



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 290**

51 Int. Cl.:  
**C08L 33/04** (2006.01)  
**A61F 2/16** (2006.01)  
**G02B 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08782290 .4**  
96 Fecha de presentación : **24.07.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2225325**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2010**

54 Título: **Materiales para dispositivo oftálmico de alto índice de refracción.**

30 Prioridad: **25.07.2007 US 951865 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**28.09.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**28.09.2011**

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

72 Inventor/es: **Freeman, Charles**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 365 290 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 de alto índice de refracción

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a polímeros de alto índice de refracción y a su uso en lentes oftálmicas, en particular, lentes intraoculares que pueden ser insertadas a través de incisiones pequeñas.

**Antecedentes de la invención**

10 Los materiales acrílicos de alto índice de refracción son conocidos por su uso en lentes intraoculares ("Intraocular Lens", IOLs). Por ejemplo, la patente US No. 5.290.892 divulga materiales acrílicos de alto índice de refracción adecuados para su uso como materiales para IOL. Los materiales son plegables y, de esta manera, son capaces de ser insertados a través de incisiones pequeñas. Estos materiales acrílicos contienen, como componentes principales, dos monómeros acrílicos arilo.

15 En algunos casos, las lentes intraoculares plegables acrílicas desarrollan "vacuolas" ("glistenings") cuando son implantadas en seres humanos o cuando son empapadas en agua, a temperaturas fisiológicas. Estas microvacuolas parecen ser bolsas de agua, de aproximadamente 1 µm o más de diámetro. Frecuentemente, las vacuolas son demasiado pequeñas para ser vistas a simple vista, pero a veces se observan con una lámpara de hendidura. Aunque las vacuolas no tienen ningún efecto perjudicial sobre la función o el rendimiento de las IOLs fabricadas con materiales acrílicos, sin embargo, es estéticamente deseable reducirlas al mínimo o eliminarlas.

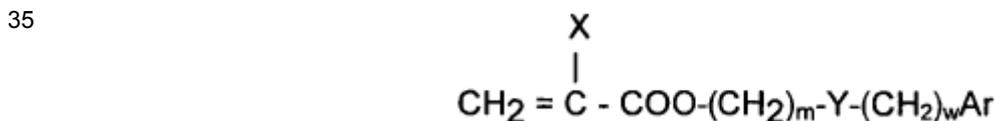
20 La solicitud de patente US publicada No. 2006/0275342 A1 divulga materiales para dispositivo oftálmico, incluyendo materiales para IOLs, que contienen menos del 15% en peso de ciertos tensoactivos polimerizables. Los tensoactivos polimerizables son poloxámeros y poloxaminas, que están disponibles, en general, bajo las marcas comerciales PLURONIC y TETRONIC. Se dice que una de las ventajas de añadir dichos tensoactivos polimerizables como comonómeros, en la formación de dispositivos poliméricos, son las propiedades superficiales modificadas o mejoradas del dispositivo, tales como la absorción de lípidos o proteínas. Se determinó que los tensoactivos funcionalizados no afectan a las propiedades mecánicas de los materiales del dispositivo, ya que la adición de los tensoactivos polimerizables no produjo ningún cambio real en el módulo o la resistencia al desgarro (véase el Ejemplo 17 del documento 2006/0275342 A1). Los tensoactivos se han modificado químicamente para que sean polimerizables como comonómeros. Cuando se incorporaron tensoactivos no modificados en un material para lente de contacto de hidrogel durante la polimerización, se observó que tras la hidratación, las lentes se convertían en turbias. Sin embargo, cuando se usaron homólogos metacrilados de los tensoactivos no modificados, la claridad óptica se mantuvo después de la hidratación (véase el Ejemplo 16 y las Figuras 6 - 8 del documento 2006/0275342 A1).

30

**Resumen de la invención**

La presente invención se refiere a materiales para dispositivo oftálmico, que no contienen vacuolas. Los materiales para dispositivo oftálmico comprenden

a) dos monómeros polimerizables de estructura:



en la que

40 X es H o CH<sub>3</sub>;

m es 0 - 6;

Y es nada, O o O(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>;

n es 1 - 6;

w es 0 - 6, a condición de que m + w ≤ 8; y

45 Ar es fenilo, que puede ser no sustituido o sustituido con CH<sub>3</sub>, C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>, n-C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>, iso-C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>, OCH<sub>3</sub>, C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>, Cl, Br, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub> o CH<sub>2</sub>C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>;

b) un agente reticulante polimerizable; y

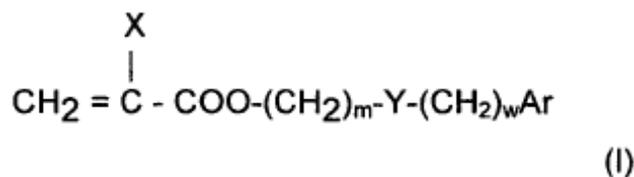
50 c) un tensoactivo de copolímero de bloque óxido propileno - óxido de etileno - óxido propileno, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.600 y un contenido de unidades óxido de etileno de aproximadamente el 40% en peso.

Estos materiales para dispositivo pueden ser usados para formar lentes intraoculares que tienen altos índices de refracción, son flexibles y transparentes, pueden ser insertadas en el ojo a través de una incisión relativamente pequeña, y recuperan su forma original después de haber sido insertadas. Además, las IOLs fabricadas con estos materiales están libres o sustancialmente libres de vacuolas en comparación con materiales, por lo demás idénticos, que carecen de tensoactivo no-polimerizable.

Entre otros factores, la presente invención se basa en el descubrimiento de que los materiales para dispositivo oftálmico, obtenidos copolimerizando dos monómeros de estructura (I) y un agente de reticulación con un tensoactivo copolímero de bloque óxido de propileno - óxido de etileno - óxido de propileno, no polimerizable, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.600 y un contenido de unidades óxido de etileno de aproximadamente el 40%, son claros. Además, a diferencia de cuando otros tensoactivos de copolímero de bloque óxido de propileno - óxido de etileno - óxido de propileno son añadidos a los dos monómeros de estructura (I), para obtener materiales para dispositivo oftálmico, cuando se añade un tensoactivo de copolímero de bloque óxido de propileno - óxido de etileno - óxido de propileno, no polimerizable, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.600 y un contenido de unidades óxido de etileno de aproximadamente el 40% en peso, los materiales para dispositivo están libres o sustancialmente libres de vacuolas.

### Descripción detallada de la invención

Los materiales para dispositivo oftálmico de la presente invención comprenden dos monómeros de estructura:



en la que:

X es H o CH<sub>3</sub>,

m es 0-6;

Y es nada, O o O(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>;

n es 1 - 6;

w es 0-6, a condición de que m + w ≤ 8; y

Ar es fenilo que puede ser no sustituido o sustituido con CH<sub>3</sub>, C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>, n-C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>, iso-C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>, OCH<sub>3</sub>, C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>, Cl, Br, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub> o CH<sub>2</sub>C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>.

Los monómeros de estructura (I) pueden ser fabricados mediante procedimientos conocidos en la técnica. Por ejemplo, el alcohol conjugado del monómero deseado puede ser combinado en un recipiente de reacción con metacrilato de metilo, titanato de tetrabutilo (catalizador), y un inhibidor de polimerización, tal como fenol 4-benciloxi. A continuación, el recipiente puede ser calentado para facilitar la reacción y destilar los subproductos la reacción para conducir la reacción a la terminación. Esquemas de síntesis alternativos implican añadir ácido metacrílico al alcohol conjugado y catalizar con una carbodiimida o mezclar el alcohol conjugado con cloruro de metacrililo y una base, tal como piridina o trietilamina.

Los monómeros de estructura (I) adecuados incluyen, pero no se limitan a: metacrilato de 2-etilfenoxi, acrilato de 2-etilfenoxi, metacrilato de fenilo, acrilato de fenilo, metacrilato de bencilo, acrilato de bencilo, metacrilato de 2-feniletilo, acrilato de 2-feniletilo, metacrilato de 3-fenilpropilo, acrilato de 3-fenilpropilo, metacrilato de 4-fenilbutilo, acrilato de 4-fenilbutilo, metacrilato de 4-metilfenilo, acrilato de 4-metilfenilo, metacrilato de 4-metilbencilo, acrilato de 4-metilbencilo, metacrilato de 2-2-metilfeniletilo, acrilato de 2-2-metilfeniletilo, metacrilato de 2-3-metilfeniletilo, acrilato de 2-3-metilfeniletilo, metacrilato de 2-4-metilfeniletilo, acrilato de 2-4-metilfeniletilo, metacrilato de 2-(4-propilfenil)etilo, acrilato de 2-(4-propilfenil)etilo, metacrilato de 2-(4-(1-metiletil)fenil)etilo, acrilato de 2-(4-(1-metiletil)fenil)etilo, metacrilato de 2-(4-metoxifenil)etilo, acrilato de 2-(4-metoxifenil)etilo, metacrilato de 2-(4-ciclohexilfenil)etilo, acrilato de 2-(4-ciclohexilfenil)etilo, metacrilato de 2-(2-clorofenil)etilo, acrilato de 2-(2-clorofenil)etilo, metacrilato de 2-(3-clorofenil)etilo, acrilato de 2-(3-clorofenil)etilo, metacrilato de 2-(4-clorofenil)etilo, acrilato de 2-(4-clorofenil)etilo, metacrilato de 2-(4-bromofenil)etilo, acrilato de 2-(4-bromofenil)etilo, metacrilato de 2-(3-fenilfenil)etilo, acrilato de 2-(3-fenilfenil)etilo, metacrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo, acrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo, metacrilato de 2-(4-bencilfenil)etilo y acrilato de 2-(4-bencilfenil)etilo.

Los monómeros de estructura (I) preferentes son aquellos en los que m es 2 - 4, Y es nada u O, y Ar es fenilo. Los más preferentes son acrilato de 2-feniletilo y metacrilato de 2-feniletilo.

La cantidad total de monómeros de estructura (I) contenidos en los materiales para dispositivo de la presente invención es, generalmente, aproximadamente el 75% en peso o más, y es preferentemente aproximadamente el 80 - 90% en peso de la cantidad total de componentes polimerizables de los materiales para dispositivo oftálmico.

Los materiales para dispositivo oftálmico de la presente invención contienen también un agente reticulante polimerizable. El agente reticulante puede ser cualquier compuesto terminal etilénicamente insaturado que tenga más de un grupo insaturado. Los agentes reticulantes adecuados incluyen, por ejemplo: dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, metacrilato de alilo, dimetacrilato de 1,3-propanodiol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol, dimetacrilato de 1,4-butanodiol y sus acrilatos correspondientes. Los agentes reticulantes preferentes son dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA) y diacrilato de 1,4-butanodiol (BDDA). En general, la cantidad de cualquier agente reticulante usado en los materiales para dispositivo de la presente invención será del 10% en peso o menos, preferentemente del 5% en peso o menos, de los componentes polimerizables de los materiales para dispositivo oftálmico. En realizaciones preferentes, los materiales para dispositivo de la presente invención comprenden un agente reticulante en una cantidad de 0,2 - 5% en peso. En realizaciones incluso más preferentes, los materiales para dispositivo de la presente invención comprenden un agente reticulante en una cantidad de 2 - 5% en peso.

Además de los dos monómeros de estructura (I), los copolímeros de la presente invención contienen también un tensoactivo de copolímero de bloque de óxido de propileno - óxido de etileno - óxido de propileno, no polimerizable, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.600 y un contenido de unidades óxido de etileno de aproximadamente el 40 % en peso. Dicho tensoactivo está disponible comercialmente en BASF, bajo la marca comercial Pluronic® 25R4. La cantidad de Pluronic 25R4 contenida en el material para dispositivo oftálmico de la presente invención es, generalmente, de 2 - 20% en peso, y preferentemente es de 4,5 - 10,5% en peso.

Las proporciones de los monómeros a incluir en los copolímeros de la presente invención deberían elegirse 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 mayores de 37°C no son adecuados para su uso en IOLs plegables; dichas lentes sólo podrían ser enrolladas o plegadas a temperaturas superiores a 37°C y no se desenrollarían o se desplegarían a la temperatura normal del cuerpo. Es preferente usar copolímeros que tienen una temperatura de transición vítrea algo por debajo de la temperatura corporal normal y no mayor que la temperatura ambiente normal, por ejemplo, aproximadamente de 20 - 25°C, para que las IOLs fabricadas con dichos copolímeros puedan ser enrolladas o plegadas convenientemente a temperatura ambiente. La  $T_g$  se mide mediante calorimetría diferencial de barrido 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 una resistencia suficiente para permitir que los dispositivos fabricados con los mismos sean plegados o manipulados sin que se fracturen. Así, los copolímeros de la presente invención tendrán un alargamiento de al menos el 80%, preferentemente de al menos el 100%, y más preferentemente de entre 110 y 200%. Esta propiedad indica que, en general, las lentes fabricadas con 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 total de 2,49 mm, una anchura de 0.833 mm 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 Newton. La distancia de agarre se establece en 14 mm y una velocidad de cruceta se establece 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 (normalmente 0,03 a 0,05 N), la deformación se fija a cero y se inicia el ensayo.

Las IOLs fabricadas con los materiales para dispositivo oftálmico de la presente invención están libres o sustancialmente libres de vacuolas, cuando se miden según el ensayo siguiente ("ensayo de vacuolas"). La presencia de vacuolas se mide colocando una lente o un disco de muestra en un vial y añadiendo agua desionizada o una solución salada balanceada. A continuación, el vial es colocado en un baño de agua precalentado a 45°C. Las muestras se mantienen en el baño durante 24 ± 2 horas. A continuación, el vial es retirado del baño de agua y se deja equilibrar a temperatura ambiente durante 2 ± 0,5 horas. La muestra es retirada del vial y es colocada en un portaobjetos de microscopio. La muestra es inspeccionada visualmente en varias iluminaciones en ángulo y fuera de ángulo, para evaluar la claridad. La visualización de vacuolas es realizada con microscopía óptica, usando un aumento de 50 a 200x. Una muestra se juzga que está libre de vacuolas si, a un aumento de 50 - 200 x, el número de vacuolas detectadas en el ocular es cero. Una muestra se juzga que está sustancialmente libre de vacuolas si, a un aumento de 50 - 200 x, el número de vacuolas detectadas en el ocular es menor que aproximadamente 2/mm<sup>3</sup>. Frecuentemente, es muy difícil detectar vacuolas, 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.

Un material absorbente de luz ultravioleta puede ser incluido también en los materiales de la presente invención. El material absorbente de luz ultravioleta puede ser cualquier compuesto que absorba la luz ultravioleta, es decir, la luz que tiene una longitud de onda más corta que aproximadamente 400 nm, pero que no absorbe ninguna cantidad sustancial de la luz visible. El compuesto absorbente de luz ultravioleta es incorporado a la mezcla de monómeros y es atrapado en la matriz polimérica cuando la mezcla de monómero es polimerizada. Los compuestos absorbentes de luz ultravioleta adecuados incluyen benzofenonas sustituidas, tales como 2-hidroxibenzofenona, y 2-(2-hidroxifenil) benzotriazoles. Es preferente el uso de un compuesto absorbente de luz ultravioleta que sea copolimerizable con los monómeros y que se una covalentemente a la matriz polimérica. De esta manera, se minimiza una posible lixiviación de los compuestos absorbentes de luz ultravioleta fuera de la lente y al interior del ojo. Los compuestos absorbentes de luz ultravioleta, copolimerizables, adecuados, son las 2-hidroxibenzofenonas sustituidas divulgadas en la patente US No.4.304.895 y los 2-hidroxil-5-acriloxifenil-2H-benzotriazoles divulgados en la patente US No. 4.528.311. El compuesto absorbente de luz ultravioleta más preferente es 2-(2'-hidroxil-3'-metilil-5'-metil-fenil) benzotriazol.

Además de los materiales absorbentes de luz ultravioleta, los dispositivos oftálmicos fabricados con los copolímeros de la presente invención pueden incluir tintes de color, como los tintes amarillos divulgados en la patente US No. 5.470.932.

Los copolímeros de la presente invención se preparan mediante procedimientos de polimerización convencionales. Por ejemplo, se prepara una mezcla de los monómeros líquidos de estructura (I) y un agente reticulante en las proporciones deseadas, junto con el tensoactivo no polimerizable, un absorbente de UV, un tinte amarillo y un iniciador térmico de radicales libres convencional. A continuación, la mezcla puede ser introducida en un molde de la forma deseada, y la polimerización puede llevarse a cabo calentando para activar el iniciador. Los iniciadores térmicos de radicales libres, típicos, incluyen peróxidos, tales como peróxido de benzoilo, peroxicarbonatos, tales como bis-(4-t-butilciclohexil)peroxidicarbonato, azonitrilos, tales como azobisisobutironitrilo y similares. Un iniciador preferente es el bis-(4-t-butilciclohexil)peroxidicarbonato (PERK). Como alternativa, los monómeros pueden ser fotopolimerizados usando un molde que es transparente a la radiación actínica de una longitud de onda capaz de iniciar la polimerización de estos monómeros acrílicos por sí misma. Pueden introducirse también compuestos fotoiniciadores convencionales, por ejemplo, un fotoiniciador de tipo benzofenona, para facilitar la polimerización.

Una vez que los materiales para dispositivo oftálmico de la presente invención han sido curados, son extraídos en un disolvente adecuado para eliminar la mayor cantidad posible de componentes no reaccionados de los materiales. Los ejemplos de solventes adecuados incluyen acetona, metanol y ciclohexano. Un disolvente preferente para la extracción es acetona.

Las IOLs construidas con los materiales para dispositivo oftálmico divulgados pueden tener cualquier diseño capaz de ser enrollado o plegado en una sección transversal pequeña que pueda caber en una incisión relativamente pequeña. Por ejemplo, las IOLs pueden tener lo que se conoce como diseño de una sola pieza o diseño multipieza. Típicamente, una IOL comprende un componente óptico y al menos un componente háptico. La óptica es la parte que sirve como lente y los hápticos se unen a la óptica y son como brazos que sujetan la óptica en su lugar apropiado en el ojo. La óptica y los hápticos pueden ser del mismo material o de material diferente. Una lente multipieza se llama así porque la óptica y los hápticos se fabrican por separado y, a continuación, los hápticos son fijados a la óptica. En una lente de una sola pieza, la óptica y los hápticos se forman a partir de una sola pieza de material. Dependiendo del material, a continuación, los hápticos se recortan o se tornean, a partir del material para producir la IOL.

Además de las IOLs, los materiales para dispositivo oftálmico de la presente invención son adecuados también para su uso en otros dispositivos, incluyendo lentes de contacto, queratoprótesis, lentes intracorneales, anillos o inserciones corneales y dispositivos de filtración de glaucoma.

La invención se ilustrará adicionalmente mediante los ejemplos siguientes, que pretenden ser ilustrativos y no limitativos.

### **Ejemplo 1**

Se preparó una solución de almacén para lente que contenía 65% de acrilato de 2-feniletilo, 30% de metacrilato de 2-feniletilo, 3,2% de diacrilato de 1,4-butanodiol, 1,8% de o-metil Tinuvin P y el 1,8% de Perkadox 16. Las formulaciones para lente, mostradas a continuación en la Tabla 1, se prepararon combinando las cantidades indicadas de la solución de almacén para lente con las cantidades indicadas de Pluronic 25R4 no polimerizable. La formulación resultante fue añadida a moldes de bloque y se curaron en un horno de aire forzado a 70 - 80°C durante 1 hora, a continuación, una rampa hasta 100 - 110°C y se mantuvo así durante 2 horas y, después del curado, los bloques fueron extraídos (en bruto) en los solventes indicados, se ensayó para vacuolas usando el ensayo descrito anteriormente, inspeccionando para determinar si estaban limpias o turbias, y se analizaron para determinar el contenido de agua de equilibrio a 35°C. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1

No. de formulación	Solución de almacén para lente (%)	Pluronic 25R4 (%)	Extracción de solvente	Extractos (%)	Vacuolas	Claridad	EWC 35°C (%)
1	90	10	Ninguno	---	Ninguna	Clara	---
2	90	10	Metanol	2,80	Ninguna	Clara	2,80
3	90	10	Ciclohexano	3,03	Ninguna	Clara	2,37
4	90	10	Acetona	9,24	Ninguna	Clara	0,71

**Ejemplo 2**

- 5 Las formulaciones para lente mostradas en la Tabla 2 fueron preparadas y curadas según el procedimiento descrito en el Ejemplo 1. Todos los bloques curados fueron sometidos a una extracción Soxhlet con acetona con un número deseado de ciclos. Además de los ensayos realizados en el Ejemplo 1, se midió también el índice de refracción. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

TABLA 2

No. de formulación	Solución de almacén para lente	Pluronic 25R4	No. de ciclos de extracción Soxhlet	Extractos %	Vacuolas	Claridad	EWC (%) 35°C	Índice de refracción
5	90,01	9,99	5	5,37	Ninguna	Clara	1,91	1,526
6	90,01	9,99	10	7,52	Ninguna	Clara	1,34	1,534
7	90,01	9,99	15	8,18	Ninguna	Clara	1,08	1,537
8	90,01	9,99	20	8,52	Ninguna	Clara	0,97	1,538
9	90,01	9,99	25	8,75	Ninguna	Clara	0,93	1,538

10 **Ejemplo 3**

- 15 Las formulaciones para lente, mostradas en la Tabla 3, fueron preparadas y curadas de una manera similar a la del Ejemplo 1. Las formulaciones fueron sometidas a un proceso de extracción de acetona de un estado o de dos etapas, donde la primera etapa era una extracción Soxhlet y la segunda etapa era una extracción simple (estática). Se realizaron ensayos para vacuolas e inspecciones para claridad, tal como se muestra, y se determinó el contenido de agua de equilibrio. Los resultados se muestran en la Tabla 3. Para los Ejemplo 3 - 9, la cantidad de vacuolas presentes en una muestra no fue determinada mediante ninguna medida o conteo, sino que se anotó una estimación aproximada del número de vacuolas observadas, usando la jerarquía siguiente: completa > algunas > pocas > ninguna.

TABLA 3

Nº de formulación	Solución de almacén para lente	Pluronic 25R4	Condición de extracción	Extractos (%)	Vacuolas pre-extracción	Claridad pre-extracción	Vacuolas post-extracción	Claridad post-extracción	EWC % 35°C
10	100	0	Soxh.	2,09	Sí (completa)	Clara	Sí (completa)	Turbidez muy ligera	0,32
11	100	0	Soxh./estática	2,21	---	---	Sí (completa)	Ligera turbidez	0,32
12	97,23	2,77	Soxh.	3,64	Ninguna	Clara	*	Clara	0,43
13	97,23	2,77	Soxh./estática	3,88	---	---	Sí, pero menos que el control	Clara	0,39
14	95,03	4,97	Soxh.	5,04	Ninguna	Clara	*	Clara	0,55
15	95,03	4,97	Soxh./estática	5,46	---	---	Ninguna	Clara	0,44
16	92,34	7,66	Soxh.	7,10	Ninguna	Clara	*	Clara	0,67
17	92,34	7,66	Soxh./estática	7,39	---	---	Ninguna	Clara	0,60
18	89,86	10,14	Soxh.	9,07	Ninguna	Clara	Ninguna	Clara	0,79
19	89,86	10,14	Soxh./estática	9,32	---	---	Ninguna	Clara	0,81

\* Muy pocos puntos; no reconocidos, de manera inmediata, como vacuolas.

**Ejemplo 4**

Las formulaciones para lente, mostradas en la Tabla 4, fueron preparadas y curadas de una manera similar a la del Ejemplo 1. Los bloques curados extraídos, en bruto, en acetona, seguido de cloruro de metileno, tal como se indica. Las muestras fueron ensayadas para vacuolas y fueron inspeccionadas para claridad y se determinó el contenido de agua de equilibrio a 35°C. Los resultados se muestran en la Tabla 4.

5

TABLA 4

No. de formulación	Solución de almacén para lente (%)	Pluronic 25R4 (%)	Extracción de solvente	Extractos (%)	Vacuolas	Claridad	EWC 35°C (%)
20	100	0	Acetona	2,16	Sí (completa)	Ligera turbidez	0,38
21	94,93	5,07	Acetona	5,37	Ninguna	Clara	0,50
22	92,24	7,76	Acetona	7,37	Ninguna	Clara	0,56
23	89,90	10,10	Acetona	9,24	Ninguna	Clara	0,79
24	100	0	Ch <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	2,24	Sí (completa)	Ligera turbidez	0,35
25	94,93	5,07	Ch <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	6,09	Ninguna	Clara	0,51
26	92,24	7,76	Ch <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	7,64	Ninguna	Clara	0,62
27	89,90	10,10	Ch <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	9,51	Ninguna	Clara	0,72

**Ejemplo 5**

Las formulaciones para lente, mostradas en la Tabla 5, fueron preparadas y curadas de una manera similar a la del Ejemplo 1. Los bloques fueron extraídos, en bruto, en acetona, fueron ensayados para vacuolas y se determinó el contenido de agua de equilibrio a 35°C. Los resultados se muestran en la Tabla 5.

10

TABLA 5

Nº de formulación	Solución de almacén para lente (%)	Pluronic 25R4	Extractos %	Vacuolas	EWC (%) 35°C
28	97,01	2,99	4,00	Sí (algunas)	0,46
29	95,92	4,08	4,77	Sí (pocas)	0,43
30	95,11	4,89	5,27	Ninguna	0,40
31	93,92	6,08	6,17	Ninguna	0,45

**Ejemplo 6**

Las formulaciones para lente, mostradas en la Tabla 6, fueron preparadas y curadas de una manera similar a la del Ejemplo 1. Los bloques curados fueron extraídos, en bruto, en acetona. Los bloques fueron ensayados para vacuolas y se determinó el contenido de agua de equilibrio a 35°C. Los resultados se muestran en la Tabla 6.

15

TABLA 6

Nº de formulación	Solución de almacén para lente (%)	Pluronic (Tipo)	Pluronic (%)	Extractos (%)	Vacuolas	EWC (%) 35°C
32	100	---	0	2,04	Sí (completa)	0,27
33	90	L31	10	11,26	Sí (completa)	0,31
34	90	10R5	10	10,56	Sí (algunas)	0,33

**Ejemplo 7**

- 5 Las formulaciones para lente, mostradas en la tabla 7, fueron preparadas y curadas de una manera similar a la del Ejemplo 1. Los bloques curados fueron extraídos (en bruto) en acetona, fueron ensayados para vacuolas, fueron inspeccionados para claridad, y se determinó el contenido de agua de equilibrio a 35°C. Los resultados se muestran en la Tabla 7.

TABLA 7

No. de formulación	Solución de almacén para lente (%)	Pluronic (tipo)	Pluronic (%)	Extractos (%)	Vacuolas	Claridad	EWC 35°C (%)
35	89,91	P84	10,09	9,01	Sí (completa)	Turbia	1,24
36	90,02	P104	9,98	8,25	Sí (completa)	Clara	1,50
37	90,00	F87	10,00	7,35	Sí (completa)	Clara	2,72
38	89,99	F88	10,01	<No soluble>	---	---	---

10

**Ejemplo 8**

- 15 Las formulaciones para lente, mostradas en la Tabla 8, fueron preparadas y curadas de una manera similar a la del Ejemplo 1. Los bloques curados fueron extraídos, en bruto, en acetona, fueron ensayados para vacuolas, fueron inspeccionados para claridad, y se determinó el contenido de agua de equilibrio a 35°C. Todas las muestras fueron sometidas también a ensayos para propiedades mecánicas, para determinar la resistencia a la tracción, la deformación y el módulo de Young. Los resultados se muestran en la Tabla 8.

TABLA 8

Nº de formulación	Solución de almacén para lente (%)	Pluronic (tipo)	Pluronic (%)	Extractos (%)	Vacuolas	Claridad	EWC (%) 35°C	Resistencia a la tracción (MPa)	Deformación (%)	Módulo de Young (MPa)
39	90	L43	10	10,4	Sí (completa)	Ligera turbidez	0,5	7,48	127,9	54,4
40	90	L61	10	10,0	Sí (completa)	Ligera turbidez	0,4	7,61	129,2	52,1
41	90	L64	10	10,3	Sí (completa)	Clara	0,5	7,81	138,6	44,28
42	90	L81	10	10,0	Sí (completa)	Ligera turbidez	0,4	7,62	136,6	47,56
43	90	L92	10	9,5	Sí (completa)	Ligera turbidez	0,7	6,66	129,7	41,07
44	90	L101	10	9,6	Sí (completa)	Turbia	0,7	6,57	127,3	45,08
45	90	17R2	10	10,3	Sí (completa)	Turbia	0,5	6,9	136,7	42,32
46	90	17R4	10	10,3	Sí (algunas)	Turbia	1,2	6,66	132,9	39,27
47	90	25R2	10	10,2	Sí (completa)	Turbia	1,2	6,15	128,7	37,5
48	90	31R1	10	9,7	Sí (completa)	Turbia	0,9	6,76	133,4	39,82
49	90	P104	10	8,4	Sí (completa)	Clara	1,4	4,77	122	18,69

**Ejemplo 9**

5 Las formulaciones para lente, mostradas en la Tabla 9, fueron preparadas y curadas de una manera similar a la del Ejemplo 1. Los bloques curados fueron extraídos, en bruto, en acetona, fueron ensayados para vacuolas y se determinó el contenido de agua de equilibrio a 35°C. Las muestras fueron sometidas también a ensayos para propiedades mecánicas, para determinar los valores de tensión, de deformación y del módulo de Young. Los resultados se muestran en la Tabla 9.

TABLA 9

Nº DE FORMULACIÓN											
	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
PEA	89,52	88,28	86,70	86,41	83,35	84,51	81,80	81,43	78,29	79,49	65,0
PEMA	9,96	9,98	10,10	12,47	14,91	14,97	15,06	17,49	19,95	19,97	30,0
BDDA	0,52	1,74	3,20	1,12	1,74	0,52	3,15	1,08	1,76	0,54	3,20
Pluronic 25R4	9,22	9,19	9,14	9,17	9,07	9,12	9,11	9,10	9,06	9,42	---
Perkadox 16S	2,00	2,00	2,01	2,00	1,99	1,99	2,01	1,99	2,01	2,00	1,80
Extractos (%)	10,04	8,71	7,67	8,90	8,59	9,77	7,55	8,93	8,51	9,98	2,00
Vacuolas	Ninguna	Sí (completa)									
EMC 35°C	0,63	0,60	0,84	0,52	0,66	0,58	0,83	0,53	0,50	0,57	0,35
Tensión (MPa)	3,59	4,00	2,79	4,34	4,49	3,61	3,79	4,64	5,14	4,63	8,65
Deformación (%)	297	166	102	214	167	291	113	216	169	299	100
Módulo de Young (MPa)	3,17	4,06	5,03	4,08	4,79	4,02	6,44	5,23	6,1	5,35	68,8

**Ejemplo 10**

Las formulaciones mostradas en la Tabla 9 fueron ensayadas para microvacuolas cinco días después de ser preparadas y los resultados se muestran en la Tabla 10. Todas las muestras estaban libres de vacuolas. Las muestras fueron almacenadas en agua, a temperatura ambiente, durante un año y, a continuación, fueron inspeccionadas visualmente. Estos resultados se muestran también en la Tabla 10.

5

TABLA 10

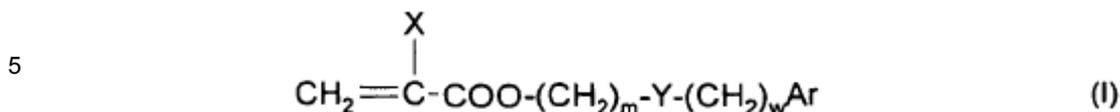
		N° DE FORMULACIÓN										
		60	50	55	59	57	53	51	54	58	56	52
Concentración de reticulante		3,20	0,52	0,52	0,54	1,08	1,12	1,74	1,74	1,76	3,15	3,20
Vacuolas @ 5 días		Sí (completa)	Ninguna									
Inspección visual @ 1 año		---	Turbia	Clara	Clara							

5 Habiéndose descrito completamente la invención, debe entenderse que la misma puede ser realizada en otras variaciones o formas específicas, sin alejarse de su espíritu o de sus características esenciales. Consiguientemente, las realizaciones descritas anteriormente deben considerarse, en todos los aspectos, como ilustrativas y no restrictivas, estando indicado el alcance de la invención por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior, y se pretende que todos los cambios que están dentro del significado y del rango de equivalencias de las reivindicaciones estén incluidos en el mismo.

## REIVINDICACIONES

1. Material para dispositivo oftálmico que comprende

a) dos monómeros polimerizables de estructura (I):



en la que:

X es H o CH<sub>3</sub>,

10 m es 0-6;

Y es nada, O o O(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>;

n es 1 - 6;

w es 0-6, a condición de que m + w ≤ 8; y

15 Ar es fenilo, que puede ser no sustituido o sustituido con CH<sub>3</sub>, C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>, n-C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>, iso-C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>, OCH<sub>3</sub>, C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>, Cl, Br, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub> o CH<sub>2</sub>C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>; y

b) un agente reticulante polimerizable; y

c) 2 - 20% en peso de tensoactivo de copolímero de bloque óxido de propileno - óxido de etileno - óxido de propileno, no polimerizable, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.600 y un contenido de unidades óxido de etileno de aproximadamente el 40% en peso.

20 2. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, en el que los monómeros de estructura (I) se seleccionan de entre el grupo que consiste en: metacrilato de 2-etilfenoxi, acrilato de 2-etilfenoxi, metacrilato de fenilo, acrilato de fenilo, metacrilato de bencilo, acrilato de bencilo, metacrilato de 2-feniletilo, acrilato de 2-feniletilo, metacrilato de 3-fenilpropilo, acrilato de 3-fenilpropilo, metacrilato de 4-fenilbutilo, acrilato de 4-fenilbutilo, metacrilato de 4-metilfenilo, acrilato de 4-metilfenilo, metacrilato de 4-metilbencilo, acrilato de 4-metilbencilo, metacrilato de 2-2-metilfeniletilo, acrilato de 2-2-metilfeniletilo, metacrilato de 2-3-metilfeniletilo, acrilato de 2-3-metilfeniletilo, metacrilato de 2-4-metilfeniletilo, acrilato de 2-4-metilfeniletilo, metacrilato de 2-(4-propilfenil)etilo, acrilato de 2-(4-propilfenil)etilo, metacrilato de 2-(4-(1-metiletil)fenil)etilo, acrilato de 2-(4-(1-metiletil)fenil)etilo, metacrilato de 2-(4-metoxifenil)etilo, acrilato de 2-(4-metoxifenil)etilo, metacrilato de 2-(4-ciclohexilfenil)etilo, acrilato de 2-(4-ciclohexilfenil)etilo, metacrilato de 2-(2-clorofenil)etilo, acrilato de 2-(2-clorofenil)etilo, metacrilato de 2-(3-clorofenil)etilo, acrilato de 2-(3-clorofenil)etilo, metacrilato de 2-(4-clorofenil)etilo, acrilato de 2-(4-clorofenil)etilo, metacrilato de 2-(4-bromofenil)etilo, acrilato de 2-(4-bromofenil)etilo, metacrilato de 2-(3-fenilfenil)etilo, acrilato de 2-(3-fenilfenil)etilo, metacrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo, acrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo, metacrilato de 2-(4-bencilfenil)etilo y acrilato de 2-(4-bencilfenil)etilo.

30

3. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, en el que m es 2 - 4, Y es nada u O, y Ar es fenilo.

35 4. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 3, en el que los dos monómeros de estructura (I) son acrilato de 2-feniletilo y metacrilato de 2-feniletilo.

5. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, en el que la cantidad de tensoactivo de copolímero de bloque óxido de propileno - óxido de etileno - óxido de propileno, no polimerizable, es de 4,5 - 10,5% en peso.

40 6. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, en el que el agente reticulante polimerizable está seleccionado de entre el grupo que consiste en: dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, metacrilato de alilo, dimetacrilato de 1, 3-propanodiol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol, dimetacrilato 1,4-butanodiol y sus correspondientes acrilatos.

7. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, en el que el agente reticulante polimerizable está presente en una cantidad de 0,2 - 0,5% en peso.

45 8. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, en el que el agente reticulante polimerizable está presente en una cantidad de 2 - 0,5% en peso.

9. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, obtenible copolimerizando dos monómeros de estructura (I) y un agente de reticulación con un tensoactivo bloque óxido de propileno - óxido de etileno - óxido de propileno no polimerizable, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.600 y un contenido de unidades óxido de etileno de aproximadamente el 40%.
- 5 10. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, que comprende además un compuesto absorbente de luz ultravioleta.
11. Material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, que comprende además un tinte bloqueador de luz azul.
12. Dispositivo oftálmico que comprende el material para dispositivo oftálmico según la reivindicación 1, en el que el dispositivo oftálmico está seleccionado de entre el grupo que consiste en: lentes intraoculares, lentes de contacto, queratoprótesis, lentes intracorneales, anillos o inserciones corneales y dispositivos de filtración de glaucoma.
- 10