superficie no pegajosas para permitir que las IOL se inserten a través de una incisión tan pequeña como se requiere para IOL de silicona.

15 Los dimetacrilatos de polietilenoglicol (PEG) se conocen por mejorar la resistencia a brillo de las formulaciones acrílicas hidrófobas. Véanse, por ejemplo, las patentes de los EE.UU. N.ºs 5,693,095; 6,528,602; 6,653,422; y 6,353,069. Tanto la concentración como el peso molecular de dimetilacrilatos de PEG tienen un impacto sobre la actuación con respecto a brillo. Generalmente, el uso de dimetacrilatos de PEG de peso molecular más alto (1000 de peso molecular) proporciona copolímeros con actuación con respecto a brillo mejorada a concentraciones de PEG bajas (10-15% en peso), según se comparan con dimetacrilatos de PEG de peso molecular más bajo (< 1000 de peso molecular). Sin embargo, las concentraciones de dimetilacrilato de PEG bajas son deseables para mantener un copolímero de índice de refracción alto. La adición de dimetacrilatos de PEG también tiende a disminuir el módulo y la resistencia a la tracción del copolímero resultante. Asimismo, los dimetacrilatos de PEG de peso molecular más alto son generalmente no miscibles con monómeros acrílicos hidrófobos.

Resumen de la invención

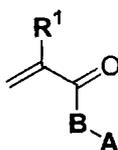
25 Se han descubierto materiales de dispositivos acrílicos plegables, con blandura mejorada que son particularmente adecuados para usar como IOL, pero que son también útiles como otros dispositivos oftálmicos u otorrinolaringológicos, tales como lentes de contacto, queratoprótesis, anillos de la córnea o incrustaciones de la córnea, tubos de ventilación otológica e implantes nasales. Estos materiales poliméricos comprenden macrómeros que contienen cadenas laterales hidrófilas.

30 Los macrómeros de cadenas laterales hidrófilas sujetos permiten la síntesis de IOL resistentes a brillo, de contenido en agua en el equilibrio bajo, de índice de refracción alto. El uso de un macrómero que tiene una cadena lateral hidrófila permite incorporación de ingredientes hidrófilos de peso molecular más alto dentro de una formulación de copolímeros hidrófobos. Los ingredientes hidrófilos de peso molecular más alto son ingredientes de resistencia a brillo más eficientes que las fracciones de peso comparable de polímeros hidrófilos de peso molecular más bajo. Esta reducción de concentración de ingredientes hidrófilos resultante da como resultado contenido de agua en el equilibrio reducido, índice de refracción más alto y una lente intraocular de masa menor que puede insertarse a través de una incisión más pequeña.

Descripción Detallada de la Invención

A menos que se indique lo contrario, todas las cantidades de componentes se presentan en una base de % (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 agente de reticulación de acrilato o metacrilato difuncional [2] y c) un macrómero de cadena lateral hidrófila [3] (que puede ser un macrómero de fórmula [3a], [3b], [3c], [3d], o [3e]). Los materiales de dispositivo pueden contener más de un monómero [1], más de un monómero [2] y más de un macrómero [3]. A menos que se indique lo contrario, se desean referencias para cada ingrediente para abarcar monómeros o macrómeros múltiples de la misma fórmula y se desean referencias a cantidades para hacer referencia a la cantidad total de todos los monómeros de cada fórmula.



[1]

en la que

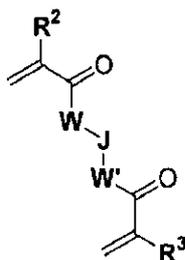
$B = -O(CH_2)_n-, -(OCH_2CH_2)_n-, -NH(CH_2)_n-,$ o $-NCH_3(CH_2)_n-$;

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

$n = 0-12$;

5 $A = C_6H_5$ o $O(CH_2)_mC_6H_5$, en el que el grupo C_6H_5 está opcionalmente sustituido con $-(CH_2)_nH, -O(CH_2)_nH, -CH(CH_3)_2, -C_6H_5, -OC_6H_5, -CH_2C_6H_5, F, Cl, Br,$ o $I; y$

$m = 0-18$;



[2]

en la que

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

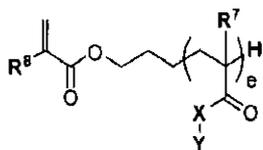
W, W' independientemente = $O(CH_2)_d, NH(CH_2)_d, NCH_3(CH_2)_d, O(CH_2)_dC_6H_4, O(CH_2CH_2O)_dCH_2, O(CH_2CH_2CH_2O)_dCH_2,$ o nada;

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

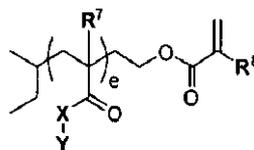
$d = 0-12$;

15 $a = 1-12$;

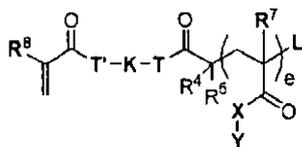
$b = 1-24$;



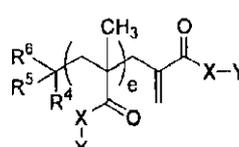
[3a]



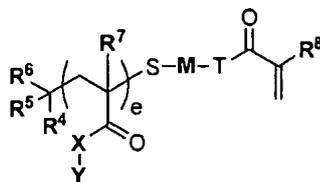
[3b]



[3c]



[3d]



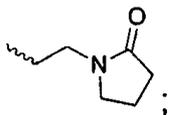
[3c]

en los que para fórmulas [3a], [3b], [3c], [3d] y [3e] (colectivamente, "fórmula [3]")

5 e = 1-50;

X = -O-, NH-, -N(CH₃)-, -N(CH₂CH₃)-, o -N(C₆H₅)-;

Y = -H, -(CH₂)_pOH, -CH₂CH₂N(CH₃)₂, -CH₂CH₂N(CH₂CH₃)₂, -CH₂CH(OH)CH₂OH, -(CH₂CH₂O)-(CH₂CH₂O)_qH, -
(CH₂CH₂O)_qC₆H₅, o



10

P = 1 - 12;

q = 1 - 230;

T, T' independientemente = O(CH₂)_d, NH(CH₂)_d, NCH₃(CH₂)_d, O(CH₂)_d, C₆H₄, O(CH₂CH₂O)_dCH₂,
(CH₂CH₂CH₂O)_dCH₂, O(CH₂CH₂CH₂CH₂O)_dCH₂, o nada;

15 K = (CH₂)_{a'}, O(CH₂CH₂O)_b, O, o nada, a condición de que si T y T' = nada, entonces K ≠ nada;

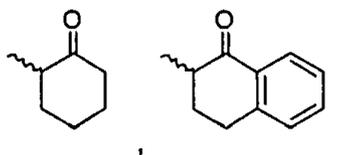
d' = 0-12;

a' = 1-12;

b' = 1-24;

L = H, Cl, Br, -CH₂C(O)CH₃, CH₂C(O)C(CH₃)₃, -CH₂C(O)C₆H₅, -CH₂C(O)C₆H₄OH, -CH₂C(O)C₆H₄OCH₃,

20



o -CH₂CH=CH₂;

R⁴, R⁵ independientemente = H, CH₃, CH₂CH₃, CH₂CH₂CH₃, CH(CH₃)₂, CH₂CH₂CH₂CH₃, o CH₂CH(CH₃)₂;

25 R₆ = -CO₂CH₃, -CO₂CH₂CH₃, -CN, o -CONHCH₂CH₂CH₂CH₃;

R⁷, R⁸ independientemente = H, CH₃, CH₂CH₃, o CH₂OH;

M = -(CH₂)_{a''}; y

$a'' = 2-20$.

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

$B = -O(CH_2)_n-$ o $-(OCH_2CH_2)_n-$;

$R^1 = -H$ o $-CH_3$;

5 $N = 1-5$;

$A = -C_6H_5$, $O(CH_2)_mC_6H_5$; y

$m = 0-4$.

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

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

10 W , W' independientemente = $O(CH_2)_d$, $O(CH_2)_dC_6H_4$, o nada;

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

$d = 0-6$; y

$b = 1-10$.

Los macrómeros preferidos de fórmula [3] son aquellos en los que:

15 $e = 2-40$;

$X = -O-$ o $-N(CH_3)-$;

$Y = (CH_2CH_2O)_qCH_3$, $-(CH_2CH_2O)_qH$, o $-(CH_2CH_2O)_qC_5$;

$q = 2-23$;

T , T' independientemente = $O(CH_2)_d$, o nada;

20 $K = O(CH_2CH_2O)_b$ o nada, a condición de que si T y $T' =$ nada, entonces $K \neq$ nada;

$d' = 0-6$;

$b' = 1-10$;

$L = H$, Cl , Br , $-CH_2C(O)C_6H_5$, $-CH_2C(O)C_6H_4OH$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$, o $-CH_2CH=CH_2$;

R^4 R^5 independientemente, = H , CH_3 , o CH_2CH_3 ;

25 $R_6 = -CO_2CH_3$, $-CO_2CH_2CH_3$, $-CN$, o $-CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$;

R^7 R^8 independientemente = H o CH_3 ; y

$a'' = 2-12$.

Los macrómeros más preferidos de fórmula [3] son aquellos en los que:

$e = 5-30$;

30 $X = -O-$;

$Y = (CH_2CH_2O)_qCH_3$

$q = 4-15$;

T , T' independientemente = $O(CH_2)_d$, $O(CH_2)_dC_6H_4$, o nada;

$K = O(CH_2CH_2O)_b$ o nada, a condición de que si T y $T' =$ nada, entonces $K \neq$ nada;

35 $d' = 0-6$;

$b' = 1-10$;

$L = H$, $-CH_2C(O)C_6H_5$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$, o $-CH_2CH=CH_2$;

R^4, R^5 independientemente = H, CH_3 , o CH_2CH_3 ;

R_6 = $-CO_2CH_3$, $-CO_2CH_2CH_3$, $-CN$, o $-CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$;

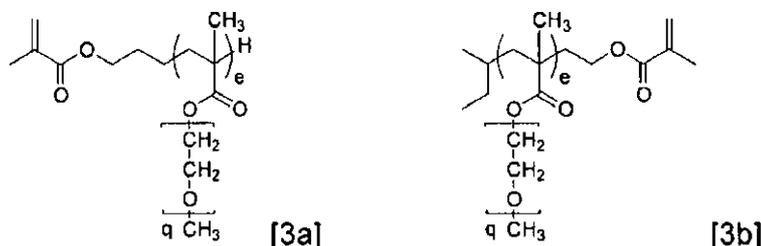
R^7, R^8 independientemente = H o CH_3 ; y

a^n = 2-12.

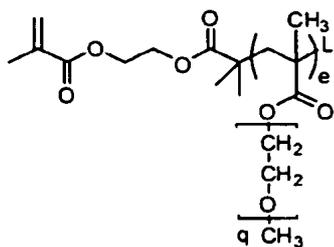
- 5 Los monómeros de fórmula [1] se conocen y pueden elaborarse por procedimientos conocidos. Véanse, por ejemplo, las patentes de los EE.UU. N.ºs 5,331,073 y 5,290,892. Muchos monómeros de fórmula [1] están comercialmente disponibles a partir de una diversidad de fuentes. Los monómeros preferidos de fórmula [1] incluyen metacrilato de bencilo; metacrilato de 2-feniletilo; metacrilato de 3-fenilpropilo; metacrilato de 4-fenilbutilo; metacrilato de 5-fenilpentilo; metacrilato de 2-fenoietilo; metacrilato de 2-(2-fenoietoxi)etilo; metacrilato de 2-benciloietilo; metacrilato de 2-(2-(bencilo)etoxi)etilo; y metacrilato de 3-benciloxipropilo; y sus acrilatos correspondientes.

10 Los monómeros de fórmula [2] se conocen y pueden elaborarse por procedimientos conocidos. Muchos están comercialmente disponibles. Los monómeros preferidos de fórmula [2] incluyen dimetacrilato de etilenoglicol; dimetacrilato de dietilenoglicol; dimetacrilato de trietilenoglicol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de 1,4-bencenodimetanol; y sus acrilatos correspondientes. Lo más preferido es diacrilato de 1,4-butanodiol.

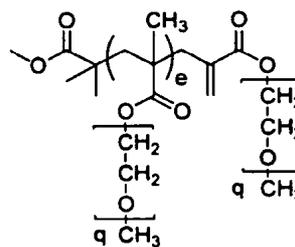
15 Los macrómeros de fórmula [3] puede elaborarse por procedimientos conocidos. Están comercialmente disponibles en algunos casos y pueden elaborarse por procedimientos conocidos. Pueden elaborarse macromonómeros de fórmula [3] uniendo covalentemente un grupo polimerizable a un grupo final funcional de un polímero acrílico o metacrílico lineal o ramificado. Por ejemplo, un poli(metacrilato de alquilo) terminado en hidroxilo puede sintetizarse por polimerización aniónica usando un iniciador que contiene un grupo hidroxilo protegido, que tras la desprotección, se hace reaccionar con, por ejemplo, cloruro de metacrilato o ácido metacrílico para producir macrómero [3a]. El grupo hidroxilo terminal también puede hacerse reaccionar con otros reactivos, por ejemplo metacrilato isocianato de etilo o cloruro de vinilbencilo, para producir un grupo polimerizable terminal. Véanse, en general, las Patentes de los EE.UU. N.ºs: 6,221,991, 3,862,077 y 3,842,059. Alternativamente, la polimerización puede interrumpirse con un aldehído y subsiguientemente hacerse reaccionar con cloruro de metacrilato para producir macrómero [3b] (véase por ejemplo, Patente de los Estados Unidos N.ºs 6.221.991 y 5.391.628).



20 Los macrómeros de fórmula [3c] se pueden preparar también usando condiciones de polimerización radical de transferencia de átomos (ATRP). Por ejemplo, un iniciador terminal de hidroxilo (bromoisobutirato de hidroxietilo) puede combinarse con reactivos de haluro de cobre y con un ligando de amina solubilizante. Esto puede utilizarse para iniciar la polimerización de un monómero de acrilato o de metacrilato. El poli(acrilato) o poli(metacrilato) terminado en hidroxilo resultante se puede hacer reaccionar con cloruro de metacrilato o con metacrilato isocianato de etilo. Véanse, generalmente, las Patentes de los EE.UU. N.ºs: 5,852,129, 5,763,548 y 5,789,487 y Neugebauer y cols., "Densely-grafted and double-grafted PEO brushes via ATRP. A route to soft elastomers", *Macromolecules* 2003, 36, 6746-6755; Ishizu, y cols., "Aggregation behaviors of AB-type brush-block-brush amphiphilic copolymers in aqueous media", *Journal of Materials Science* 2004, 39, 4295-4300; Kurjata, y cols., "Synthesis of poly[dimethylsiloxane-block-oligo(ethylene glycol) methyl ether methacrylate]: an amphiphilic copolymer with a comb-like block", *Polymer* 2004, 45, 6111-6121; y Wang, y cols., "Facile Atom Transfer Radical Polymerization of Methoxy-Capped Oligo(ethylene glycol) Methacrylate in Aqueous Media at Ambient Temperature", *Macromolecules* 2000, 33, 6640-6647. Alternativamente, un reactivo de transferencia de cadena catalítico se puede usar junto con técnicas de polimerización de seres vivos para producir macromonómeros metacrílicos de fórmula [3d]. Véanse por ejemplo Norman, J. y cols. *Macromolecules* 2002, 35, 8954-8961, o Bon, S. A. F. y cols. *J. Polym. Sci., Polym. Chem.* 2000, 38, 2678. Los macrómeros de fórmula [3e] pueden producirse, por ejemplo, por polimerización en la presencia de un agente de transferencia de cadena funcional de tior seguida por reacción con cloruro de metacrilato o metacrilato isocianato de etilo. Por ejemplo, véase Chen, G.-F. y col. *Macromolecules* 1991, 24, 2151.



[3c]



[3d]

Los materiales copoliméricos de la presente invención contienen una cantidad total de monómero [1] en una cantidad del 70 al 98%, preferentemente del 80 al 95%. La concentración de agente de reticulación difuncional [2] es del 0,5 al 3% de la concentración total y preferentemente del 1 al 2%.

- 5 Los materiales de la presente invención tienen al menos un macrómero [3]. La cantidad total de macrómero [3] depende de las propiedades físicas deseadas para los materiales de dispositivos. Los materiales copoliméricos de la presente invención contienen un total de al menos 0,5% en peso y pueden contener tanto como el 15% de macrómero [3]. Preferentemente, los materiales de dispositivo copolimérico contendrán 1-10% en peso de macrómero [3]. Más preferentemente, los materiales de dispositivo contendrán 1-5% en peso de macrómero [3], lo
10 más preferentemente, los materiales de dispositivo contendrán 2-4% en peso de macrómero [3].

Los materiales para dispositivo copolimérico de la presente invención contienen opcionalmente uno o más ingredientes seleccionados a partir del grupo constituido por agentes de absorción de UV polimerizables y colorantes polimerizables. Preferentemente, el material de dispositivo de la presente invención no contiene ningún ingrediente adicional diferente además de los monómeros de fórmulas [1] y [2], el macrómero [3] y los agentes de absorción de UV polimerizables opcionales y los colorantes polimerizables opcionales.
15

Se conocen agentes de absorción de UV reactivos. Un agente de absorción de UV reactivo adecuado es 2-(2'-hidroxi-3'-metalil-5'-metilfenil)benzotriazol, comercialmente disponible como o-Metalil Tinuvin P ("oMTP") de Polysciences, Inc., Warrington, Pensilvania. Los agentes de absorción de UV están típicamente presentes en una cantidad de aproximadamente 0,1-1,5%. Los compuestos que absorben la luz azul reactivos incluyen aquellos descritos en la Patente de los Estados Unidos N.º 5,470,932. Los agentes de absorción de luz azul están típicamente presentes en una cantidad desde aproximadamente 0,01-0,5%. Cuando se usan para elaborar IOL, los materiales de dispositivo de la presente invención contienen preferentemente tanto un agente de absorción de UV como un colorante reactivo.
20

Con el fin de formar el material de dispositivo de la presente invención, los ingredientes elegidos [1], [2], y [3], junto con cualquiera de los componentes opcionales, se combinan y se polimerizan usando un iniciador radical para iniciar polimerización por la acción bien de calor o bien de radiación. El material de dispositivo se polimeriza preferentemente en moldes de polipropileno desgasificados en nitrógeno o en moldes de vidrio.
25

Los iniciadores de polimerización adecuados incluyen iniciadores y protoiniciadores térmicos. Preferentemente los iniciadores térmicos incluyen iniciadores libres de radicales de peróxido, tales como t-butilo (peroxi-2-etilo)hexanoato y di-(terc-butilciclohexil)peryodicarbonato (comercialmente disponible como Perkadox® 16 de Akzo Chemicals Inc., Chicago, Illinois). En particular en casos donde los materiales de la presente invención no contienen un cromóforo que absorba la luz azul, los fotoiniciadores preferidos incluyen iniciadores de óxido de benzoilfosfina, tales como óxido de 2,4,6-trimetil-benzoildifenil-fosfina, comercialmente disponible como Lucirin® TPO desde BASF Corporation (Charlotte, Carolina del Norte). Los iniciadores están típicamente presentes en una cantidad igual a aproximadamente el 5% o menos del peso de la formulación total y más preferentemente menos del 2% de la formulación total. Como es de costumbre para propósitos de calcular cantidades de componentes, el peso del iniciador no se incluye en el cálculo en % en peso de la formulación.
30
35

La combinación particular de los ingredientes descritos anteriormente y la identidad y cantidad de cualesquiera componentes adicionales se determinó por las propiedades deseadas del material de dispositivo finalizado. En una realización preferida, los materiales de dispositivos de la presente invención se usan para hacer que las IOL tengan un diámetro óptico de 5,5 ó 6 mm que se diseñan para comprimirse o expandirse e insertarse a través de tamaños de incisión quirúrgica de 2 mm o menos. Por ejemplo, el macromonómero [3] se combina con un monómero de acrilato o de metacrilato monofuncional [1], un agente de reticulación de acrilato o de metacrilato multifuncional [2], un agente de absorción reactivo de UV y un colorante reactivo y copolimerizó usando un iniciador radical en un molde de lentes adecuado.
40
45

El material de dispositivo tiene preferentemente un índice de refracción en el estado hidratado de al menos aproximadamente 1,50, y más preferentemente al menos aproximadamente 1,53, como se mide por un refractómetro de Abbe a 589 nm (fuente de luz de Na) y 25°C. Los productos ópticos realizados a partir de

materiales que tienen un índice de refracción más bajo que 1,50 son necesariamente más gruesos que los productos ópticos de la misma energía que están hechos de materiales que tienen un índice de refracción más alto. Como tales, los productos ópticos IOL realizados a partir de materiales con propiedades mecánicas y con un índice de refracción más bajo que aproximadamente 1,50 generalmente requieren incisiones relativamente más grandes para implantación de IOL.

Las proporciones de los monómeros y del macrómero a incluirse en los copolímeros de la presente invención deberían elegirse de tal manera que el copolímero tenga una temperatura de transición vítrea (T_g) no superior a aproximadamente 37°C, que es la temperatura corporal humana normal. Los copolímeros que tienen temperaturas de transición vítrea superiores a 37°C no son adecuados para uso en IOL plegables; tales lentes podrían sólo enrollarse o plegarse a temperaturas superiores a 37°C y no se desenrollarían o desplegarían a temperatura corporal normal. Es preferible usar copolímeros que tengan una temperatura de transición vítrea algo por debajo de la temperatura corporal normal y no mayor que la temperatura ambiente normal, por ejemplo, de aproximadamente 20-25°C, con el fin de que las IOL realizadas de tales copolímeros se puedan enrollar o plegar convenientemente a temperatura ambiente. T_g se mide por calorimetría de barrido diferencial a 10°C/minuto y se determina en el punto medio de la transición de la curva de flujo de calor.

Para IOL y otras aplicaciones, los materiales de la presente invención deben presentar fuerza suficiente para permitir a los dispositivos hechos de ellos plegarse o manipularse sin fracturación. Por lo tanto, los copolímeros de la presente invención tendrán un alargamiento de al menos el 80%, preferentemente de al menos el 100%, y lo más preferentemente mayor del 110%. Esta propiedad indica que las lentes fabricadas de tales materiales generalmente no se agrietarán, desgarrarán o dividirán cuando se plieguen. La elongación de muestras poliméricas se determinó en especímenes de prueba de tensión de forma de eje con una longitud total de 20 mm, la longitud en el área de la doblez de 4,88 mm, anchura general de 2,49 mm, 0,833 mm de anchura de la sección estrecha, un radio de relleno de 8,83 mm y un grosor de 0,9 mm. La realización de pruebas se lleva a cabo en muestras en condiciones ambientales usando un Probador de Material Instron (Modelo N.º 4442 o equivalente) con una célula de carga de 50 Newton. La distancia de doblez se establece a 14 mm y se fija una velocidad de cruceta a 500 mm/minuto y la muestra se estira hasta que falla. La elongación (tensión) se comunica a través de una fracción del desplazamiento en fallo a la distancia de la doblez original. Puesto que los materiales a ponerse a prueba son esencialmente elastómeros blandos, cargarlos en la máquina de Instron tiende a hacer que se comben. Para eliminar la parte floja en la muestra de material se sitúa una precarga sobre la muestra. Esto ayuda a reducir la parte floja y proporciona una lectura más consistente. Una vez la muestra se precarga a un valor deseado (típicamente 0,03 a 0,05 N) la cepa se ajusta a cero y se inicia la prueba. El módulo se calcula como la pendiente instantánea de la curva de estrés-tensión del 0% ("módulo de Young"), tensión del 25% ("módulo del 25%") y cepa al 100% ("módulo del 100%").

IOL realizadas de los materiales para dispositivo oftálmico de la presente invención son más resistentes a brillos que otros materiales. Los brillos se miden de acuerdo con la siguiente prueba. La presencia de brillos se mide por ubicación de una muestra de lente o disco en un vial o cámara de vidrio sellada y añadiendo agua desionizada o una solución de sal equilibrada. El vial o cámara de vidrio se coloca después dentro de un baño de agua precalentado a 45°C. Las muestras son para mantenerse en el baño durante un mínimo de 16 horas y preferentemente 24 ± 2 horas. El vial o la cámara de vidrio se enfriaron después a temperatura ambiente durante un mínimo de 60 minutos y preferentemente durante 90 ± 30 minutos. La muestra se inspecciona visualmente en diversas iluminaciones en ángulo o fuera de ángulo para evaluar claridad. La visualización de los brillos se lleva a cabo a temperatura ambiente con un microscopio óptico usando un aumento de 50 a 200x. Se juzga que una muestra tiene muchos brillos si, a un aumento de 50-200x, hay aproximadamente 50 al 100% de tantos brillos en relación a los que se observan en muestras control basadas en acrilato de 2-feniletilo al 65% en peso, metacrilato de 2-feniletilo al 30% en peso, diacrilato de 1,4-butanodiol al 3,2% en peso y oMTP al 1,8% en peso. De forma similar, se juzga si una muestra tiene pocos brillos si hay aproximadamente el 10% o más brillos en relación a la cantidad observada en las muestras control. Se juzga que una muestra tiene muy pocos brillos si hay aproximadamente 1% o más de brillos en relación a la muestra control. Una muestra se juzga que está libre de brillos si el número de brillos detectados en el ocular es cero. Una muestra se juzga como sustancialmente libre de brillos si, a aumento de 50-200x, el número de brillos detectado en el ocular es menos de aproximadamente $2/\text{mm}^3$. A menudo es muy difícil detectar brillos, especialmente en las superficies y bordes donde se han formado más defectos y restos, de modo que la muestra se explora con electrones por todo el volumen de la lente, variando los niveles de aumento (50-200x), el diafragma de iris de apertura y las condiciones de campo (usando tanto las condiciones de campo claro como las de campo oscuro) en un intento para detectar la presencia de brillos.

Los copolímeros de la presente invención tienen lo más preferentemente un contenido de agua en el equilibrio (EWC) de 0,5-3,0%. El EWC se puede determinar gravimétricamente por comparación de peso de muestra seco e hidratado. Primero, se obtuvo el peso de muestra seco, después la muestra se sitúa en un contenedor adecuado y se equilibra en H_2O desionizada a una temperatura prescrita durante al menos 24 h. La muestra se retira después del H_2O desionizada y la muestra se pesa. EWC se determinará por la siguiente fórmula: $\text{ECW de } \% = \left[\frac{\text{peso}_{\text{hidratado}} - \text{Peso}_{\text{seco}}}{\text{peso}_{\text{hidratado}}} \right] \times 100$

Las IOL construidas de los materiales para dispositivo de la presente invención pueden ser de cualquier diseño capaz extenderse o comprimirse en una sección cruzada pequeña que pueda ajustarse a través de una incisión de 2

5 mm. Por ejemplo, las IOL pueden ser de lo que se conoce como diseño de una pieza o de diseño multi-piezas, y comprenden componentes ópticos y hápticos. La parte óptica es aquella parte que sirve como la lente y las partes hápticas están unidas a la parte óptica y son como brazos que sostienen la parte óptica en su lugar apropiado en el ojo. La parte óptica y la(s) parte(s) háptica(s) pueden ser del mismo material o de material diferente. Una lente multi-pieza se llama así debido a que la parte óptica y la(s) parte(s) háptica(s) se elaboran por separado y las partes hápticas están unidas a la parte óptica. En una lente de una única pieza, la parte óptica y las partes hápticas se forman a partir de una pieza de material. Dependiendo del material, las partes hápticas se cortan después, o se someten a torno, a partir del material para producir la IOL.

10 Además de IOL, los materiales de la presente invención también son adecuados para usar como otros dispositivos oftálmicos u otorrinolaringológicos tales como lentes de contacto, queratoprótesis, las incrustaciones o anillos corneales, los tubos otológicos de ventilación y los implantes nasales.

La invención se ilustrará adicionalmente por los siguientes ejemplos, que se desea que sean ilustrativos, pero no limitativos.

Ejemplo 1

15 Todos los monómeros, agentes de reticulación e iniciadores se adquirieron procedentes de fuentes comerciales. El macrómero [3] ("poliPEG-MA") se sintetizó a partir de monometacrilato de éter monometílico de poli(etilenglicol) 550 ("PEG-MA 550"). Se usaron dos pesos moleculares de macrómero [3]: "poliPEG-MA 4.1 k" (GPC M_n 4.112; M_w/M_n de 1,80; $e = 7$ (calculado como 4112/550)) y "poliPEG-MA 10.3k" (GPC M_n 10.300; M_w/M_n de 1,44; $e = 19$). Metacrilato de 2-feniletilo (PEMA) y metacrilato de bencilo (BzMA) se hicieron pasar cada uno a través de alúmina básica y se desgasificaron con N_2 antes de usar. Se purificaron acrilato de 2-feniletilo ("PEA"), acrilato bencílico ("BzA") y diacrilato de 1,4-butanodiol ("BDDA") por cromatografía en columna antes de usar. Se recristalizó 2,2-azobisisobutironitrilo ("AIBN") a partir de metanol antes de usar. Se utilizaron di-(4-t-butilciclohexil)peroxidicarbonato ("Perkadox®16S"), 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-(3''-(2'''-hidroxi-3'''-metacrililoiloxipropoxi)propoxi)fenil)-5-metoxi-2H-benzotriazol ("UV13") y orto-metalil Tinuvin®P ("oMTP") según se recibieron.

25 Los moldes de polipropileno se desgasificaron a vacío a 90°C antes de usar. Los moldes se situaron en una cámara anaeróbica con dispositivo de guantes para usar las manos con atmósfera de nitrógeno inmediatamente después de desgasificar. El/los monómero(s), el macrómero y el agente de reticulación se combinaron como se indica en la Tabla 1. Se añadió AIBN o iniciador Perkadox®16S (0,5-2,0% en peso), la solución se mezcló cuidadosamente después se colocó a vacío bajo eliminando cualesquiera burbujas de aire atrapadas, se retropurgó con nitrógeno, e inmediatamente se situó en la cámara anaeróbica con dispositivo de guantes para usar las manos. La formulación de monómeros se dispensó en moldes de polipropileno desgasificados usando una jeringuilla equipada con un filtro PTFE de 0,2 μm . Los moldes cargados se situaron en un horno de convección durante 1 hora a 70°C, después 2 horas a 110°C. Las muestras poliméricas resultantes se retiraron de los moldes y se extrajeron en acetona sometida a reflujo durante 6 horas, se aclararon y se secaron al aire, después se situaron a vacío a 70°C durante al menos 15 horas. Las propiedades de tracción, T_g , EWC, resistencia a brillo e índice de refracción se determinaron de acuerdo con los procedimientos descritos anteriormente. Los resultados se enumeran en Tabla 2.

Tabla 1

Detalle de Componentes de Formulaciones									
N.º de ID	PEA (% en peso)	BzA (% en peso)	PEMA (% en peso)	BzMA (% en peso)	BDDA (% en peso)	UV13 (% en peso)	oMT P (% en peso)	PoliPEG-MA 4.1 k (% en peso)	PoliPEG-MA 10.3k (% en peso)
0	65,0	-	30,0	-	3,2	-	1,8	0,0	-
1	63,1	-	29,1	-	3,1	-	1,7	3,0	-
2	61,1	-	28,2	-	3,0	-	1,7	6,0	-
3	59,2	-	27,3	-	2,9	-	1,6	9,0	-
4	89,00	-	-	-	1,00	-	-	10,00	-
5	78,99	-	-	-	1,00	-	-	20,00	-
6	67,48	-	20,00	10,00	1,52	-	-	1,01	-
7	66,47	-	19,99	10,00	1,52	-	-	2,02	-

(CONT)									
Detalle de Componentes de Formulaciones									
N.º de ID	PEA (% en peso)	BzA (% en peso)	PEMA (% en peso)	BzMA (% en peso)	BDDA (% en peso)	UV13 (% en peso)	oMT P (% en peso)	PoliPEG-MA 4.1 k (% en peso)	PoliPEG-MA 10.3k (% en peso)
8	65,48	-	19,99	9,99	1,52	-	-	3,01	-
9	64,47	-	20,02	9,99	1,51	-	-	4,00	-
10	63,50	-	19,99	10,00	1,50	-	-	5,01	-
11	-	97,99	-	-	1,01	-	-	1,00	-
12	10,00	88,01	-	-	1,00	-	-	1,00	-
13	-	96,50	-	-	1,50	-	-	2,00	-
14	-	95,49	-	-	1,50	-	-	3,02	-
15	-	95,98	-	-	2,00	-	-	2,02	-
16	-	94,96	-	-	2,03	-	-	3,01	-
17	-	90,48	-	5,00	1,50	-	-	3,02	-
18	-	95,47	-	-	1,51	-	-	-	3,02
19	-	93,46	-	2,01	1,51	-	-	3,03	-
20	-	93,24	-	2,25	1,51	-	-	3,00	-
21	-	92,49	-	3,01	1,51	-	-	3,00	-
22	-	91,47	-	4,00	1,51	-	-	3,01	-
23	-	87,99	-	7,50	1,51	-	-	3,00	-
24	-	85,49	-	10,01	1,50	-	-	3,00	-
25	-	83,68	-	10,01	1,50	1,80	-	3,00	-

Tabla 2

Propiedades de Tracción y Térmicas, EWC en % y Resultados de la Prueba de Brillo								
N.º de ID	Resistencia a la Tracción (MPa)	Tensión en la Rotura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante al 100% (Mpa)	EWC (en %)	Brillos	Tg (°C)	RI (22°C, seco)
0	8,12	104	57,30	7,51	0,30	Muchos	9,5	-
1	8,34	114	40,87	6,39	0,66	Ninguno	6,6	1,5537
2	6,23	110	19,89	4,94	1,68	Ninguno	2,4	1,5513
3	-	-	-	-	2,69	Ninguno	- 0,9	1,5480
4	1,56	163	1,56	0,65	3,92	Ninguno	-	1,5457
5	0,92	132	1,02	0,63	9,78	Ninguno	-	1,5375
6	8,53	174	48,07	3,63	0,50	Pocos	-	1,5562

(CONT)								
Propiedades de Tracción y Térmicas, EWC en % y Resultados de la Prueba de Brillo								
N.º de ID	Resistencia a la Tracción (MPa)	Tensión en la Rotura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante al 100% (Mpa)	EWC (en %)	Brillos	Tg (°C)	RI (22°C, seco)
7	8,57	177	37,57	3,22	0,75	Ninguno	7,5	1,5553
8	7,65	173	28,43	2,78	1,00	Ninguno	-	1,5545
9	7,39	174	23,99	2,52	1,32	Ninguno	-	1,5536
10	6,42	167	18,53	2,27	1,61	Ninguno	-	1,5528
11	9,77	252	39,94	2,20	0,46	Pocos	-	1,5644
12	8,53	246	25,62	1,73	0,48	Pocos	-	1,5633
13	6,20	183	12,90	1,62	0,85	Muy Pocos	-	1,5633
14	6,24	183	10,25	1,51	1,10	Ninguno	-	1,5621
15	6,91	160	12,39	2,11	0,81	Muy Pocos	-	1,5630
16	6,69	158	11,64	2,10	1,06	Ninguno	-	1,5615
17	10,73	201	56,72	3,40	0,89	Ninguno	-	1,5620
18	9,41	197	38,55	2,72	1,37	Muy Pocos	-	1,5610
19	8,91	190	38,54	2,75	1,08	Ninguno	-	1,5620
20	8,91	190	30,52	2,39	0,91	Ninguno	-	-
21	9,60	192	45,32	2,95	1,02	Ninguno	-	1,5622
22	9,86	191	50,74	3,19	1,00	Ninguno	-	1,5622
23	9,70	184	56,25	3,56	1,25	Ninguno	-	-
24	10,29	184	62,28	4,03	1,06	Ninguno	13,347	-
25	-	-	-	-	0,93	Ninguno	-	1,5636

Ejemplo 2

5 Los copolímeros mostrados en la Tabla 3, que contienen tamaños que varían de aditivo que contiene PEG (PEG-MA 550, PoliPEG-MA4.1 k, y PoliPEG-MA 10.3k), se prepararon de la manera descrita en el Ejemplo 1. Las propiedades de tracción, EWC, resistencia a brillo e índice de refracción se determinaron de acuerdo con los procedimientos anteriormente descritos. Los resultados se enumeran en la Tabla 4.

Tabla 3

Detalle de Componentes de Formulaciones de Ejemplos Comparativos					
N.º de ID	BzA (% en peso)	BDDA (% en peso)	PEG-MA 550 (% en peso)	PoliPEG-MA 4.1k (% en peso)	PoliPEG-MA 10.3k (% en peso)
26	93,47	1,51	5,02	-	-
27	93,47	1,51	-	5,02	-
28	93,49	1,51	-	-	5,00

Tabla 4

Propiedades de Tracción y Térmicas de Formulaciones Comparativas, EWC en % y Resultados de Prueba de Brillo							
N.º de ID	Resistencia a la Tracción (MPa)	Tensión en la Rotura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante al 100% (Mpa)	EWC (en %)	Brillos	RI (22°C, seco)
26	6,87	191	12,79	1,64	0,59	Muchos	1,5598
27	7,49	189	16,25	1,85	1,50	Ninguno	1,5604
28	8,92	199	25,32	2,22	2,35	Ninguno	1,5595

Ejemplo 3

- 5 Los copolímeros mostrados en la Tabla 5, que contenían pesos moleculares variantes del aditivo poliPEG-MA: "poliPEG-MA 3570" (GPC M_n 3570; M_w/M_n de 1,42; $e = 6$), "poliPEG-MA 4012" (GPC M_n 4012; M_w/M_n 1,54; $e = 7$), "poliPEG-MA 4141" (GPC M_n 4141; M_w/M_n 1,50; $e = 8$), y poliPEG-MA 3708 (GPC M_n 3708; M_w/M_n 1,49; $e = 7$) se prepararon en la manera descrita en el Ejemplo 1. Las propiedades de tracción, EWC, resistencia a brillo e índice de refracción se determinaron de acuerdo con los procedimientos descritos anteriormente. Los resultados se enumeran en la Tabla 6.

10

Tabla 5

Detalle de Componentes de Formulaciones								
N.º de ID	BzA (% en peso)	BzMA (% en peso)	BDDA (% en peso)	PEG-MA 550 (% en peso)	PoliPEG-MA3570 (% en peso)	PoliPEG-MA4012 (% en peso)	PoliPEG-MA4141 (% en peso)	PoliPEG-MA 3708 (% en peso)
29	85,47	9,99	1,52	3,02	-	-	-	-
30	83,46	9,99	1,51	5,03	-	-	-	-
31	78,49	10,01	1,50	10,00	-	-	-	-
32	73,50	10,00	1,51	15,00	-	-	-	-
33	68,50	10,00	1,50	20,00	-	-	-	-
34	85,46	10,00	1,53	-	3,00	-	-	-
35	83,47	10,02	1,50	-	5,01	-	-	-
36	85,38	9,99	1,61	-	-	3,02	-	-
37	85,47	10,00	1,50	-	-	-	3,03	-
38	85,40	10,01	1,52	-	-	-	-	3,07

Tabla 6

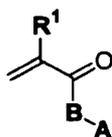
Propiedades de Tracción y Térmicas , EWC en % y Resultados de Pruebas de Brillo							
ID	Resistencia a la Tracción (MPa)	Tensión en la Rotura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante al 100% (Mpa)	EWC (en %)	Brillos	RI (22°C, seco)
29	8,26	175	38,99	3,42	0,46	Muchos	1,5631
30	6,67	170	18,07	2,33	0,55	Muchos	1,5611
31	3,94	151	9,25	1,51	0,79	Pocos	1,5566
32	2,79	134	8,44	1,42	1,19	Muy Pocos	1,5518
33	2,41	126	2,59	1,47	3,38	Ninguno	1,5493
34	8,23	167	46,35	3,94	0,74	Ninguno	1,5630
35	7,47	169	26,69	3,04	1,21	Ninguno	1,5608
36	8,60	163	45,02	4,29	0,88	Ninguno	1,5626
37	8,19	167	45,24	4,04	0,90	Ninguno	1,5627
38	8,94	173	44,30	4,07	0,79	Ninguno	1,5626

REIVINDICACIONES

1. Un material para dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico que comprende

a) 70 al 98% (p/p) de un monómero de acrilato o de metacrilato monofuncional de fórmula [1]:

5



[1]

en la que

B = $-\text{O}(\text{CH}_2)_n-$, $-\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2)_n-$, $-\text{NH}(\text{CH}_2)_n-$, o $-\text{NCH}_3(\text{CH}_2)_n-$;

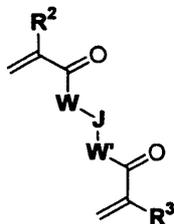
10 $\text{R}^1 = \text{H}, \text{CH}_3, \text{CH}_2\text{CH}_3,$ o CH_2OH ;

$n = 0-12$;

A = C_6H_5 o $\text{O}(\text{CH}_2)_m\text{C}_6\text{H}_5$, en los que el grupo C_6H_5 grupo está opcionalmente sustituido con $-(\text{CH}_2)_n\text{H}$, $-\text{O}(\text{CH}_2)_n\text{H}$, $-\text{CH}(\text{CH}_3)_2$, $-\text{C}_6\text{H}_5$, $-\text{OC}_6\text{H}_5$, $-\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$, F, Cl, Br, o I; y

$m = 0-18$;

15 b) 0,5 a 3% (p/p) de un monómero reticulado de acrilato o de metacrilato difuncional de fórmula [2]:



[2]

en la que

20 R^2, R^3 independientemente = H, $\text{CH}_3, \text{CH}_2\text{CH}_3,$ o CH_2OH ;

W, W' independientemente = $\text{O}(\text{CH}_2)_d,$ $\text{NH}(\text{CH}_2)_d,$ $\text{NCH}_3(\text{CH}_2)_d,$ $\text{O}(\text{CH}_2)_d\text{C}_6\text{H}_4,$ $\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_d\text{CH}_2,$ $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_d\text{CH}_2,$ $\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_d\text{CH}_2,$ o nada;

J = $(\text{CH}_2)_a,$ $\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_b,$ O o nada, a condición de que si W y W' = nada, entonces J \neq nada;

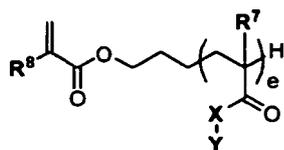
$d = 0-12$;

25 $a = 1-12$; y

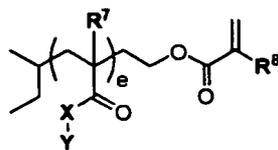
$b = 1-24$;

y

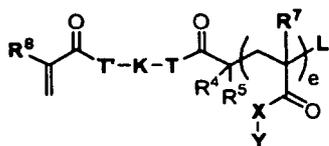
c) 0,5 al 15% (p/p) de un macrómero de cadena lateral hidrófilo de fórmula [3a], [3b], [3c], [3d], o [3e]:



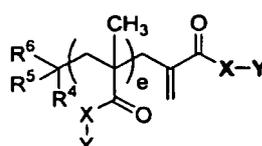
[3a]



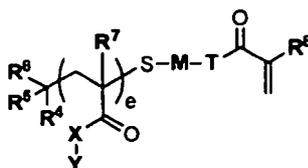
[3b]



[3c]



[3d]

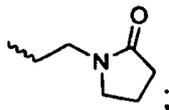


[3e]

en las que para fórmulas [3a], [3b], [3c], [3d] y [3e]: e = 1-50;

X = -O-, NH-, -N(CH₃)-, -N(CH₂CH₃)-, o -N(C₆H₅)-;

- 5 Y = -H, -(CH₂)_pOH, -CH₂CH₂N(CH₃)₂, -CH₂CH₂N(CH₂CH₃)₂, -CH₂CH(OH)CH₂OH, -(CH₂CH₂O)_qCH₃;
-(CH₂CH₂O)_qH, -(CH₂CH₂O)_qC₆H₅, o



p = 1-12;

q = 1-230;

- 10 T, T' independientemente = O(CH₂)_{d'}, NH(CH₂)_{d'}, NCH₃(CH₂)_{d'}, O(CH₂)_{d'}C₆H₄, O(CH₂CH₂O)_{d'}CH₂, O(CH₂CH₂CH₂O)_{d'}CH₂, O(CH₂CH₂CH₂CH₂O)_{d'}CH₂, o nada;

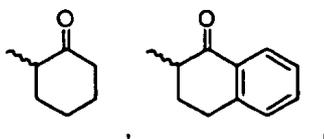
K = (CH₂)_{a'}, O(CH₂CH₂O)_{b'}, O, o nada, a condición de que si T y T' = nada, entonces K ≠ nada;

d' = 0-12;

a' = 1-12;

- 15 b' = 1-24;

L = H, Cl, Br, $-\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{CH}_3$, $\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{C}(\text{CH}_3)_3$, $-\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{C}_6\text{H}_5$, $-\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{C}_6\text{H}_4\text{OH}$, $-\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{C}_6\text{H}_4\text{OCH}_3$,



, o $-\text{CH}_2\text{CH}=\text{CH}_2$,

R^4 , R^5 independientemente = H, CH_3 , CH_2CH_3 , $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$, $\text{CH}(\text{CH}_3)_2$, $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$, o $\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$;

5 $\text{R}_6 = -\text{CO}_2\text{CH}_3$, $-\text{CO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$, $-\text{CN}$, o $-\text{CONHCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$;

R^7 , R^8 independientemente = H, CH_3 , CH_2CH_3 , o CH_2OH ;

M = $-(\text{CH}_2)_a$, y

$a'' = 2-20$.

2. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que para el monómero de fórmula [1]:

10 B = $-\text{O}(\text{CH}_2)_n-$ o $-\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2)_n-$;

$\text{R}^1 = -\text{H}$ o $-\text{CH}_3$;

n = 1-5;

A = $-\text{C}_6\text{H}_5$, $\text{O}(\text{CH}_2)_m\text{C}_6\text{H}_5$; y

m = 0-4.

15 3. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que para el monómero de fórmula [2]:

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

W, W' independientemente = $\text{O}(\text{CH}_2)_d$, $\text{O}(\text{CH}_2)_d\text{C}_6\text{H}_4$, o nada;

J = $\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_b$ o nada, siempre que si W y W' = nada,

entonces J \neq nada;

20 d = 0-6; y

b = 1-10.

4. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que para el macrómero o para la fórmula [3]:

e = 2-40;

X = $-\text{O}-$ o $-\text{N}(\text{CH}_3)-$;

25 Y = $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_q\text{CH}_3$, $-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_q\text{H}$, o $-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_q\text{C}_6\text{H}_5$; q = 2-23;

T, T' independientemente = $\text{O}(\text{CH}_2)_{d'}$ o nada;

K = $\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_b$ o nada, a condición de que si T y T' = nada, entonces K \neq nada;

$d' = 0-6$;

$b' = 1-10$;

30 L = H, Cl, Br, $-\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{C}_6\text{H}_5$, $-\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{C}_6\text{H}_4\text{OH}$, $-\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{C}_6\text{H}_4\text{OCH}_3$,

o $-\text{CH}_2\text{CH}=\text{CH}_2$;

R^4 , R^5 independientemente = H, CH_3 , o CH_2CH_3 ;

$R_6 = -CO_2CH_3, -CO_2CH_2CH_3, -CN, \text{ o } -CONHCH_2CH_2CH_2CH_3;$

R^7, R^8 independientemente = H o CH_3 ; y

$a^n = 2-12.$

5. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 4 en el que para el macrómero de fórmula [3]:

5 e = 5-30;

X = -O -;

Y = $(CH_2CH_2O)_qCH_3;$

q = 4-15;

T, T' independientemente = $O(CH_2)_{d'}$, $O(CH_2)_{d'}C_6H_4$, o nada;

10 K = $O(CH_2CH_2O)_b$, o nada, a condición de que si T y T' = nada, entonces K ≠ nada;

$d' = 0-6;$

$b' = 1-10;$

L = H, $-CH_2C(O)C_6H_5$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$, o $-CH_2CH=CH_2;$

R^4, R^5 independientemente = H, CH_3 , o $CH_2CH_3;$

15 $R_6 = -CO_2CH_3, -CO_2CH_2CH_3, -CN, \text{ o } -CONHCH_2CH_2CH_2CH_3;$

R^7, R^8 independientemente = H o CH_3 ; y

$a^n = 2-12.$

6. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el monómero de fórmula [1] se selecciona a partir del 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-fenoxietoxi)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-fenoxietoxi)etilo; acrilato de 2-benciloxietilo; acrilato de 2-(2-(benciloxi)etoxi)etilo; y acrilato de 3-benciloxipropilo.

7. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el monómero de fórmula [2] se selecciona a partir del grupo que consiste en dimetacrilato de etilenoglicol, dimetacrilato de dietilenoglicol; dimetacrilato de trietilenoglicol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de 1,4-bencenodimetanol, diacrilato de etilenoglicol, diacrilato de dietilenoglicol, diacrilato de trietilenoglicol, diacrilato de 1,6-hexanodiol, diacrilato de 1,4-butanodiol; y diacrilato de 1,4-bencenodimetanol.

8. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que la cantidad de monómero [1] es 80 al 95% (p/p).

9. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que la cantidad de macrómero de cadena lateral hidrófila es 1 al 10% (p/p).

10. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 9 en el que la cantidad de macrómero de cadena lateral hidrófila es 1 al 5% (p/p).

11. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 10 en el que la cantidad de macrómero de cadena lateral hidrófila es 2 al 4% (p/p).

12. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el macrómero de cadena lateral hidrófila es un macrómero de fórmula [3a].

13. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el macrómero de cadena lateral hidrófila es un macrómero de fórmula [3b].

14. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el macrómero de cadena lateral hidrófila es un macrómero de fórmula [3c].

15. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el macrómero de cadena lateral hidrófila es un macrómero de fórmula [3d].

16. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el macrómero de cadena lateral hidrófila es un macrómero de fórmula [3e].
17. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 que comprende adicionalmente un ingrediente seleccionado del grupo constituido por agentes de absorción de UV polimerizables y colorantes polimerizables.
- 5 18. El material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 17 que comprende 0,1-5% (p/p) de un agente de absorción de UV polimerizable y 0,01-0,5% (p/p) de un colorante polimerizable.
- 10 19. Procedimiento para preparar un material dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico de acuerdo con la reivindicación 1 en el que los ingredientes [1], [2] y [3] junto con cualesquiera ingredientes opcionales adicionales se combinan y polimerizan usando un iniciador radical para iniciar polimerización por la acción bien de calor o bien de radiación.
20. Un dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico que comprende el material para dispositivo polimérico de la Reivindicación 1 en el que el dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico se selecciona del grupo constituido por lentes intraoculares; lentes de contacto; queratoprótesis, incrustaciones corneales o anillos corneales; tubos de ventilación otológicos; e implantes nasales.
- 15 21. El dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico de la Reivindicación 20 en el que el dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico es una lente intraocular.