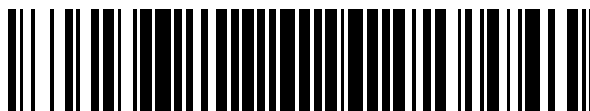


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 235**

51 Int. Cl.:
A45C 11/00 (2006.01)
A61L 12/08 (2006.01)
B65B 25/00 (2006.01)
C11D 1/82 (2006.01)
C11D 3/00 (2006.01)
A61L 12/04 (2006.01)
B65B 55/06 (2006.01)
C11D 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09701182 .9**
 96 Fecha de presentación: **06.01.2009**
 97 Número de publicación de la solicitud: **2237699**
 97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.10.2010**

54 Título: **Soluciones de envasado**

30 Prioridad:
09.01.2008 US 19868

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.10.2012

73 Titular/es:
**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NY 14604-2701, US**

72 Inventor/es:
**LINHARDT, JEFFREY, G. y
KUNZLER, JAY, FRIEDRICH**

74 Agente/Representante:
UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 389 235 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

Soluciones de envasado.

5 Antecedentes de la invención**1. Campo técnico**

10 La presente invención se refiere generalmente a soluciones de envasado para dispositivos oftálmicos tales como lentes de contacto.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

15 Los blísteres y los viales de vidrio se utilizan típicamente para envasar individualmente cada lente de contacto blanda para su venta al consumidor. La solución salina o el agua desionizada se utilizan comúnmente para almacenar la lente en blísteres, según se menciona en diversas patentes relacionadas con el envasado o la fabricación de lentes de contacto. Puesto que el material de la lente puede tender a adherirse a sí mismo y al envase de la lente, las soluciones de envasado para blísteres se han formulado a veces para reducir o eliminar el plegamiento y la adherencia de la lente. Por este motivo, se ha utilizado poli(alcohol vinílico) (PVA) en soluciones de envasado para lentes de contacto.

25 Se ha establecido que si una lente se limpia cuidadosamente antes de su inserción, el fluido lacrimal puede humedecer adecuadamente la lente. Además, las dificultades de añadir un tensioactivo a una solución de envasado, incluyendo la posibilidad de disminuir la vida útil y/o las reacciones adversas durante la esterilización térmica, han limitado más aún el uso de tensioactivos en una solución de envasado con el fin de proporcionar cualquier efecto posible o marginal sobre la comodidad de la lente. Es solo después de que se ha utilizado una lente, cuando las proteínas u otros depósitos se han formado sobre la superficie de la lente, que los tensioactivos se han utilizado en soluciones para el cuidado de la lente.

30 Es altamente deseable que la lente de contacto sea tan cómoda como sea posible para los usuarios. Los fabricantes de lentes de contacto están trabajando continuamente para mejorar la comodidad de las lentes. Sin embargo, muchas personas que usan lentes de contacto todavía experimentan sequedad o irritación ocular a lo largo de día y particularmente hacia el final del día. Una lente insuficientemente humedecida en cualquier momento ocasionará una incomodidad significativa al usuario de la lente. Si bien se pueden utilizar gotas humectantes según se necesite para aliviar tal incomodidad, sería ciertamente deseable que no apareciera tal incomodidad en primer lugar.

35 La Patente de los Estados Unidos Núm. 6.440.366 ("la patente '366") describe un envase que contiene una lente de contacto adecuada para su uso inmediato que comprende (a) una solución que comprende un tensioactivo no iónico que es un compuesto que comprende al menos 90 por ciento en peso de segmentos de poli(oxietileno) y poli(oxipropileno), en una o más cadenas de copolímeros de bloques, y (b) una cantidad eficaz de un agente para el ajuste de la tonicidad de manera que la solución tenga una osmolalidad de 200 a 400 mOsm/kg; donde la solución tiene un pH de alrededor de 6 a 8 y se esteriliza con calor y carece de una cantidad desinfectante eficaz de un agente desinfectante. La patente '366 describe adicionalmente que el tensioactivo es un aducto de poli(oxipropileno)-poli(oxietileno) y etilendiamina.

45 Sería deseable proporcionar un sistema de envasado mejorado para dispositivos oftálmicos tales como una lente de contacto de manera que la lente fuera cómoda de llevar en su uso efectivo después de su retirada del sistema de envasado y permitiera un uso prolongado de la lente sin irritación u otros efectos adversos para la córnea.

50 Compendio de la Invención

De acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un método para la preparación de un envase que comprende un dispositivo oftálmico estéril, almacenable que comprende:

- 55 (a) sumergir un dispositivo oftálmico en una solución de envasado acuosa que comprende un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua como se define en la reivindicación 1, donde la solución tiene una osmolalidad de al menos alrededor de 200 mOsm/kg y un pH en el intervalo de alrededor de 6 a alrededor de 9;
- 60 (b) envasar la solución y el dispositivo oftálmico de una manera que evite la contaminación del dispositivo por microorganismos; y
- (c) esterilizar la solución envasada y el dispositivo oftálmico.

De acuerdo con una segunda realización de la presente invención, se proporciona un sistema de envasado para el almacenamiento del dispositivo oftálmico que comprende un recipiente precintado que contiene uno o más

dispositivos oftálmicos sin utilizar sumergidos en una solución de envasado acuosa que comprende un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua como se define en la reivindicación 13, donde la solución tiene una osmolalidad de al menos alrededor de 200 mOsm/kg, un pH de alrededor de 6 a alrededor de 9 y es esterilizada por calor.

5 De acuerdo con una tercera realización de la presente invención, se proporciona un sistema de envasado para el almacenamiento de un dispositivo oftálmico que comprende:

- 10 (a) una solución de envasado acuosa que comprende un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua, donde la solución tiene una osmolalidad de al menos alrededor de 200 mOsm/kg y un pH en el intervalo de alrededor de 6 a alrededor de 9;
- (b) al menos un dispositivo oftálmico, y
- 15 (c) un recipiente para albergar la solución y el dispositivo oftálmico suficiente para preservar la esterilidad de la solución y del dispositivo oftálmico, en el que la solución no contiene una cantidad desinfectante eficaz de un agente desinfectante.

Las soluciones de envasado de la presente invención que contienen al menos un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua proporcionan ventajosamente un revestimiento más uniforme de la superficie de un dispositivo oftálmico tal como una lente de contacto dando como resultado de ese modo una mejora de la lubricidad de la lente. Así, la lente será más fácil de llevar en el uso efectivo y permitiría la prolongación del uso de la lente sin irritación u otros efectos adversos para la córnea. Por ejemplo, las lentes de contacto tratadas con la solución de envasado acuosa de la presente invención que contienen al menos un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua se inspeccionaron manualmente y se encontró que tenían una mayor lubricidad que una lente de contacto no tratada con la solución de envasado acuosa de la presente invención. Por lo tanto, las lentes de contacto pueden tener un coeficiente de fricción mejorado después de ser tratadas con una solución de envasado acuosa de la presente invención que contiene al menos un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua en comparación con las lentes de contacto tratadas con una solución de envasado acuosa en ausencia de un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua.

30 Breve Descripción de los Dibujos

La Figura 1 es un diagrama de barras que muestra el coeficiente de fricción normalizado para lentes de contacto de superficie modificada de acuerdo con la presente invención

35 La Figura 2 es un diagrama de barras que muestra el coeficiente de fricción normalizado para lentes de contacto de superficie modificada de acuerdo con la presente invención

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferidas

40 La presente invención proporciona un sistema de envasado para el almacenamiento de dispositivos oftálmicos dirigidos al contacto directo con tejidos corporales o fluidos corporales. Según se utiliza en la presente memoria, el término "dispositivo oftálmico" hace referencia a dispositivos que residen en o sobre el ojo. Estos dispositivos pueden proporcionar corrección óptica, cuidado de heridas, liberación de fármacos, funcionalidad diagnóstica o potenciación o efecto cosmético o una combinación de estas propiedades. Los ejemplos representativos de tales dispositivos incluyen, pero no están limitados a, lentes de contacto blandas, p. ej., una lente de hidrogel, blanda; una lente de no hidrogel, blanda y similares, lentes de contacto duras, p. ej., un material para lentes permeable a los gases, duro y similares, lentes intraoculares, lentes superpuestas, insertos oculares, insertos ópticos y similares. Para la interpretación de un experto en la técnica, se considera que una lente es "blanda" si se puede plegar sobre sí misma sin romperse.

50 Los dispositivos oftálmicos pueden ser cualquier material conocido en la técnica capaz de formar un dispositivo oftálmico que incluya una lente de contacto. En una realización, un dispositivo oftálmico incluye dispositivos que se forman a partir de material no hidrófilo per se. Tales dispositivos se forman a partir de materiales conocidos en la técnica e incluyen, a modo de ejemplo, polisiloxanos, perfluoropoliéteres, poli(met)acrilatos fluorados o polímeros fluorados equivalentes derivados, p. ej., de otros ácidos carboxílicos polimerizables, poli(met)acrilatos de alquilo o polímeros de alquilésteres equivalentes derivados de otros ácidos carboxílicos polimerizables, o poliolefinas fluoradas, tales como polímeros de etileno propileno fluorados, o tetrafluoroetileno, preferiblemente combinados con un dióxol, p. ej., perfluoro-2,2-dimetil-1,3-dioxol. Los ejemplos representativos de los materiales voluminosos adecuados incluyen, pero no están limitados a, materiales de Lotrafilcon A, Neofoccon, Pasifoccon, Telefocon, Silafocon, Fluorsilfocon, Paflufocon, Silafocon, Elastofilcon, Fluorofoccon o Teflon AF, tal como Teflon AF 1600 o

60 Teflon AF 2400 que son copolímeros de alrededor de 63 a alrededor de 73% en moles de perfluoro-2,2-dimetil-1,3-dioxol y alrededor de 37 a alrededor de 27% en moles de tetrafluoroetileno, o de alrededor de 80 a alrededor de 90% en moles de perfluoro-2,2-dimetil-1,3-dioxol y alrededor de 20 a alrededor de 10% en moles de tetrafluoroetileno. En otra realización, un dispositivo oftálmico incluye dispositivos que se forman a partir de material hidrófilo per se, puesto que los grupos reactivos, p. ej., carboxi, carbamoilo, sulfato, sulfonato, fosfato, amina, amonio o hidroxilo, están

presentes inherentemente en el material y por lo tanto también en la superficie del dispositivo oftálmico manufacturado de allí. Tales dispositivos se forman a partir de materiales conocidos en la técnica e incluyen, a modo de ejemplo, acrilato de polihidroxietilo, metacrilato de polihidroxietilo (HEMA), polivinilpirrolidona (PVP), poli(ácido acrílico), poli(ácido metacrílico), poli(acrilamida, polidimetilacrilamida (DMA), poli(alcohol vinílico) y similares y copolímeros de los mismos, p. ej., a partir de dos o más monómeros seleccionados entre acrilato de hidroxietilo, metacrilato de hidroxietilo, N-vinilpirrolidona, ácido acrílico, ácido metacrílico, acrilamida, dimetilacrilamida, alcohol vinílico y similares. Los ejemplos representativos de los materiales voluminosos adecuados incluyen, pero no están limitados a, Polymacon, Tefilcon, Metafilcon, Deltafilcon, Bufilcon, Phemfilcon, Ocufilecon, Focofilcon, Etafilecon, Hefilcon, Vifilcon, Tetrafilecon, Perfilcon, Droxilcon, Dimefilecon, Isofilecon, Mafilcon, Nelfilcon, Atlafilecon y similares. Los ejemplos de otros materiales voluminosos adecuados incluyen balafilcon A, hilafilcon A, alphafilcon A, bilafilcon B y similares.

En otra realización, los dispositivos oftálmicos incluyen dispositivos que se forman a partir de materiales que son copolímeros segmentados anfífilos que contienen al menos un segmento hidrófobo y al menos un segmento hidrófilo que están conectados a través de un enlace o un miembro puente.

Es particularmente útil emplear materiales biocompatibles en la presente memoria incluyendo materiales tanto blandos como rígidos utilizados comúnmente para lentes oftálmicas, incluyendo lentes de contacto. En general, los materiales de no hidrogel son materiales poliméricos hidrófobos que no contienen agua en su estado de equilibrio. Los materiales de no hidrogel típicos comprenden compuestos acrílicos de silicona, tales como los formados de monómeros de silicona voluminosos (p. ej., metacrilato de tris(trimetilsiloxi)propilo, conocido comúnmente como monómero "TRIS"), prepolímero de poli(dimetilsiloxano) protegido terminalmente con metacrilato, o siliconas que tienen grupos laterales de fluoroalquilo (los polisiloxanos también son conocidos comúnmente como polímeros de silicona).

Los hidrogeles en general son una clase bien conocida de materiales que comprenden sistemas poliméricos entrecruzados, hidratados que contienen agua en un estado de equilibrio. Por lo tanto, los hidrogeles son copolímeros preparados a partir de monómeros hidrófilos. En el caso de los hidrogeles de silicona, los copolímeros de hidrogeles se preparan generalmente polimerizando una mezcla que contiene al menos un monómero que contiene silicona que forma un dispositivo y al menos un monómero hidrófilo que forma un dispositivo. Cualquiera del monómero que contiene silicona o del monómero hidrófilo puede funcionar como un agente de entrecruzamiento (definiéndose entrecruzador como un monómero que tiene funcionalidades polimerizables múltiples) o se puede emplear un entrecruzador separado. Los hidrogeles de silicona tienen por lo general un contenido de agua entre alrededor de 10 y alrededor de 80 por ciento en peso.

Los ejemplos representativos de los monómeros hidrófilos útiles incluyen, pero no están limitados a, amidas tales como N,N-dimetilacrilamida y N,N-dimetilmetacrilamida; lactamas acrílicas tales como N-vinil-2-pirrolidona; y poli(alquenglicoles) (met)acrilatados, tales como poli(dietilenglicoles) de longitud de cadena variable que contienen protecciones terminales de monometacrilato o dimetacrilato. Más ejemplos adicionales son los monómeros de carbonato de vinilo o carbamato de vinilo hidrófilos descritos en la Patente de los Estados Unidos Núm. 5.070.215, y los monómeros de oxazolona hidrófilos descritos en la Patente de los Estados Unidos Núm. 4.910.277 cuyas descripciones se incorporan a la presente memoria como referencia. Otros monómeros hidrófilos adecuados resultarán evidentes para un experto en la técnica. Por ejemplo, el metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) es un monómero hidrófilo bien conocido que se puede utilizar mezclado con los monómeros hidrófilos anteriormente mencionados.

Las mezclas monoméricas pueden incluir también un segundo monómero formador del dispositivo que incluye un grupo copolimerizable y un grupo funcional reactivo. El grupo copolimerizable es preferiblemente un grupo etilénicamente insaturado, de manera que este monómero formador del dispositivo se copolimeriza con el monómero formador del dispositivo hidrófilo y monómeros formadores del dispositivo cualesquiera en la mezcla monomérica formadora del dispositivo inicial. Además, el segundo monómero puede incluir un grupo funcional reactivo que reacciona con un grupo reactivo complementario del tensioactivo que contiene silicona. En otras palabras, después de formar el dispositivo copolimerizando la mezcla monomérica formadora del dispositivo, los grupos funcionales reactivos proporcionados por los segundos monómeros formadores del dispositivo siguen reaccionando con un radical reactivo complementario del tensioactivo que contiene silicona.

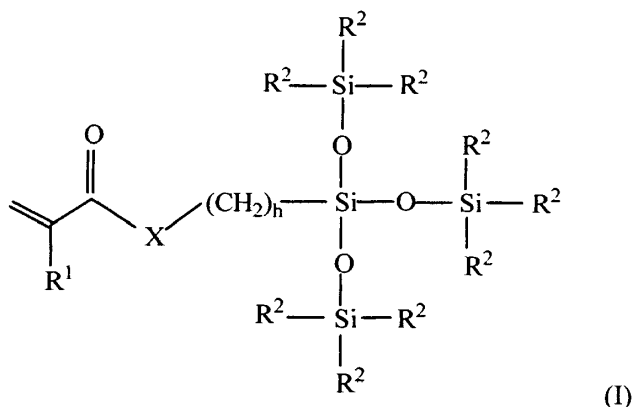
Los grupos reactivos preferidos del segundo monómero formador del dispositivo incluyen grupos epóxido. Por lo tanto, los monómeros formadores del segundo dispositivo preferidos son aquellos que incluyen tanto un grupo etilénicamente insaturado (que permite copolimerizar el monómero con el monómero formador del dispositivo hidrófilo) como el grupo epóxido (que no reacciona con el monómero formador del dispositivo hidrófilo pero sigue reaccionando con el tensioactivo que contiene silicona). Sus ejemplos incluyen metacrilato de glicidilo, acrilato de glicidilo, vinilcarbonato de glicidilo, vinilcarbamato de glicidilo, 4-vinil-1-ciclohexeno-1,2-epóxido y similares.

Como se ha mencionado, una clase preferida de los materiales sustrato de los dispositivos oftálmicos son los hidrogeles de silicona. En este caso, la mezcla monomérica formadora de dispositivo inicial comprende

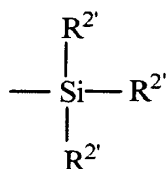
adicionalmente un monómero que contiene silicona. Los materiales monoméricos que contienen silicona aplicables para su uso en la formación de hidrogeles de silicona son bien conocidos en la técnica y se proporcionan numerosos ejemplos en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 4.136.250; 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461; 5.070.215; 5.260.000; 5.310.779; y 5.358.995. Los ejemplos específicos de los materiales adecuados para su uso en la presente memoria incluyen aquellos descritos en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 5.310.779; 5.387.662; 5.449.729; 5.512.205; 5.610.252; 5.616.757; 5.708.094; 5.710.302; 5.714.557 y 5.908.906, cuyos contenidos se incorporan a la presente memoria como referencia.

Los ejemplos representativos de los monómeros que contienen silicio aplicables incluyen monómeros polisiloxanilalquil(met)acrílicos voluminosos. El término "monómero" y términos similares utilizados en la presente memoria indican compuestos de peso molecular relativamente bajo que son polimerizables, por ejemplo, mediante polimerización por radicales libres, así como compuestos de peso molecular superior también referidos como "prepolímeros", "macromonómeros", y términos relacionados. El término "(met)" utilizado en la presente memoria indica un sustituyente metílico opcional. Por lo tanto, términos tales como "(met)acrilato" indican metacrilato o acrilato, y "ácido (met)acrílico" indica ácido metacrílico o ácido acrílico.

Un ejemplo de un monómero polisiloxanilalquil(met)acrílico voluminoso está representado por la estructura de Fórmula I:



donde X indica -O- o -NR-; cada uno de R¹ indica independientemente hidrógeno o metilo; cada uno de R² indica independientemente un radical alquilo inferior, un radical fenilo o un grupo representado por



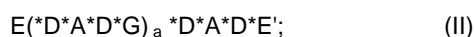
donde cada uno de R^{2'} indica independientemente un grupo alquilo inferior o un radical fenilo; y h es de 1 a 10.

Los ejemplos de los monómeros voluminosos son metacriloxipropil-tris(trimetil-siloxi)silano o metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, a veces referido como TRIS y vinilcarbamato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, a veces referido como TRIS-VC y similares.

Tales monómeros voluminosos se pueden copolimerizar con un macromonómero de silicona, que es un poli(organosiloxano) protegido terminalmente con un grupo insaturado en dos o más extremos de la molécula. La Patente de los Estados Unidos Núm. 4.153.641 describe, por ejemplo, diversos grupos insaturados tales como grupos acriloxi o metacriloxi.

Otra clase de monómeros que contienen silicona representativos incluye, pero no están limitados a, monómeros de carbonato de vinilo o carbamato de vinilo que contienen silicona tales como, por ejemplo, 1,3-bis[4-viniloxicarboniloxi]but-1-il]tetrametil-disiloxano; carbonato de 3-(trimetilsilil)propilvinilo; 3-(viniloxicarbonil)propil-[tris(trimetilsiloxi)silano]; carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo; carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilalilo; carbonato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo; carbonato de t-butildimetilsiloxietilvinilo; carbonato de trimetilsililetilvinilo; carbonato de trimetilsililmetilvinilo y similares y mezclas de los mismos.

Otra clase de monómeros que contienen silicio incluye macromonómeros de poliuretano-polisiloxano (también referidos a veces como prepolímeros), que pueden tener bloques duro-blando-duro como los elastómeros de uretano tradicionales. Estos pueden estar protegidos terminalmente con un monómero hidrófilo tal como metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA). Los ejemplos de tales uretanos con silicona se describen en una variedad de publicaciones, incluyendo Lai, Yu-Chin, "The Role of Bulky Polysiloxanilalkyl Methacrilates in Polyurethane-Polysiloxane Hydrogels," *Journal of Applied Polymer Science*, Vol. 60, 1193-1199 (1996). La Solicitud PCT Publicada Núm. WO 96/31792 describe ejemplos de tales monómeros, cuya descripción se incorpora a la presente como referencia en su totalidad. Los ejemplos adicionales de los monómeros de uretano con silicona están representados por las Fórmulas II y III:



o



o

donde:

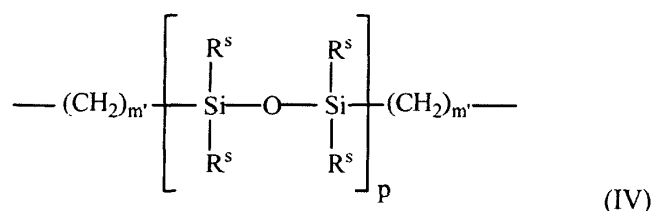
D indica independientemente un dirradical alquilo, un dirradical alquilocicloalquilo, un dirradical cicloalquilo, un dirradical arilo o un dirradical alquilarilo que tiene de 6 a alrededor de 30 átomos de carbono;

G indica independientemente un dirradical alquilo, un dirradical cicloalquilo, un dirradical alquilocicloalquilo, un dirradical arilo o un dirradical alquilarilo que tiene de 1 a alrededor de 40 átomos de carbono y que puede contener enlaces éter, tio o amina en la cadena principal;

* indica un enlace uretano o ureido;

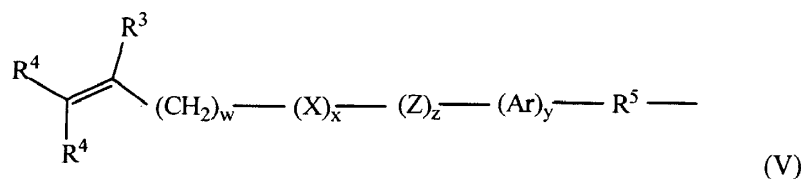
a es al menos 1;

A indica independientemente un radical polimérico divalente de Fórmula IV:



donde cada uno de R^s indica independientemente un grupo alquilo o alquilo sustituido con flúor que tiene de 1 a alrededor de 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 radical de alrededor de 400 a alrededor de 10.000;

cada uno de E y E' indica independientemente un radical orgánico insaturado polimerizable representado por la Fórmula V:



donde: R^3 es hidrógeno o metilo;

R^4 es hidrógeno, un radical alquilo que tiene de 1 a 6 átomos de carbono, o un radical $-\text{CO}-\text{Y}-\text{R}^6$ donde Y es $-\text{O}-$, $-\text{S}-$ o $-\text{NH}-$;

R^5 es un radical alquileo divalente que tiene de 1 a alrededor de 10 átomos de carbono;

R^6 es un radical alquilo que tiene de 1 a alrededor de 12 átomos de carbono;

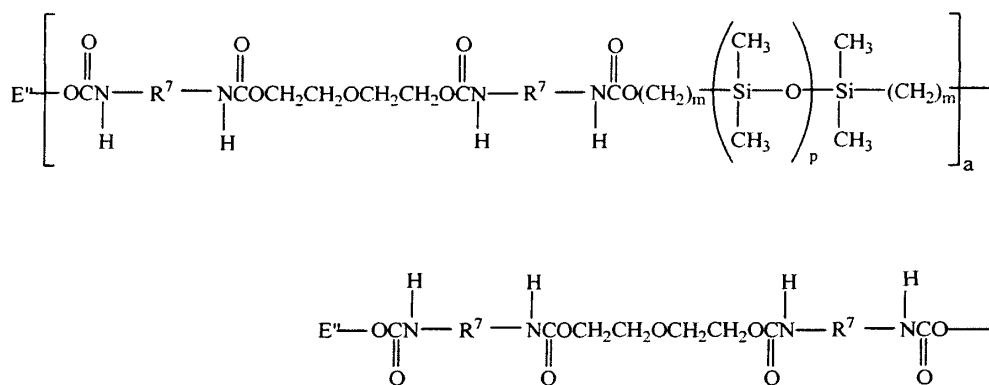
X indica $-\text{CO}-$ o $-\text{OCO}-$;

Z indica $-\text{O}-$ o $-\text{NH}-$;

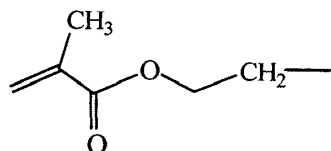
Ar indica un radical aromático que tiene de alrededor de 6 a alrededor de 30 átomos de carbono;

w es de 0 a 6; x es 0 o 1; y es 0 o 1; y z es 0 o 1.

Un monómero de uretano que contiene silicona preferido está representado por la Fórmula VI:



5 donde m es al menos 1 y es preferiblemente 3 o 4, a es al menos 1 y preferiblemente es 1, p es un número que proporciona un peso de radical de alrededor de 400 a alrededor de 10.000 y es preferiblemente al menos alrededor de 30, R^7 es a dirradical de un diisocianato después de la eliminación del grupo isocianato, tal como el dirradical de diisocianato de isoforona, y cada uno de E^n es un grupo representado por:



10 En otra realización de la presente invención, un material de hidrogel de silicona comprende (en masa, esto es, en la mezcla monomérica que se copolimeriza) de alrededor de 5 a alrededor de 50 por ciento, y preferiblemente de alrededor de 10 a alrededor de 25, en peso de uno o más macromonómeros de silicona, de alrededor de 5 a alrededor de 75 por ciento, y preferiblemente alrededor de 30 a alrededor de 60 por ciento, en peso de uno o más monómeros polisiloxanalquil(met)acrílicos, y de alrededor de 10 a alrededor de 50 por ciento, y preferiblemente de alrededor de 20 a alrededor de 40 por ciento, en peso de un monómero hidrófilo. En general, el macromonómero de silicona es un poli(organosiloxano) protegido terminalmente con un grupo insaturado en dos o más extremos de la molécula. Además de los grupos terminales en las fórmulas estructurales anteriores, la Patente de los Estados Unidos Núm. 4.153.641 describe grupos insaturados adicionales, incluyendo acriloxi o metacriloxi. Los materiales que contienen fumarato tales como los descritos en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 5.310.779; 5.449.729 y 5.512.205 también son sustratos útiles de acuerdo con la invención. Preferiblemente, el macromonómero de silano es un carbonato de vinilo o carbamato de vinilo que contiene silicio o un poliuretano-polisiloxano que tiene uno o más bloques duro-blando-duro y protegido terminalmente con un monómero hidrófilo.

25 Los materiales de silicona anteriores son meramente ilustrativos, y también se pueden utilizar otros materiales para su uso como sustratos que pueden beneficiarse por ser envasados en la solución de envasado de acuerdo con la presente invención y han sido descritos en diversas publicaciones y están siendo desarrollados continuamente para su uso en lentes de contacto y otros dispositivos médicos. Por ejemplo, una lente ofálmica para su uso en la presente memoria puede ser una lente catiónica tal como una lente de contacto catiónica o monómeros fluorados que contienen silicona. Tales monómeros se han utilizado en la formación de fluorosilicona como se describe, por ejemplo, en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 4.954.587; 5.010.141 y 5.079.319. Se ha encontrado que el uso de monómeros que contienen silicona que tienen algunos grupos laterales fluorados, es decir, $-(\text{CF}_2)\text{-H}$, mejora la compatibilidad entre las unidades monoméricas hidrófilas y que contienen silicona. Véanse, p. ej., las Patentes de los Estados Unidos Núms. 5.321.108 y 5.387.662.

35 Los dispositivos oftálmicos tales como las lentes de contacto para la aplicación de la presente invención se pueden manufacturar empleando diversas técnicas convencionales, para producir un artículo moldeado que tiene las superficies de la lente posterior y anterior deseadas. En una realización, se puede preparar un dispositivo oftálmico mediante la polimerización de las mezclas monoméricas para formar un producto que se puede formar con posterioridad en una configuración apropiada, por ejemplo, mediante torneado, moldeo por inyección, moldeo por compresión, corte y similares. Por ejemplo, en la producción de lentes de contacto, la mezcla monomérica inicial se puede polimerizar en tubos para proporcionar artículos en forma de barras, que a continuación se cortan en botones. Los botones se pueden torneado a continuación a lentes de contacto.

De forma alternativa, los dispositivos oftálmicos se pueden moldear por vaciado directamente en moldes, p. ej., moldes de polipropileno, a partir de las mezclas monoméricas, p. ej., por medio de métodos de moldeo centrífugo y estático. Los métodos de moldeo centrífugo se describen en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 3.408.429 y 3.660.545, y los métodos de moldeo estático se describen en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 4.113.224, 4.197.266, y 5.271.875. Los métodos de moldeo centrífugo implican cargar la mezcla monomérica en un molde, y centrifugar el molde de una manera controlada a la vez que se expone la mezcla monomérica a una fuente de radiación tal como luz UV. Los métodos de moldeo estático implican cargar la mezcla monomérica entre dos secciones del molde, una sección del molde se configura para formar la superficie anterior de la lente y la otra sección del molde se configura para formar la superficie posterior de la lente, y curar la mezcla monomérica mientras se retiene en el ensamblaje del molde para formar una lente, por ejemplo, por medio de polimerización por radicales libres de la mezcla monomérica. Los ejemplos de las técnicas de reacción con radicales libres para curar el material de la lente incluyen radiación térmica, radiación infrarroja, radiación por haz de electrones, radiación gamma, radiación ultravioleta (UV), y similares; o se pueden utilizar combinaciones de tales técnicas. La Patente de los Estados Unidos Núm. 5.271.875 describe un método de moldeo por vaciado estático que permite el moldeo de una lente finalizada en una cavidad del molde definida por un molde posterior y un molde anterior. Como método adicional, la Patente de los Estados Unidos Núm. 4.555.732 describe un procedimiento en el que se cura un exceso de una mezcla monomérica mediante moldeo centrífugo en un molde para formar un artículo moldeado que tiene una superficie anterior de la lente y un grosor relativamente grande, y la superficie posterior del artículo sometido a moldeo centrífugo curado se tornea con posterioridad para proporcionar una lente de contacto que tiene el grosor deseado y la superficie posterior de la lente.

La polimerización puede ser facilitada por medio de la exposición de la mezcla a calor y/o radiación, tal como luz ultravioleta, luz visible, o radiación de alta energía. En la mezcla puede estar incluido un iniciador de la polimerización para facilitar la etapa de polimerización. Los ejemplos representativos de los iniciadores de la polimerización térmica por radicales libres incluyen peróxidos orgánicos tales como peróxido de acetal, peróxido de lauroilo, peróxido de decanoilo, peróxido de estearoilo, peróxido de benzoilo, peroxipivalato de terc-butilo, peroxidicarbonato, y similares. Los iniciadores de UV representativos son los conocidos en la técnica e incluyen éter metílico de benzoina, éter etílico de benzoina, Darocure 1173, 1164, 2273, 1116, 2959, 3331 (EM Industries) e Irgacure 651 y 184 (Ciba-Geigy), y similares. Generalmente, el iniciador se empleará en la mezcla monomérica a una concentración de alrededor de 0,01 a 1 por ciento en peso de la mezcla total.

Después de producir una lente que tiene una forma final deseada, puede ser deseable eliminar el disolvente residual de la lente antes de las operaciones de finalización del borde. Esto es debido, por lo general, a que se incluye un diluyente orgánico en la mezcla monomérica inicial con el fin de minimizar la separación de fases de los productos polimerizados producidos por medio de la polimerización de la mezcla monomérica y para reducir la temperatura de transición vítrea de la mezcla polimérica reaccionante, lo que permite un procedimiento de curado más eficaz y por último da como resultado un producto polimerizado más uniformemente. La uniformidad suficiente de la mezcla monomérica inicial y el producto polimerizado tienen una importancia concreta para los hidrogeles de silicona, debido principalmente a la inclusión de monómeros que contienen silicona que pueden tender a separarse del comonomero hidrófilo. Los diluyentes orgánicos adecuados incluyen, por ejemplo, alcoholes monohidroxilados tales como alcoholes monohidroxilados alifáticos de cadena lineal C_6-C_{10} , p. ej., n-hexanol y n-nonanol; dioles tales como etilenglicol; polioles tales como glicerina; éteres tales como monoetiléter de dietilenglicol; cetonas tales como metiletilcetona; ésteres tales como enantato de metilo; e hidrocarburos tales como tolueno. Preferiblemente, el diluyente orgánico es suficientemente volátil para facilitar su eliminación de un artículo curado mediante evaporación a o casi a presión ambiente. Por lo general, el diluyente está incluido de alrededor de 5 a alrededor de 60 por ciento en peso de la mezcla monomérica, prefiriéndose especialmente de alrededor de 10 a alrededor de 50 por ciento en peso.

La lente curada se puede someter a continuación a la eliminación del disolvente, que se puede completar por medio de evaporación a o casi a presión ambiente o a vacío. Se puede emplear una temperatura elevada para acortar el tiempo necesario para evaporar el diluyente. Las condiciones de tiempo, temperatura y presión para la etapa de eliminación del disolvente variarán dependiendo de factores tales como la volatilidad del diluyente y los componentes monoméricos específicos, como puede determinar fácilmente un experto en la técnica. De acuerdo con una realización preferida, la temperatura empleada en la etapa de eliminación es preferiblemente de al menos alrededor de 50°C, por ejemplo, de alrededor de 60°C a alrededor de 80°C. Se puede utilizar una serie de ciclos de calentamiento en un horno lineal en un gas inerte o a vacío para optimizar la eficacia de la eliminación del disolvente. El artículo curado después de la etapa de eliminación del diluyente debe contener no más de veinte por ciento en peso de diluyente, preferiblemente no más de alrededor de 5 por ciento en peso o menos.

Después de la eliminación del diluyente orgánico, la lente se puede someter a continuación a liberación del molde y a operaciones de mecanización opcionales. La etapa de mecanización incluye, por ejemplo, sacar brillo o pulir el borde y/o la superficie de la lente. Por lo general, tales procedimientos de mecanización se pueden realizar antes o después de que el artículo se libere de una parte del molde. Preferiblemente, la lente se saca seca del molde empleando pinzas de vacío para levantar la lente del molde, después de lo cual la lente se transfiere por medio de pinzas mecánicas a un segundo juego de pinzas de vacío y se coloca frente a una superficie giratoria para suavizar

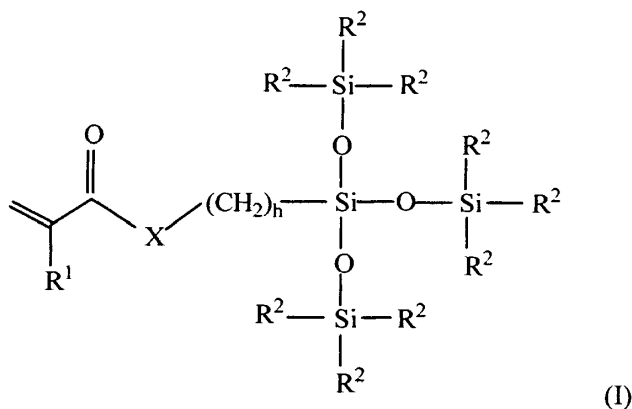
la superficie o los bordes. La lente se puede dar la vuelta a continuación con el fin de mecanizar el otro lado de la lente.

5 A continuación, el dispositivo oftálmico tal como una lente se sumergirá en una solución de envasado acuosa y se almacenará en un sistema de envasado de acuerdo con la presente invención. Por lo general, un sistema de envasado para el almacenamiento del dispositivo oftálmico de acuerdo con la presente invención incluye al menos un recipiente precintado que contiene uno o más dispositivos oftálmicos no usados sumergidos en una solución de envasado acuosa. Preferiblemente, el recipiente precintado es un blíster precintado herméticamente, en el cual un pocillo cóncavo que contiene un dispositivo oftálmico tal como una lente de contacto se cubre con una lámina de metal o plástico adaptada para su retirada con el fin de abrir el blíster. El recipiente precintado puede ser cualquier material de envasado inerte generalmente adecuado que proporcione un grado razonable de protección a la lente, preferiblemente un material de plástico tal como polialquileño, PVC, poliamida, y similares.

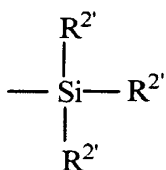
15 La solución de envasado acuosa contendrá al menos un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua. Se entenderá que el término "sustancialmente soluble en agua" según se utiliza en la presente memoria significa un tensioactivo que se disuelve en un medio acuoso dando como resultado una solución ópticamente transparente o proporciona una dispersión homogénea cuando se añade a un medio acuoso. Preferiblemente, el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua se disolverá en un medio acuoso para proporcionar una solución ópticamente transparente. Es particularmente no deseable obtener una solución heterogénea empleando el tensioactivo que contiene silicona de acuerdo con la presente invención, es decir, una solución que contiene una fase sólida y una líquida. Se entenderá que el término "tensioactivo" según se utiliza en la presente memoria significa un tensioactivo que contiene uno o más radicales hidrófobos y uno o más radicales hidrófilos.

25 El tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua para su uso en la presente memoria se obtiene a partir de un producto de polimerización de una mezcla monomérica que contiene al menos un monómero que contiene silicona y un comonómero hidrófilo. En general los uno o más radicales hidrófobos del tensioactivo que contiene silicona están derivados de un monómero que contiene silicona mientras los uno o más monómeros hidrófilos están derivados de un monómero hidrófilo. Se cree que los radicales hidrófilos derivados de un monómero que contiene silicona se asociarán con la superficie de un dispositivo oftálmico tal como una lente de contacto mientras los radicales hidrófilos derivados de un monómero hidrófilo proporcionarán un aumento de lubricidad del dispositivo. En una realización, los monómeros tanto que contienen silicona como los hidrófilos contienen radicales etilénicamente insaturados.

35 Los ejemplos representativos de los monómeros que contienen silicona aplicables incluyen, pero no están limitados a, monómeros polisiloxanilalquil(met)acrílicos voluminosos como se ha comentado anteriormente con respecto a los monómeros de Fórmula I:

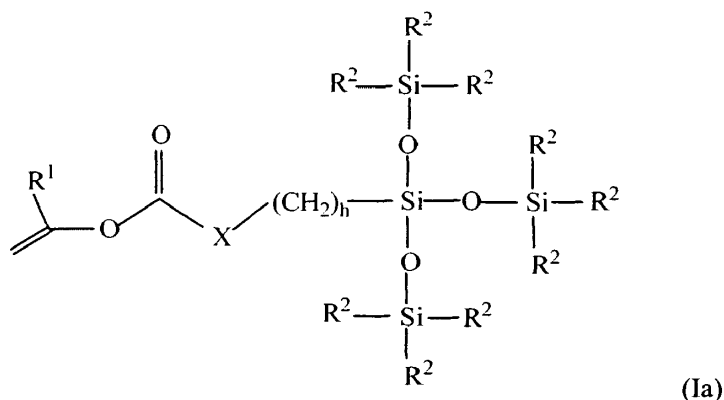


40 donde X indica -O- o -NR- indicando R hidrógeno o alquilo C₁-C₄; cada uno de R¹ indica independientemente hidrógeno o metilo; cada uno de R² indica independientemente un radical alquilo inferior, un radical fenilo o un grupo representado por

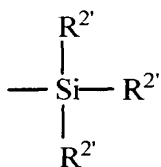


donde cada uno de R² indica independientemente un radical alquilo inferior o fenilo; y h es de 1 a 10, y similares.

5 Los ejemplos representativos de otros monómeros que contienen silicio aplicables incluyen, pero no están limitados a, monómeros de carbamato de polisiloxanilalquilo voluminosos como se representa generalmente en la Fórmula Ia:



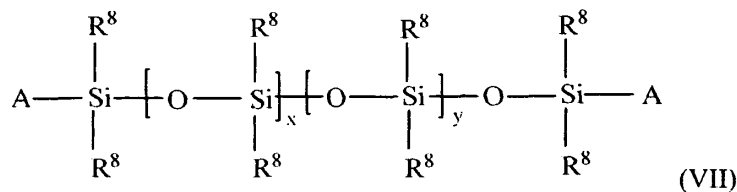
10 donde X indica -NR-; donde R indica hidrógeno o un alquilo C₁-C₄; R¹ indica hidrógeno o metilo; cada R² indica independientemente un radical alquilo inferior, un radical fenilo o un grupo representado por



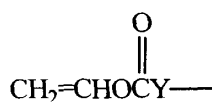
15 donde cada R² indica independientemente un alquilo inferior o un radical fenilo; y h es de 1 a 10, y similares.

Los ejemplos de los monómeros voluminosos incluyen metacriloxipropiltris(trimetil-siloxi)silano o metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo (TRIS) y carbamato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilvinilo (TRIS-VC) y similares.

20 Otra clase de monómeros que contienen silicio incluyen polisiloxanos de Fórmula general VII:



25 donde cada R⁸ puede ser independientemente un radical hidrocarbonado monovalente que tiene de 1 a alrededor de 18 átomos de carbono que puede tener enlaces éter entre los átomos de carbono incluyendo, a modo de ejemplo, un grupo alquilo C₁-C₄; x > 0; y > 1; x + y = 2 a 1000; y z es de 1 a 20 y A es independientemente un grupo insaturado activado, tal como un éster o una amida de un ácido acrílico o metacrílico, un grupo estirilo, o es un grupo representado por la fórmula general:



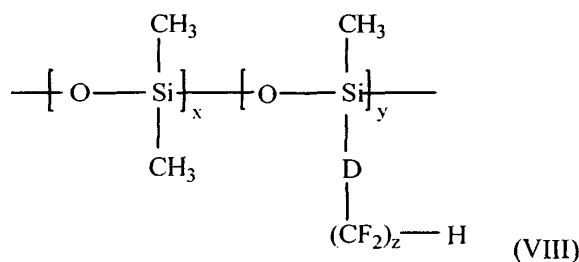
30 donde Y es -O-, -S- o -NH-. Un ejemplo de un polisiloxano es un polidimetilsiloxano protegido terminalmente etilénicamente insaturado tal como un polidimetilsiloxano protegido terminalmente con metacrilato, y similares y mezclas de los mismos.

35 Otra clase más de monómeros que contienen silicona incluye monómeros que contienen silicona fluorados. Los monómeros que contienen siloxano fluorados útiles en la presente invención incluyen aquellos que tienen al menos un grupo lateral fluorado, teniendo el grupo lateral la fórmula general:

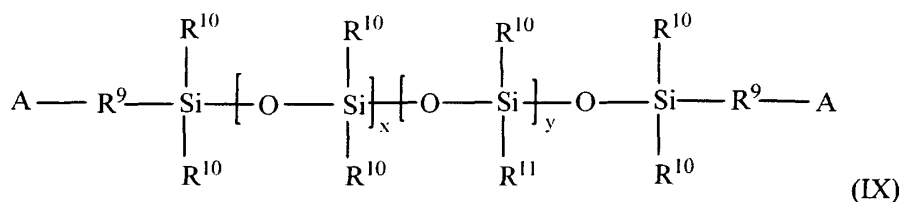


5 donde z es de 1 a 20; y D es un grupo alquilo o alquileno que tiene de 1 a alrededor de 10 átomos de carbono y que puede tener enlaces éter entre los átomos de carbono.

10 Los materiales poliméricos útiles en el método de la presente invención se pueden polymerizar también a partir de mezclas monoméricas que contienen al menos monómeros que contienen siloxano fluorados que tienen al menos un grupo lateral fluorado y que tienen un radical de la siguiente Fórmula general VIII:



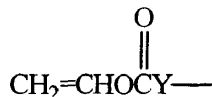
15 donde D es un grupo alquilo o alquileno que tiene de 1 a alrededor de 10 átomos de carbono y que puede tener enlaces éter entre átomos de carbono; $x > 0$; $y > 1$; $x + y = 2$ a 1000; y z es de 1 a 20. Un material preferido para su uso en la presente memoria es un material polimérico preparado a partir de mezclas monoméricas que contienen monómeros que contienen siloxano fluorados que tienen la siguiente Fórmula general IX:



20 donde R^9 es un grupo alquilo o alquileno que tiene de 1 a alrededor de 10 átomos de carbono y que puede tener enlaces éter entre átomos de carbono; cada R^{10} puede ser independientemente un radical hidrocarbonado monovalente o un radical hidrocarbonado monovalente sustituido con halógeno que tiene de 1 a alrededor de 18 átomos de carbono que puede tener enlaces éter entre átomos de carbono; $x > 0$; $y > 1$; $x + y = 2$ a 1000; y z es de 1 a 20; y R^{11} es independientemente una cadena lateral fluorada que tiene la fórmula general:

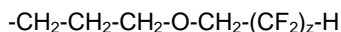


30 donde z es de 1 a 20; D es un grupo alquilo o alquileno que tiene de 1 a alrededor de 10 átomos de carbono y que puede tener enlaces éter entre átomos de carbono; y A es independientemente un grupo insaturado activado, tal como un éster o una amida de un ácido acrílico o metacrílico, un grupo estirilo, o es un grupo representado por la fórmula general:

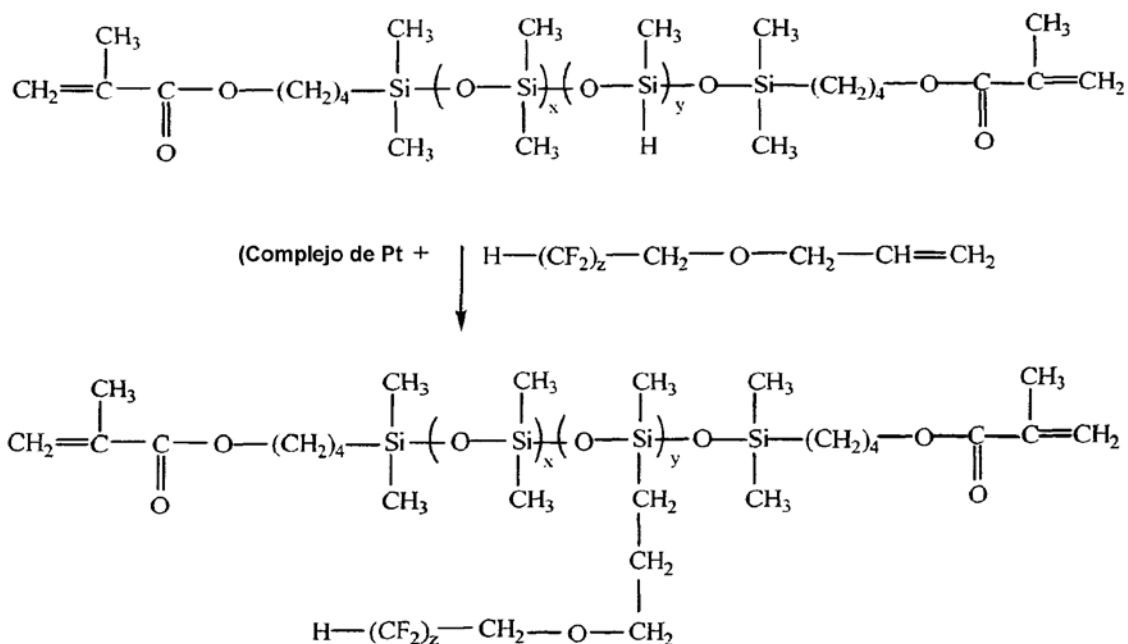


35 donde Y es -O-, -S- o -NH-.

Preferiblemente, el grupo lateral fluorado está representado por la fórmula:

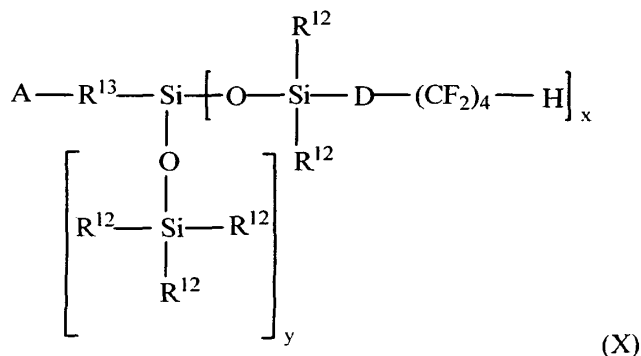


40 donde z es de 1 a 20. Un monómero que contiene siloxano fluorado preferido, se prepara de acuerdo con el siguiente esquema de reacción:



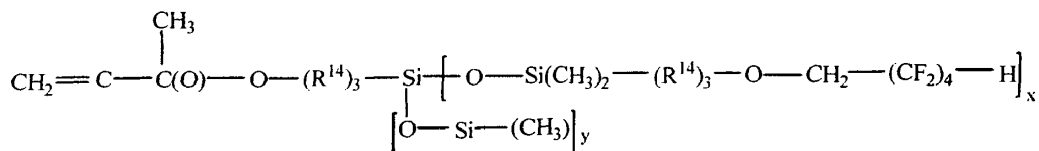
donde y es 10, 25 y 40; x + y es 100; y z es 4 o 6.

- 5 En otra realización, los monómeros que contienen siloxano fluorados son monómeros de (met)acrilato de polisiloxanalquilo voluminosos fluorados representados por la Fórmula general X:



- 10 donde A es un grupo insaturado activado, tal como un éster o una amida de un ácido acrílico o metacrílico o un grupo estirilo; R¹² es independientemente CH₃ o H; R¹³ es un grupo alquilo o alquileno que tiene de 1 a alrededor de 10 átomos de carbono y que pueden tener enlaces éter entre los átomos de carbono; D es independientemente un grupo alquilo o alquileno que tiene de 1 a alrededor de 10 átomos de carbono y que pueden tener enlaces éter entre átomos de carbono; x es 1, 2 o 3; y es 0, 1, o 2; y x + v = 3.

- 15 En otra realización, los monómeros de polisiloxanalquilo voluminosos fluorados para su uso en la presente memoria pueden estar representados por la fórmula general:



- 20 donde R¹⁴ es CH₂; y x es 1, 2 o 3; y es 0, 1 o 2; y x + y = 3.

- 25 Los monómeros que contienen siloxano se pueden modificar para que contengan uno o más grupos catiónicos. Los grupos catiónicos adecuados que se pueden añadir al prepolímero que contiene siloxano incluyen, pero no están limitados a, un grupo que contiene amonio, fosfonio o sulfonio catiónico como se ha comentado anteriormente. Los ejemplos representativos de tales grupos catiónicos pueden ser aquellos de fórmula: -X¹-N⁺R¹⁵₃, -X¹-P⁺R¹⁶₃, -X¹-

$S^+R^{16}_2$, o $-X^1-Het^+$, donde X^1 es un grupo alquileo sustituido o no sustituido de 1 a alrededor de 12 átomos de carbono, un grupo arileno sustituido o no sustituido, un grupo alquilenarileno sustituido o no sustituido, un grupo arilentalquileo sustituido o no sustituido, un grupo alquilenarilarileno sustituido o no sustituido, un grupo cicloalquileo sustituido o no sustituido, un grupo alquilencicloalquilo sustituido o no sustituido, un grupo cicloalquilalquileo sustituido o no sustituido o un grupo alquilencicloalquilalquileo sustituido o no sustituido; R^{15} es independientemente hidrógeno o un grupo alquilo sustituido o no sustituido de 1 a 4 átomos de carbono, preferiblemente metilo, o arilo sustituido o no sustituido, tal como fenilo sustituido o no sustituido, o dos de los grupos R^{15} junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un anillo heterocíclico alifático que contiene de 5 a 7 átomos, o tres grupos R^{15} junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman una estructura anular fusionada que contiene de 5 a 7 átomos en cada anillo; R^{16} es independientemente R^{15} o un grupo $-OR^{15}$, donde R^{15} se define en la presente memoria; o Het es un anillo que contiene un nitrógeno, fósforo o azufre aromático, preferiblemente nitrógeno, tal como, por ejemplo, piridina.

Los monómeros hidrófilos adecuados incluyen, pero no están limitados a, alcoholes o polioles sustituidos (met)acrílicos (p. ej., glicoles), tales como metacrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de glicerilo, metacrilato de polietilenglicol y similares; vinil-lactamas, p. ej., N-vinil-2-pirrolidona y similares; acrilamidas, p. ej., metacrilamida, N,N-dimetilacrilamida y similares, ácidos carboxílicos insaturados, p. ej., ácido (met)acrílico y similares y mezclas de los mismos. Los ejemplos adicionales de tales monómeros hidrófilos se pueden encontrar en las Patentes de los Estados Unidos Núms. 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461; y 5.070.215.

La proporción relativa (% en peso) del monómero que contiene silicona con respecto al % en peso total de la mezcla co-monomérica es de alrededor de 0,1 a alrededor de 50%, preferiblemente de alrededor de 5 a alrededor de 30% y muy preferiblemente de alrededor de 10 a alrededor de 15%. Según apreciará fácilmente un experto en la técnica, cuando se forman los tensioactivos que contienen silicona sustancialmente solubles en agua de acuerdo con la presente invención, puede ser necesario emplear cantidades mínimas de monómeros que contienen silicona que son susceptibles de funcionar como agente de entrecruzamiento, p. ej., un monómero que contiene silicona de Fórmulas VII y IX, en la mezcla monomérica con el fin de proporcionar un tensioactivo que sea sustancialmente soluble en agua. La cantidad minoritaria puede variar ampliamente de acuerdo con el monómero hidrófilo en la mezcla monomérica y puede ser determinada fácilmente por un experto en la técnica. Generalmente, la cantidad minoritaria del monómero que contiene silicona en la mezcla monomérica puede ser menor de alrededor de 25% en peso, basándose en el peso total de la mezcla.

Los tensioactivos que contienen silicona se pueden obtener copolimerizando la mezcla monomérica que contiene al menos uno o más de los monómeros que contienen silicona anteriores con uno o más monómeros hidrófilos mediante técnicas convencionales de polimerización, típicamente polimerización térmica o fotoquímica. Para la polimerización térmica se utiliza una temperatura de alrededor de 40°C a alrededor de 120°C. Para la polimerización fotoquímica, se puede utilizar radiación tal como gamma, U.V. o visible. Típicamente se utiliza radiación U.V. de longitud de onda de alrededor de 200 a alrededor de 400 nm.

Alternativamente, los productos de polimerización se pueden obtener por medio de polimerización de radicales libres controlada de la mezcla monomérica. La polimerización de radicales libres controlada se puede llevar a cabo mediante una variedad de métodos, tales como una polimerización de tipo TEMPO, ATRP (polimerización de radicales por transferencia de átomos), GTP (polimerización por transferencia de grupo), y RAFT (polimerización de transferencia de cadena por adición-fragmentación reversible).

La polimerización se realiza generalmente en un medio de reacción. La polimerización se realiza generalmente en un medio de reacción tal como, por ejemplo, una disolución o una dispersión utilizando un disolvente, p. ej., agua, un alcohol que contiene de 1 a 12 átomos de carbono tal como metanol, etanol, isopropanol, propan-2-ol, t-butanol, alcohol t-amílico, n-hexanol, nonanol y similares, éteres cíclicos tales como tetrahidrofurano y similares, hidrocarburos aromáticos tales como tolueno y similares. Alternativamente, se puede utilizar una mezcla de cualquiera de los disolventes anteriores.

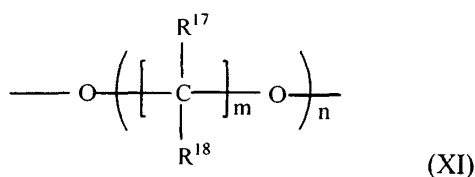
Se puede incluir un iniciador de la polimerización en la mezcla para facilitar la etapa de polimerización. Los iniciadores de la polimerización térmica por radicales libres representativos son usualmente peróxidos o iniciadores azoicos tales como, por ejemplo, peróxido de acetal, peróxido de lauroilo, peróxido de decanoilo, peróxido de estearoilo, peróxido de benzoilo, peroxipivalato de terc-butilo, peroxidicarbonato, 2,2'-azo-bis(2-metilpropionitrilo), metiléter de benzoína y similares y mezclas de los mismos. Los iniciadores de UV representativos son los conocidos en el campo tales como, por ejemplo, metiléter de benzoína, etiléter de benzoína, Darocure 1173, 1164, 2273, 1116, 2959, 3331 (EM Industries) e Igracure 651 y 184 (Ciba-Geigy), y similares y mezclas de los mismos. Generalmente, el iniciador se empleará en la mezcla monomérica a una concentración de alrededor de 0,1 a alrededor de 5 por ciento en peso de la mezcla total.

Generalmente, la polimerización se puede llevar a cabo durante alrededor de 1 a alrededor de 72 horas y preferiblemente de alrededor de 8 a alrededor de 48, y en una atmósfera inerte de, por ejemplo, nitrógeno o argón.

Si se desea, el polímero resultante se puede secar a vacío, p. ej., durante alrededor de 5 a alrededor de 72 horas o dejar en una disolución acuosa antes de su uso.

5 El peso molecular medio ponderal del producto de polimerización resultante puede oscilar comúnmente de alrededor de 100 a alrededor de 1.000.000 y preferiblemente de alrededor de 250 a alrededor de 500.000. El producto de polimerización resultante puede estar en forma de copolímeros al azar, copolímeros de bloques, copolímeros de injerto y similares.

10 En otra realización, el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua para su uso en la presente memoria puede ser un prepolímero que contiene silicona que tiene al menos un radical oxialquilenos. El radical oxialquilenos puede estar unido covalentemente al prepolímero como un grupo terminal o unido covalentemente a la cadena principal polimérica. En una realización, un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua tendrá al menos una unidad de oxialquilenos de Formula XI:



15 donde R^{17} y R^{18} son independientemente hidrógeno, metilo, un grupo que contiene éter, un grupo que contiene poliéter, un grupo éster $\text{C}_1\text{-C}_{20}$ o un grupo hidroxilo, m es al menos 1 y n es al menos 1. Las unidades de oxialquilenos puede ser secuencias en bloque o al azar.

20 Los ejemplos representativos de los grupos que contienen éter o poliéter para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un alquiléter, cicloalquiléter, cicloalquilalquiléter, cicloalquileniléter, ariléter, arilalquiléter donde los grupos alquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, cicloalquilenilo, arilo, y arilalquilo son los definidos en la presente memoria, p. ej., óxidos de alquilenos, poli(óxidos de alquilenos) tales como óxido de etileno, óxido de propileno, óxido de butileno, poli(óxidos de etileno), poli(etilenglicoles), poli(óxidos de propileno), poli(óxidos de butileno) y mezclas o copolímeros de los mismos, un grupo éter o poliéter de la fórmula general $\text{-R}^{18}\text{OR}^{19}$, donde R^{18} es un enlace, un grupo alquilo, cicloalquilo o arilo como se define en la presente memoria y R^{19} es un grupo alquilo, cicloalquilo o arilo como se define en la presente memoria y similares.

30 Los ejemplos representativos de los grupos alquilo para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un radical de cadena hidrocarbonada lineal o ramificada que contiene átomos de carbono e hidrógeno de 1 a alrededor de 4 átomos de carbono con o sin insaturación, con respecto al resto de la molécula, p. ej., metilo, etilo, n-propilo y similares.

35 Los ejemplos representativos de los grupos cicloalquilo para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un sistema anular mono- o multicíclico no aromático sustituido o no sustituido de alrededor de 3 a alrededor de 30 átomos de carbono tal como, por ejemplo, los grupos ciclopropilo, ciclobutilo, ciclopentilo, ciclohexilo, perhidronaftilo, adamantilo y norbornilo, grupos cíclicos unidos mediante puente o grupos espirobicíclicos, p. ej., espiro-(4,4)-non-2-ilo y similares, que contienen opcionalmente uno o más heteroátomos, p. ej., O y N, y similares.

40 Los ejemplos representativos de los grupos cicloalquilalquilo para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un radical que contiene un anillo cíclico sustituido o no sustituido que contiene de alrededor de 3 a alrededor de 30 átomos de carbono anclados directamente al grupo alquilo que a continuación se anclan a la estructura principal del monómero en cualquier carbono del grupo alquilo que da como resultado la creación de una estructura estable tal como, por ejemplo, ciclopropilmetilo, ciclobutilmetilo, ciclopentilmetilo y similares, donde el anillo cíclico puede contener opcionalmente uno o más heteroátomos, p. ej., O y N, y similares.

45 Los ejemplos representativos de los grupos cicloalquilenilo para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un radical que contiene un anillo cíclico sustituido o no sustituido que contiene de alrededor de 3 a alrededor de 30 átomos de carbono con al menos un enlace doble carbono-carbono tal como, por ejemplo, ciclopropenilo, ciclobutenilo, ciclopentenilo y similares, donde el anillo cíclico puede contener opcionalmente uno o más heteroátomos, p. ej., O y N, y similares.

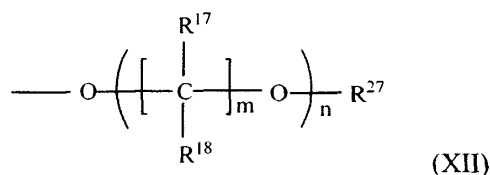
55 Los ejemplos representativos de los grupos arilo para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un radical monoaromático o poliaromático sustituido o no sustituido que contiene de alrededor de 5 a alrededor de 30 átomos de carbono tal como, por ejemplo, fenilo, naftilo, tetrahidronaftilo, indenilo, bifenilo y similares, que contiene opcionalmente uno o más heteroátomos, p. ej., O y N, y similares.

Los ejemplos representativos de los grupos arilalquilo para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un grupo arilo sustituido o no sustituido como se ha definido anteriormente unido directamente a un grupo alquilo como se ha definido anteriormente, p. ej., $-\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$, $-\text{C}_2\text{H}_5\text{C}_6\text{H}_5$ y similares, donde el grupo arilo puede contener opcionalmente uno o más heteroátomos, p. ej., O y N, y similares.

Los ejemplos representativos de los grupos que contienen éster para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, un éster de ácido carboxílico que tiene de uno a 20 átomos de carbono y similares.

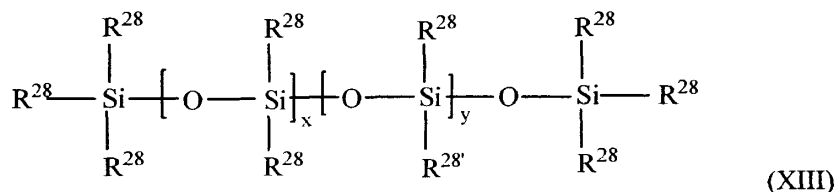
Los ejemplos representativos de los grupos que contienen hidroxilo para su uso en la presente memoria incluyen, a modo de ejemplo, $-\text{OH}$, un radical de cadena hidrocarbonada $\text{C}_1\text{-C}_{12}$ lineal o ramificada que contiene uno o más grupos hidroxilo unido a un átomo de carbono en la cadena hidrocarbonada, y similares.

En otra realización, el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua para su uso en la presente memoria puede ser un prepolímero que contiene silicona que tienen al menos una unidad de oxialquileno terminal de Fórmula XII:



donde R^{17} , R^{18} , n y m tienen los significados establecidos anteriormente y R^{27} puede ser hidrógeno, grupos alquilo $\text{C}_1\text{-C}_{12}$, y similares. En otra realización, el prepolímero que contiene silicona puede tener al menos dos cadenas laterales que contienen una unidad de oxialquileno terminal de Fórmula XII.

Una clase de tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua que tiene uno o más radicales oxialquileno tiene la Fórmula general XIII:

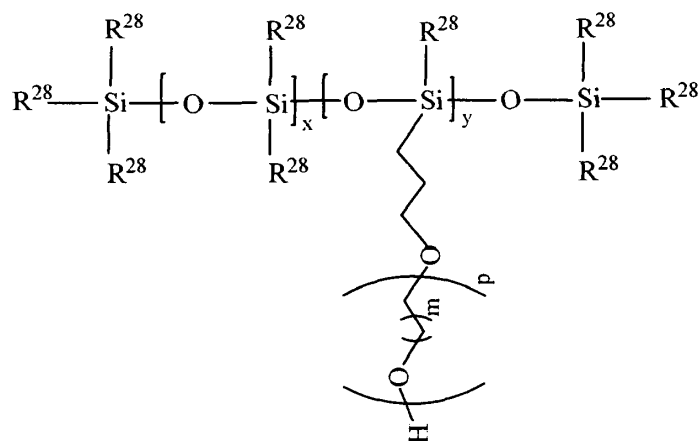


donde cada R^{28} es independientemente un grupo alquilo $\text{C}_1\text{-C}_{12}$ lineal o ramificado, un grupo cicloalquilo $\text{C}_3\text{-C}_{30}$, un grupo cicloalquilalquilo $\text{C}_3\text{-C}_{30}$, un grupo cicloalquenilo $\text{C}_3\text{-C}_{30}$, un grupo arilo $\text{C}_5\text{-C}_{30}$, o un grupo arilalquilo $\text{C}_5\text{-C}_{30}$ como se ha definido anteriormente; cada $\text{R}^{28'}$ es independientemente uno o más radicales que contienen óxido de alquilenos como se ha definido anteriormente; x es 0 o un número entero de al menos 1 y preferiblemente de 1 a 200; e y y es un número entero de al menos 1 y preferiblemente de 1 a 200. Preferiblemente, cada R^{28} es independientemente un radical que contiene oxialquileno de fórmula:



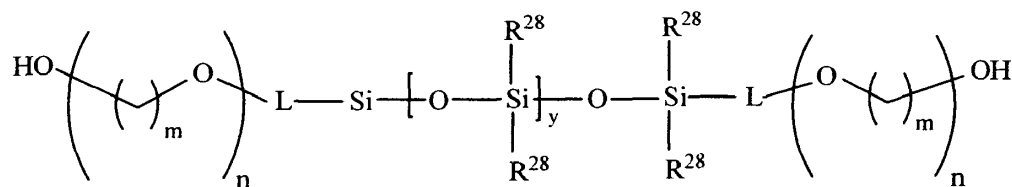
donde R^{29} es independientemente un radical alquilenos que tiene de 1 a 6 átomos de carbono; OE es el radical óxido de etileno, preferiblemente $-(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})-$; OP es el radical óxido de propileno, preferiblemente $-(\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)\text{O})-$; y cada uno de b y c es independientemente 0 o un número entero de al menos 1, preferiblemente b es al menos 1.

En una realización, el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua para su uso en la presente memoria puede ser un dimetilpolisiloxano que tiene al menos una cadena lateral pendiente proporcionada por el radical R' , es decir, dimetilpolisiloxanos donde al menos un grupo metilo anclado al silicio se reemplaza por la cadena lateral pendiente de oxialquileno, incluyendo varios materiales asequibles con el nombre CTFA (Cosmetic, Toiletary and Fragrance Association, Inc.) dimeticona copoliol. Un ejemplo representativo ejemplo un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua que tiene uno o más radicales oxialquileno de Fórmula general XIII es el siguiente:



5 donde R²⁸ y m tienen el significado establecido anteriormente y p es un número entero de 1 a 200. En una realización, m es 1. En otra realización, m es 2.

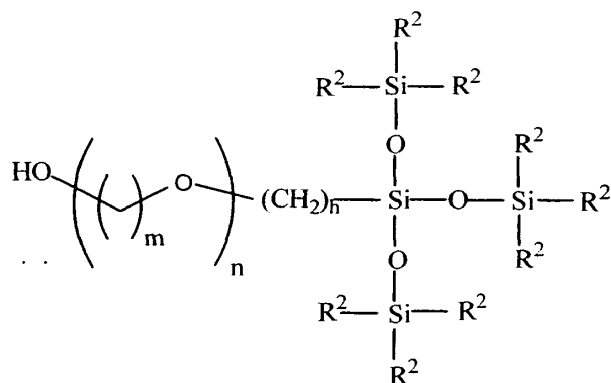
Otra clase de tensioactivos que contienen silicona sustancialmente solubles en agua que tienen uno más radicales oxialquileno tienen la Fórmula general XIV:



(XIV)

10 donde cada R²⁸, y, n y m tienen independientemente los significados establecidos anteriormente y L es un grupo conector y puede ser independientemente un grupo alquilo C₁-C₁₂ lineal o ramificado, un grupo cicloalquilo C₃-C₃₀, un grupo cicloalquilalquilo C₃-C₃₀, un grupo cicloalquenilo C₃-C₃₀, un grupo arilo C₅-C₃₀, o un grupo arilalquilo C₅-C₃₀ como se ha definido anteriormente. Preferiblemente, cada radical que contiene oxialquileno es un radical que contiene OE u OP. Los radicales que contienen oxialquileno pueden ser copolímeros al azar o de bloques. En una
15 realización, los prepolímeros que contienen silicona pueden ser copolímeros de bloques de polidialquilsiloxano-óxido de polietileno. En otra realización, los tensioactivos que contienen silicona pueden ser copolímeros de bloques de polimetilsiloxano-óxido de polietileno.

20 Otra clase de tensioactivos que contienen silicona sustancialmente solubles en agua que tienen uno o más radicales oxialquileno tiene la Fórmula general XV:



(XV)

25 donde R², m y n tienen los significados establecidos anteriormente y h es de 1 a 10.

Los tensioactivos que contienen silicona sustancialmente solubles en agua útiles en la presente invención pueden ser modificados adicionalmente para que sean catiónicos. Los grupos catiónicos adecuados incluyen, pero no están limitados a, un grupo que contiene amonio, fosfonio o sulfonio catiónico como se ha comentado anteriormente.

5 Las técnicas que se pueden utilizar para la preparación de prepolímeros que contienen silicona con una cadena lateral de oxialquileno adecuados útiles en la presente invención son bien conocidas y no son parte de la presente invención.

10 La cantidad de los tensioactivos que contienen silicona sustancialmente solubles en agua empleados en la solución de envasado de la presente invención es una cantidad eficaz para mejorar las propiedades de superficie del dispositivo oftálmico. Generalmente, la concentración de un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua presente en la solución de envasado del sistema de envasado de acuerdo con la invención oscilará de alrededor de 0,01 a alrededor de 10% p/p, preferiblemente de alrededor de 0,05 a alrededor de 5 % p/p y muy preferiblemente de alrededor de 0,1 a alrededor de 1% p/p.

15 Las soluciones de envasado de acuerdo con la presente invención son compatibles fisiológicamente. Específicamente, la solución debe ser "oftálmicamente segura" para su uso con una lente tal como una lente de contacto, significando que la lente de contacto tratada con la solución es generalmente adecuada y segura para su colocación directa en el ojo sin enjuagar, esto es, la solución es segura y cómoda para el contacto diario con el ojo a través de una lente de contacto que ha sido humedecida con la solución. Una solución oftálmicamente segura tiene una tonicidad y un pH que es compatible con el ojo e incluye materiales, y cantidades de los mismos, que no son citotóxicos de acuerdo con las normas ISO y las regulaciones de la U.S. Food & Drug Administración (FDA).

20 La solución de la presente invención debe ser también estéril ya que se debe demostrar estadísticamente la ausencia de contaminantes microbianos en el producto antes de la liberación hasta el grado necesario para tales productos. Los medios líquidos útiles en la presente invención se seleccionan para que no tengan un efecto perjudicial sustancial sobre la lente que esté siendo tratada o cuidada y para permitir o incluso facilitar el presente tratamiento o los presentes tratamientos de la lente. Los medios líquidos tienen preferiblemente una base acuosa. Un medio líquido acuoso particularmente útil es el derivado de solución salina, por ejemplo, una solución salina convencional o una solución salina tamponada convencional.

25 El pH de las presentes soluciones se debe mantener dentro del intervalo de alrededor de 6 a alrededor de 9, y preferiblemente de alrededor de 6,5 a alrededor de 7,8. Se pueden añadir tampones adecuados, tales como ácido bórico, borato de sodio, citrato de potasio, ácido cítrico, bicarbonato de sodio, trishidroximetilaminometano y diversos tampones de fosfato mezclados (incluyendo combinaciones de Na_2HPO_4 , NaH_2PO_4 y KH_2PO_4) y mezclas de los mismos. Generalmente, los tampones se utilizarán en cantidades que oscilan de alrededor de 0,05 a alrededor de 2,5 por ciento en peso, y preferiblemente de alrededor de 0,1 a alrededor de 1,5 por ciento en peso de la solución. Las soluciones de envasado de esta invención contienen preferiblemente un tampón de borato, que contiene uno o más de ácido bórico, borato de sodio, tetraborato de potasio, metaborato de potasio o mezclas de los mismos.

35 Típicamente, las soluciones de la presente invención también se ajustan con agentes osmóticos, para aproximar la presión osmótica de los fluidos lacrimales normales que es equivalente a una solución al 0,9 por ciento de cloruro de sodio o una solución al 2,5 por ciento de glicerol. Las soluciones se elaboran sustancialmente isotónicas con solución salina fisiológica utilizada sola o combinada, por otra parte si se combina simplemente con agua estéril o se elabora hipotónica o se elabora hipertónica las lentes perderán sus parámetros ópticos deseables. Consecuentemente, la solución salina en exceso puede dar como resultado la formación de una solución hipertónica que ocasionará escozor e irritación del ojo.

40 Los ejemplos de los agentes de ajuste osmótico adecuados incluyen, pero no están limitados a, cloruro de sodio y potasio, dextrosa, glicerina, cloruro de calcio y magnesio y similares y mezclas de los mismos. Estos agentes se utilizan típicamente individualmente en cantidades que oscilan de alrededor de 0,01 a alrededor de 2,5% p/v y preferiblemente de alrededor de 0,2 a alrededor de 1,5% p/v. Preferiblemente, el agente osmótico se empleará en una cantidad que proporcione un valor osmótico final de al menos alrededor de 200 mOsm/kg, preferiblemente de alrededor de 200 a alrededor de 400 mOsm/kg, más preferiblemente de alrededor de 250 a alrededor de 350 mOsm/kg, y muy preferiblemente de alrededor de 280 a alrededor de 320 mOsm/kg.

45 Si se desea, se pueden incluir uno más componentes adicionales en la solución de envasado. Tal o tales componentes adicionales se eligen para conferir o proporcionar al menos una propiedad beneficiosa o deseada a la solución de envasado. Tales componentes adicionales se pueden seleccionar entre componentes que se utilizan convencionalmente en una o más composiciones para el cuidado de dispositivos oftálmicos. Los ejemplos de tales componentes adicionales incluyen agentes de limpieza, agentes humectantes, agentes nutrientes, agentes secuestrantes, reforzantes de la viscosidad, agentes acondicionadores de lentes de contacto, antioxidantes, y similares y mezclas de los mismos. Cada uno de estos componentes adicionales se puede incluir en las soluciones de envasado en una cantidad eficaz para conferir o proporcionar la propiedad beneficiosa o deseada a las

soluciones de envasado. Por ejemplo, tales componentes adicionales se pueden incluir en las soluciones de envasado en cantidades similares a las cantidades de tales componentes utilizadas, p. ej., en otros productos para el cuidado de lentes de contacto convencionales.

5 Los agentes secuestrantes útiles incluyen, pero no están limitados a, sal disódica de tetraacetato de etilendiamina, hexametafosfato de metal alcalino, ácido cítrico, citrato de sodio y similares y mezclas de los mismos.

Los reforzantes de la viscosidad incluyen, pero no están limitados a, hidroxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa, polivinilpirrolidona, poli(alcohol vinílico) y similares y mezclas de los mismos.

10 Los antioxidantes útiles incluyen, pero no están limitados a, metabisulfito de sodio, tiosulfato de sodio, N-acetilcisteína, hidroxianisol butilado, hidroxitolueno butilado y similares y mezclas de los mismos.

15 El método de envasado y almacenamiento de un dispositivo oftálmico de acuerdo con la presente invención incluye al menos envasar un dispositivo oftálmico sumergido en la solución de envasado acuosa descrita anteriormente. El método puede incluir la inmersión del dispositivo oftálmico en una solución de envasado acuosa antes de la entrega al cliente/usuario, directamente después de la fabricación de la lente de contacto. Alternativamente, el envasado y el almacenamiento en la solución de acuerdo con la presente invención se puede producir en un punto intermedio antes de la entrega al cliente último (usuario) pero después de la fabricación y el transporte de la lente en un estado seco, donde la lente seca se hidrata sumergiendo la lente en la solución de envasado para lentes de contacto. Consecuentemente, un envase para la entrega a un cliente puede incluir un contenedor precintado que contiene una o más lentes de contacto no usadas sumergidas en una solución de envasado acuosa de acuerdo con la presente invención.

25 En una realización, las etapas que conducen al presente sistema de envasado del dispositivo oftálmico incluyen (1) moldear un dispositivo oftálmico en un molde que comprende al menos una primera y segunda porción del molde, (2) hidratar y limpiar el dispositivo en un contenedor que comprende al menos una de las posiciones del molde, (3) introducir la solución de envasado con el tensioactivo que contiene silicona en el contenedor con el dispositivo soportado en el mismo, y (4) precintar el contenedor. Preferiblemente, el método incluye también la etapa de esterilizar el contenido del contenedor. la esterilización puede tener lugar antes de, o muy convenientemente después de, precintar el contenedor y se puede efectuar por medio de cualquier método adecuado conocido en la técnica, p. ej., introduciendo en un autoclave el contenedor precintado a temperaturas de alrededor de 120°C o superiores.

35 Los siguientes ejemplos se proporcionan para posibilitar que un experto en la técnica ponga en práctica la invención y son meramente ilustrativos de la invención. Los ejemplos no se deben considerar limitantes del alcance de la invención definida en las reivindicaciones.

En los ejemplos, se utilizan las siguientes abreviaturas.

40 Tris-MA: metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo
 TRIS-VC: vinilcarbamato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo
 DMA: N,N-dimetilacrilamida
 NVP: N-vinil-2-pirrolidona
 MAA: ácido metacrílico

45 THF: tetrahidrofurano anhidro
 Vazo™ 64: azobis-isobutílnitrilo (AIBN)

50 VPS-0501: Un iniciador de la polimerización azoico macromolecular con una base de polidimetilsiloxano (PDMS) (asequible comercialmente de Wako Pure Chemicals Industries, Ltd.) que tiene un M_w de 30.000 a 50.000 con el peso molecular de los segmentos de PDMS entre los grupos azo de 5.000. Por lo tanto, se espera que el producto de reacción produzca copolímeros de dibloques y tribloques siendo el M_w de la cadena de PDMS de alrededor de 5000.

Ejemplo 1

55 Preparación de Copolímero de Tris-MA/NVP

Las cantidades de Tris-MA y NVP empleadas en este ejemplo se enuncian más abajo en la Tabla 1:

TABLA 1

Ejemplos	Razón en Moles Tris-MA:NVP	Tris-MA (gramos)	NVP (gramos)
Ejemplo 1	1:99	0,370	9,630

60

5 En un matraz de fondo redondo de 100 mL se añadieron Tris-MA y NVP en las cantidades enunciadas en la Tabla 1. Se añadieron THF (30 mL) y 3 mL de una solución de partida de 10 mg/ml de Vazo™ 64 disueltos en THF al matraz de reacción. La mezcla de reacción se purgó con gas nitrógeno durante 30 minutos y a continuación se calentó a 64°C en un baño de aceite bajo un manto de nitrógeno durante 48 horas. La mezcla de reacción se dejó enfriar y a continuación se precipitó en éter dietílico frío (500 mL). El copolímero se aisló mediante filtración y se secó en un horno de vacío a 45°C durante la noche.

Ejemplos 2A y 2B

10 Preparación de Copolímeros de TRIS-MA/DMA

Las cantidades de Tris-MA y DMA para los Ejemplos 2A y 2B se enuncian más abajo en la Tabla 2:

TABLA 2

Ejemplos	Razón en Moles Tris-MA:DMA	Tris-MA (gramos)	DMA (gramos)
Ejemplo 2A	1:99	0,413	9,587
Ejemplo 2B	2:98	0,801	9,199

15 En un matraz de fondo redondo de 100 mL se añadieron Tris-MA y DMA en las cantidades enunciadas en la Tabla 2. Se añadieron THF (30 mL) y 3 mL de una solución de partida de 10 mg/ml de Vazo™ 64 disueltos en THF al matraz de reacción. La mezcla de reacción se purgó con gas nitrógeno durante 0,5 horas y a continuación se calentó a 64°C en un baño de aceite bajo un manto de nitrógeno durante 48 horas. La mezcla de reacción se dejó enfriar y a continuación se precipitó en hexano frío (500 mL). El copolímero se aisló mediante filtración y se secó en un horno de vacío a 45°C durante la noche.

Ejemplos 3A-3C

25 Preparación de Copolímeros de Tris-MA/MAA

Las cantidades de Tris-MA y MAA para los Ejemplos 3A-3D se enuncian más abajo en la Tabla 3:

TABLA 3

Ejemplos	Razón en Moles Tris-MA:MAA	Tris-MA (gramos)	MAA (gramos)
Ejemplo 3A	1:99	0,473	9,527
Ejemplo 3B	2:98	0,911	9,089
Ejemplo 3C	5:95	2,054	7,946

30 En un matraz de fondo redondo de 100 mL se añadieron Tris-MA y MAA en las cantidades enunciadas en la Tabla 3. Se añadieron THF (30 mL) y 3 mL de una solución de partida de 10 mg/ml de Vazo™ 64 disueltos en metanol al matraz de reacción. La mezcla de reacción se purgó con gas nitrógeno durante 0,5 horas y a continuación se calentó a 64°C en un baño de aceite bajo un manto de nitrógeno durante 48 horas. La mezcla de reacción se dejó enfriar y a continuación se precipitó en éter dietílico frío (500 mL). El copolímero se aisló mediante filtración. El polímero se secó en un horno de vacío a 45°C durante la noche.

Ejemplos 4A-4D

40 Preparación de Copolímeros de Tris-VC/NVP

Las cantidades de Tris-VC y NVP para los Ejemplos 4A-4D se enuncian más abajo en la Tabla 4:

TABLA 4

Ejemplos	Razón en Moles Tri-VC:NVP	TRIS-VC (gramos)	NVP (gramos)
Ejemplo 4A	1:99	0,741	19,259
Ejemplo 4B	2:98	1,442	18,558
Ejemplo 4C	5:95	3,339	16,661
Ejemplo 4D	10:90	5,946	14,054

45

En un matraz de fondo redondo de 500 mL se añadieron Tris-VC y NVP en las cantidades enunciadas en la Tabla 4. Se añadieron metanol (100 mL) y 6 mL de una solución de partida de 10 mg/ml de Vazo™ 64 disueltos en metanol al matraz de reacción. La mezcla de reacción se purgó con gas nitrógeno durante 30 minutos y se calentó a 64°C en un baño de aceite bajo un manto de nitrógeno durante 48 horas. La mezcla de reacción se dejó enfriar y a continuación se precipitó en éter dietílico frío (500 mL). El copolímero se aisló mediante filtración y se secó en un horno de vacío a 45°C durante la noche.

Ejemplos 5A-5D

10 Preparación de Copolímeros de Bloques de PDMS

Los ingredientes en cantidades para estos ejemplos se enuncian en la Tabla 5 de más abajo:

TABLA 5

Ejemplos	DP* Deseado de Monómero Vinílico	Macroiniciador VPS-0501 (g)	NVP o DMA (g)
Ejemplo 5A	150	2,13	7,10 (NVP)
Ejemplo 5B	150	2,21	6,57 (DMA)
Ejemplo 5C	300	3,42	22,80 (NVP)
Ejemplo 5D	300	2,98	17,72 (DMA)

*DP en la tabla anterior se define como el número de unidades repetitivas del monómero esperado mediante polimerización en el extremo del macroiniciador de PDMS.

Se añadió el macroiniciador VPS-0501 a un matraz de fondo redondo junto con 25 mL de THF. A continuación, se añadió NVP o DMA al matraz en la cantidad enunciada en la Tabla 5 y la mezcla de reacción se purgó con gas nitrógeno durante 30 minutos. La mezcla de reacción se calentó a continuación en un baño de aceite bajo un manto de nitrógeno durante 24 horas. La reacción se detuvo y el producto de reacción se precipitó en éter dietílico frío y se aisló mediante filtración (Ejemplos 5C y 5D) o separando mediante decantación el no disolvente después de dejar sedimentar el polímero (Ejemplos 5A y 5B). El producto se secó a continuación en un horno de vacío a 45°C durante la noche.

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 1 disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision®, elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 7

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 2A disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision®, elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 8

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 2B disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision®, elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 9

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 3A disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 10

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 3B disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 11

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 3C disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 12

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 4A disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121 °C.

Ejemplo 13

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 4B disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 14

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 4C disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121 °C.

Ejemplo 15

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 4D disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A

continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 16

Una solución de envasado acuosa que contenía 2% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 4B disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 17

Una solución de envasado acuosa que contenía 2% en peso del tensioactivo que contiene silicona del Ejemplo 4C disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 18

Una solución de envasado acuosa que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona asequible comercialmente como Dow Corning[®] 193 Fluid disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 19

Una solución de envasado acuosa dentro del alcance de la presente invención que contenía 1% en peso del tensioactivo que contiene silicona (copolímero de (hidroxietilenoxypropilmetilsiloxano al 40%)-(dimetilsiloxano)) asequible comercialmente como Gelest CMC-626 disuelto en solución salina tamponada con borato a un pH de 7,2 se colocó en un envase blíster de polipropileno. A continuación, una lente de contacto Balfilcon A (una lente de contacto de uso prolongado del grupo III asequible comercialmente de Bausch & Lomb Incorporated de Rochester, N.Y., comercializada bajo la marca Purevision[®], elaborada de un material de hidrogel de silicona y que tiene una carga aniónica y alrededor de 38% de agua) se sumergió en la solución de envasado acuosa en el envase blíster de polipropileno. El envase se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

Ejemplo 20

Se realizaron pruebas tribológicas sobre las muestras de los Ejemplos 6, 7, 8, 12, 13, 14, 16, 17, 18 y 19 utilizando un microtribómetro CETR Modelo UMT-2. Se desprecintaron cada uno de los envases blíster de polipropileno precintados de acuerdo con los Ejemplos 6, 7, 8, 12, 13, 14, 16, 17, 18 y 19 y la lente de contacto se retiró de la solución del envase. Cada una de las lentes se montó inmediatamente y se sometió a ensayo en 1 mL de solución salina de fosfato-borato (PBS). La lente se fijó en un soporte HDPE que inicialmente coincidía con la cara posterior de la lente. A continuación se utilizó un anillo de fijación de poli(propileno) para sujetar la región del borde de la lente. Un vez que la lente se montó en el soporte el ensamblaje se colocó en un dispositivo de fijación estacionario dentro del microtribómetro. A continuación se puso en contacto con la lente un disco de acero inoxidable pulido que contenía 1 mL de solución salina tamponada con fosfato (PBS) y la fuerza normal se ajustó a 2 gramos durante el curso de la ronda para las mediciones friccionales. Después de equilibrar la carga durante 5 segundos el disco de acero inoxidable se hizo girar a una velocidad de 12 cm/seg para una duración de 20 segundos en las direcciones tanto de avance como de retroceso y se registraron los valores del COF pico (estático) y medio (cinético). Cada valor representa el promedio de 7 a 8 lentes. Todos los datos se normalizaron a los valores medios obtenidos a una

fuerza de 2 g desde el soporte de la lente en ausencia de una lente sometida a ensayo en PBS. Los análisis estadísticos se llevaron a cabo utilizando soporte lógico Design-Expert. Las comparaciones estadísticas se llevaron a cabo utilizando pruebas T normalizadas. Los resultados de este estudio se muestran en las Figuras 1 y 2.

5 La tribología es el estudio de cómo dos superficies interactúan entre sí cuando se encuentran en movimiento relativo. Un aspecto de la tribología que puede tener importancia para las lentes de contacto es la fricción. La fricción es una medida de la resistencia de un material al movimiento lateral cuando se coloca frente a un sustrato específico. La fricción relativa entre dos superficies se puede describir en términos del coeficiente de fricción (COF), que se define como la razón de la fuerza lateral (F_x) requerida para iniciar y a continuación mantener el movimiento
 10 contra la fuerza normal (F_N). Adicionalmente, existen dos coeficientes de fricción que se pueden considerar, el pico (o estático) y el medio (o cinético). El COF estático es una medida de cuánta F_x se necesita para iniciar el movimiento relativo de dos superficies y es típicamente el mayor de los dos valores. Prácticamente, para las lentes de contacto, el COF estático se relaciona con la cantidad de fuerza necesaria para comenzar un ciclo de pestañeo o para que la lente comience a moverse sobre la córnea. El COF cinético es una medida de cuánta fuerza lateral se
 15 necesita para mantener el movimiento a una velocidad concreta promediada a lo largo de un período de tiempo finito particular. Este valor se relaciona con la cantidad de fuerza requerida para mantener el parpadeo en el curso del ciclo completo y la facilidad de movimiento de la lente sobre la córnea (que se puede relacionar adicionalmente con cuánto se mueve la lente sobre la córnea).

20 **Ejemplo 21**

Cada uno de los envases blíster de polipropileno precintados de acuerdo con los Ejemplos 8, 12, 13, 14, 16, y 17 se desprecintaron y las lentes empapadas en la solución de envasado se retiraron de la solución de envasado y se
 25 frotaron entre el dedo pulgar e índice para evaluar la lubricidad. Se notó más lubricidad en las lentes de superficie modificada de la presente invención, es decir, las lentes tratadas de acuerdo con los Ejemplos 8, 12, 13, 14, 16, y 17 que en la lente de control. La lente de control era una lente de contacto Balfilcon A sumergida en un envase blíster de polipropileno con solución salina de tampón de borato. El envase que contenía la lente de control se precintó con una tapa de aluminio y a continuación se introdujo en un autoclave durante 30 minutos a 121°C.

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar un envase que comprende un dispositivo oftálmico almacenable, estéril, comprendiendo el método:

- 5 (a) sumergir un dispositivo oftálmico en una solución de envasado acuosa que comprende un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua, donde el tensioactivo contiene uno o más radicales hidrófobos derivados de un monómero que contiene silicona y uno o más radicales hidrófilos derivados de un monómero hidrófilo, y donde la solución tiene una osmolalidad de al menos alrededor de 200 mOsm/kg y un pH en el intervalo de alrededor de 6 a alrededor de 9;
- 10 (b) envasar la solución y el dispositivo oftálmico de una manera que evite la contaminación del dispositivo por microorganismos; y
- (c) esterilizar la solución envasada y el dispositivo.

15 2. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo oftálmico es una lente de contacto.

3. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo oftálmico es una lente de contacto de hidrogel de silicona.

20 4. El método de la reivindicación 1, donde el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua es un producto de polimerización de una mezcla monomérica que comprende uno o más monómeros que contienen silicona y una o más co-monómeros hidrófilos.

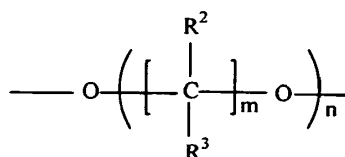
25 5. El método de la reivindicación 4, donde monómero que contiene silicona sustancialmente soluble en agua es un monómero que contiene silicona que tiene al menos un grupo terminal etilénicamente insaturado y el co-monómero hidrófilo es un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado.

6. El método de la reivindicación 4, donde el monómero que contiene silicio es un monómero polisiloxanilalquil(met)acrílico o un monómero de carbamato de polisiloxanilalquilo.

30 7. El método de la reivindicación 4, donde el co-monómero hidrófilo se selecciona del grupo que consiste en un ácido carboxílico insaturado, un alcohol sustituido (met)acrílico, una vinil-lactama, una (met)acrilamida y combinaciones de los mismos.

35 8. El método de la reivindicación 6, donde el co-monómero hidrófilo se selecciona del grupo que consiste en metacrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de glicerilo, N-vinilpirrolidona, N-vinil-N-metilacetamida, N,N-dimetilmetacrilamida, N,N-dimetilacrilamida, ácido acrílico, ácido metacrílico y combinaciones de los mismos.

40 9. El método de la reivindicación 1, donde el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua es un prepolímero que contiene silicona que tiene al menos una cadena lateral que contiene una unidad de oxialquileo de fórmula general:



45 donde R² y R³ son independientemente hidrógeno, un grupo alquilo C₁-C₁₂ lineal o ramificado, un grupo cicloalquilo C₃-C₃₀, un grupo cicloalquilalquilo C₃-C₃₀, un grupo cicloalqueno C₃-C₃₀, un grupo arilo C₅-C₃₀, un grupo arilalquilo C₅-C₃₀, un grupo que contiene éter, un grupo que contiene poliéter, un grupo éster C₁-C₂₀, un grupo amida, un grupo amina, un grupo alcoxi, o un grupo hidroxilo, m es al menos 1 y n es al menos 1.

50 10. El método de la reivindicación 1, donde la concentración del tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua en la solución de envasado acuosa es de alrededor de 0,01 a alrededor de 10% p/p.

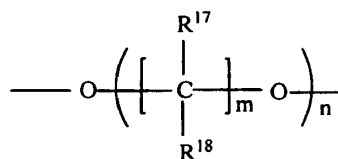
55 11. El método de la reivindicación 1, donde la solución no contiene una cantidad desinfectante eficaz de un agente desinfectante.

12. El método de la reivindicación 1, donde la solución no contiene un compuesto germicida.

13. Un sistema de envasado para el almacenamiento de un dispositivo oftálmico que comprende un contenedor precintado que contiene uno o más dispositivos oftálmicos no utilizados sumergidos en una solución de envasado

acuosa que comprende un tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua, donde el tensioactivo contiene uno o más radicales hidrófobos derivados de un monómero que contiene silicona y uno o más radicales hidrófilos derivados de un monómero hidrófilo, y donde la solución tiene una osmolalidad de al menos alrededor de 200 mOsm/kg, un pH de alrededor de 6 a alrededor de 9 y está esterilizada con calor.

- 5 14. El sistema de envasado de la reivindicación 13, donde el dispositivo oftálmico es una lente de contacto.
- 10 15. El sistema de envasado de la reivindicación 13, donde el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua es un producto de polimerización de una mezcla monomérica que comprende uno o más monómeros que contienen silicona y uno o más co-monómeros hidrófilos.
- 15 16. El sistema de envasado de la reivindicación 15, donde el monómero que contiene silicona es un monómero polisiloxanilalquil(met)acrílico o un monómero de carbamato de polisiloxanilalquilo.
17. El sistema de envasado de la reivindicación 15, donde el co-monómero hidrófilo se selecciona del grupo que consiste en un ácido carboxílico insaturado, un alcohol sustituido (met)acrílico, una vinil-lactama, (met)acrilamida y combinaciones de los mismos.
- 20 18. El sistema de envasado de la reivindicación 16, donde el co-monómero hidrófilo se selecciona del grupo que consiste en metacrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de glicerilo, N-vinilpirrolidona, N-vinil-N-metilacetamida, N,N-dimetilmetacrilamida, N,N-dimetilacrilamida, ácido acrílico, ácido metacrílico y combinaciones de los mismos.
- 25 19. El sistema de envasado de la reivindicación 13, donde el tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua es un prepolímero que contiene silicona que tiene al menos una cadena lateral que contiene una unidad de oxalquileno de formula general:



- 30 donde R¹⁷ y R¹⁸ son independientemente hidrógeno, un grupo alquilo C₁-C₁₂ lineal o ramificado, un grupo cicloalquilo C₃-C₃₀, un grupo cicloalquilalquilo C₃-C₃₀, un grupo cicloalqueno C₃-C₃₀, un grupo arilo C₅-C₃₀, un grupo arilalquilo C₅-C₃₀, un grupo que contiene éter, un grupo que contiene poliéter, un grupo éster C₁-C₂₀, un grupo amida, un grupo amina, un grupo alcoxi, o un grupo hidroxilo, m es al menos 1 y n es al menos 1.
- 35 20. El sistema de envasado de la reivindicación 13, donde la concentración de tensioactivo que contiene silicona sustancialmente soluble en agua en la solución de envasado acuosa es de alrededor de 0,01 a alrededor de 10% p/p.
- 40 21. El sistema de envasado de la reivindicación 13, donde la solución no contiene una cantidad desinfectante eficaz de un agente desinfectante.
22. El sistema de envasado de la reivindicación 13, donde la solución no contiene un compuesto germicida.
- 45 23. El sistema de envasado de la reivindicación 13, donde el envase se esteriliza con calor después de precintar el envase.

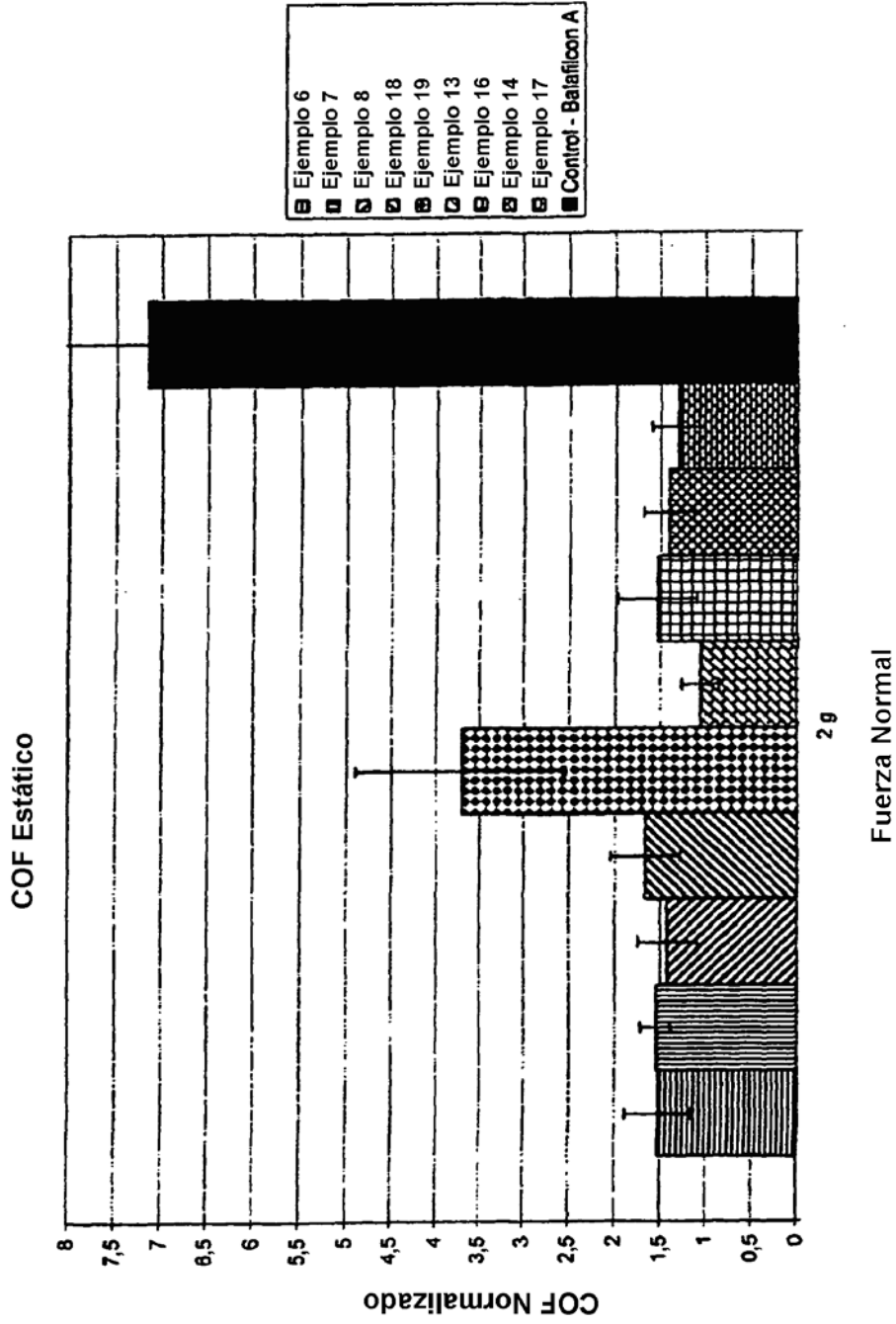


Figura 1

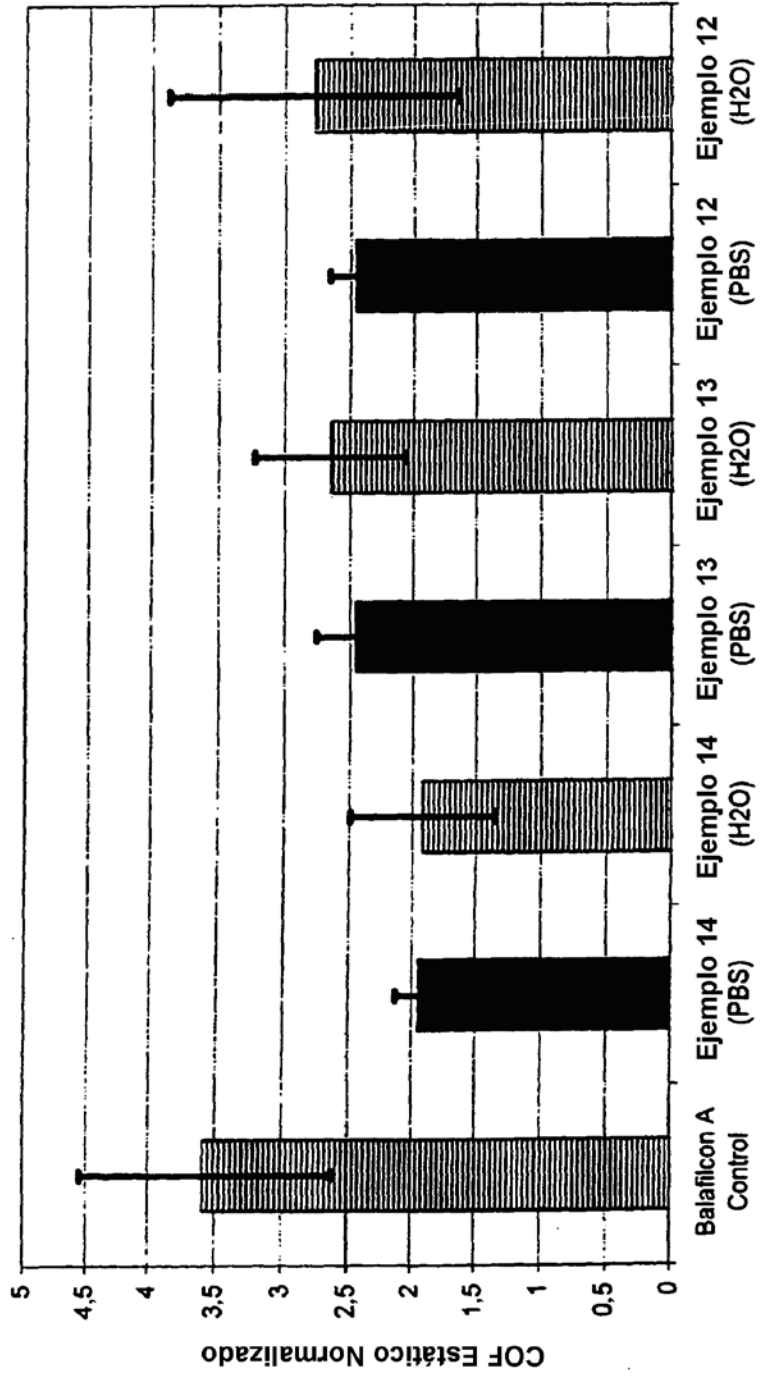


Figura 2