

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 740**

51 Int. Cl.:

B29D 11/00 (2006.01)

B29C 33/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2008 E 08844756 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **11.08.2010 EP 2214895**

54 Título: **Moldes para la producción de dispositivos oftálmicos**

30 Prioridad:

31.10.2007 US 931205

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

05.02.2013

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NY 14604-2701, US**

72 Inventor/es:

**LAWTON, BRUCE, EDWARD;
JOHNSTON, STEPHEN;
VAQUERO, EDWARD, A. y
RASTOGI, SANJAY, M.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 394 740 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

Moldes para la producción de dispositivos oftálmicos

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

10 La presente invención por lo general se refiere a un método mejorado para la preparación de moldes para la producción de dispositivos oftálmicos tales como lentes de contacto, lentes intraoculares, y otros productos oftálmicos.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

15 El moldeo por vaciado de los dispositivos oftálmicos tales como lentes de contacto es bien conocido. Típicamente, la mezcla de monómeros que forma las lentes de contacto contendrá monómeros capaces de formar polímeros adecuados, agentes de reticulación, catalizadores, iniciadores de la polimerización, y similares que se mezclan puros o se mezclan en diluyentes o disolventes adecuados y se colocan en una mitad del molde anterior. La mitad del molde posterior se presiona después en la mitad anterior del molde y la mezcla de monómeros se polimeriza. Las lentes obtenidas a partir de este proceso se adaptan a la forma de la cavidad formada entre las dos mitades del molde y presentan características superficiales que corresponden a las superficies del molde. Después de fundir las lentes, están listas para su tratamiento adicional tal como limpieza, pulido y/o biselado e hidratación, si fuera necesario.

25 Las piezas del molde usadas en el moldeo de las lentes de contacto se han fabricado de materiales plásticos que son básicamente inertes a los monómeros usados y al proceso de polimerización usado. Típicamente, estas piezas de molde plástico se desechan después de un solo uso.

30 Determinadas lentes de contacto se fabrican mediante el proceso de moldeo por vaciado, en particular los conocidos como hidrogeles, pueden tener una frecuencia de defectos cosméticos perceptibles en sus superficies. Por lo general, los defectos cosméticos son sitios o áreas que se encuentran en la superficie de la lente que pueden dispersar la luz e indican la aparición de un área superficial irregular en comparación con el resto de la superficie de la lente. Aunque estos defectos cosméticos habitualmente no se pueden ver a simple vista, aparecen cuando se examinan con una lámpara de hendidura o por aumento. Aunque estos defectos cosméticos no se asocian por lo general con ningún problema médico o de salud, pueden llevar a deficiencias leves en el rendimiento visual óptimo de las lentes. Además, estos defectos cosméticos se pueden asociar con problemas de procesamiento, de transporte y de manejo ya que las lentes que contienen estos defectos tienden a adherirse más fácilmente entre ellas y a los materiales de embalaje. Finalmente, la mejora de la polimerización en las superficies de las lentes da como resultado rendimientos mejorados de lentes aceptables obtenidas a partir del proceso de moldeo por vaciado.

40 Se sabe desde hace tiempo que la presencia de oxígeno inhibe la completa polimerización de los radicales libres. Por consiguiente, los procesos de moldeo por vaciado se han llevado a cabo en entornos inertes para eliminar los efectos del oxígeno en el proceso de polimerización. Estos procesos de moldeo por vaciado se han considerado adecuados para una polimerización global dando como resultado un grado de polimerización mayor que aproximadamente un 99% del volumen de la lente. Dichas técnicas de moldeo por vaciado se han usado ampliamente de forma comercial.

50 Sin embargo, el oxígeno aún puede tener un efecto en la polimerización de los radicales libres del material de las lentes de contacto incluso cuando la polimerización se lleva a cabo en condiciones atmosféricas inertes. Se ha descubierto que determinadas piezas del molde de plástico contienen suficiente oxígeno dentro de la matriz estructural del plástico para influir de forma adversa en la polimerización en la superficie de contacto entre la superficie del molde y la superficie de la lente. Se cree que el oxígeno se desplaza a la superficie de la pieza de plástico del molde durante la polimerización de los radicales libres y presenta una polimerización completa en la superficie de la lente. Además, se cree que la presencia de oxígeno en el entorno produce una densidad de reticulación reducida en la superficie de la lente. Se cree que es esta polimerización incompleta o densidad de reticulación reducida en la superficie de la lente lo que produce los defectos cosméticos que se han descrito anteriormente.

60 Para superar estos problemas, los moldes para la fabricación de las lentes de contacto blandas se han tratado para influir en sus propiedades superficiales. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos de América N° 4.159.292 desvela el uso de cera de silicona, ácido esteárico, y aceite mineral como aditivos para las composiciones de molde de plástico para mejorar la liberación de la lente de contacto de los moldes de plástico. La Patente de los Estados Unidos de América N° 5.690.865 desvela un agente interno de desmoldeo tal como ceras, jabones, y aceites, que incluyen una cera de polietileno que tiene un peso molecular de 5000 a 200000 o un polímero de silicona que tiene un peso molecular de 2000 a 100000. La Patente de los Estados Unidos de América N° 5.639.510 desvela un tensioactivo aplicado a la superficie en forma de una capa uniforme o de una película muy fina o un revestimiento

para ayudar a la liberación entre sí de los componentes del molde de un molde de varias partes usado en el moldeo lentes de contacto hidrofílicas. Los tensioactivos poliméricos que se pueden usar incluyen mono-oleatos de sorbitán polioxietileno que se aplican a una superficie no óptica del molde, pero que no cubren la superficie óptica del molde.

5 La Patente de los Estados Unidos de América N° 5.753.150 desvela un proceso para proporcionar moldes complementarios desgasificados para lentes cóncavas y convexas para el relleno y montaje de las partes del molde en un sistema de fabricación de lentes de contacto blandas automatizado continuo o semicontinuo.

10 En la Solicitud de Patente de los Estados Unidos de América N° US 2006/0177653 se describe una película neutralizadora de oxígeno que incluye una capa que incluye una mezcla de un neutralizador de oxígeno y un polímero seleccionado entre polietileno de alta densidad, polipropileno o un copolímero de propileno, y una capa de sellado.

15 La Solicitud de Patente Europea N° EP 0 362 137 A1 desvela el recubrimiento de moldes con un polímero hidrofílico co-reactivo tal como alcohol de polivinilo (PVA), PVA etoxilado, o hidroxietil celulosa, para proporcionar un recubrimiento hidrofílico permanente en las lentes. El recubrimiento del molde copolimeriza con el material de la lente en el molde. De forma análoga, la Patente de los Estados Unidos de América N° 3.916.033 ("la patente '033"), desvela el recubrimiento de la superficie de un molde con polivinilpirrolidona para formar un recubrimiento que posteriormente va a entrar en contacto con una lente de silicona previamente reticulada. La patente '033 desvela adicionalmente la difusión de una solución de recubrimiento sobre el molde mientras que se mantiene en un mandril, consiguiendo por lo tanto un recubrimiento bastante uniforme de varias milésimas de pulgada, tras lo que se permite que la película húmeda se seque para formar una capa de polímero dura y vítrea de aproximadamente 1 a 5 milésimas de pulgada. Finalmente, la N-vinil pirrolidona monomérica se disuelve en el recubrimiento preparado para el contacto con la lente de silicona.

25 Otro ejemplo es la Patente de los Estados Unidos de América N° 5.779.943 que desvela el recubrimiento de un molde con un material hidrofílico con tiempo de espera hidrofóbico, después de lo que se moldea en el mismo un material de lentes. Durante el curado, el recubrimiento del molde se transfiere de forma aparente a la superficie de la lente. Después la lente se trata para convertir el recubrimiento en una forma hidrofílica.

30 Por consiguiente, existe una continua necesidad de proporcionar moldes mejorados para la fabricación de dispositivos oftálmicos tales como lentes de contacto y otros artículos oftálmicos colocados en o sobre el ojo.

Sumario de la invención

35 De acuerdo con la presente invención se proporciona un método para preparar un montaje de molde para la fabricación de al menos un dispositivo oftálmico usado en o sobre el ojo, método que comprende la etapa de moldeo por inyección en al menos una parte de un montaje de molde que comprende al menos una parte anterior y una parte posterior del molde, en el que al menos una parte anterior y una parte posterior del molde comprende un material del molde que absorbe oxígeno y una composición neutralizadora de oxígeno que comprende (i) un polímero neutralizador de oxígeno que comprende una cadena principal polimérica y uno o más grupos olefinicos cíclicos sustituidos o sin sustituir unidos covalentemente a la cadena principal del polímero; y (ii) una cantidad catalítica neutralizadora de oxígeno de un catalizador de metal de transición, en el que se usa al menos un iniciador térmico con la mezcla del material del molde que absorbe oxígeno y la composición neutralizadora de oxígeno en el proceso de moldeo por inyección.

40 El montaje de molde se prepara de forma ventajosa de tal manera que el montaje de molde se puede almacenar hasta su uso sin usar condiciones especiales de almacenamiento, por ejemplo, el montaje de molde se puede almacenar en un entorno con oxígeno básicamente sin cambios en el contenido de oxígeno del molde. Además, mediante el moldeo de un dispositivo oftálmico tal como una lente de contacto usando el montaje de molde de acuerdo con el método de la presente invención, se pueden mejorar las características superficiales del dispositivo oftálmico moldeado por vacío.

Breve descripción de las figuras

55 La figura 1 es una vista esquemática del despiece de un montaje de molde de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

60 La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal del montaje de molde de la figura 1 ensamblado mediante moldeo por vaciado de una lente de contacto.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

65 La presente invención se refiere a un método para preparar montajes de moldes para la fabricación de al menos un dispositivo oftálmico usado en o sobre el ojo. Aunque la presente invención se puede aplicar a la preparación de montajes de moldes para la fabricación de una diversidad de dispositivos oftálmicos colocados en o sobre el ojo, por

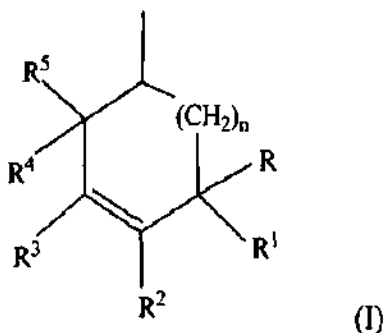
ejemplo, lentes intraoculares, lentes de contacto, dispositivos de administración de agentes terapéuticos, y similares, la presente invención es especialmente útil y ventajosa para la preparación de montajes de molde para moldeo por vaciado de lentes de contacto tales como lentes de contacto blandas (hidrogel). A modo de ejemplo, por lo tanto, la presente invención se describirá en el presente documento por referencia al moldeo de una lente de contacto.

5 En general, un montaje de molde incluirá al menos un par de partes de molde que se pueden acoplar en el que al menos una de las partes del molde está formada a partir de un material de molde que absorbe oxígeno y una composición neutralizadora de oxígeno. Un ejemplo representativo de un montaje de molde se representa por lo general como un montaje de molde 25 en las figuras 1 y 2. En general, el montaje de molde incluye un molde posterior 30 que tiene una cavidad del molde posterior que define la superficie 31 (que forma la superficie posterior de la lente moldeada), y un molde anterior 40 que tiene una cavidad del molde anterior que define la superficie 41 (que forma la superficie anterior de la lente moldeada). Cuando se montan las secciones del molde, se forma una cavidad del molde 32 entre las dos superficies definidas que corresponden con la forma deseada de las lentes de contacto moldeadas en el mismo. Como se ve en las figuras 1 y 2, la sección del molde anterior 40 incluye la superficie 42 opuesta a la superficie 41 que define la cavidad del molde anterior, las superficies 41 y 42 que definen el segmento 43 entre las mismas de la sección del molde 40. La superficie opuesta 42 del molde 40 no hace contacto con la mezcla de lente polimerizable en el moldeo de las lentes de contacto, es decir, la superficie opuesta 42 no forma parte de la cavidad del molde 32.

20 Al menos una de las secciones del molde, es decir, del molde anterior o del molde posterior, del montaje de molde se moldea por inyección a partir de un material del molde que absorbe oxígeno y una composición neutralizadora de oxígeno como se describe a continuación en el presente documento en cualquier aparato adecuado para el moldeo por inyección. El material del molde que absorbe oxígeno por lo general está hecho de un material plástico que proporciona a la lente unas características físicas específicas. El material plástico adecuado incluye resinas termoplásticas que por lo general tienen altas permeabilidades de oxígeno. Como se ha mencionado anteriormente, se cree que el oxígeno disuelto o libre se desplaza a través del material plástico y a la superficie de contacto entre la superficie de la pieza del molde y la superficie de la lente. Es el de oxígeno disuelto o libre el que se puede eliminar básicamente mediante la composición neutralizadora de oxígeno del montaje de molde. El material preferente del molde que absorbe oxígeno puede ser los polímeros o los copolímeros que contienen poliolefinas de forma predominante. Las poliolefinas útiles incluyen polietileno, polipropileno, poliestireno y similares y las mezclas de los mismos. El polipropileno es el material plástico del molde más preferente.

35 Por lo general, la composición neutralizadora de oxígeno para su uso en la formación de al menos una sección del molde de un montaje de molde contendrá al menos (i) un polímero neutralizador de oxígeno que comprende una cadena principal de polímero y uno o más grupos olefínicos cíclicos sustituidos o sin sustituir unidos covalentemente a la cadena principal de polímero; y (ii) una cantidad catalítica neutralizadora de oxígeno de un catalizador de metal de transición. Las composiciones neutralizadoras de oxígeno útiles en el contexto de la presente invención, así como los métodos para su preparación, se han descrito en, por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos de América N° 7.097.890 y la Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos de América N° 20060177653.

40 El polímero neutralizador de oxígeno de la composición neutralizadora de oxígeno puede ser un homopolímero, copolímero, terpolímero y polímeros de orden superior. La cadena principal polimérica del polímero neutralizador de oxígeno puede ser un poliéster, poliéter, politioéter, policarbonato, poliamida, etileno o polietileno, o una combinación de dos o más de los mismos. De acuerdo con un aspecto, la cadena principal polimérica puede comprender monómeros de etileno o de estireno. Preferentemente, la cadena principal polimérica es de etileno. También es preferente que el uno o más grupos olefínicos cíclicos sustituidos o sin sustituir sean ramificaciones de la cadena principal polimérica. Un grupo olefínico cíclico adecuado es un grupo cicloalqueno sustituido o sin sustituir que tiene la estructura de Fórmula I:



50 en la que R, R¹, R², R³, R⁴ y R⁵ son independientemente hidrógeno o un grupo alquilo C₁-C₄ sustituido o sin sustituir tal como metilo o etilo, n es un número entero de 0 a 4, inclusive; y, cuando R² y R³ son hidrógeno, al menos uno de R, R¹, R⁴ y R⁵ es también hidrógeno. En una realización, R, R¹, R², R³, R⁴ y R⁵ son cada uno hidrógeno y n es 1.

Si se desea, el polímero neutralizador de oxígeno puede comprender adicionalmente un grupo de unión que une la

cadena principal polimérica y el grupo olefínico cíclico. Los grupos de unión adecuados incluyen, pero no se limitan a, $-(\text{CHR}^6)_m-$; $-(\text{C}=\text{O})-\text{O}-(\text{CHR}^6)_m-$; $-\text{NH}-(\text{CHR}^6)_m-$; $-\text{O}-(\text{C}=\text{O})-(\text{CHR}^6)_m-$; $-(\text{C}=\text{O})-\text{NH}-(\text{CHR}^6)_m-$; ó $-(\text{C}=\text{O})-\text{O}-\text{CHOH}-\text{CH}_2-\text{O}-$; en los que R^6 es hidrógeno, o un grupo alquilo C_1-C_4 sustituido o sin sustituir tal como metilo, etilo, propilo o butilo; y m es un número entero de 1 a 12, inclusive.

Los ejemplos representativos de grupos olefínicos cíclicos unidos covalentemente a la cadena principal polimérica incluyen, pero no se limitan a, radical ciclohexen-4-metileno, radical 1-metil ciclohexen-4-metileno, radical 2-metil ciclohexen-4-metileno, radical 5-metil ciclohexen-4-metileno, radical 1,2-dimetil ciclohexen-4-metileno, radical 1,5-dimetil ciclohexen-4-metileno, radical 2,5-dimetil ciclohexen-4-metileno, radical 1,2,5-trimetil ciclohexen-4-metileno, radical ciclohexen-4-etileno, radical 1-metil ciclohexen-4-etileno, radical 2-metil ciclohexen-4-etileno, radical 5-metil ciclohexen-4-etileno, radical 1,2-dimetil ciclohexen-4-etileno, radical 1,5-dimetil ciclohexen-4-etileno, radical 2,5-dimetil ciclohexen-4-etileno, radical 1,2,5-trimetil ciclohexen-4-etileno, radical ciclohexen-4-propileno, radical 1-metil ciclohexen-4-propileno, radical 2-metil ciclohexen-4-propileno, radical 5-metil ciclohexen-4-propileno, radical 1,2-dimetil ciclohexen-4-propileno, radical 1,5-dimetil ciclohexen-4-propileno, radical 2,5-dimetil ciclohexen-4-propileno, y radical 1,2,5-trimetil ciclohexen-4-propileno.

Los polímeros neutralizadores de oxígeno pueden contener adicionalmente grupos laterales de acrilato además de los grupos olefínicos cíclicos. Por lo tanto, las composiciones neutralizadoras de oxígeno pueden incluir copolímeros de etileno y ésteres (met)acrílicos de alcanoles lineales, ramificados o cíclicos que tienen, por ejemplo, de 1 a aproximadamente 28 átomos de carbono, o terpolímeros que contienen adicionalmente los grupos olefínicos cíclicos que se han descrito en el presente documento.

De acuerdo con un aspecto, el polímero comprende una cadena principal etilénica que tiene grupos laterales tanto de (met)acrilato de alquilo como olefínicos cíclicos unidos a la cadena principal etilénica. Dichos polímeros también son mencionados como terpolímeros de (met)acrilato de etileno/(met)acrilato de alquilo/(met)acrilato de ciclohexenil alquilo. Un polímero particularmente preferente comprende un terpolímero de etileno/acrilato de metilo/acrilato de ciclohexenil metilo, mencionado como EMCM. Otros ejemplos de polímeros neutralizadores de oxígeno son el homopolímero de acrilato de ciclohexenilmetilo (CHAA), un copolímero de acrilato de ciclohexenilmetilo, un homopolímero de metacrilato de ciclohexenilmetilo (CHMA), un copolímero de metacrilato de ciclohexenilmetilo y un terpolímero de etileno/acrilato de metilo/acrilato de ciclohexenilmetilo (EMCM). Estos polímeros se pueden obtener mediante métodos bien conocidos en la técnica, por ejemplo, EMCM se puede preparar fácilmente siguiendo las enseñanzas de la Patente de los Estados Unidos de América N° 7.097.890.

En combinación con el polímero neutralizador de oxígeno, la composición neutralizadora de oxígeno también incluirá un compuesto de metal de transición como un catalizador neutralizador de oxígeno para acelerar la velocidad de neutralización de oxígeno. Aunque no se desea quedar ligado a ninguna teoría en particular, los catalizadores útiles incluyen los que se pueden interconvertir fácilmente entre al menos dos estados de oxidación. El catalizador de metal de transición puede ser una sal que incluye un metal seleccionado entre la primera, segunda, o tercera serie de transición de la Tabla Periódica. Por ejemplo, el metal puede ser Rh, Ru, o uno de los elementos en la serie de Sc a Zn (es decir, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, y Zn), más preferentemente al menos uno de Mn, Fe, Co, Ni, y Cu, y más preferentemente Co. Los aniones adecuados para dichas sales incluyen, pero no se limitan a, cloruro, acetato, oleato, estearato, palmitato, hexanoato de 2-etilo, neodecanoato, y naftenato. Las sales representativas incluyen 2-etil-hexanoato de cobalto (II), oleato de cobalto, y neodecanoato de cobalto (II) (La sal metálica también puede ser un ionómero, en cuyo caso se usa un contraión polimérico).

La composición neutralizadora de oxígeno puede incluir adicionalmente uno o más antioxidantes para retrasar la degradación de los componentes durante la formación del compuesto. Los antioxidantes adecuados incluyen 2,6-di(t-butil)-4-metilfenol (BHT), 2,2'-metilen-bis(6-t-butil-p-cresol), trifenilfosfito, tris-(nonilfenil)fosfito, dipropionato de dilaurilto, vitamina E (.alfa-tocoferol), 3,5,-di-terc-butil-4-hidroxihidrocinnamato de octadecilo, tetraquis[metil(3,5-di-terc-butil-4-hidroxihidrocinnamato)metano] y similares y las mezclas de los mismos. La cantidad de antioxidante o antioxidantes, cuando están presentes, también puede tener un efecto en la neutralización del oxígeno. Dichos materiales habitualmente están presentes con compuestos orgánicos que se pueden oxidar o con polímeros adicionales para prevenir la oxidación o la gelificación de los polímeros. El antioxidante puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,005 a aproximadamente un 0,05% en peso de la composición total. Sin embargo, también se pueden añadir si se desea cantidades adicionales de antioxidante para adaptar el período de inducción y la estabilidad.

Otros aditivos que se pueden incluir también en la composición neutralizadora de oxígeno incluyen, pero no se limitan a, cargas, pigmentos, colorantes, adyuvantes de procesamiento, plastificantes, agentes antivaho, agentes de antibloqueo, y similares.

Como se ha analizado anteriormente en el presente documento, la al menos una parte del molde en el montaje de molde se puede formar por moldeo por inyección del material del molde que absorbe oxígeno y la composición neutralizadora de oxígeno usando cualquier aparato de moldeo por inyección adecuado. Típicamente, el montaje de molde se forma por moldeo por inyección de una mezcla del material del molde que absorbe oxígeno y una composición neutralizadora de oxígeno, por ejemplo, en forma de un microgránulo. El moldeo por inyección se

puede llevar a cabo en una atmósfera básicamente libre de oxígeno. De forma convencional, las técnicas de moldeo por inyección no necesitan la retirada de oxígeno de la resina termoplástica antes del moldeo.

De acuerdo con el método de la presente invención, la al menos una parte del molde se obtiene usando al menos un iniciador térmico con la mezcla del material del molde que absorbe oxígeno y la composición neutralizadora de oxígeno en el proceso de moldeo por inyección. En el presente documento se puede usar cualquier iniciador térmico adecuado conocido en la técnica. Los iniciadores de polimerización térmica de radicales libres representativos incluyen, pero no se limitan a, peróxidos orgánicos, tales como peróxido de acetal, peróxido de lauroilo, peróxido de decanoilo, peróxido de estearoilo, peróxido de benzoilo, peroxipivalato de terciarilbutilo, peroxidicarbonato, peroctato de t-butilo, peroxidicarbonato de di-(sec-butilo), 2,5-dimetil-2,5-di(2-hexanoilperoxi)hexano y similares; nitrilos tales como 2,2-azobisisobutirisonitrilo (AIBN), 2,2-azobisisovaleronitrilo (AIVN) y similares y las mezclas de los mismos.

El iniciador térmico potencia y/o facilita el comienzo de la neutralización de oxígeno mediante la composición neutralizadora de oxígeno en el proceso de moldeo por inyección de acuerdo con la presente invención después de la exposición al calor. Por lo general, durante el proceso de moldeo por inyección, la mezcla de al menos el material del molde que absorbe oxígeno, la composición neutralizadora de oxígeno y el iniciador térmico se calentará a una temperatura suficiente para consumir oxígeno y para formar una sección del molde que está básicamente libre de oxígeno. La mezcla se calentará habitualmente a una temperatura igual a o superior a aproximadamente 300 °C y preferentemente igual a o superior a aproximadamente 400 °C. Típicamente, el período de tiempo de calentamiento de la mezcla para obtener una sección del molde básicamente libre de oxígeno puede ser inferior a aproximadamente 1 hora. La cantidad de iniciador térmico puede depender de la cantidad y del tipo de insaturación cíclica presente en el polímero, la temperatura usada y el tipo de iniciador térmico usado. Por lo general, la cantidad de iniciador térmico puede oscilar de aproximadamente 0,0005 a aproximadamente un 5% en peso de la mezcla total.

En otro aspecto, al menos una parte del molde se puede obtener usando al menos un fotoiniciador con la mezcla del material del molde que absorbe oxígeno y la composición neutralizadora de oxígeno en el proceso de moldeo por inyección. Por lo general, el uno o más fotoiniciadores pueden facilitar y controlar adicionalmente el comienzo de las propiedades neutralizadoras de oxígeno. La adición de un fotoiniciador o de una mezcla de fotoiniciadores a la composición neutralizadora de oxígeno es particularmente ventajosa cuando se han añadido antioxidantes para prevenir la oxidación precipitada de la composición durante el procesamiento y el almacenamiento.

Los fotoiniciadores adecuados para su uso en el presente documento pueden ser cualquier fotoiniciador conocido por los expertos en la materia. Véanse, por ejemplo, las publicaciones del PCT en el documento de patente WO 97/07161, el documento de patente WO 97/44364, el documento de patente WO 98/51758, y el documento de patente WO 98/51759. Los ejemplos representativos de fotoiniciadores adecuados incluyen, pero no se limitan a, benzofenona, y sus derivados, tales como metoxibenzofenona, dimetoxibenzofenona, dimetilbenzofenona, difenoxibenzofenona, alloxibenzofenona, dialiloxibenzofenona, dodeciloxibenzofenona, dibenzosuberona, 4,4'-bis(4-isopropilfenoxi)benzofenona, 4-morfolinobenzofenona, 4-aminobenzofenona, tribenzoil trifenilbenceno, tritoluol trifenilbenceno, 4,4'-bis(dimetilamino)-benzofenona, acetofenona y sus derivados, tales como, o-metoxiacetofenona, 4'-metoxiacetofenona, valerofenona, hexanofenona, α -fenilbutirofenona, p-morfolinopropiofenona, benzoína y sus derivados, tales como, éter metílico de benzoína, éter butílico de benzoína, éter tetrahidropiránilico de benzoína, 4- α -morfolinodeoxibenzoína, antraquinonas sustituidas y sin sustituir, α -tetralona, acenaftenoquinona, 9-acetilfenantreno, 2-acetilfenantreno, 10-tioxantenona, 3-acetil-fenantreno, 3-acetilindol, 9-fluorenona, 1-indanona, 1,3,5-triacetilbenceno, tioxanten-9-ona, isopropiltioxanten-9-ona, xanteno-9-ona, 7-H-benz[de]antraceno-7-ona, 1'-acetonaftona, 2'-acetonaftona, acetonaftona, benz[a]antraceno-7,12-diona, 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, α,α -dietoxiacetofenona, α,α -dibutoxiacetofenona, 4-benzoil-4'-metil(difenil sulfuro), Darocure 1173, 1164, 2273, 1116,2959,3331 (EM Industries), Igracure 651 y 184 (Ciba-Geigy), y similares y las mezclas de los mismos.

En este aspecto, la parte del molde se forma primero por moldeo por inyección de la mezcla de al menos el material del molde que absorbe oxígeno, la composición neutralizadora de oxígeno y el fotoiniciador, por ejemplo, en forma de microgránulos, y después por exposición a radiación de la sección del molde moldeado por inyección, por ejemplo, luz ultravioleta (UV), luz visible, o radiación de alta energía, para producir una sección del molde. Como alguien experto en la materia apreciará fácilmente, puede ser necesario almacenar la parte del molde resultante en un entorno oscuro para prevenir una exposición adicional a la luz. Cuando está presente un fotoiniciador, puede potenciar y/o facilitar la iniciación de la neutralización de oxígeno mediante la composición que se ha descrito anteriormente después de la exposición a la radiación. La cantidad de fotoiniciador habitualmente dependerá, por ejemplo, de la cantidad y del tipo de insaturación cíclica presente en el polímero, la longitud de onda y la intensidad de la radiación usada, la naturaleza y la cantidad de antioxidantes usados, y el tipo de fotoiniciador usado. Por lo general, la cantidad de fotoiniciador puede oscilar de aproximadamente 0,0005 a aproximadamente un 5% en peso de la mezcla total.

Las cantidades de los componentes usados en la composición neutralizadora de oxígeno pueden influir en el uso y a la eficacia de la presente composición. De este modo, las cantidades de polímero, catalizador de metal de transición, y el iniciador o fotoiniciador térmico, pueden variar dependiendo del molde deseado. Por ejemplo, una de las funciones principales del polímero que se ha descrito anteriormente es reaccionar de forma irreversible con oxígeno

5 durante el proceso de neutralización, mientras que la función principal del catalizador de metal de transición es facilitar este proceso. De este modo, en una gran medida, la cantidad de polímero presente influye en la capacidad neutralizadora de oxígeno de la composición, es decir, la cantidad de oxígeno que la composición puede consumir, mientras que la cantidad de catalizador de metal de transición influye en la velocidad a la que se consume el oxígeno así como al período de inducción.

10 La composición neutralizadora de oxígeno puede proporcionar propiedades neutralizadoras de oxígeno a una velocidad y capacidad deseables a la vez que tiene unas buenas propiedades de procesamiento y de compatibilidad en relación con las composiciones que incluyen a los polímeros insaturados de forma etilénica no cíclicos convencionales. Por lo general, la cantidad del componente neutralizador polimérico contenido en la mezcla (es decir, el material del molde que absorbe oxígeno y el componente neutralizador de oxígeno usado para formar la mezcla) puede oscilar de aproximadamente 0,5 a aproximadamente un 25% en peso, preferentemente de aproximadamente 1 a aproximadamente un 20% en peso basado en el peso total de la mezcla. La cantidad de catalizador de metal de transición habitualmente oscilará de aproximadamente 0,0001 a aproximadamente un 0,1% en peso y preferentemente de aproximadamente 0,001 a aproximadamente un 0,05% en peso basado solamente en el contenido de metal (es decir, excluyendo los ligandos, los contraiones, etc.).

20 La otra parte del molde, es decir, el molde posterior o el molde anterior, se puede moldear por inyección a partir del mismo o diferente material del molde que absorbe oxígeno y/o la composición neutralizadora de oxígeno. En una realización, ambas partes del molde del montaje de molde se pueden formar a partir del mismo material del molde que absorbe oxígeno y la composición neutralizadora de oxígeno usando los mismos o diferentes procesos como se ha descrito anteriormente, es decir, térmicamente o por radiación. En otra realización, las partes del molde se pueden formar a partir del mismo o diferente material del molde que absorbe oxígeno usando cantidades variables de la misma composición neutralizadora de oxígeno. Como alternativa, la otra parte del molde se puede moldear por inyección a partir de una resina diferente tal como una resina transparente en un aparato para moldeo por inyección. Las resinas transparentes por lo general son más amorfas y, por lo tanto, más estables dimensionalmente que el polipropileno, pero también son capaces de transmitir un mayor porcentaje de la luz actínica. Se pueden usar diversas resinas transparentes para los fines de moldeo de lentes, que incluyen, a modo de ejemplo, cloruro de polivinilo (PVC), poliéster, polisulfona, poliacrilato/polimetacrilato, y policarbonato. Si se desea, los moldes de resina transparente se pueden recubrir usando las composiciones de recubrimiento conocidas en la técnica.

30 Los montajes del molde preparados de acuerdo con el método de la presente invención son particularmente útiles para mejorar la calidad de la superficie de las lentes de contacto fabricadas mediante procesos de moldeo por vaciado usando, por ejemplo, técnicas de polimerización de radicales libres. Por lo general, la composición de las lentes de contacto, el proceso de moldeo, y los procesos de polimerización son bien conocidos y la presente invención se refiere principalmente a la formación del montaje de molde para conseguir lentes de contacto con mejores características superficiales y disminución de la frecuencia de defectos cosméticos. Por supuesto, la presente invención también se puede usar para mejorar la calidad de la superficie con cualquier proceso de polimerización de radicales libres que use piezas del molde de plástico para proporcionar una forma predeterminada al producto polimerizado final.

40 Los montajes del molde preparados de acuerdo con el método de la presente invención se pueden usar con todas las lentes de contacto tales como, por ejemplo, las lentes convencionales duras, blandas y rígidas permeables al gas, y la composición de la mezcla del monómero y de los monómeros específicos usados para formar las lentes no son críticas. Los montajes del molde se pueden usar con lentes de contacto blandas tales como las mencionadas habitualmente como las lentes de hidrogel, por ejemplo, las lentes de hidrogel de silicona, preparadas a partir de monómeros de silicona y/o sin silicona que incluyen, pero no se limitan a, metacrilato de hidroxietilo, N-vinilpirrolidona, metacrilato de glicerol, ácido metacrílico y ésteres de ácido. Sin embargo, se puede usar cualquier combinación de lentes que formen monómeros en una mezcla monomérica capaz de formar un polímero útil en la fabricación de lentes de contacto. También se pueden incluir las lentes hidrofóbicas que forman monómeros tales como las que contienen restos de silicona. Se cree que el grado de polimerización y/o la densidad de reticulación en la superficie de la lente se mejoran en todas las lentes de contacto, incluso en aquellas que no presentan típicamente defectos cosméticos. De este modo, el término "lentes de contacto" como se usa en el presente documento incluye las lentes de contacto duras, blandas, y rígidas permeables al gas así como las lentes intraoculares.

50 La mezcla de monómeros usada en la formación de las lentes de contacto útil con los montajes del molde preparados de acuerdo con el método de la presente invención también puede incluir agentes de reticulación, agentes de refuerzo, iniciadores de radicales libres y/o catalizadores y similares como se conoce bien en la técnica. Además, se pueden usar los disolventes o los diluyentes adecuados en la mezcla de monómeros, siempre que dichos disolventes o diluyentes no influyan de forma adversa o interfieran con el proceso de polimerización.

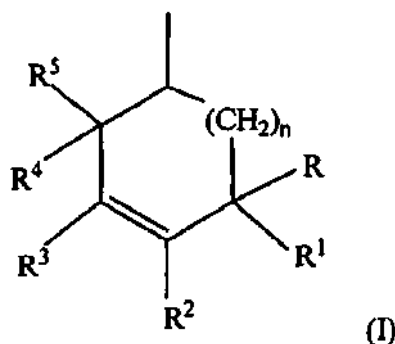
60 El método de polimerización o de curado no es crítico para el montaje de molde preparado de acuerdo con la excepción de que la presente invención es particularmente adecuada para los sistemas de polimerización de radicales libres como son bien conocidos en la técnica de las lentes de contacto. De este modo, la polimerización se puede producir mediante una diversidad de mecanismos dependiendo de la composición específica usada. Por

ejemplo, se pueden usar en el presente documento la técnica térmica, foto, rayos X, microondas, y las combinaciones de las mismas que son técnicas de polimerización de radicales libres. Preferentemente, se usan en la presente invención la polimerización térmica y foto, siendo la más preferente la polimerización por UV.

- 5 En general, las lentes moldeadas se forman depositando un líquido que se pueda curar tal como un monómero y/o un macrómero polimerizable en una cavidad del molde de la sección del molde del montaje de molde, curando el líquido en un estado sólido, abriendo la cavidad del molde y retirando la lente. Se pueden llevar a cabo otras etapas de procesamiento tales como la hidratación de la lente. Las técnicas de moldeo por vaciado también son bien conocidas. Por lo general, las técnicas convencionales de moldeo por vaciado usan mitades termoplásticas de
- 10 moldes macho y hembra con una configuración predeterminada que confiere la forma deseada y las configuraciones de la superficie a las lentes formadas entre ellas. Los ejemplos de los procesos de moldeo por vaciado se desvelan en las Patentes de los Estados Unidos de América N° 4.113.224; N° 4.121.896; N° 4.208.364; y N° 4.208.365. Por supuesto, están disponibles muchas otras enseñanzas de moldeo por vaciado, las cuales se pueden usar con los montajes del molde preparados de acuerdo con la presente invención siempre que los moldes estén hechos a partir
- 15 de materiales termoplásticos.

REIVINDICACIONES

1. Un método para la preparación de un montaje de molde para la fabricación de al menos un dispositivo oftálmico usado en o sobre el ojo, comprendiendo el método la etapa de moldeo por inyección de al menos una parte de un montaje de molde que comprende al menos una parte del molde anterior y una posterior, en el que al menos una de las partes del molde anterior y posterior comprende un material del molde que absorbe oxígeno, **caracterizado por que** comprende adicionalmente, una composición neutralizadora de oxígeno que comprende (i) un polímero neutralizador de oxígeno que comprende una cadena principal polimérica y uno o más grupos olefínicos cíclicos sustituidos o sin sustituir unidos de forma covalente a la cadena principal del polímero; y (ii) una cantidad catalítica neutralizadora de oxígeno de un catalizador de metal de transición, y **por que** se usa al menos un iniciador térmico con la mezcla del material del molde que absorbe oxígeno y una composición neutralizadora de oxígeno en el proceso de moldeo por inyección.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el material del molde que absorbe oxígeno comprende una poliolefina.
3. El método de la reivindicación 2, en el que la poliolefina es polipropileno.
4. El método de la reivindicación 1, en el que en la composición neutralizadora de oxígeno de la cadena principal polimérica es etilénica y el uno o más grupos olefínicos cíclicos sustituidos o sin sustituir tienen la estructura de Fórmula I:



en la que R, R¹, R², R³, R⁴ y R⁵ son independientemente hidrógeno o un grupo alquilo C₁-C₄ sustituido o sin sustituir, n es un número entero de 0 a 4; y, cuando R² y R³ son hidrógeno, al menos uno de R, R¹, R⁴ y R⁵ es hidrógeno.

5. El método de la reivindicación 1, en el que en la composición neutralizadora de oxígeno el uno o más grupos olefínicos cíclicos sustituidos o sin sustituir se selecciona entre el grupo que consiste en radical ciclohexen-4-metileno, radical 1-metil ciclohexen-4-metileno, radical 2-metil ciclohexen-4-metileno, radical 5-metil ciclohexen-4-metileno, radical 1,2-dimetil ciclohexen-4-metileno, radical 1,5-dimetil ciclohexen-4-metileno, radical 2,5-dimetil ciclohexen-4-metileno, radical 1,2,5-trimetil ciclohexen-4-metileno, radical ciclohexen-4-etileno, radical 1-metil ciclohexen-4-etileno, radical 2-metil ciclohexen-4-etileno, radical 5-metil ciclohexen-4-etileno, radical 1,2-dimetil ciclohexen-4-etileno, radical 1,5-dimetil ciclohexen-4-etileno, radical 2,5-dimetil ciclohexen-4-etileno, radical 1,2,5-trimetil ciclohexen-4-etileno, radical ciclohexen-4-propileno, radical 1-metil ciclohexen-4-propileno, radical 2-metil ciclohexen-4-propileno, radical 5-metil ciclohexen-4-propileno, radical 1,2-dimetil ciclohexen-4-propileno, radical 1,5-dimetil ciclohexen-4-propileno, radical 2,5-dimetil ciclohexen-4-propileno, y radical 1,2,5-trimetil ciclohexen-4-propileno.
6. El método de la reivindicación 1, en el que el polímero neutralizador de oxígeno de la composición neutralizadora de oxígeno se selecciona entre el grupo que consiste en un termopolímero de etileno/acrilato de metilo/metil acrilato de ciclohexenilo, un copolímero de metil acrilato de ciclohexenilo/etileno, un copolímero de metil metacrilato de ciclohexenilo/estireno, un homopolímero de metil acrilato de ciclohexenilo y un copolímero de acrilato de metilo/metil acrilato de ciclohexenilo.
7. El método de la reivindicación 1, en el que el catalizador de metal de transición de la composición neutralizadora de oxígeno es una sal metálica.
8. El método de la reivindicación 1, en el que cada parte del molde anterior y posterior comprende el mismo o diferente material del molde que absorbe oxígeno y la misma o diferente composición neutralizadora de oxígeno.
9. El método de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte del molde anterior o posterior comprende adicionalmente al menos un iniciador térmico.
10. El método de la reivindicación 9, en el que la etapa de moldeo por inyección comprende el calentamiento de al menos una parte del molde anterior o posterior que comprende el material del molde que absorbe oxígeno, la

composición neutralizadora de oxígeno y el iniciador térmico.

11. El método de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte del molde anterior o posterior comprende adicionalmente al menos un fotoiniciador.

5

12. El método de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente la exposición a la radiación de al menos una parte del molde anterior o posterior seguido de moldeo por inyección.

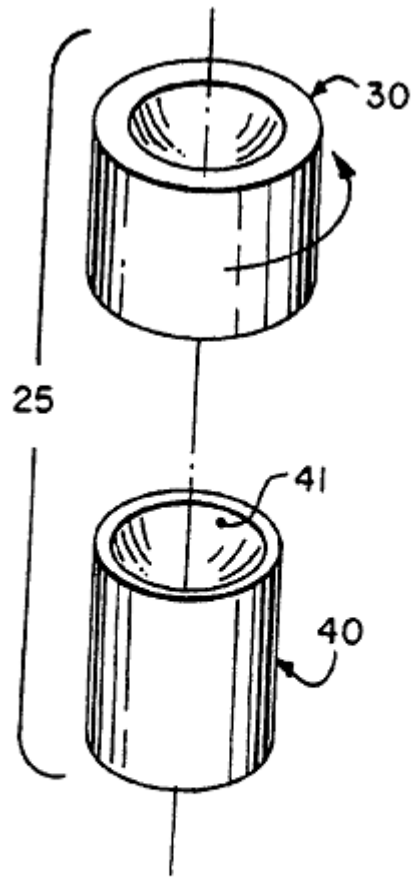


FIGURA 1

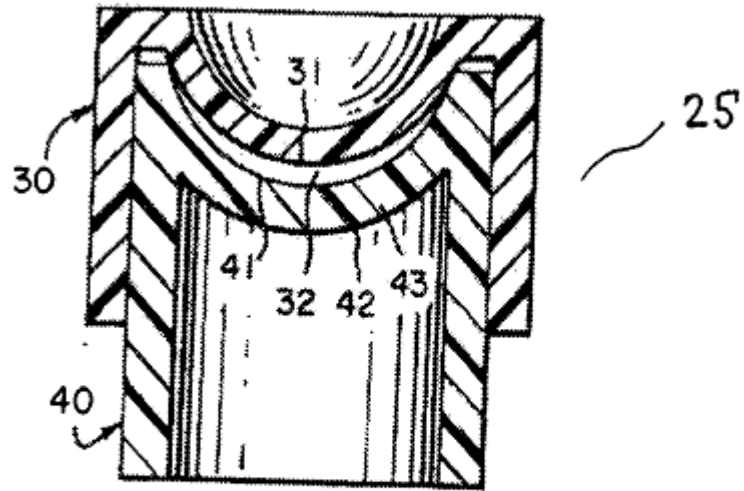


FIGURA 2