

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 690**

51 Int. Cl.:

**C08G 77/20** (2006.01)

**C08L 83/10** (2006.01)

**A61L 27/52** (2006.01)

**G02B 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2008 E 08253872 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 2077292**

54 Título: **Prepolímero e hidrogel basados en polisiloxano**

30 Prioridad:

**28.12.2007 TW 96150791**

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

**21.11.2013**

73 Titular/es:

**FAR EASTERN NEW CENTURY CORPORATION  
(100.0%)  
36 F, NO. 207, SEC. 2 TUN HWA S. RD  
TAIPEI, TW**

72 Inventor/es:

**HUANG, CHING-PING;  
WU, ROY y  
CHANG, KEN-YUAN**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 430 690 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).

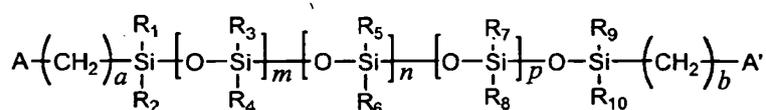
**DESCRIPCIÓN**

Prepolímero e hidrogel basados en polisiloxano

5 Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud taiwanesa Núm. 096150791, presentada el 28 de Diciembre de 2007.

10 La invención se refiere a un prepolímero basado en polisiloxano, más concretamente, a un prepolímero basado en polisiloxano que tiene una estructura de red tridimensional. La invención también se refiere a un hidrogel elaborado a partir del prepolímero basado en polisiloxano antes mencionado y utilizado para la preparación de lentes de contacto.

15 Para mejorar la permeabilidad al oxígeno de las lentes de contacto, el material de hidrogel que contiene silicona se utiliza en la preparación de lentes de contacto gradualmente. El documento US 5.387.632 se refiere a una lente de contacto elaborada a partir de un material de hidrogel que contiene silicona formado a partir de un producto de polimerización de una mezcla de monómeros que incluye (a) un prepolímero de polisiloxano con protección terminal acrílica representado por la fórmula:



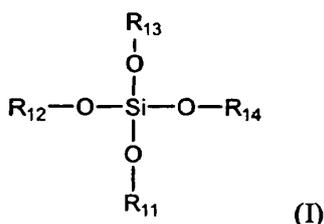
20 en donde A y A' son independientemente un éster o amida de un ácido acrílico o metacrílico; R<sub>1</sub> a R<sub>10</sub> son independientemente un grupo alquilo, fluoroalquilo, alcohol, éter o fluoroéter que tiene 1 a 10 átomos de carbono, o un grupo aromático que tiene 6-18 átomos de carbono, m, n, y p son independientemente de 0 a 200 siendo m + n + p de 23 a 200, y a y b son independientemente 1 a 10; (b) un monómero de (met)acrilato de polisiloxanilalquilo voluminoso, y (c) al menos un monómero hidrófilo.

25 El documento US 6.586.548 se refiere a un copolímero biocompatible producido mediante polimerización de una mezcla que tiene (a) al menos un monómero seleccionado del grupo que consiste en itaconatos, (met)acrilatos, fumaratos y estirenos; (b) al menos un monómero que tiene un compuesto POSS que incluye un radical etilénicamente insaturado, y (c) al menos un monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado. Aunque el copolímero biocompatible exhibe una dureza superior y suficiente permeabilidad al oxígeno, el módulo del mismo es mayor de 1000 MPa, lo que reduce indeseablemente la comodidad de uso.

30 Por lo tanto, sigue existiendo una necesidad de un hidrogel que muestre suficiente permeabilidad al oxígeno, humectabilidad, y módulo reducido.

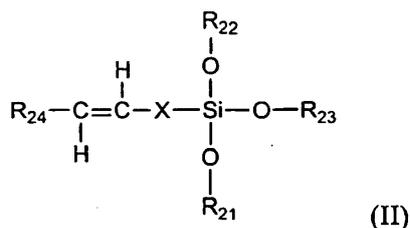
35 De acuerdo con un aspecto de esta invención, un prepolímero basado en polisiloxano de una estructura de red tridimensional se produce por hidrólisis-condensación de una primera mezcla, comprendiendo la primera mezcla:

(a) un compuesto de tetra-alcoxisilano que tiene la siguiente fórmula (I):

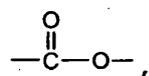


40 en donde R<sub>11</sub>, R<sub>12</sub>, R<sub>13</sub>, y R<sub>14</sub> son independientemente un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>;

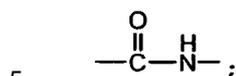
(b) un monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado que tiene la siguiente fórmula (II):



en donde R<sub>21</sub>, R<sub>22</sub>, y R<sub>23</sub> son independientemente un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, R<sub>24</sub> es un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, un grupo ciano, o hidrógeno, y X es un alquileo C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, un enlace sencillo,

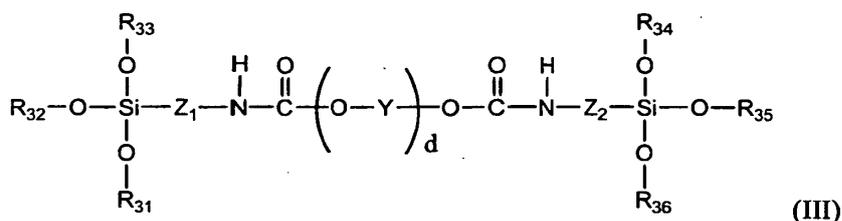


o



y

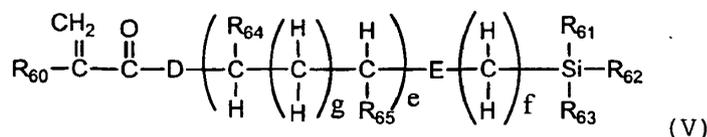
(c) un monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo que tiene la siguiente fórmula (III):



en donde Y es un grupo alquileo C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>, Z<sub>1</sub> y Z<sub>2</sub> representan independientemente un enlace sencillo o un grupo alquileo C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, R<sub>31</sub>, R<sub>32</sub>, R<sub>33</sub>, R<sub>34</sub>, R<sub>35</sub>, y R<sub>36</sub> representan independientemente un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, y d es un número entero que varía de 3 a 90.

De acuerdo con otro aspecto de esta invención, un hidrogel se usa para la preparación de una lente de contacto y se produce por polimerización de una segunda mezcla que comprende:

- (a) el prepolímero basado en polisiloxano anteriormente mencionado;
- (b) un monómero que contiene silicio acrilatado que tiene la siguiente fórmula (V):



en donde: D representa O, NH, S o CH<sub>2</sub>; E representa O o un enlace sencillo; R<sub>60</sub> representa H, CH<sub>3</sub>, ph, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>, Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>; R<sub>61</sub>, R<sub>62</sub>, y R<sub>63</sub> representan independientemente H, CH<sub>3</sub>, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>, Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>, O[Si(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>O]<sub>j</sub>Si(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub> o OSiR<sub>66</sub>R<sub>67</sub>R<sub>68</sub>, donde R<sub>66</sub>, R<sub>67</sub>, y R<sub>68</sub> representan independientemente H, CH<sub>3</sub> o (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>; R<sub>64</sub> y R<sub>65</sub> representan independientemente H, OH, CH<sub>3</sub>, ph, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub> o Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>; G es un número entero de 0 a 2; e es un número entero de 0 a 5, y f es un número entero de 0 a 10; ph representa fenilo, siendo i y j independientemente un número entero de 1 a 10; y

- (c) un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado.

Otras características y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto en la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de esta invención, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Fig. 1 muestra un dispositivo de conformación utilizado para la preparación de la realización de una muestra de hidrogel de acuerdo con esta invención;

La Fig. 2 es una imagen para mostrar las células en una zona de muestra para la muestra de hidrogel de acuerdo con esta invención;

La Fig. 3 es una imagen para mostrar las células en una zona de difusión para la muestra de hidrogel de acuerdo con esta invención;

La Fig. 4 es una imagen para mostrar las células en una zona de muestra para una muestra de control positivo;

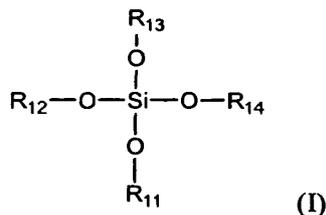
La Fig. 5 es una imagen para mostrar las células en una zona de difusión para la muestra de control positivo;

La Fig. 6 es una imagen para mostrar las células en una zona de muestra para una muestra control negativo; y

La Fig. 7 es una imagen para mostrar las células en una zona de difusión para la muestra de control negativo.

Un prepolímero basado en polisiloxano de una estructura de red tridimensional de acuerdo con la presente invención se produce por hidrólisis-condensación de una primera mezcla que incluye:

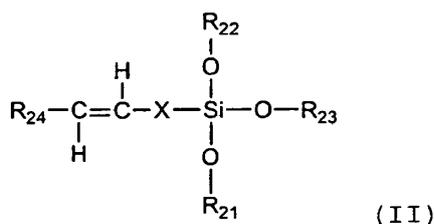
(a) un compuesto de tetra-alcoxisilano que tiene la siguiente fórmula (I):



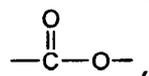
en donde R<sub>11</sub>, R<sub>12</sub>, R<sub>13</sub>, y R<sub>14</sub> son independientemente un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>;

(B) un monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado que tiene la siguiente fórmula (II):

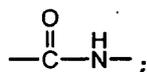
5



en donde R<sub>21</sub>, R<sub>22</sub>, y R<sub>23</sub> son independientemente un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>; R<sub>24</sub> es un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, un grupo ciano, o hidrógeno, y X es un alquileo C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, un enlace sencillo,

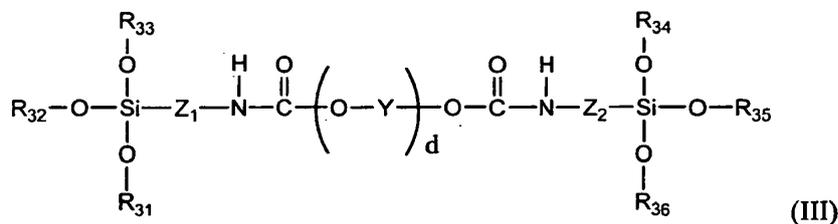


10 o



y

(c) un monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo que tiene la siguiente fórmula (III):



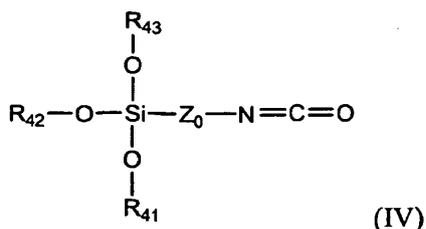
15 en donde Y es un grupo alquileo C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>, Z<sub>1</sub> y Z<sub>2</sub> representan independientemente un enlace sencillo o un grupo alquileo C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, R<sub>31</sub>, R<sub>32</sub>, R<sub>33</sub>, R<sub>34</sub>, R<sub>35</sub>, y R<sub>36</sub> representan independientemente un grupo alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, y d es un número entero que varía de 3 a 90.

20 Preferiblemente, la razón molar del monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo de fórmula (III) con respecto al tetra-alcoxisilano con respecto al monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado es 1:2-22:2-40, más preferiblemente 1:3-20:3-35, lo más preferiblemente, 1:4-18:4-30. Dentro de la razón molar de 1:02 ~ 22:02 ~ 40, la mayor parte de los grupos funcionales insaturados del monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado estarán en la superficie del prepolímero basado en polisiloxano de la estructura de red tridimensional después de la reacción, proporcionando de ese modo grupos reactivos para facilitar la posterior polimerización para la preparación de un hidrogel.

25 Preferiblemente, el compuesto de tetra-alcoxisilano es tetra-metoxisilano, tetra-etoxisilano, o tetra-isopropoxisilano. En un ejemplo de esta invención, el compuesto de tetra-alcoxisilano es tetra-etoxisilano.

30 Preferiblemente, el monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado es viniltrimetoxisilano, aliltrimetoxisilano, o metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo. En un ejemplo de esta invención, el monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado es viniltrimetoxisilano.

35 Preferiblemente, el monómero que contiene silicio hidrófilo polifuncional se prepara haciendo reaccionar un (trialcoxi)silano sustituido con isocianato representado por la siguiente fórmula (IV):



en donde R<sub>41</sub>, R<sub>42</sub>, y R<sub>43</sub> son independientemente un alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, y Z<sub>0</sub> es un enlace sencillo o un grupo alquileo C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>, con un poliéter diol.

5 Preferiblemente, el (trialcoxi)silano sustituido con isocianato es isocianatopropiltriatoxisilano o isocianatopropiltrimetoxisilano.

Preferiblemente, el poliéter diol tiene un peso molecular que varía de 200 a 4000, más preferiblemente, de 350 a 2500. En una realización de esta invención, el poliéter diol es polietilenglicol.

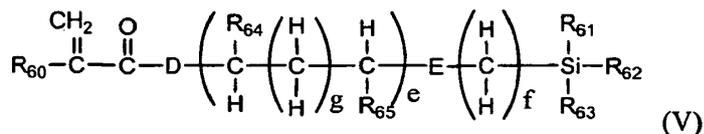
10 Durante la polimerización, preferiblemente, pero no de forma limitante, el compuesto de tetra-alcoxisilano se mezcla en primer lugar con el monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo, seguido de la adición del monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado.

15 Opcionalmente, si se requiere, se pueden añadir silanos, por ejemplo, las sales de amonio cuaternario de trialcoxisilano de producto Núm. AB-8638 comercialmente disponible de Headway, y 1H,1H,2H,2H-perfluorooctiltriatoxisilano comercialmente disponible de Degussa, a la primera mezcla para proporcionar, por ejemplo, propiedades antimicrobianas y de resistencia a lípidos para un hidrogel de esta invención. La relación molar del monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo de fórmula (III) con respecto a tetra-alcoxisilano para el monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado adicional a dicho silano es 1:2 ~ 22:2 ~ 40:0 ~ 10.

Preferiblemente, la reacción de hidrólisis-condensación se lleva a cabo en virtud de un valor de pH que varía de 2 a 5 o de 8 a 12, preferentemente, 2 a 4 o de 9 a 11, a una temperatura que oscila de 20 a 60°C. preferiblemente, de 30 a 50°C. Preferiblemente, la reacción se lleva a cabo durante 4 a 24 horas, más preferiblemente, de 7 a 18 horas.

25 El prepolímero basado en polisiloxano obtenido de este modo se puede utilizar para la preparación de un hidrogel. El hidrogel de la presente invención es un producto de polimerización en cadena de radicales libres de una segunda mezcla. La segunda mezcla incluye:

- (a) el prepolímero basado en polisiloxano mencionado;
- 30 (b) un monómero de acrilato que contiene silicio que tiene la siguiente fórmula (V):



en la que D representa O, NH, S o CH<sub>2</sub>; E representa O o un enlace sencillo; R<sub>60</sub> representa H, CH<sub>3</sub>, PH, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>o Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>; R<sub>61</sub>, R<sub>62</sub>, y R<sub>63</sub> representan independientemente H, CH<sub>3</sub>, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>, Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>, O [Si (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>O]<sub>j</sub>Si (CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>o OSiR<sub>66</sub>R<sub>67</sub>R<sub>68</sub>, donde R<sub>66</sub>, R<sub>67</sub>, y R<sub>68</sub> representan independientemente H, CH<sub>3</sub> o (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>; R<sub>64</sub> y R<sub>65</sub> representan independientemente H, OH, CH<sub>3</sub>, PH, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>o Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>; G es un número entero de 0 a 2; e es un número entero de 0 a 5, y f es un número entero de 0 a 10; ph representa fenilo, i y j son independientemente un número entero de 1 a 10; y

35 (c) un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado.

40 Preferiblemente, basándose en el peso total de la segunda mezcla, el prepolímero basado en polisiloxano está presente en una cantidad que varía de 3 a 50% en peso, más preferiblemente de 5 a 40% en peso, más preferiblemente de 10 a 30% en peso.

45 Preferiblemente, basándose en el peso total de la segunda mezcla, el monómero de acrilato que contiene silicio está presente en una cantidad que varía de 10 a 50% en peso, más preferiblemente de 15 a 40% en peso, más preferiblemente de 20 a 30% en peso.

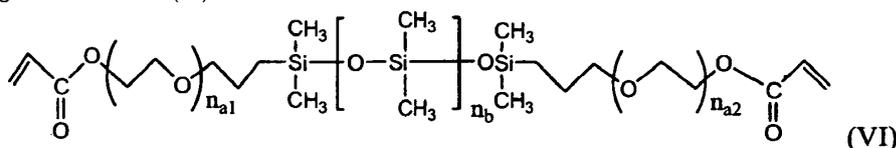
Preferiblemente, basándose en el peso total de la segunda mezcla, el monómero hidrófilo etilénicamente insaturado está presente en una cantidad que varía de 20 a 60% en peso, más preferiblemente de 30 a 50% en peso, más preferiblemente de 35 a 45% en peso.

50

Preferiblemente, los ejemplos del monómero de acrilato que contiene silicio incluyen: metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo (TRIS), metacrilato de bis(trimetilsiloxi)metilsililpropilo, metacrilato de pentametildisiloxanopropilo, metacrilato de pentametildisiloxanilmetilo, metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropiloxietilo, metacriloxietilcarbamato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilglicerol (SIGMA), y metacrilato de tris(polidimetilsiloxi)sililpropilo. En un ejemplo de esta invención, el monómero de acrilato que contiene silicio es metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo.

Preferiblemente, los ejemplos del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado incluyen: metacrilato de hidroxietilo (HEMA), ácido metacrílico (MAA), N-vinil-pirrolidona (NVP), N,N'-dimetilacrilamida (DMA), N,N'-dietilacrilamida, N-isopropilacrilamida, acrilato de 2-hidroxietilo, acetato de vinilo, N-acrilolmorfolina, y acrilato de 2-dimetilaminoetilo. En los ejemplos de esta invención, los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados son HEMA, NVP, y DMA.

Preferiblemente, la segunda mezcla incluye, además, un prepolímero que contiene silicona lineal que tiene la siguiente fórmula (VI):



en donde  $n_{a1}/N_b = 0 \sim 1,5$ ,  $N_{a2}/N_b = 0 \sim 1,5$ , y  $n_b$  es un número entero que varía de 4 a 50.

Además, en la reacción de la polimerización en cadena de radicales libres de la segunda mezcla, basada en el peso de la segunda mezcla, se puede utilizar de 0,2 a 1% en peso de un fotoiniciador o un iniciador térmico. El fotoiniciador y el iniciador térmico pueden ser cualquier iniciador conocido en la actualidad, por ejemplo, los descritos en la Patente de los Estados Unidos Núm. 6.992.118 y en la Patente de los estados Unidos Núm. 5.908.906. Se utiliza 2-hidroxi-2-metil-1-pentil-1-propanona como un foto-iniciador en una realización de esta invención.

Cuando se utiliza un fotoiniciador, preferentemente, la polimerización en cadena de radicales libres se lleva a cabo bajo unas condiciones de irradiación que van desde 2  $\text{mw}/\text{cm}^2$  a 10  $\text{mw}/\text{cm}^2$ , preferiblemente de 2  $\text{mw}/\text{cm}^2$  a 5  $\text{mw}/\text{cm}^2$ . Cuando se utiliza un iniciador térmico, preferiblemente, la temperatura del tratamiento térmico es de 60°C a 120°C. Preferiblemente, el tiempo de irradiación o los intervalos de tratamiento térmico son de 10 minutos a 2 horas, más preferiblemente de 30 minutos a 2 horas.

El hidrogel de esta invención se puede utilizar para la preparación de lentes de contacto. De acuerdo con varias técnicas conocidas para la fabricación de lentes de contacto, el proceso de colada puede producir un artículo conformado que tiene las superficies de la lente posterior y anterior deseadas. Por ejemplo, en los procesos de moldeo estático, la segunda mezcla se puede cargar en un molde que tiene una primera sección de molde y una segunda sección de molde para formar las superficies de la lente anterior y posterior deseadas, respectivamente. En los procesos de fundición centrífuga, la segunda mezcla se puede cargar en un molde abierto que tiene una superficie para formar una superficie anterior de la lente deseada. La superficie posterior de la lente deseada se forma a partir de la rotación del molde. Sin embargo, todavía pueden ser necesarias operaciones de mecanizado, posteriores al curado del artículo, todavía pueden ser necesarias para proporcionar una lente de contacto más conveniente para la colocación en el ojo. Tales operaciones de mecanizado incluyen el corte en torno de la lente para obtener un borde deseado, el tamponamiento del borde de la lente o el pulido del borde de la lente o de la superficie.

El hidrogel de esta invención se puede utilizar para preparar un implante ocular, tal como una lente intraocular, o un reemplazo de la córnea, tales como córnea artificial. Cuando se utiliza como un implante ocular, el segmento de silicona que contiene compuestos aromáticos puede ser introducido durante la síntesis del prepolímero basado en polisiloxano. Alternativamente, durante la preparación del hidrogel, se pueden añadir compuestos de benceno para mejorar el índice de refracción del implante ocular formado del mismo.

## Ejemplos

### Fuentes de Productos Químicos

1. Polietilenglicol (PEG): disponible en el mercado de Fluka, Núm. CAS. 25322-68-3, peso molecular 1000.
2. 3-isocianatopropiltrióxidosilano (IPTS): Silquest®A-Link (TM) 25 silano disponible en el mercado de GE Silicones, Núm. CAS 24801-88-5.
3. Dilaurato de dibutilestaño: disponible en el mercado de TCI, Núm. CAS 77-58-7.
4. Tetraetoxisilano (TEOS): disponible en el mercado de SHOWA, Núm. CAS 78-10-4.

5. Sal de amonio cuaternario de trialcoxisolano (representado por AB-silano en la siguiente Tabla 1): disponible en el mercado de Headway, producto núm. AB-8638, peso molecular 1400,6.  
 1H,1H,2H,2H-perfluorooctiltrietoxisilano (CF<sub>3</sub>(CF<sub>2</sub>)<sub>5</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>Si(OC<sub>2</sub>H<sub>5</sub>)<sub>3</sub>, representado por F-silano en la Tabla 1): disponible en el mercado de la firma Degussa, Núm. CAS. 51851-37-7.
7. Viniltrimetoxisilano: disponible en el mercado de Topco Technology Corp., núm. de producto KBM1003.
8. Monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo representado por la fórmula (S): preparada de acuerdo con las etapas de esta invención como se describe en el siguiente ejemplo.
9. Copolímero de siloxano con óxido de polialquileño acrilatado (un prepolímero que contiene silicona lineal): CoatOsil@3509 disponible en el mercado de GE Silicones.
10. Tris(trimetilsiloxi)sililpropilo (TRIS): disponible en el mercado de Gelest, Núm. CAS 17096-07-0.
11. N-vinil-pirrolidona (NVP): disponible en el mercado de Aldrich, Núm. CAS 88-12-0.
12. Metacrilato de hidroxietilo (HEMA): disponible en el mercado de ACROS, Núm. CAS 868-77-9.
13. N,N'-dimetilacrilamida (DMA): disponible en el mercado de TCI, Núm. CAS. 0680-3-7.

15 Equipo

1. Espectrómetro de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) disponible en el mercado de Bruker, modelo núm. ADVANCED 300.
2. Espectrómetro de infrarrojo por transformada de Fourier (FT-IR): disponible en el mercado de Perkin Elmer, modelo núm. T1.

Método General

1. El análisis de contacto angular se llevó a cabo de acuerdo con el método de la gota sésil.
2. El ensayo de porcentaje de contenido de agua se mide según el estándar ISO 10339.
3. La permeabilidad al oxígeno se midió de acuerdo con la norma ISO 9913-1.
4. El alargamiento y el módulo de tracción se midieron de acuerdo con ASTM D1780.
5. Los ensayos de citotoxicidad se llevaron a cabo de acuerdo con el método descrito en la norma ISO 10993-5: Biological Evaluation of Medical Devices-Test for in vitro cytotoxicity.

Preparación del monómero hidrófilo polifuncional que contiene silicio

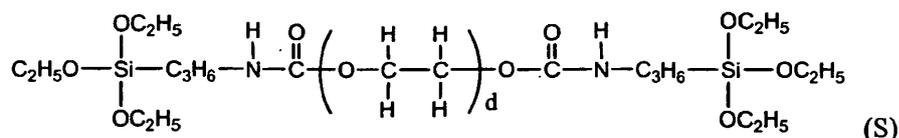
Se dejaron reaccionar 30 g (≅ 0,03 mol) de polietilenglicol y 14,82 g de 3-isocianatopropiltrietoxisilano a una temperatura de 70°C en nitrógeno, y se añadió simultáneamente dilaurato de dibutilestano en una cantidad que es 0,3% en peso del peso total de los dos ingredientes antes mencionados como catalizador. La reacción se prolongó durante 1-3 horas, y se llevó a cabo la purificación utilizando hexano con el fin de eliminar los monómeros que no habían reaccionado. Por último, se llevó a cabo el secado a una temperatura de 40°C a 60°C bajo condiciones de vacío, obteniéndose de este modo un monómero polifuncional que contiene de silicio hidrófilo, seco. El monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo purificado se identificó utilizando RMN y FT-IR.

El resultado determinado mediante RMN es el siguiente:

RMN H<sup>1</sup> (300 MHz, CDCl<sub>3</sub>), δ 5,02 (ancho, 1H, NH), 4,2 ~ 4,12 (m, 2H, -CH<sub>2</sub> de uretano), 3,78 (Cuat, J = 6,9 Hz, 6H, -OCH<sub>2</sub>-), 3,61 (s, 40H, -OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O- de PEG), 3,17 ~ 3,04 (m, 2H, N-CH<sub>2</sub>- de uretano), 1,62 ~ 1,52 (m, 2H, -CH<sub>2</sub>-), 1,18 (t, J = 6,9 Hz, 9H, -CH<sub>3</sub>-), 0,65 ~ 0,52 (m, 2H, -CH<sub>2</sub>-Si-).

Además, una comparación de los espectros IR antes y después de la reacción revela que un pico que representa -N=C=O en aproximadamente 2200 cm<sup>-1</sup> del espectro de IR de los reaccionantes antes de la reacción había desaparecido del espectro después de la reacción. Por otra parte, después de la reacción, ya que N=C=O y -OH en el extremo terminal de PEG reaccionarán para formar NH-(C=O)-, se generó un pico que representa C=O a -1,700 cm<sup>-1</sup> del espectro de IR después de la reacción. Además, a partir del valor de la razón de intensidad 4,2 ~ 4,12 (m, 2H, -CH<sub>2</sub> de uretano) a intensidad 3,61 (s, 40H, -OCH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-O- de PEG), se puede estimar que el peso molecular del la hidrófilo que contiene silicio monómero polifuncional es 1400-1662.

Además, los resultados determinados mediante FT-IR y RMN indican que el producto es un monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo representado por la siguiente fórmula (S):



en donde d es un número entero que varía de 21 a 27.

Preparación de prepolímero basado en polisiloxano

Ejemplo 1

5 Etapas de preparación:

(1) Se mezclaron 6,9 g del monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo seco y 4,6 g de TEOS en un matraz de fondo redondo a temperatura ambiente, y se añadió una cantidad adecuada de isopropanol al mismo, obteniendo de este modo una solución de reacción clara y transparente.

10 (2) La solución de reacción obtenida en la etapa (1) se calentó a 40°C, y se añadieron a esto 1,080 µl de hidrocioruro acuoso (HCl<sub>(ac)</sub>) con un pH de 2-3 para llevar a cabo una primera polimerización mediante hidrólisis-condensación durante aproximadamente 3 horas.

15 (3) Se añadieron lentamente 6,3 g de viniltrimetoxisilano a la solución de reacción que se sometió a la primera polimerización mediante hidrólisis-condensación en la etapa (2), y se añadieron adicionalmente 1140 µl de hidrocioruro acuoso con un pH de 2-3 para llevar a cabo una segunda polimerización mediante hidrólisis-condensación durante 6 horas, obteniéndose de este modo una primera solución (contenido de sólidos = 0.45 g/ml) que tenía prepolimeros que contienen silicona dispersos en la misma.

20 (4) El isopropanol en la solución de reacción había experimentado la segunda polimerización mediante hidrólisis-condensación en la etapa (3) se eliminó mediante concentración al vacío a 50°C. La purificación se llevó a cabo utilizando hexano para obtener el prepolímero basado en polisiloxano de la presente invención, y el hexano se eliminó con posterioridad mediante concentración a vacío, obteniéndose de este modo un prepolímero basado en polisiloxano purificado de la presente invención.

Identificación de la estructura:

25 La estructura del prepolímero basado en polisiloxano obtenido de este modo se identificó mediante RMN y FT-IR. Los resultados de RMN son: RMN H<sup>1</sup> (300 MHz, CDCl<sub>3</sub>), δ 6,18 ~ 5,82 (m, 3H, CH<sub>2</sub>=CH-), 4,2 ~ 4,17 (m, 1H, -CH<sub>2</sub> de uretano), 3,79 (Cuat, J = 5,6 Hz, 3H, SiOCH<sub>2</sub>-), 3,62 (s, 26H, -OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O- de PEG), 3,17 ~ 3,12 (m, 1H, N-CH<sub>2</sub> de uretano), 1,63 ~ 1,53 (m, 1H, -CH<sub>2</sub>-), 1,29 ~ 1,23 (m, 3H), 1,22 (t, J = 5,6 Hz, 4,5 H, -CH<sub>3</sub>), 0,65 ~ 0,56 (m, 1H, -CH<sub>2</sub>-Si-). Además, las señales de absorción del doble enlace CH<sub>2</sub>=CH- son claramente visibles a 1600,64 nm<sup>-1</sup> y aproximadamente 800 nm<sup>-1</sup> del espectro de IR.

35 Si bien los resultados de RMN e IR podrían no ser suficientes para averiguar completamente la estructura del prepolímero basado en polisiloxano de esta invención, podrían mostrar claramente que los reactivos antes mencionados fueron sometidos a polimerización mediante hidrólisis-condensación. Además, el prepolímero basado en polisiloxano de esta invención tiene una estructura 3D de la red tridimensional que tiene un tamaño de grano que oscila de 1 nm a 400 nm, preferiblemente de 5 nm a 300 nm.

Ejemplos 2 a 6

40 Las etapas para preparar el prepolímero basado en polisiloxano de acuerdo con esta invención en los ejemplos 2 a 6 son sustancialmente las mismas que las del ejemplo 1. Las diferencias residen en las cantidades de hidrocioruro acuoso, y los tipos y cantidades de los reaccionantes. Las condiciones de funcionamiento de los ejemplos se muestran en la Tabla 1. Además, se añadió adicionalmente AB-silano en la etapa (1) del ejemplo 4, y se añadió adicionalmente F-silano en la etapa (1) del ejemplo 6.

Tabla 1

	Monómero polifuncional hidrófilo preparado mediante esta invención	Compuesto de tetra-alcoxisilano	Silano		monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado	HCl acuoso	HCl acuoso
	(g/mol)	TEOS (g/mol)	AB-silano (g/mol)	F-silano (g/mol)	viniltrimetoxisilano (g/mol)	HCl <sub>(ac)</sub> de las etapas (2) (µl)	HCl <sub>(ac)</sub> de la etapa (3) (µl)
Ej. 1	6,9/0,0042	4,6/0,0221	0	0	6,3/0,0423	1080	1140
Ej. 2	6,9/0,0042	4,6/0,0221	0	0	3,15/0,0211	1080	570
Ej. 3	10,61/0,0064	7,07/0,0340	0	0	3,2/0,0214	1655	585

	Monómero polifuncional hidrófilo preparado mediante esta invención	Compuesto de tetra-alcoxisilano	Silano		monómero de organosiloxano etilénicamente insaturado	HCl acuoso	HCl acuoso
	(g/mol)	TEOS (g/mol)	AB-silano (g/mol)	F-silano (g/mol)	viniltrimetoxisilano (g/mol)	HCl <sub>(ac)</sub> de las etapas (2) (μl)	HCl <sub>(ac)</sub> de la etapa (3) (μl)
Ej. 4	4,5/0,0027	3/0,0144	6/0,0019	0	4,4/0,0295	755	800
Ej. 5	2,7/0,0016	7,3/0,0351	0	0	8/0,0537	1375	1470
Ej. 6	5,11/0,0031	3,45/0,0166	0	0,675/0,0013	8/0,0537	1375	1470

Experimento: Preparación de muestras de hidrogel

#### Experimento 1

5

Las etapas de funcionamiento de este experimento son los siguientes:

10

(1) Una cantidad adecuada de la primera solución que tiene los prepolímeros basados en polisiloxano de la presente invención dispersos en la misma, que se obtuvo en la etapa (3) del ejemplo 1, se mezcló homogéneamente con CoatOsil<sup>®</sup>, TRIS, y los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados en una segunda solución, de manera que las razones de contenido de los prepolímeros basados en polisiloxano, CoatOsil<sup>®</sup>, TRIS, y los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados sean aproximadamente 13,16% en peso, 10,86% en peso, 21,7% en peso, y 54,28% en peso, respectivamente. Los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados incluyen tres tipos de monómeros, a saber, NVP, HEMA y DMA, a una relación en peso de 2,5/1/1,5.

15

(2) En la segunda solución obtenida en la etapa (1) se añadió 2-hidroxi-2-metil-1-pentil-1-acetona al 0,7% (fabricante: CIBA; modelo núm.: D1173) basándose en el peso de la segunda mezcla, y una pequeña cantidad de isopropanol con el fin de obtener una mezcla disolvente.

20

(3) La mezcla disolvente obtenida en la etapa (2) se inyectó en un dispositivo de formación (como se muestra en la Figura 1) que tenía dos placas de fijación de vidrio 1 dispuestas en paralelo entre sí, una almohadilla de silicona 2 dispuesta entre las placas de fijación 1 y adyacente a los cuatro bordes periféricos de cada una de las placas de fijación 1, y dos miembros de sujeción 3 para sostener las placas de sujeción 1 y la almohadilla de silicona 2 en el lugar de tal manera que la mezcla disolvente 9 fuera rodeada por las placas de sujeción 1 y la almohadilla de silicona 2. La foto-iniciación se llevó a cabo posteriormente durante 1 hora bajo intensidad de luz de 2 a 3 de mw/cm<sup>2</sup> con el fin de formar una lámina de gel que contienen silicona.

25

(4) Los elementos de sujeción 3, las placas de fijación 1, y la almohadilla de silicona 2 se separaron sucesivamente, y la lámina de gel se retiró y se sumergió en una mezcla disolvente de alcohol/H<sub>2</sub>O a una razón de 7/3 durante 1 a 2 horas para la extracción, y posteriormente se sumergió en solución salina durante 1 a 2 horas, obteniendo de este modo el hidrogel de esta invención.

30

(5) El hidrogel se sometió a tratamiento térmico a 121°C durante 30 minutos para su esterilización, obteniéndose de este modo una muestra de ensayo de hidrogel.

#### Experimentos 2 a 10

35

Las etapas para la preparación de las muestras de hidrogel en los experimentos de 2 a 10 son sustancialmente similares a los del experimento 1, excepto por las cantidades y tipos de los reactivos. Las cantidades y tipos de los reactivos para los experimentos 1 a 10 se muestran en la siguiente Tabla 2.

#### Experimento comparativo 1

40

Las etapas para la preparación de la muestra de hidrogel en el ejemplo comparativo 1 fueron sustancialmente las mismas que en el experimento 1. Las principales diferencias residen en que no se incluyó el prepolímero basado en polisiloxano de acuerdo con la presente invención, y que, en la etapa 1, se mezclaron homogéneamente aproximadamente 13,42% en peso de CoatOsil<sup>®</sup>, aproximadamente 26,18% en peso de TRIS, y aproximadamente 60,4% en peso de los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados, y que la razón en peso de NVP/HEMA (es decir, los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados) fue de 4,5/1,5.

45

Experimento comparativo 2

5 Las etapas para la preparación de la muestra de hidrogel en el ejemplo comparativo 2 fueron sustancialmente las mismas que en el experimento 1, excepto que no se incluyó el prepolímero basado en polisiloxano de acuerdo con la presente invención, y que, en la etapa 1, se mezclaron homogéneamente aproximadamente 22,73% en peso de CoatOsil®, aproximadamente 31,82% en peso de TRIS y aproximadamente 45,45% en peso de los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados, y que la relación en peso de NVP/HEMA (es decir, los monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados) fue de 19/6.

10

Tabla 2

	Prepolímero basado en polisiloxano	Prepolímero lineal que contiene silicona	Monómero acrilatado que contiene silicio	Monómero hidrófilo etilénicamente insaturado (% en peso)
	(% En peso)	CoatOsil (% en peso)	TRIS (% en peso)	(NVP/HEMA/DMA) (Razón en peso)
Experimento 1	Ejemplo 1 13,16	10,86	21,7	54,28 (2,5/1/1,5)
Experimento 2	Ejemplo 1 13,16	10,86	21,7	54,28 (3,5/1,5/0)
Experimento 3	Ejemplo 2 13,16	10,86	21,7	54,28 (3,5/1,5/0)
Experimento 4	Ejemplo 3 13,16	10,86	21,7	54,28 (3,5/1,5/0)
Experimento 5	Ejemplo 4 13,12	10,86	21,72	54,3 (7/3/0)
Experimento 6	Ejemplo 2 9	18,2	27,3	45,5 (19/6/0)
Experimento 7	Ejemplo 2 13,64	13,64	27,27	45,45 (19/6/0)
Experimento 8	Ejemplo 2 18,18	9,1	27,27	45,45 (19/6/0)
Experimento 9	Ejemplo 2 18,18	18 0,19 18,19	27,27	36,36 (4,7/1,3/0)
Experimento 10	Ejemplo 2 13,42	0	26,18	60,4 (4,5/1,5/0)
Ejemplo comparativo 1	0	13,42	26,18	60,4 (4,5/1,5/0)
Ejemplo comparativo 2	0	22,73	31,82	45,45 (19/6/0)

Análisis para determinar el ángulo de contacto, el porcentaje de contenido de agua y la permeabilidad al oxígeno

15 Las muestras obtenidas en los experimentos 1 a 8 y los ejemplos comparativos 1 y 2 se sometieron respectivamente a análisis del ángulo de contacto, y las pruebas de porcentaje de contenido de agua y permeabilidad al oxígeno. El análisis del ángulo de contacto caracteriza la humectabilidad de la muestra de hidrogel. Los resultados de los ensayos se muestran en la Tabla 3.

20 El ángulo de contacto de los materiales utilizados actualmente para la fabricación de una lente de contacto es de 10° a 90°. Se muestra en la Tabla 3 que los ángulos de contacto de las muestras de hidrogel de esta invención son desde 30° a 60°, y por lo tanto cumplen los requisitos actuales. Las muestras de hidrogel tienen un contenido de agua de 40% a 60%, y una permeabilidad al oxígeno de 30 Dk a 60 Dk.

Tabla 3

	Ángulo de contacto (°)	Contenido de agua (% en peso)	Permeabilidad al oxígeno (Dk)
Experimento 1	-	46	35,23 ± 2,66
Experimento 2	53,2	47,22	42,05 ± 1,24
Experimento 3	56	48,5	43,5 ± 1,24
Experimento 4	44	54,1	-
Experimento 5	53,2	42,43	35,16 ± 2,05
Experimento 6	43,2	42,82	54,39 ± 5,63
Experimento 7	42	42,44	45,8 ± 3,17
Experimento 8	36	44,42	41,22 ± 5,1
Experimento 9	58	37,77	46,39 ± 1,54
Experimento 10	56,78	54,26	29,31 ± 1,6
Ejemplo comparativo 1	58,6	44,35	49,43 ± 1,10
Ejemplo comparativo 2	94	38,93	95 ± 5,22

Nota: El símbolo "-" representa medición no tomada.

#### Ensayo de la propiedad mecánica

- 5 Las muestras de hidrogel (espesor = 0,4 mm) obtenidas en los experimentos 1 a 3, los experimentos 5 a 8, el experimento 10, y los ejemplos comparativos 1 y 2 se midieron para determinar la elongación y el módulo de tracción según la norma ASTM D1780. Los resultados se muestran en la siguiente tabla 4.

- 10 Como se muestra en la Tabla 4, los módulos de tracción de las muestras de hidrogel de acuerdo con la presente invención son inferiores a 1 Mpa. Por lo tanto, la lente de contacto formada de allí tiene mayor comodidad de uso. Además, la elongación de todas las muestras es de más de 150%. Es especialmente notable que, como se muestra en las Tablas 3 y 4, aunque los valores de permeabilidad al oxígeno de los ejemplos comparativos 1 y 2 son superiores a los de los experimentos 1 a 8, la elongación de los Ejemplos Comparativos 1 y 2 no son más que 76,853% y 58,55% (véase la Tabla 2), lo que indica que los ejemplos comparativos 1 y 2 tienen una durabilidad más
- 15 escasa. Esto manifiesta que es menos probable que los artículos de la presente invención se rompan cuando se someten a una fuerza de estiramiento externa, y tienen una mayor durabilidad.

Tabla 4

	Expt. 1	Expt. 2	Expt. 3	Expt. 4	Expt. 5	Expt. 6	Expt. 7	Expt. 8	Expt. 10	Ej. comp. 1	Ej. comp. 2
Elongación (%)	236	156,29	253	262,13	173,03	165	171,6	236,4	176,67	76,853	58,55
Módulo de tracción (Mpa)	0,75	0,79	0,553	0,309	0,617	0,596	0,729	0,68	0,644	0,552	0,636

#### 20 Ensayo de citotoxicidad

- Los ensayos de citotoxicidad se llevaron a cabo con respecto a las muestras obtenidas en el experimento 6. De acuerdo a la evaluación biológica, se calcularon un índice de zona y un índice de lisis mediante la observación del número y la morfología de las células y con referencia a las definiciones de índice ISO 10993-5. Después de eso, se calcula un valor de índice de respuesta (IR) a partir de los dos índices utilizando la fórmula (IR = índice de zona/índice de lisis). Cuanto menor sea el valor de IR, menor será la citotoxicidad.
- 25

- Las muestras utilizadas en los ensayos de citotoxicidad incluyen: (1) una muestra con un diámetro de 1,1 cm cortadas del hidrogel de acuerdo con la presente invención obtenido en el experimento 6; (2) una muestra del mismo tamaño que se sumergió en 1% de solución de fenol y se utilizó como control positivo, y (3) una muestra de politetrafluoroetileno (PTFE) que se utiliza como control negativo.
- 30

- En primer lugar, se diluyeron fibroblastos L-929 en medio esencial mínimo (MEM) que contenía 10% de suero fetal bovino (FBS) a  $1 \times 10^5$  células/ml, seguido de la inoculación en una placa de cultivo de 6 pocillos, 2 ml por pocillo. Posteriormente, el cultivo se cultivó en una incubadora ajustada a una temperatura de 37°C y se cargó con 5% de
- 35

CO<sub>2</sub> durante 24 horas. Después de eso, se retiró el MEM, y se añadieron 2 ml de medio de agar (en forma de líquido) calentado a 45°C a cada pocillo de la placa de cultivo de 6 pocillos. Cuando la temperatura del medio de agar se redujo a temperatura ambiente, el medio de agar se coaguló, obteniéndose de este modo un medio de agar sólido que contiene células.

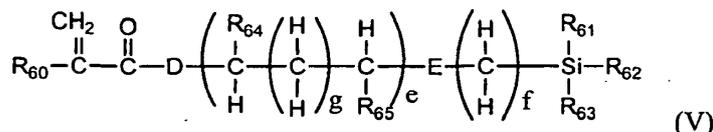
5 Con posterioridad, la muestra de hidrogel de la presente invención obtenida en el experimento 6, la muestra de control positivo, y la muestra de control negativo se colocaron respectivamente en los medios de agar que contienen células y se cultivaron en una incubadora a 37°C y se cargaron con 5% de CO<sub>2</sub> durante 24 horas. En la parte posterior de cada pocillo de la placa de cultivo en una posición correspondiente a cada una de las muestras, se dibujaron un perfil de la muestra y un círculo concéntrico con el perfil y que tenía un radio mayor que el del perfil. El área dentro del perfil era una zona de muestra, y el área fuera del perfil y dentro del círculo era una zona de difusión. Después de eso, cada muestra se retiró de la superficie del medio de agar, y el medio de agar se tiñó utilizando una solución de rojo neutro. Posteriormente, se observaron el número y la morfología de las células en las zonas de muestra y las zonas de difusión bajo un microscopio invertido fijado a una ampliación de 200X. Los resultados experimentales se muestran en las Figuras 2 a 7. Las Figuras 2 y 3 son, respectivamente, las imágenes de las células teñidas en la zona de muestra y la zona de difusión para el experimento 6. Las Figuras 4 y 5 son, respectivamente, las imágenes de las células teñidas en la zona de muestra y la zona de difusión para las muestras de control positivo. Las Figuras 6 y 7 son, respectivamente, las imágenes de las células teñidas en la zona de muestra y la zona de difusión para las muestras de control negativo.

20 Se calcularon un índice de zona y un índice de lisis para cada muestra a partir del número y la morfología de las células en las zonas de muestra y las zonas de difusión para las muestras de hidrogel obtenidas en el experimento 6, las muestras de control positivo, y las muestras de control negativo, y se calculó un índice de respuesta a partir de los dos índices. Los índices de respuesta para el experimento 6, y los controles positivos y negativos son 0/0, 5/5 y 0/0. Los resultados muestran que el hidrogel de esta invención pasa el ensayo de citotoxicidad de las células de acuerdo con la norma ISO 10993-5, y por lo tanto no es tóxico.

30 En suma, los valores del ángulo de contacto, el contenido de agua, y la permeabilidad al oxígeno obtenidos para las muestras de hidrogel según la presente invención cumplen los estándares requeridos para las lentes de contacto actuales. Por otra parte, los datos del módulo de elongación y resistencia a la tracción de las muestras también indican que las muestras proporcionan una buena comodidad de uso y durabilidad. Es evidente que el prepolímero basado en polisiloxano elaborado a partir del monómero polifuncional que contiene silicio hidrófilo de la presente invención proporciona la muestra de hidrogel formada a partir del mismo con una buena humectabilidad y permeabilidad al oxígeno, y propiedades mecánicas deseables (por ejemplo, módulo de tracción y elongación). Además, el hidrogel de esta invención también pasa el ensayo de citotoxicidad celular de acuerdo con la norma ISO 10993-5.



(b) un monómero que contiene silicio acrilatado que tiene la siguiente fórmula (V):



en donde D representa O, NH, S o CH<sub>2</sub>; E representa O o un enlace sencillo; R<sub>60</sub> representa H, CH<sub>3</sub>, ph, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>, Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>; R<sub>61</sub>, R<sub>62</sub>, y R<sub>63</sub> representan independientemente H, CH<sub>3</sub>, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>, Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>, O[Si(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>O]<sub>j</sub>Si(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub> o OSiR<sub>66</sub>R<sub>67</sub>R<sub>68</sub>, donde R<sub>66</sub>, R<sub>67</sub>, y R<sub>68</sub> representan independientemente H, CH<sub>3</sub> o (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>; R<sub>64</sub> y R<sub>65</sub> representan independientemente H, OH, CH<sub>3</sub>, ph, (CH<sub>2</sub>)<sub>i</sub>CH<sub>3</sub>, CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, C(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub> o Cph<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>; G es un número entero de 0 a 2; e es un número entero de 0 a 5, y f es un número entero de 0 a 10; ph representa fenilo, i y j es independientemente un número entero de 1 a 10; y

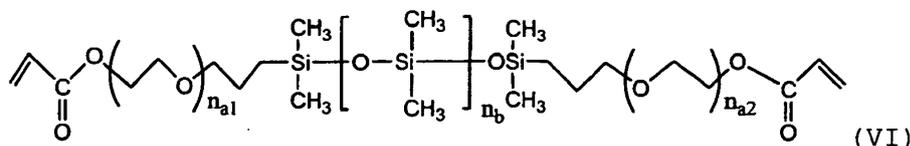
(c) un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado.

6. El hidrogel de la reivindicación 5, caracterizado porque, basándose en el peso total de dicha segunda mezcla, dicho prepolímero basado en polisiloxano está presente en una cantidad que varía de 3 a 50% en peso.

7. El hidrogel de la reivindicación 5, caracterizado porque dicho monómero que contiene silicio acrilatado se selecciona del grupo que consiste de: metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, metacrilato de bis(trimetilsiloxi)metilsililpropilo, metacrilato de pentametildisiloxanopropilo, metacrilato de pentametildisiloxanilmetilo, metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropiloxietilo, metilacriloxietilcarbamato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, metacrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilglicerol, metacrilato de tris(polidimetilsiloxi)sililpropilo, y combinaciones de los mismos.

8. El hidrogel de la reivindicación 5, caracterizado porque dicho monómero hidrófilo etilénicamente insaturado se selecciona del grupo que consiste en: metacrilato de hidroxietilo, ácido metacrílico, N-vinil-pirrolidona, N,N'-dimetilacrilamida, N,N'-dietilacrilamida, N-isopropilacrilamida, acrilato de 2-hidroxietilo, acetato de vinilo, N-acriloilmorfolina, acrilato de 2-dimetilaminoetilo, y combinaciones de los mismos.

9. El hidrogel de la reivindicación 5, **caracterizado porque** dicha segunda mezcla incluye adicionalmente un prepolímero que contiene silicona lineal que tiene la siguiente fórmula (VI):



en donde n<sub>a1</sub>/N<sub>b</sub>= 0 ~ 1,5, N<sub>a2</sub>/N<sub>b</sub> = 0 ~ 1,5, y n<sub>b</sub> es un número entero que oscila de 4 a 50.

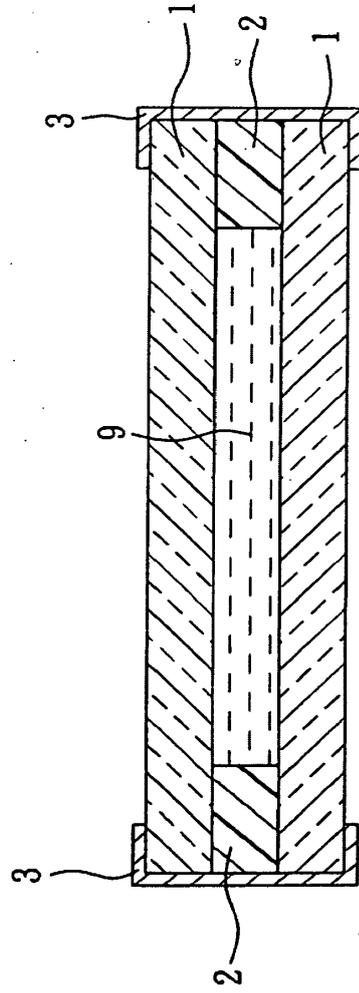


FIG. 1

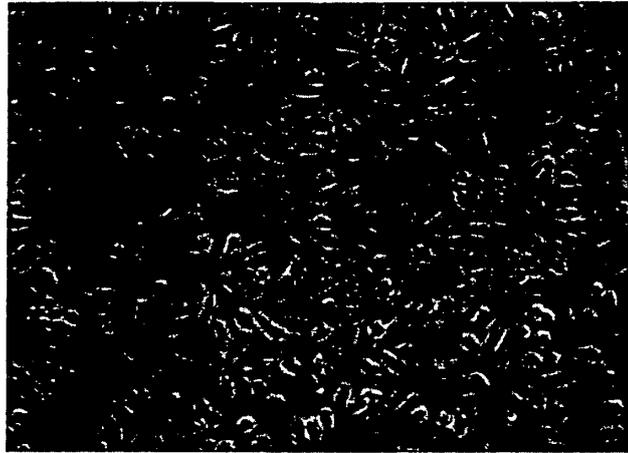


FIG.2

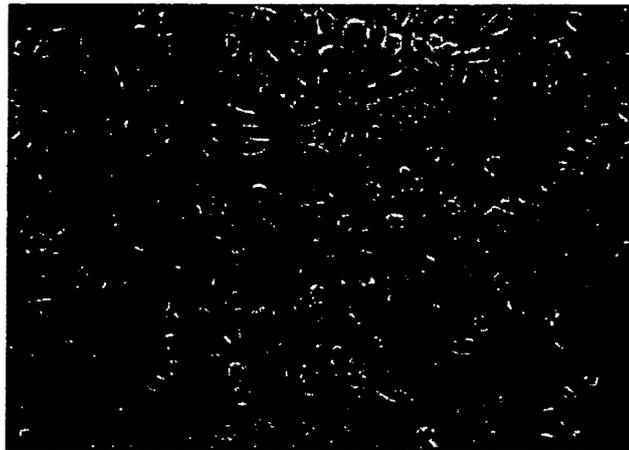


FIG.3



FIG.4



FIG.5

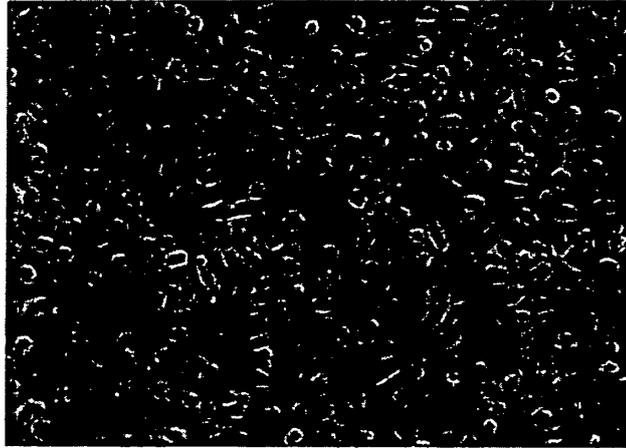


FIG.6



FIG.7