(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 375 518**

(51) Int. Cl.:
G02B 1/04 (2006.01)
C08G 18/61 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07854130 .7**
(96) Fecha de presentación: **17.10.2007**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2092375**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **26.08.2009**

(54) Título: **LENTES DE CONTACTO DE SILICONA DE SUPERFICIE RUGOSA.**

(30) Prioridad:
15.12.2006 US 611317

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2012

(73) Titular/es:
BAUSCH & LOMB INCORPORATED
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NY 14604-2701, US

(72) Inventor/es:
SHARMA, Ravi;
BRAUN, Robert M.;
AMMON, Daniel M.;
KUNZLER, Jay Friedrich y
LAI, Yu-chin

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 375 518 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

Lentes de contacto de silicona de superficie rugosa

Campo de la invención

Esta invención se refiere a lentes de silicona en las que al menos una de las superficies es una superficie rugosa, proporcionando a la lente de contacto una superficie con una topografía deseada. Preferiblemente, la superficie rugosa se proporciona como un recubrimiento de silicato sobre la superficie de la lente de contacto. Generalmente, la superficie rugosa comprende crestas aleatorias, bien sobre toda la superficie de la lente, o bien con un patrón deseado en la superficie de la lente.

Antecedentes

Las lentes de contacto hechas de materiales de silicona pueden subdividirse generalmente en dos clases principales, a saber, hidrogeles y no hidrogeles. Los no hidrogeles no absorben cantidades apreciables de agua, mientras que los hidrogeles pueden absorber y retener agua en un estado de equilibrio. Los hidrogeles tienen generalmente un contenido en agua mayor de aproximadamente el diez por ciento en peso, y más habitualmente preferiblemente entre aproximadamente el quince y aproximadamente el dieciocho por ciento en peso.

Las lentes de contacto de silicona pueden tender a tener superficies relativamente hidrófobas, no humectables. Así, varias publicaciones desvelan procedimientos para hacer que las superficies de las lentes de contacto de silicona sean más hidrófilas para mejorar su biocompatibilidad o humectabilidad por el fluido lagrimal del ojo. Algunos ejemplos incluyen las Patentes de EE.UU. Nº: 6.193.369; 4.143.949; 5.135.297; 5.726.733; 6.550.915; 6.213.604; 6.348.507; 6.630.243; 6.428.839; 6.200.626; 6.440.571; 6.599.559; 4.055.378; 4.122942; 4.214.014; Nº 4.143.949; 4.632.844; 4.312.575; 5.326.584; 4.312.575; el documento US 4.632.844; 6.638.563; y 5.760.100; el documento WO 01/34312; el documento WO 04/060431; el documento WO 95/04609 y el documento US 2005-0045589. Algunos ejemplos de lentes de contacto de hidrogel de silicona comerciales incluyen: lentes de contacto balafilcon A, que incluyen superficies de silicato oxidadas por plasma; y lentes de contacto lotrafilcon A, que incluyen superficies recubiertas de hidrocarburo depositado por plasma.

El documento US 2003/039748 desvela un tratamiento con plasma seguido de una inmersión de la lente en una disolución acuosa, que da como resultado una superficie que contiene silicato con un patrón en mosaico de placas planas.

Para las lentes de contacto es importante que sean confortables durante su uso. También es importante evitar el edema corneal, la inflamación y otros efectos adversos resultantes del uso de la lente de contacto, especialmente las lentes destinadas a ser usadas durante un periodo de tiempo prolongado. Finalmente, en el caso de lentes de contacto con una superficie modificada, es importante que la superficie modificada sea ópticamente transparente y capaz de soportar las condiciones del proceso de elaboración tales como la hidratación y la esterilización en autoclave, así como los tratamientos de limpieza y desinfección realizados por el usuario de las lentes de contacto.

Resumen de la invención

La invención proporciona una lente de contacto de silicona, en la que una superficie de la lente es rugosa e incluye crestas elevadas.

Preferiblemente, se proporciona una superficie rugosa en una superficie posterior de la lente de contacto, de forma que se facilite el intercambio de fluidos entre la lente y una córnea cuando se usa la lente.

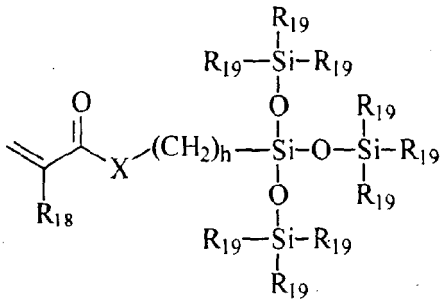
La invención también proporciona varios procedimientos para conseguir la superficie rugosa. Generalmente, el procedimiento comprende: proporcionar una lente de contacto de silicona con una capa superficial modificada; hinchar la lente de contacto con un agente de hinchamiento polimerizable; y polimerizar el agente de hinchamiento; mediante lo cual la capa superficial modificada se vuelve una superficie rugosa.

Descripción detallada de varias formas de realización preferidas

La presente invención es ventajosa para lentes de contacto hechas con un polímero que contiene silicona, y especialmente para las lentes de contacto de hidrogel de silicona destinadas a un uso continuo durante un periodo prolongado. Los hidrogeles son una clase bien conocida de materiales que comprenden sistemas poliméricos reticulados hidratados que contienen agua en un estado de equilibrio. Dichos materiales se preparan habitualmente polimerizando una mezcla que contiene al menos un monómero que contiene silicona y al menos un monómero hidrófilo. Bien el monómero que contiene silicona o bien el monómero hidrófilo, pueden funcionar como agente de reticulación (definiéndose el reticulador como un monómero con múltiples funcionalidades polimerizables), o bien puede emplearse un reticulador independiente. Las unidades monoméricas que contienen silicona aplicables para su uso en la formación de hidrogeles de silicona son bien conocidas en la materia, y se proporcionan numerosos

ejemplos en las patentes de EE.UU. Nº 4.136.250; 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461; 5.070.215; 5.260.000; 5.310.779; y 5.358.995.

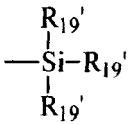
Algunos ejemplos de unidades monoméricas que contienen silicona aplicables incluyen monómeros a granel de polisiloxanilalquil(met)acrílico. Un ejemplo de monómeros a granel de polisiloxanilalquil(met)acrílico está representado por la siguiente Fórmula I:



(I)

en la que

X denota -O- o -NR-;
cada R_{18} denota independientemente hidrógeno o metilo;
cada R_{19} denota independientemente un radical alquilo inferior, un radical fenilo o un grupo representado por



en el que cada R_{19}' denota independientemente un radical alquilo inferior o un radical fenilo; y
h es desde 1 hasta 10.
Algunos monómeros a granel preferidos son metacriloxipropil tris(trimetil-siloxi)silano o metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, a menudo denominados como TRIS, y carbamato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilvinilo, a menudo denominados como TRIS-VC.
Dichos monómeros a granel pueden copolimerizarse con un macromonómero de silicona, que es un poli(organosiloxano) cubierto con un grupo insaturado en dos o más extremos de la molécula. La patente de EE.UU. Nº 4.153.641 de Deichert y col. desvela, por ejemplo, varios grupos insaturados, incluyendo acriloxi o metacriloxi.

Otra clase de monómeros que contienen silicona representativos incluye monómeros de carbonato de vinilo que contienen silicona o carbamato de vinilo, tales como: 1,3-bis[4-viniloxicarboniloxi)but-1-il]tetrametil-disiloxano; carbonato de 3-(trimetilsilil)propil vinilo; 3-(viniloxicarboniltio)propil-[tris(trimetilsiloxi) silano]; carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil vinilo; carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil alilo; carbonato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil vinilo; carbonato de t-butildimetilsiloxietil vinilo; carbonato de trimetilsililetil vinilo; y carbonato de trimetilsililmetil vinilo.

Otra clase de monómeros que contienen silicona incluye macromonómeros de poliuretano-polisiloxano (también denominados a veces como prepolímeros), que pueden tener bloques blando-duro-blando como los elastómeros de uretano tradicionales. Algunos ejemplos de uretanos de silicona se desvelan en varias publicaciones, incluyendo Lai, Yu-Chin, "The Role of Bulky Polysiloxanylalkyl Methacryates in Polyurethane-Polysiloxane Hydrogels," Journal of Applied Polymer Science, Vol. 60, 1193-1199 (1996). La Solicitud de Patente publicada PCT Nº WO96/31792 desvela ejemplos de dichos monómeros. Algunos ejemplos adicionales de monómeros de uretano de silicona están representados por las Fórmulas II y III:

(II) $E(*D*A*D*G)_a*D*A*D*E'$;

ó

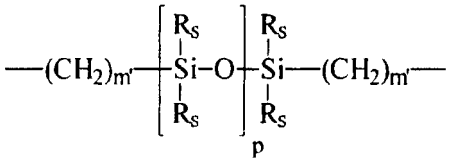
(III) $E(*D*G`D*A)_a*D*G*D*E$;

en las que:

D denota un dirradical alquilo, un dirradical alquilcicloalquilo, un dirradical cicloalquilo, un dirradical arilo o un dirradical alquilarilo con de 6 a 30 átomos de carbono;
G denota un dirradical alquilo, un dirradical cicloalquilo, un dirradical alquilcicloalquilo, un dirradical arilo o un

dirradical alquilarilo con de 1 a 40 átomos de carbono y que puede contener enlaces éter, tio o amina en la cadena principal;
* denota un enlace uretano o ureido;
a es al menos 1;
A denota un radical polimérico divalente de fórmula IV:

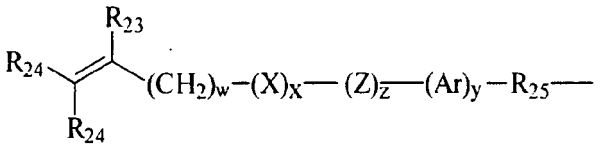
(IV)



en la que:

cada Rs denota independientemente un grupo alquilo sustituido por alquilo o flúor con de 1 a 10 átomos de carbono que puede contener enlaces éter entre los átomos de carbono;
m' es al menos 1; y
p es un número que proporciona un peso de la fracción de 400 a 10.000;
cada uno de E y E' denota independientemente un radical orgánico insaturado polimerizable representado por la Fórmula V:

(V)

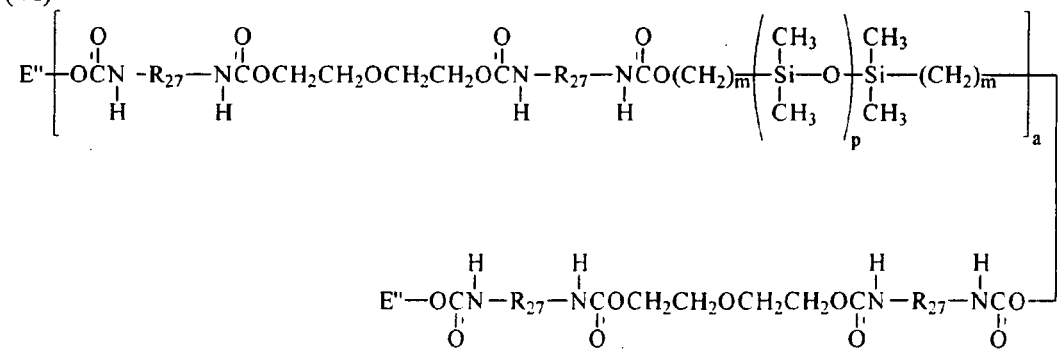


en la que:

R_{23} es hidrógeno o metilo;
R_{24} es hidrógeno, un radical alquilo con de 1 a 6 átomos de carbono, o un radical -CO-Y-R_{26} en el que Y es -O-, -S- o -NH-;
R_{25} es un radical alquileno divalente con de 1 a 10 átomos de carbono;
R_{26} es un radical alquilo con de 1 a 12 átomos de carbono;
X denota -CO- u -OCO-;
Z denota -O- o -NH-;
Ar denota un radical aromático con de 6 a 30 átomos de carbono;
W es de 0 a 6; x es 0 ó 1; y es 0 ó 1; y z es 0 ó 1.

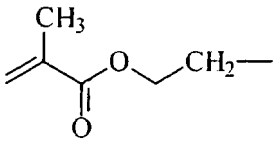
Un monómero de uretano que contiene silicona representativo está representado por la Fórmula (VI):

(VI)



en la que m es al menos 1 y es preferiblemente 3 ó 4, a es al menos 1 y es preferiblemente 1, p es un número que proporciona un peso de la fracción de 400 a 10.000 y es preferiblemente al menos 30, R_{27} es un dirradical de un diisocianato tras la eliminación del grupo isocianato, tal como el dirradical de diisocianato de isoforona, y cada E" es

un grupo representado por:



Otra clase de monómeros que contienen silicona representativos incluye monómeros fluorados. Dichos monómeros se han usado en la formación de hidrogeles de fluorosilicona para reducir la acumulación de depósitos en las lentes de contacto hechas a partir de los mismos, según se describe en las patentes de EE.UU. Nº 4.954.587. 5.079.319 y 5.010.141. Se ha encontrado que el uso de monómeros que contienen silicona con algunos grupos laterales fluorados, es decir, -(CF_2)-H, mejoró la compatibilidad entre las unidades monoméricas hidrófilas y las que contienen silicona, según se describe en las patentes de EE.UU. Nº 5.387.662 y 5.321.108.

En una forma de realización preferida de la invención, un material de hidrogel de silicona comprende (a granel, esto es, en una mezcla de monómero que se copolimeriza), del 5 al 50 por ciento, preferiblemente del 10 al 25, en peso, de uno o más macromonómeros de silicona, del 5 al 75 por ciento, preferiblemente del 30 al 60 por ciento, en peso de uno o más monómeros de polisiloxanilalquil(met)acrílico, y del 10 al 50 por ciento, preferiblemente del 20 al 40 por ciento, en peso de un monómero hidrófilo. Algunos ejemplos de monómeros hidrófilos incluyen, pero no se limitan a, monómeros que contienen lactama insaturados etilénicamente tales N-vinilpirrolidinona, ácidos metacrilato y acrílico; alcoholes sustituidos con acrílico, tales como metacrilato de 2-hidroxietilo y acrilato de 2-hidroxietilo, y acrilamidas, tales como metacrilamida y N,N-dimetilacrilamida, monómeros de carbonato de vinilo o de carbamato de vinilo, tales como los desvelados en las patentes de EE.UU. Nº 5.070.215, y monómeros de oxazolinona tales como el desvelado en la patente de EE.UU. Nº 4.910.277. Los expertos en la materia apreciarán otros monómeros hidrófilos.

Las lentes de contacto de elastómero de silicona están formadas por un elastómero de silicona, tal como varios materiales de polidimetilsiloxano. Al contrario que los copolímeros de hidrogel de silicona, los elastómeros de silicona son más gomosos e hidrófobos, generalmente carecen de un comonómero hidrófilo, y no absorben cantidades apreciables de agua.

Los anteriores materiales de silicona son meramente ejemplares, y se han desvelado otros materiales para su uso como sustratos que pueden beneficiarse de esta invención en diversas publicaciones, y están siendo continuamente desarrollados para su uso en lentes de contacto y otros dispositivos médicos. Con propósitos ilustrativos, la siguiente descripción se centra en copolímeros de hidrogel de silicona, aunque varios aspectos de la invención son aplicables a materiales de lentes de contacto de elastómero de silicona.

Algunas mezclas de monómeros para hidrogeles de silicona incluyen un diluyente orgánico en la mezcla monomérica inicial que no es reactivo con los componentes monoméricos. Algunos diluyentes orgánicos adecuados incluyen, por ejemplo, alcoholes monohídricos, siendo especialmente preferidos los alcoholes monohídricos alifáticos C_6-C_{10} de cadena lineal tales como n-hexanol y n-nonanol; dioles tales como etilenglicol; polioles tales como glicerina; éteres tales como dietilenglicol monoetil éter, cetonas tales como metiletil cetona; ésteres tales como enantato de metilo; e hidrocarburos tales como tolueno. Generalmente, el diluyente, cuando está presente, está incluido a entre el cinco y el dieciséis por ciento en peso de la mezcla monomérica inicial, siendo especialmente preferido del diez al quince por ciento en peso. El diluyente puede eliminarse de la lente de contacto, tras el vaciado, mediante evaporación y/o intercambio con un disolvente extractor.

Otros aditivos empleados habitualmente en la mezcla del monómero de hidrogel de silicona incluyen inhibidores de la polimerización, tintes y agentes absorbentes de UV, entre otros.

La mezcla monomérica inicial es polimerizada para formar un copolímero. Las lentes de contacto pueden elaborarse mediante varias técnicas convencionales, para rendir un artículo formado con las deseadas superficies de lente posterior y anterior. Como ejemplos, se conocen procedimientos de vaciado por centrifugación, incluyendo los desvelados en las patentes de EE.UU. Nº 3.408.429 y 3.660.545; y se conocen procedimientos de vaciado estáticos incluyendo los desvelados en las patentes de EE.UU. Nº 4.197.266 y 5.271.875. Generalmente, el moldeo por vaciado estático implica dispensar la mezcla monomérica líquida de la cavidad del molde de un conjunto de molde incluyendo una parte de molde posterior y una parte de molde anterior, incluyendo la parte de molde posterior una superficie de molde óptica para formar la superficie posterior de la lente de contacto, e incluyendo la parte de molde anterior una superficie de molde óptica para formar la superficie anterior de la lente de contacto. Después, mientras la mezcla monomérica está en la cavidad del molde, la mezcla monomérica es expuesta a energía térmica y/o energía lumínica para curar la mezcla monomérica y formar del copolímero.

Según la elaboración convencional de lentes de contacto, el vaciado de la lente de contacto se retira del conjunto del molde. La lente de contacto se extrae típicamente con un disolvente para eliminar cualquier comonómero no

relacionado o cualquier material no deseado del vaciado de la lente; puede usarse un disolvente orgánico, tal como alcohol isopropílico, agua o una disolución acuosa para la extracción. La lente se hidrrata y se envasa en una disolución acuosa, mediante lo cual el copolímero de hidrogel de silicona absorbe y retiene el agua, y la lente de contacto envasada está típicamente esterilizada, tal como mediante un tratamiento en autoclave.

Para los procedimientos de esta invención, el vaciado de la lente de contacto puede extraerse del conjunto del molde antes de tratar la lente. Alternativamente, el vaciado de la lente de contacto puede conservarse en una parte del molde, donde una superficie de la lente está expuesta para el tratamiento. Generalmente, la lente se tratará mediante los procedimientos de esta invención subsiguientemente al vaciado de la lente, y antes de una hidratación final del copolímero de hidrogel de silicona.

Esta invención proporciona al menos una superficie de la lente de contacto con una superficie rugosa. Tanto las superficies posterior como anterior de la lente de contacto pueden tener esta superficie rugosa, o puede ser rugosa únicamente una de las superficies. Adicionalmente, si se desea, sólo unas porciones elegidas de las superficies posterior y/o anterior pueden ser rugosas. Según las formas de realización preferidas, la superficie posterior de la lente es rugosa, de forma que se facilite un intercambio de fluidos mejorado entre la superficie posterior de la lente y la córnea durante el uso de la lente.

La superficie rugosa incluye generalmente una serie de crestas elevadas con depresiones entre ellas, en la que las crestas elevadas tienen unas alturas de 0,5 a 1.000 nm con respecto a dichas depresiones. Más preferiblemente, las crestas elevadas tienen alturas de 10 a 600 nm con respecto a dichas depresiones adyacentes. Las crestas elevadas estarán generalmente intercaladas aleatoriamente. Las crestas elevadas individuales pueden tener varias formas, tales como forma circular, cilíndrica o curvada.

Varias publicaciones sobre lentes de contacto buscan conseguir una superficie más suave, sobre la teoría de que la superficie más suave será más confortable. Por el contrario, la presente invención proporciona una lente de contacto con una superficie más texturada, superficie texturada que no compromete la comodidad pero que proporciona a la superficie de la lente de contacto una textura deseada, de forma que proporciona el intercambio de fluidos mejorado entre la lente de contacto y la córnea. Según varias formas de realización preferidas, la lente de contacto está prevista inicialmente con una capa superficial modificada, es decir, la superficie del vaciado de la lente de contacto está modificada, y subsiguientemente esta superficie modificada se transforma en la superficie rugosa. Por ejemplo, una superficie de la lente de contacto puede modificarse tratándola con plasma, u otra energía.

Como ejemplo adicional, la superficie de la lente de contacto puede modificarse para proporcionar una capa superficial de silicato sobre la misma. La superficie de silicato puede proporcionarse sometiendo la superficie a una fuerte oxidación, mediante lo cual una porción considerable del silicio de la superficie de la lente se convierte en silicato. Esta superficie de silicato puede formarse mediante tratamiento con plasma de la superficie de la lente de contacto en un entorno con oxígeno. El tratamiento superficial con plasma implica pasar una descarga eléctrica a través del gas que contiene oxígeno a baja presión. La descarga eléctrica es habitualmente a una frecuencia de radio (típicamente de 13,56 MHz), aunque pueden usarse microondas y otras frecuencias. El término plasma, en este documento, también engloba la descarga en corona. La descarga eléctrica en un plasma es absorbida por los átomos y moléculas en su estado gaseoso, formando así un plasma que interactúa con la superficie de la lente de contacto. Con un plasma oxidante, por ejemplo O_2 (oxígeno gaseoso), agua, peróxido de hidrógeno, aire y similares, el plasma tiende a decapar la superficie de la lente, creando los radicales y grupos funcionales oxidados. El tratamiento con plasma, cuando se usa una frecuencia de descarga eléctrica de 13,56 Mhz, está adecuadamente entre aproximadamente 10 y 1000 W, preferiblemente de 100 a 500 W, a una presión de 0,001 a 5,0 torr, preferiblemente de 0,1 a 1,0 torr, durante un periodo de tiempo de aproximadamente 10 segundos hasta 60 minutos, preferiblemente aproximadamente 1-10 min. Si se están tratando ambas superficies, las superficies pueden tratarse simultánea o secuencialmente.

Como otro ejemplo, puede formarse una capa superficial de silicato exponiendo la superficie de la lente de contacto a radiación UV en un entorno con ozono.

Después de formar la capa superficial modificada, que en la forma de realización ilustrada es una capa superficial de silicato, la lente de contacto se hincha con un agente de hinchamiento polimerizable. Este agente es polimerizable, es decir, es un material monomérico. Algunos agentes preferidos incluyen insaturaciones etilénicas, de forma que el agente sea polimerizable mediante polimerización por radicales libres. Este agente también sirve para hinchar el material copolimérico de la lente de contacto que está expuesto al agente. Preferiblemente, el agente hincha el copolímero de la lente de contacto en al menos un 15% en volumen, más preferiblemente al menos un 25% en volumen. Algunos agentes de hinchamiento representativos incluyen (met)acrilatos de alquilo, especialmente acrilato de n-butilo; (met)acrilatos que contienen alcohol, especialmente metacrilato de 2-hidroxietilo y metacrilato de glicerol; y (met)acrilatos que contienen epoxi, especialmente metacrilato de glicidilo.

Se prefiere que el agente de hinchamiento sea mezclado con un monómero de reticulación, tal como un monómero de di(met)acrilado. Algunos monómeros de reticulación representativos incluyen dimetacrilato de etilenglicol, metacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de hexametileno, entre otros. También se prefiere que el agente de

hinchamiento se mezcle con un iniciador de la polimerización, por ejemplo, un iniciador UV si el agente de hinchamiento es polimerizado con radiación UV, o un iniciador térmico si el agente de hinchamiento es polimerizado con energía térmica.

La lente de contacto puede sumergirse en el agente de hinchamiento polimerizable. Alternativamente, la lente de contacto puede exponerse al agente de hinchamiento polimerizable mediante otros procedimientos tales como pulverización o recubrimiento por inmersión. Generalmente, la lente de contacto debería ser expuesta al agente de hinchamiento durante un tiempo suficiente, generalmente de uno a diez minutos, de forma que este agente penetre profundamente en la capa superficial modificada, preferiblemente hasta una profundidad de al menos 5 nm. Dependiendo de la cantidad de hinchamiento, la capa de silicato se arrugará hasta un grado variable. El agente de hinchamiento en particular usado y el tiempo de exposición de la lente de contacto al agente de hinchamiento pueden variarse selectivamente para obtener un grado deseado de rugosidad.

En esta etapa se prefiere eliminar el exceso de agente de hinchamiento polimerizable en la superficie de la lente. En otras palabras, es deseable que haya una cantidad mayor de este agente que permanezca a una profundidad de 5 nm y por debajo, que más próxima a la superficie. La eliminación del exceso de agente de hinchamiento puede realizarse mediante barrido, soplado con aire o similares. Si se requiere un procedimiento de eliminación más vigoroso, puede usarse un disolvente para eliminar el exceso de agente de hinchamiento. Algunos disolventes adecuados son aquellos en los que sea soluble el agente de hinchamiento, por ejemplo, acetona, etanol, isopropanol y tetrahidrofurano.

Subsiguientemente, el agente de hinchamiento es polimerizado, tal como mediante exposición a energía lumínica (tal como radiación UV) y/o energía térmica. La polimerización del agente de hinchamiento sirve para estabilizar la capa superficial modificada rugosa. En otras palabras, el agente de hinchamiento polimerizado ancla la capa superficial modificada rugosa al sustrato de copolímero de silicona subyacente, dando como resultado un robusto recubrimiento rugoso que no se deslamina de la superficie de la lente de contacto y en un duradero recubrimiento humectable rugoso.

Opcionalmente, la superficie de la lente de contacto puede modificarse adicionalmente, tal como mediante injerto o deposición por plasma de un material en la superficie. Por ejemplo, en el caso en el que la lente de contacto incluya una capa superficial de silicato, puede depositarse en la misma una capa de carbono; un ejemplo es someter la superficie a una deposición por polimerización con plasma con un gas hecho a partir de un compuesto diolefínico con de 4 a 8 átomos de carbono, en ausencia de oxígeno, formando así una capa de carbono sobre la superficie de la lente; esta capa de carbono puede hacerse hidrófila sometiéndola a una segunda oxidación con plasma o aplicando un recubrimiento secundario de un polímero hidrófilo que se une a la misma.

Se apreciará que pueden emplearse varias combinaciones de características superficiales. Como un ejemplo específico, puede formarse un recubrimiento de silicato en ambas superficies de la lente de contacto de silicona. La cara posterior de la lente se trata durante un periodo relativamente más largo con el agente de hinchamiento polimerizable, de forma que la capa superficial de silicato posterior se arrugue, proporcionando así una superficie texturizada para el intercambio de fluidos cuando se usa una lente. Por el contrario, el lado anterior de la lente se trata durante un periodo relativamente más corto con el agente de hinchamiento polimerizable, de forma que la superficie anterior tenga pocas o ninguna rugosidad; puede aplicarse un recubrimiento de carbono u otro recubrimiento a la capa superficial de silicato de la superficie anterior.

EJEMPLO 1

La Tabla 1 desvela una mezcla monomérica para formar un material para lente de hidrógeno de silicona útil para la presente invención.

TABLA 1

Componente	**Partes en peso**
TRIS-VC	55
NVP	30
V_2D_{25}	15
VINAL	1
n-nonanol	15
Iniciador Darocur	0,2
Agente de tinción	0,05

Los siguientes materiales están designados anteriormente:

TRIS-VC	carbamato de tris(trimetilosiloxi)sililopropil vinilo
NVP	N-vinilpirrolidona
V_2D_{25}	un carbonato de vinilo que contiene silicona según se describió previamente en la patente de EE.UU. Nº 5.534.604.
VINAL	N-viniloxicarbonil alanina
Darocur	Darocur-1173, un iniciador UV
Agente de tinción	1,4-bis[4-(2-metacriloxietil)fenilamino]antraquinona

EJEMPLO 2

La Tabla 2 desvela una mezcla monomérica para formar una formulación de hidrogel de silicona de poliuretano útil en la presente invención.

TABLA 2

Componente	**Partes en peso**
ID3S4H	55
TRIS	20
DMA	25
Absorbente de UV	0,5
n-hexanol	20
Iniciador Irgacure-819	0,5
Agente de tinción	150 ppm

Los siguientes materiales están designados anteriormente:

TRIS	metacrilato de tris(trimetilosiloxi)sililopropil vinilo
DMA	N,N-dimetilacrilamida
ID3S4H	un prepolímero de uretano que contiene polisiloxano de Fórmula (VI) en la que R_{27} es el residuo de diisocianato de isoforona, y con un peso molecular de aproximadamente 4.000.
Irgacure-819	un iniciador UV

EJEMPLO 3

La Tabla 3 desvela una mezcla monomérica para formar una formulación de hidrogel de silicona de polifumarato útil en la presente invención.

TABLA 3

Componente	**Partes en peso**
F_2D_{20}	20
TRIS	40
DMA	40
n-hexanol	15
Iniciador Darocur	0,5
Agente de tinción	150 ppm

Los siguientes materiales están designados anteriormente:

TRIS	metacrilato de tris(trimetilosiloxi)sililopropil vinilo
DMA	N,N-dimetilacrilamida
F_2D_{20}	una resina de reticulación que contiene silicona según se describió previamente en las patentes de EE.UU. Nº 5.374.662 y 5.496.871.

EJEMPLO 4

Este Ejemplo ilustra un proceso para formar lentes de contacto de hidrogel de silicona para un procedimiento de esta invención. La mezcla monomérica de la Tabla 2 se inyectó en la mitad anterior limpia de un molde de polipropileno y

se cubrió con la mitad posterior complementaria del monte de polipropileno. Entonces se comprimieron las mitades del molde, y la mezcla se curó mediante exposición a radiación UV. La mitad superior del molde se retiró, y las lentes se mantuvieron en un horno de aire forzado para eliminar la mayoría del diluyente n-hexanol. Las lentes se retiran de la mitad superior del molde, se extraen con isopropanol, y después se secan.

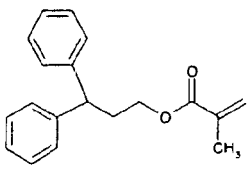
EJEMPLO 5

Las lentes se colocan en una unidad de plasma Branson RF (13,56 MHz), o una unidad similar, sobre una bandeja que eleva las lentes entre dos electrodos y permite el flujo de gas alrededor de las lentes. La unidad de plasma es vaciada de aire, después se introduce gas oxígeno o aire en la cámara, y se enciende el plasma. Tras completar el tratamiento con plasma, las lentes se retiran de la unidad de plasma y se sumergen en una mezcla consistente en acrilato de n-butilo (75%), reticulador de dimetacrilato de etilenglicol (25%) y fotoiniciador (iniciador Igracure® 819). Esta mezcla que contiene acrilato se deja reposar sobre la capa de silicato hasta que haya pasado el tiempo suficiente como para que haya tenido lugar la penetración del agente de hinchamiento en el hidrogel de silicona, típicamente, pero no limitado a, 1-5 minutos, y la capa de silicato asume una textura rugosa. Después de este tiempo se elimina el exceso de mezcla que contiene acrilato barriendo la superficie con un paño limpio que contiene acetona. Las muestras de lentes se colocan entonces en una cámara y se exponen a radiación UV, para polimerizar la mezcla monomérica de acrilato de n-butilo que se ha embebido en el copolímero de de silicona. Entonces las lentes se hidratan con agua desionizada hasta que se equilibran, seguido de la colocación en una disolución salina tamponada con fosfato y tratamiento con autoclave a aproximadamente 120°C.

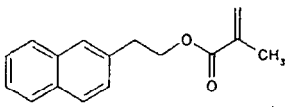
Opcionalmente, antes de la hidratación, puede añadirse un recubrimiento adicional a la superficie posterior, a la superficie anterior o a ambas superficies.

Como alternativa para formar un recubrimiento de silicato sobre la superficie de la lente, pueden usarse plastificantes para crear la superficie rugosa. Una ilustración de esta metodología implica, inicialmente, abstraer el hidrógeno de la superficie de la lente deseada o porciones de la misma. Por ejemplo, puede aplicarse un iniciador de la polimerización sobre la superficie de la lente de contacto; algunos iniciadores disponibles comercialmente incluyen benzofenonas, tioxantonas y óxidos de fosfina, incluyendo aquellos de solubles con los nombres comerciales Irgacure y Darocur. Se aplica una disolución que contiene el iniciador y se hace reaccionar con la superficie de la lente, tal como mediante recubrimiento por pulverización, nebulización de gas o transferencia a la superficie a partir del molde de la lente de contacto.

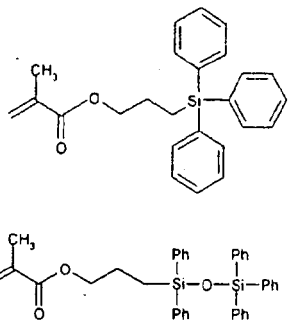
Una vez que se ha abstraído el hidrógeno de las regiones superiores (próximas) de la superficie de la lente, permanecerán los radicales libres, que están disponibles para reaccionar con plastificantes que contienen vinilo en la región próxima a la superficie. Dichos plastificantes incluyen preferiblemente una funcionalidad (met)acrilato, tal como: materiales basados en silicona (met)acrilatados, como poli(dimetilsiloxano)s (met)acrilatados; y compuestos que contienen aromáticos (met)acrilatados, como acrilato de fenoxietilo, acrilato de isoborneol o acrilato de bencilo. Otros ejemplos específicos incluyen:

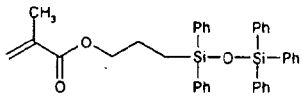


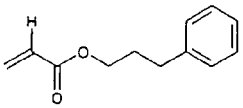
metacrilato de 3,3-difenilpropilo



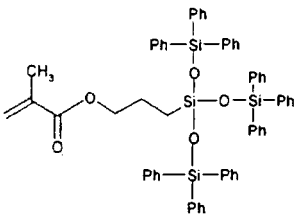
metacrilato de naftaletilo







acrilato de fenilpropilo



Estos plastificantes (met)acrilatados pueden aplicarse sobre la superficie de la lente mediante los procedimientos mencionados anteriormente, tales como mediante recubrimiento por pulverización, nebulización de gas o una transferencia a la superficie a partir del molde de la lente de contacto, seguido de la curación, incluyendo la

aplicación de calor, radiación UV o luz visible. Entonces la lente de contacto puede tratarse con los agentes de hinchamiento, discutidos anteriormente. Generalmente, estos plastificantes se eligen de forma que una vez curados en la región próxima de la lente de contacto, los polímeros resultantes tienen una estructura y/o módulo de esqueleto de polímero diferente al del copolímero a granel de la lente de contacto. La infusión con agentes de hinchamiento como acrilato de n-butilo crea rugosidades, según se desveló anteriormente.

Como una alternativa adicional, el copolímero a granel de la lente de contacto puede incluir un comonómero que proporcione a la superficie de la lente grupos alilo residuales. Algunos ejemplos de dichos comonómeros, incluidos en la mezcla monomérica inicial usados para el vaciado de la lente de contacto, son (met)acrilatos de alilo. La funcionalidad (met)acrilato de este comonómero reacciona con los otros comonómeros de la mezcla monomérica, mientras que la funcionalidad alilo permanece en la región próxima de la lente de contacto. La funcionalidad alilo puede hacerse reaccionar con un compuesto hidrocarbonado o silano con grupos terminales tio. El compuesto hidrocarbonado o silano es un compuesto capaz de hinchar el copolímero a granel de la lente de contacto, y contiene adicionalmente al menos un grupo terminal tio para reaccionar con la funcionalidad alilo residual del copolímero a granel de la lente de contacto. Los compuestos terminados en tio se unirán covalentemente a los grupos alilo expuestos, lo que permitirá que los materiales de hidrocarburo y silano interactúen e hinchen el polímero en la región superficial próxima, creando así un desemparejamiento en la estructura y/o el módulo del polímero. Entonces, puede infusionarse un agente de hinchamiento tal como acrilato de n-butilo, según se discutió anteriormente.

Como una alternativa adicional, varios materiales poliméricos, incluyendo polilactidas, poliglicólidos, polidioxananos, policaprolactonas, polietilenglicoles, polipropilenglicoles, óxidos de polietileno y propileno, fluorocarbonos, fluorosiloxanos, poliuretanos y copolímeros de los mismos, tienen esqueletos y módulos poliméricos que difieren del copolímero a granel de la lente de contacto. El uso de una película de estaño o capa infundida puede incorporarse sobre o en la lente de contacto para establecer un desemparejamiento de esqueleto y/o módulo polimérico que inducirá estrés y finalmente promoverá las rugosidades una vez que el agente de hinchamiento se infunda en el polímero.

Para cualquiera de los procedimientos mencionados anteriormente, pueden enmascararse porciones de la superficie de la lente de contacto durante el tratamiento, de forma que las porciones enmascaradas muestran menos arrugamiento que las porciones no enmascaradas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento que comprende:

proporcionar una lente de contacto de silicona con una capa superficial modificada;
hinchar la lente de contacto con un agente de hinchamiento polimerizable; y
polimerizar el agente de hinchamiento;
mediante lo que la capa superficial modificada se transforma en una superficie rugosa.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la lente de contacto está formada por un copolímero de hidrogel de silicona.

3. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que la lente de hidrogel de silicona se oxida con plasma para formar una capa superficial de silicato.

4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que una superficie posterior de la lente de contacto está provista con la capa superficial modificada, y la capa superficial modificada posterior se transforma en rugosa.

5. El procedimiento de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente, después de que la capa superficial modificada se haya transformado en una superficie rugosa, la hidratación de la lente de contacto, mediante lo que la superficie rugosa es retenida en la lente de contacto hidratada.

6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la superficie rugosa incluye crestas elevadas.

7. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que las crestas elevadas tienen alturas de 0,5 a 1.000 nm.

8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que las crestas elevadas tienen alturas de 10 a 600 nm.

9. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que la superficie rugosa cubre una superficie entera de la lente de contacto.

10. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que la superficie rugosa cubre una porción seleccionada de una superficie de lente de contacto.

11. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende:

proporcionar una lente de contacto de silicona con una capa superficial modificada;
exponer la lente de contacto a un agente de hinchamiento polimerizable, y eliminar al menos parte del agente de hinchamiento de la superficie de la lente de contacto, permaneciendo el agente de hinchamiento por debajo de la capa superficial modificada; y
polimerizar el agente de hinchamiento;
mediante lo que la capa superficial modificada se transforma en una superficie rugosa

12. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente injertar un agente de superficie en la capa superficial modificada rugosa.

13. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que una superficie de la lente es rugosa y la otra superficie de la lente comprende un agente de superficie injertado en la misma.

14. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que una superficie de la lente de hidrogel de silicona se trata con un plastificante que contiene vinilo, antes de la exposición al agente de hinchamiento.

15. Una lente de contacto que comprende una lente de contacto de silicona preparada mediante el procedimiento de la reivindicación 1, en la que una superficie de la lente es rugosa e incluye crestas elevadas.

16. La lente de contacto de la reivindicación 15, en la que la superficie rugosa está en una superficie posterior de la lente de contacto, facilitando dicha superficie rugosa el intercambio de fluidos entre la lente y una córnea cuando se usa la lente.

17. La lente de contacto de la reivindicación 15, en la que la superficie rugosa es una capa superficial de silicato.

18. La lente de contacto de la reivindicación 15, formada por un copolímero de hidrogel de silicona.

19. La lente de contacto de la reivindicación 18, en la que el copolímero de hidrogel de silicona es el producto de reacción de una mezcla monomérica que comprende un prepolímero de uretano que contiene polisiloxano.