(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 441 385**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2012** **E 12156774 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013** **EP 2492720**

(54) Título: **Lentes de contacto de hidrogel de silicona humectables**

(30) Prioridad:

28.02.2011 US 201161447176 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2014

(73) Titular/es:

COOPERVISION INTERNATIONAL HOLDING COMPANY, LP (100.0%)
Suite 2, Edghill House Wildey Business Park
St. Michael, BB

(72) Inventor/es:

LIU, YUWEN;
CHEN, CHARLIE;
FRANCIS, CHARLES A.;
GE, JUNHAO;
XU, YUAN;
YAO, LI;
BACK, ARTHUR y
ZHENG, YING

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 441 385 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto de hidrogel de silicona humectables.

Esta solicitud reivindica el beneficio en conformidad con 35 U.S.C. §119(e) de la solicitud de patente provisional nº 61/447.176, presentada el 28 de febrero, 2011.

CAMPO

La presente invención se dirige a lentes de contacto de hidrogel de silicona y a composiciones y procedimientos relacionados.

ANTECEDENTES

Comercial y clínicamente, las lentes de contacto de hidrogel de silicona son una alternativa popular a las lentes de contacto de hidrogel convencionales (es decir, lentes de contacto de hidrogel que no contienen silicona o ingredientes que contienen silicona). La presencia de siloxanos en las formulaciones de lentes de contacto de hidrogel de silicona se cree que afecta a las propiedades de las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas a partir de estos. Por ejemplo, se cree que la presencia de un componente de siloxano en una lente de contacto produce una permeabilidad de oxígeno relativamente más alta comparada con una lente de contacto de hidrogel convencional sin un componente de siloxano. Además, se cree que la presencia de un componente de silicona aumenta la probabilidad de que estén presentes dominios hidrófobos en la superficie de la lente de una lente de contacto de hidrogel de silicona comparado con una lente de contacto de hidrogel convencional sin un componente de silicona. La primera generación de lentes de contacto de hidrogel de silicona proporcionaba niveles altos de oxígeno incluso aunque la humectabilidad de las lentes tendía a ser menor de lo que era deseable. Se han desarrollado técnicas para superar los problemas de hidrofobicidad de las superficies de la lente de contacto de hidrogel de silicona. Basándose en la popularidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona, siguen siendo necesarias nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona que sean oftálmicamente compatibles, tales como nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona que tengan superficies humectables oftálmicamente aceptables.

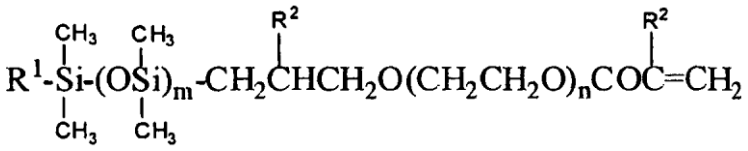
Algunos documentos que describen lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen: US4711943, US5712327, US5760100, US7825170, US6867245, US20060063852, US20070296914, US7572841, US20090299022, US20090234089 y US20100249356.

RESUMEN

Se ha descubierto que se pueden preparar composiciones polimerizables miscibles usando monómeros de siloxano que tienen una estructura particular en combinación con niveles altos de uno o más monómeros hidrófilos. Estas composiciones polimerizables pueden comprender opcionalmente otros monómeros de siloxano, así como otros ingredientes polimerizables y no polimerizables. Estas composiciones polimerizables miscibles, cuando se usan para preparar lentes de contacto de hidrogel de silicona, producen lentes que tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables.

La presente descripción, se refiere a nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona. Una lente de contacto de hidrogel de silicona, de acuerdo con la presente descripción, comprende un cuerpo de lente polimérico. El cuerpo de lente polimérico es el producto de reacción de una composición polimerizable. La composición polimerizable comprende una pluralidad de ingredientes que forman la lente, de modo que cuando se polimeriza la composición, se obtiene un cuerpo de lente polimérico.

En un ejemplo, la presente descripción se dirige a una composición polimerizable miscible usada para producir las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona. La composición polimerizable comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



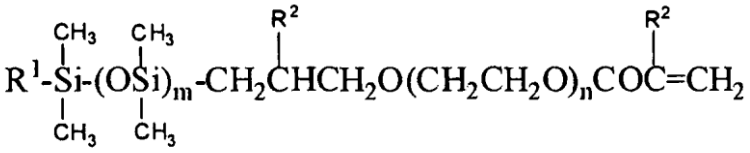
(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente o un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, donde el primer monómero de

siloxano tiene un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons. Una cantidad total de monómeros de siloxano (es decir, las partes unitarias totales del primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano, y si está presente, cualquier monómero de siloxano adicional) presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso. Además de los dos o más monómeros de siloxano, la composición polimerizable también comprende al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo (es decir un monómero de vinil-amida). El al menos un monómero hidrófilo puede comprender un solo monómero de vinil-amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, o puede comprender una combinación de dos o más monómeros de vinil-amida hidrófilos que comprenden un componente de monómero de vinil-amida hidrófilo. El componente del monómero de vinil-amida hidrófilo puede comprender un primer monómero de vinil-amida hidrófilo y un segundo monómero de vinil-amida hidrófilo. El monómero de vinil-amida hidrófilo o el componente de monómero está presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso. Los ingredientes de la composición polimerizable están presentes en cantidades tales que, cuando se polimeriza e hidrata, la composición polimerizable produce un lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

La composición polimerizable puede comprender también opcionalmente al menos un agente de reticulación. La composición polimerizable puede comprender también opcionalmente al menos un ingrediente polimerizable o ingrediente no polimerizable. Opcionalmente, en las composiciones polimerizables descritas en el presente documento, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 1 a aproximadamente 10:1 1 basado en las partes unitarias en peso. Las composiciones polimerizables que comprenden el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano y al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo como se ha descrito antes, pueden comprender además un tercer monómero de siloxano opcional o al menos un agente de reticulación opcional. Los ingredientes de las presentes composiciones polimerizables pueden ser miscibles, incluso aunque estén presentes niveles altos de al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo en la composición con una cantidad total alta de monómeros de siloxano. Debido al nivel inesperadamente alto de miscibilidad del primer y segundo monómeros de siloxano con el monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo, no es necesaria la adición de diluyentes o componente de diluyentes orgánicos no reactivos a la composición polimerizable, aunque se pueden incluir uno o más diluyentes orgánicos en la composición polimerizable. Los ejemplos de diluyentes orgánicos incluyen alcohol, tal como n-propanol o isopropanol. Además, como se ilustra en los ejemplos, la composición polimerizable puede además estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA) o puede estar exenta de DMA.

En otro ejemplo, la presente descripción también se dirige a una lente de contacto de hidrogel de silicona que comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable. La composición polimerizable comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente o un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, donde el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons. Una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso. La composición polimerizable puede comprender también opcionalmente un tercer monómero de siloxano, o al menos un agente de reticulación, o al menos un ingrediente polimerizable o no polimerizable, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente, en las composiciones polimerizables descritas en el presente documento, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 1 a aproximadamente 10:1 1 basado en partes unitarias. La composición polimerizable opcionalmente puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, de DMA, o tanto de un diluyente orgánico como de DMA.

A diferencia de las muchas lentes de contacto de hidrogel de silicona previamente descritas, las lentes de contacto que comprenden cuerpos de lente poliméricos que son el producto de reacción de la composición polimerizable

descrita en el presente documento, pueden tener superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable usada para formar la lente está exenta de un agente humectante, o cuando la composición polimerizable usada para formar la lente está exenta de un diluyente orgánico, o cuando la lente está exenta de un agente humectante, o cuando el cuerpo de lente polimérico se lava con líquidos exentos de un disolvente orgánico volátil, o cuando la lente carece de un tratamiento de superficie o modificación de superficie, o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, la lente de contacto puede tener superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable usada para formar la lente está exenta de un agente humectante interno, o cuando la composición polimerizable usada para formar la lente está exenta de un diluyente orgánico, o cuando la lente solo se pone en contacto con líquidos exentos de disolventes orgánicos volátiles durante la fabricación, o cuando la lente carece de un tratamiento de superficie por plasma, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, se puede entender que una lente de contacto que es humectable oftálmicamente aceptable es una lente de contacto que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando la lente de contacto está totalmente hidratada.

Los ingredientes de la composición polimerizable pueden estar presentes en cantidades tales que la lente de contacto de hidrogel de silicona resultante tiene un contenido de agua en equilibrio (EWC) de 30% en p/p a 70% en p/p cuando está totalmente hidratada, o tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 90 grados cuando está totalmente hidratada, o ambos.

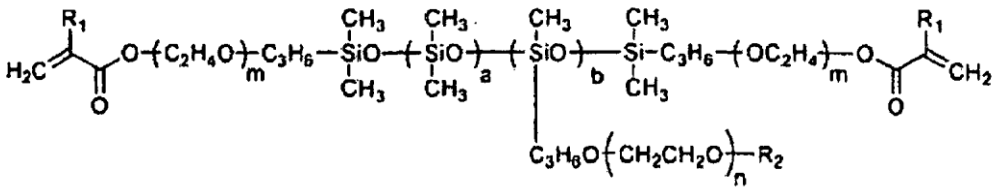
El al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo de la presente composición polimerizable se puede entender que comprende o consiste esencialmente en, o consiste en un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo. El monómero de vinil-amida hidrófilo puede comprender o consistir esencialmente en o consiste en N-vinil-N-metil-acetamida (VMA).

El al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo de la composición polimerizable puede estar presente en la composición polimerizable como un solo monómero de vinil-amida hidrófilo, o puede estar presente como un componente de monómero de vinil-amida hidrófilo que comprende dos o más monómeros de vinil-amida hidrófilos, p. ej., como un primer monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo y un segundo monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo. La composición polimerizable puede además opcionalmente comprender o consistir en un solo monómero que contiene vinil-éter hidrófilo o una combinación de monómeros que contienen vinil-éter hidrófilos.

Como se ha expuestos previamente, la composición polimerizable comprende además un segundo monómero de siloxano. El segundo monómero de siloxano es un monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico de al menos 7.000 daltons. El segundo monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano multifuncional.

Cuando la composición polimerizable comprende solo el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano, o comprende le primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano y el al menos un tercer monómero de siloxano, la cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable (es decir, las partes unitarias totales en peso del primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano, y si está presente, el tercer o más monómeros de siloxano) puede ser de aproximadamente 30 partes unitarias a aproximadamente 50 partes unitarias en peso, tal como, por ejemplo de aproximadamente 35 a aproximadamente 40 partes unitarias, de aproximadamente 33 partes unitarias a aproximadamente 45 partes unitarias, o de 35 partes unitarias a aproximadamente 40 partes unitarias en peso.

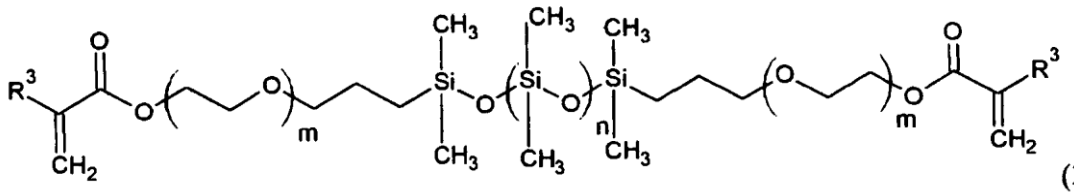
En un ejemplo, el segundo monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



(2)

en la que R_1 se selecciona de hidrógeno o un grupo metilo; R_2 se selecciona de hidrógeno o un grupo hidrocarburo C_{1-4}; m representa un número entero de 0 a 10; n representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. En un ejemplo del siloxano de fórmula (2), m es 0, n es un número entero de 5 a 10, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, y R_1 es un grupo metilo.

Cuando la composición polimerizable comprende el tercer monómero de siloxano, el tercer monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano representado por la fórmula (3):

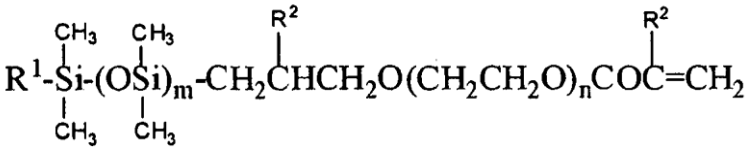


(3)

en la que R^3 se selecciona de hidrógeno o un grupo metilo; m representa un número entero de 0 a 10; y n representa un número entero de 1 a 500. En un ejemplo del siloxano de fórmula (3), R^3 es un grupo metilo, m es 0 y n es un número entero de 40 a 60.

La presente descripción también se dirige a un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprende una pluralidad de lentes de contacto formadas a partir de cuerpos de lente poliméricos que son el producto de reacción de la composición polimerizable descrita en el presente documento. En un ejemplo, el lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona puede tener un contenido de agua en equilibrio (EWC) medio de 30% en p/p a 70% en p/p, o una permeabilidad de oxígeno media de al menos 55 barrers, o un módulo de tracción medio de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa, o un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva medio menor de 90 grados, o un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva medio menor de 70 grados, o cualquier combinación de los mismos, basado en las medias de los valores determinados para al menos 20 lentes individuales del lote.

La presente descripción también se dirige a procedimientos de fabricación de lentes de contacto de hidrogel de silicona. El procedimiento de fabricación comprende las etapas de proporcionar una composición polimerizable miscible, comprendiendo dicha composición polimerizable (a) un primer monómero de siloxano representador por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente o un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons; en la que la cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso; y (c) un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo o mezcla de monómeros de vinil-amida presentes en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso; polimerizar la composición polimerizable en un conjunto de molde de lente de contacto para formar un cuerpo de lente polimérico; poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado para eliminar el material extraíble del cuerpo de lente polimérico; e hidratar el cuerpo de lente polimérico para formar una lente de contacto de hidrogel de silicona; en el que la lente de contacto de hidrogel de silicona tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, en la composición polimerizable, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso. La composición polimerizable opcionalmente puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, de DMA o tanto de un diluyente orgánico como de DMA. El procedimiento puede comprender además envasar el cuerpo de lente polimérico o la lente de contacto de hidrogel de silicona en una disolución de envasado de lentes de contacto en un envase de lentes de contacto. En un ejemplo del procedimiento, la lente de contacto del procedimiento tiene las superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de lente polimérico está exenta de un agente humectante, o cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de lente polimérico está exenta de un diluyente orgánico, o cuando el cuerpo de lente polimérico está exento de un agente humectante, o cuando el cuerpo de lente polimérico se lava en líquidos exentos de un disolvente orgánico volátil, o cuando el cuerpo de lente polimérico carece de un tratamiento de superficie por

plasma, o cuando la lente de contacto de hidrogel de silicona está exenta de un agente humectante físicamente atrapado en la misma, o cuando la lente de contacto de hidrogel de silicona está exenta de un agente humectante unido a sus superficies, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, se puede entender que una lente de contacto que es humectable oftálmicamente aceptable es una lente de contacto que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando la lente de contacto está totalmente hidratada.

En un ejemplo, la etapa de polimerización del procedimiento puede comprender polimerizar la composición polimerizable en un conjunto de molde de lente de contacto que tiene una superficie de moldeo formada por un polímero termoplástico no polar para formar un cuerpo de lente polimérico. En otro ejemplo, la etapa de polimerización del procedimiento puede comprender polimerizar la composición polimerizable en un conjunto de molde de lente de contacto que tiene una superficie de moldeo formada por un polímero termoplástico polar para formar un cuerpo de lente polimérico.

En un ejemplo, la etapa de contacto del procedimiento puede comprender poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado que comprende al menos un disolvente orgánico volátil. En otro ejemplo, la etapa de contacto del procedimiento puede comprender poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado exento de un disolvente orgánico. En un ejemplo particular, el cuerpo de lente polimérico, así como la lente de contacto de hidrogel de silicona que comprende el cuerpo de lente polimérico, no se ponen en contacto con líquidos que comprenden un disolvente orgánico volátil durante su fabricación.

En un ejemplo, el procedimiento puede comprender además la etapa de tratar en autoclave el envase de la lente de contacto para esterilizar la lente de contacto de hidrogel de silicona y la disolución de envasado de la lente de contacto.

En cualquiera de las composiciones polimerizables anteriores, o cuerpos de lente poliméricos, o lentes de contacto de hidrogel de silicona, o lotes de lentes de contacto de hidrogel de silicona o procedimientos de fabricación de lentes de contacto, el primer monómero de siloxano se puede representar por la fórmula (1), donde m en la fórmula (1) es 4, n en la fórmula (1) es 1, R^1 en la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, donde el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons. El segundo siloxano es un monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons. El segundo monómero de siloxano de la composición polimerizable puede ser un monómero de siloxano que tiene más de un grupo funcional polimerizable, es decir, un monómero de siloxano multifuncional, tal como por ejemplo, un monómero de siloxano bifuncional o un monómero de siloxano trifuncional, etc. En un ejemplo particular, el segundo monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene más de un grupo funcional y que tiene un peso molecular medio numérico de al menos 7.000 daltons. Los ejemplos adicionales del segundo siloxano opcional se describen a continuación. El al menos un agente de reticulación opcional de la composición polimerizable puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo. Por ejemplo, el al menos un agente de reticulación opcional puede consistir en un agente de reticulación que contiene vinilo (es decir, todos los agentes de reticulación que no tienen silicio, presentes en la composición polimerizable son agentes de reticulación que contienen vinilo). Alternativamente, el al menos un agente de reticulación opcional puede ser un componente de agente de reticulación que comprende al menos un agente de reticulación que contiene vinilo y al menos un agente de reticulación que contiene acrilato. Opcionalmente, en la composición polimerizable, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 1 basado en partes unitarias en peso. La composición polimerizable opcionalmente puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, de DMA o tanto de un diluyente orgánico como de DMA.

Las realizaciones adicionales de las composiciones polimerizables, cuerpos de lente poliméricos, las presentes lentes, productos para lentes, lotes de lentes, y procedimientos de fabricación de lentes de contacto, serán evidentes a partir de la siguiente descripción, los ejemplos 1-25 y las reivindicaciones. Como puede apreciarse a partir de lo anterior y la siguiente descripción, todas y cada una de las características descritas en el presente documento, y todas y cada una de las combinaciones de dos o más de dichas características, y todas y cada una de las combinaciones de uno o más valores que definen un intervalo, están incluidas en el alcance de la presente invención, con la condición de que las características incluidas en dicha combinación no sean mutuamente inconsistentes. Además, cualquier característica o combinación de características o cualquier valor(es) que definen un intervalo pueden estar excluidos específicamente de una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Como se describe en el presente documento, ahora se ha descubierto que las lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden formar a partir de composiciones polimerizables que comprenden un primer monómero de siloxano de fórmula (1), en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el

primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons; en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso; y (c) un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo o una mezcla de monómeros de vinil-amida presentes en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso. Aunque esta composición polimerizable, y las lentes de contacto de hidrogel de silicona resultantes formadas a partir de la misma, tienen niveles altos de dos o más monómeros de siloxano y además un monómero de amida que no contiene silicio hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo (es decir, un monómero de vinil-amida), se ha encontrado que estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tienen superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables, por ejemplo, una superficie de la lente que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando la lente está totalmente hidratada.

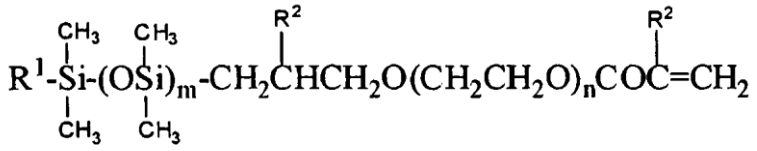
Las presentes lentes de contacto comprenden, o consisten en, cuerpos de lente hidratados que comprenden un componente polimérico y un componente líquido. El componente polimérico comprende unidades de dos o más monómeros de siloxano (es decir, un primer monómero de siloxano de fórmula (1) en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; teniendo un segundo monómero de siloxano un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons; y opcionalmente uno o más monómeros de siloxano adicionales; en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso; y uno o más ingredientes reactivos que no tienen silicio (es decir, uno o más monómeros de vinil-amida hidrófilos así como opcionalmente otros ingredientes reactivos). Por lo tanto, se puede entender que el componente polimérico es el producto de reacción de una composición polimerizable que comprende dos o más monómeros de siloxano (dos o más monómeros de siloxano presentes como el componente de monómero de siloxano de la composición), y uno o más ingredientes reactivos que no tienen silicio que comprenden al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de vinil-amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso). Como se usa en el presente documento, se entiende que un ingrediente reactivo que no tiene silicio es un ingrediente que tienen un doble enlace polimerizable como parte de su estructura molecular, pero que no tienen un átomo de silicio en su estructura molecular. Los ingredientes de la composición polimerizable pueden ser monómeros, macrómeros, prepolímeros, polímeros o cualquier combinación de los mismos. Además del primer monómero de siloxano de fórmula (1), la composición polimerizable incluye además al menos un monómero hidrófilo. Opcionalmente, la composición polimerizable puede comprender además un tercer monómero de siloxano, o al menos un agente de reticulación, o tanto un tercer monómero de siloxano como al menos un agente de reticulación. Opcionalmente, los ingredientes de la composición polimerizable pueden comprender además al menos un monómero hidrófobo, o al menos un tercer monómero de siloxano, o cualquier combinación de los mismos. Se entiende que el al menos un agente de reticulación, el al menos un monómero hidrófilo y el al menos un monómero hidrófobo de la composición polimerizable, son ingredientes polimerizables exentos de silicio. Como se usa en el presente documento, el al menos un agente de reticulación se puede entender que comprende un solo agente de reticulación, o comprende un componente de agente de reticulación compuesto de dos o más agente de reticulación individuales. Igualmente, el al menos un monómero hidrófilo se puede entender que comprende un solo monómero hidrófilo, o comprende un componente de monómero hidrófilo compuesto de dos o más monómeros hidrófilos. El al menos un monómero hidrófobo se puede entender que comprende un solo monómero hidrófobo, o comprende un componente de monómero hidrófobo compuesto de dos o más monómeros hidrófobos. El al menos un tercer monómero de siloxano se puede entender que comprende un solo tercer monómero de siloxano, o comprende un componente de tercer monómero de siloxano compuesto de dos o más monómeros de siloxano. Además, la composición polimerizable puede incluir opcionalmente al menos un iniciador, o al menos un diluyente orgánico, o al menos un tensioactivo, o al menos un depurador de oxígeno, o al menos un agente de tinción, o al menos un absorbente de luz UV, o al menos un agente de transferencia de cadena o cualquier combinación de los mismos. El al menos un iniciador, al menos un diluyente orgánico, al menos un tensioactivo, al menos un depurador de oxígeno, al menos un agente de tinción, al menos un absorbente de luz UV, o al menos un agente de transferencia de cadena opcionales, se entiende que son ingredientes que no tienen silicio, y pueden ser ingredientes no polimerizables o ingredientes polimerizables (es decir, ingredientes que tienen un grupo funcional polimerizable como parte de su estructura molecular).

La combinación del componente polimérico y el componente líquido está presente como un cuerpo de lente hidratado, que es adecuado para poner en el ojo de una persona. El cuerpo de lente hidratado tiene una superficie anterior generalmente convexa y una superficie posterior generalmente cóncava, y tiene un contenido de agua en equilibrio (EWC) mayor de 10% en peso (p/p). Por lo tanto, se puede entender que las presentes lentes de contacto son lentes de contacto blandas, lo cual como se usa en el presente documento, se refiere a lentes que, cuando están totalmente hidratadas, se pueden doblar sobre sí mismas sin romperse.

Como se entiende en la industria, una lente de contacto diaria desechable es una lente de contacto no usada que se

retira de su envase sellado y esterilizado (acondicionamiento primario) producido por un fabricante de lentes de contacto, se pone en el ojo de una persona, y se retira y se descarta después de que la persona ha llevado puesta la lente al final del día. Típicamente, el tiempo que se lleva la lente para las lentes de contacto diarias desechables es de 8 a 14 h, y después se desechan tras llevarlas puestas. Las lentes diarias desechables no se limpian o exponen a disoluciones de limpieza antes de ponerlas en el ojo, puesto que son estériles antes de abrir el envase. Una lente de contacto de hidrogel de silicona diaria desechable es una lente de contacto de hidrogel de silicona desechable que se reemplaza diariamente. En cambio, las lentes de contacto desechables no diarias son lentes de contacto desechables que se reemplazan con una frecuencia menor que la diaria (p. ej., semanal, quincenal o mensual). Las lentes de contacto desechables no diarias se retiran del ojo y se lavan con una disolución de limpieza de forma regular, o se llevan puestas de forma continua sin retirarlas del ojo. Las presentes lentes de contacto pueden ser lentes de contacto desechables diarias o lentes de contacto desechables no diarias.

De acuerdo con la presente descripción, la composición polimerizable miscible de la presente descripción comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

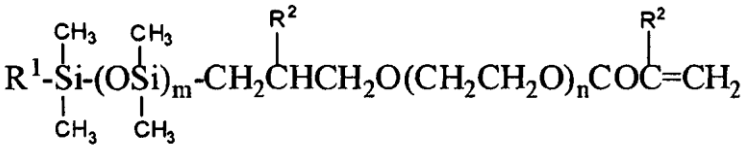
en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. En otras palabras, en una sola molécula de monómeros de siloxano representada por la fórmula (1), el primer R^2 en la fórmula (1), el R^2 que está más cerca del grupo final R^1 en el lado izquierdo de la molécula, puede ser un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y el segundo R^2 en la fórmula (1), el R^2 que es parte del grupo final metacrilato en el lado derecho de la molécula, también puede ser un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, independientemente de si el primer R^2 en la fórmula (1) es un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons. La cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo o una mezcla de monómeros de vinil-amida presentes en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso. Los ingredientes de la composición polimerizable pueden estar presentes en cantidades tales que la lente de contacto de hidrogel de silicona resultante tenga superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada, por ejemplo, como se demuestra por una superficie de la lente que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando está totalmente hidratada. La composición polimerizable también puede comprender un tercer monómero de siloxano opcional, o al menos un agente de reticulación opcional, o cualquier combinación de los mismos.

En un ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos 1:1 basada en partes unitarias en peso. Opcionalmente, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en una relación de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. El segundo monómero de siloxano puede tener más de un grupo funcional polimerizable (es decir, el segundo monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano multifuncional). Si el segundo monómero de siloxano opcional tiene dos grupos funcionales polimerizables, tal como dos grupos metacrilato, es un monómero bifuncional. Si el segundo monómero de siloxano tiene tres grupos funcionales polimerizables, es un monómero trifuncional.

Cuando la composición polimerizable comprende un primer monómero de siloxano de fórmula (1) y el al menos un agente de reticulación opcional, el primer monómero de siloxano y el al menos un agente de reticulación opcional pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos 10:1 1 basado en partes unitarias en peso. Cuando el al menos un agente de reticulación comprende o consiste en un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo, el primer monómero de siloxano y el al menos un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo (es decir, las partes unitarias del agente de reticulación que contiene vinilo solo o las partes unitarias de los agentes de reticulación individuales del componente de agente de reticulación que contiene vinilo) pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos 100:1 basado en las partes unitarias en peso. Por ejemplo, la relación puede ser de aproximadamente 100:1 a aproximadamente 600:1, o de aproximadamente 200:1 a aproximadamente 500:1, o de aproximadamente 300:1 a aproximadamente 400:1 basado en las partes unitarias en peso. En un ejemplo, el al menos un agente de reticulación puede comprender al menos un agente de reticulación que contiene vinilo y al

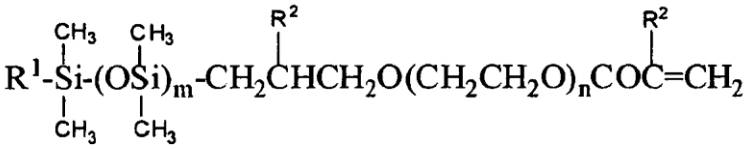
menos un agente de reticulación que contiene metacrilato. En otro ejemplo, el al menos un agente de reticulación puede consistir en solo uno o más agentes de reticulación que contienen vinilo. En un ejemplo particular, el al menos un agente de reticulación puede comprender o consistir en al menos un agente de reticulación que contiene vinil-éter.

En un ejemplo, las lentes pueden comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons; en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso; y (c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias; y (d) al menos un agente de reticulación de vinilo; en la que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o puede estar esencialmente exenta de diluyentes orgánicos, o ambos. Además opcionalmente en este ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso, o cualquier combinación de los mismos. En este ejemplo, la aceptabilidad oftálmica de la lente se puede demostrar por una superficie de lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando está totalmente hidratada. La presente descripción también se refiere a una nueva lente de contacto de hidrogel de silicona o a nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona. Una lente de contacto de hidrogel de silicona de acuerdo con la presente descripción, comprende un cuerpo de lente polimérico. El cuerpo de lente polimérico es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible o formulación de lente de contacto. La composición polimerizable miscible usada para producir la presente lente o lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons. Una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso. La composición polimerizable también incluye al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo. El al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo está presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso.

Se ha descubierto que mediante el uso del primer siloxano de fórmula (1) en combinación con un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular mayor de 7.000 daltons, se pueden preparar composiciones polimerizables miscibles que contienen niveles altos de uno o más monómeros de vinil-amida hidrófilos (p. ej., de 30 a 60 partes unitarias). Las composiciones polimerizables miscibles de la presente descripción pueden estar esencialmente exentas, o estar exentas, de diluyentes orgánicos o de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o ambos. Las composiciones polimerizables miscibles de la presente descripción pueden comprender además un tercer monómero de siloxano, o pueden comprender además al menos un agente de reticulación, o pueden comprender además tanto un tercer monómero de siloxano como al menos un agente de reticulación.

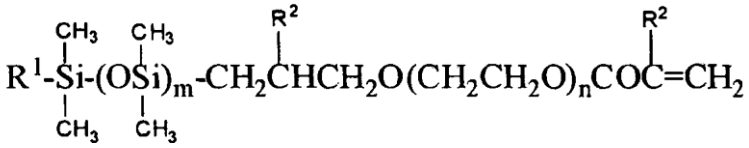
Típicamente, ha sido difícil preparar composiciones polimerizables miscibles que tuvieran niveles altos de monómeros hidrófilos, en particular cuando están presentes en la composición monómeros de silicio de peso molecular mayor (p. ej., monómeros que tienen un peso molecular medio numérico de al menos 3.000 daltons). Incluso cuando se pueden obtener composiciones polimerizables miscibles que tienen niveles altos de monómeros hidrófilos, la lente de contacto resultante puede no tener una humectabilidad de la superficie oftálmicamente aceptable. Sin estar ligado por la teoría, se cree que la estructura del primer siloxano, en particular cuando el primer monómero de siloxano se combina con un segundo siloxano que tiene un peso molecular alto, puede permitir que sean solubles niveles mayores de monómeros de vinil-amida hidrófilos en las composiciones polimerizables, y que los polímeros formados a partir de unidades del primer siloxano, el segundo siloxano y el al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo en la composición polimerizable con un nivel alto, se puedan usar para producir cuerpos de lente poliméricos que tienen superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables tales como, por ejemplo, superficies de lente que tienen un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando las lentes están totalmente hidratadas.

Igualmente, se ha observado que la adición de agentes de reticulación a las composiciones polimerizables usadas para preparar lentes de contacto de hidrogel de silicona, con frecuencia tiene efectos perjudiciales en la humectabilidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona resultantes. Cuando se combina con dos o más monómeros de siloxano, la adición de agentes de reticulación, en particular con niveles más altos, puede producir composiciones polimerizables miscibles, pero las lentes de contacto resultantes pueden no tener humectabilidad de la superficie oftálmicamente aceptable. Sin estar ligado por la teoría, se cree que la estructura del primer siloxano, en particular cuando el primer monómero de siloxano se combina con un segundo monómero de siloxano de alto peso molecular y una proporción alta de al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo y al menos un agente de reticulación, en particular un agente de reticulación que contiene vinilo, es particularmente favorable para la producción de lentes de contacto de hidrogel de silicona que tienen superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables, tales como, por ejemplo, superficies de lente que tienen un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando las lentes están totalmente hidratadas.

Un ejemplo de la composición polimerizable descrita puede ser miscible cuando se prepara inicialmente, y puede permanecer miscible a lo largo de un periodo de tiempo adecuado para la fabricación comercial de lentes de contacto, tal como, por ejemplo, durante aproximadamente 2 semanas, o aproximadamente 1 semana, o aproximadamente 5 días. Típicamente, cuando se polimerizan y procesan en lentes de contacto, las composiciones polimerizables miscibles producen lentes de contacto que tienen transparencias oftálmicamente aceptables.

Los procedimientos usados habitualmente para aumentar la miscibilidad de los monómeros de siloxano y monómeros hidrófilos incluyen añadir diluyentes orgánicos a la composición polimerizable para actuar como compatibilizadores entre los monómeros hidrófilos y los monómeros de siloxano que típicamente son más hidrófobos, o usar solo monómeros de siloxano que tienen pesos moleculares bajos (p. ej., pesos moleculares inferiores a 2500 daltons). En un ejemplo, el uso del primer siloxano como se ha descrito antes, permite incluir tanto un segundo siloxano de alto peso molecular como un nivel alto de uno o más monómeros de vinil-amida hidrófilos en las composiciones polimerizables de la presente descripción. Y aunque es posible incluir uno o más diluyentes orgánicos en las presentes composiciones polimerizables descritas en el presente documento, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una composición polimerizable miscible de acuerdo con la presente descripción. En otras palabras, en un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción se forman a partir de composiciones polimerizables que están exentas de un diluente orgánico.

En un ejemplo, la lente puede comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

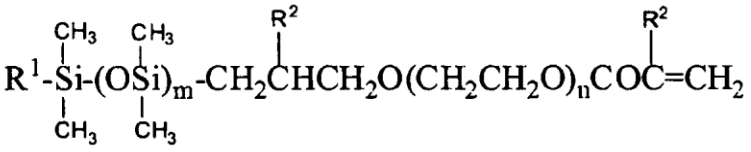
en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons, en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso; (c) al

menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias; en la que la composición polimerizable está esencialmente exenta de un diluyente orgánico y la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 1 basado en las partes unitarias en peso, o cualquier combinación de los mismos. En este ejemplo, la aceptabilidad oftálmica de la lente se puede demostrar por una superficie de lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando está totalmente hidratada.

Como se ha expuesto previamente, el peso molecular del primer monómero de siloxano puede ser de 400 a 700 daltons. Los detalles adicionales del primer monómero de siloxano se pueden entender en el documento US20090299022. Como puede apreciarse a partir de la fórmula (1), el primer monómero de siloxano tiene un solo grupo funcional polimerizable metacrilato presente en un extremo de la cadena principal del monómero de siloxano.

En un ejemplo de las presentes lentes de contacto, el primer monómero de siloxano puede estar representado por la fórmula (1) en la que m en la fórmula (1) es 4, n en la fórmula (1) es 1, R^1 en la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. Un ejemplo de dicho primer monómero de siloxano se identifica en el presente documento como Si1 en los ejemplos 1-25.

En un ejemplo, la lente puede comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) es 4, n en la fórmula (1) es 1, R^1 en la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente o un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons; en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias; y (c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias; en la que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, o puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso, o cualquier combinación de los mismos. En este ejemplo, la aceptabilidad oftálmica de la lente se puede demostrar por una superficie de lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando está totalmente hidratada.

Como se usa en el presente documento, se entiende que un peso molecular se refiere al peso molecular medio numérico. El peso molecular medio numérico es la media o promedio aritmético normal de los pesos moleculares de las moléculas individuales presentes en la muestra de un monómero. Puesto que las moléculas individuales en una muestra de monómero pueden variar ligeramente de una a otra en masa molecular, puede haber presente cierto grado de polidispersidad en la muestra. Como se usa en el presente documento, cuando el monómero de siloxano, o cualquier otro monómero, macrómero, prepolímero o polímero de la composición polimerizable es polidispero, la expresión "peso molecular" se refiere al peso molecular medio numérico del monómero o ingrediente. Como ejemplo, una muestra de monómero de siloxano puede tener un peso molecular medio numérico de aproximadamente 15.000 daltons, pero si la muestra es polidispersa, los pesos moleculares reales de los monómeros individuales presentes en la muestra puede estar en el intervalo de 12.000 daltons a 18.000 daltons.

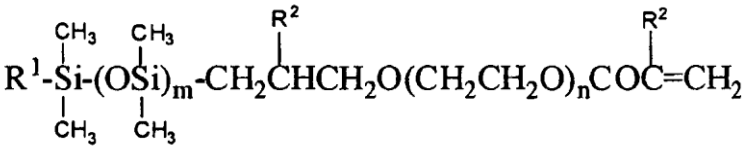
El peso molecular medio numérico puede ser el peso molecular medio numérico absoluto determinado por análisis de grupo final por resonancia magnética nuclear de protón (RMN), como entienden los expertos en la materia. Los pesos moleculares también se pueden determinar usando cromatografía en gel permeable, como entienden los expertos en la materia, o los pueden proporcionar los proveedores de productos químicos.

Como se ha descrito previamente, las composiciones polimerizables de la presente invención comprenden un primer monómero de siloxano, un segundo monómero de siloxano y al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo, en las que el al menos monómero de vinil-amida hidrófilo está presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias. Las composiciones polimerizables usadas para preparar las lentes de contacto de hidrogel de silicona también pueden incluir ingredientes adicionales opcionales distintos de los descritos antes. Por ejemplo, la composición polimerizable puede incluir opcionalmente un tercer monómero de siloxano. En dicho ejemplo, se entiende que el tercer monómero de siloxano tiene una estructura molecular diferente, un peso molecular diferente, o tanto una estructura molecular diferente como un peso molecular diferente del primer monómero de siloxano o el segundo monómero de siloxano. El tercer monómero de siloxano opcional puede comprender opcionalmente un tercer componente de monómero de siloxano donde el tercer componente de monómero de siloxano está compuesto de dos o más monómeros de siloxano, cada uno de los cuales difiere tanto del primer monómero de siloxano como del segundo monómero de siloxano de la composición polimerizable.

El primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano y, cuando está presente, el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, comprenden el componente de monómero de siloxano de la composición polimerizable. Cada uno del primer monómero de siloxano o el segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, o cualquier combinación de los mismos, puede ser un monómero de siloxano hidrófilo, o un monómero de siloxano hidrófobo, o puede tener tanto regiones hidrófilas como regiones hidrófobas, dependiendo de la cantidad y localización de cualesquiera componentes hidrófilos, tales como unidades de etilenglicol, polietilenglicol y similares, presentes en la estructura molecular de los monómeros de siloxano.

Por ejemplo, el segundo monómero de siloxano, o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, o cualquier combinación de los mismos, puede contener componentes hidrófilos en la cadena principal de la molécula de siloxano, puede contener componentes hidrófilos en una o más cadenas laterales de la molécula de siloxano, o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, el monómero de siloxano puede tener al menos una unidad de etilenglicol adyacente a un grupo funcional polimerizable en la cadena principal de la molécula de siloxano. Como se usa en el presente documento, adyacente se entiende que significa tanto inmediatamente adyacente como separado solo por 10 o menos átomos de carbono. La al menos una unidad de etilenglicol adyacente a un grupo funcional polimerizable en la cadena principal de la molécula de siloxano puede estar separada del grupo funcional polimerizable por una cadena de carbonos de 1-5 unidades de longitud (es decir, donde la unidad de etilenglicol está unida al primer carbono en la cadena de carbonos de 1-5 unidades de longitud, y el grupo funcional polimerizable está unido al último carbono de la cadena de carbonos de 1-5 unidades de longitud, en otras palabras, la unidad de etilenglicol y el grupo polimerizable no están inmediatamente adyacentes sino separados por 1-5 átomos de carbono). El monómero de siloxano puede tener al menos una unidad de etilenglicol adyacente a grupos funcionales polimerizables presentes en ambos extremos de la cadena principal de la molécula de siloxano. El monómero de siloxano puede tener al menos una unidad de etilenglicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano. La al menos una unidad de etilenglicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano puede ser parte de una cadena lateral unida a un átomo de sillico de la cadena principal de la molécula de siloxano. La molécula de siloxano puede tener tanto al menos una unidad de etilenglicol adyacente a grupos funcionales polimerizables en ambos extremos de la cadena principal de la molécula de siloxano, como al menos una unidad de etilenglicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano.

En un ejemplo, la lente puede comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente o un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons, teniendo el segundo monómero de siloxano al menos una unidad de etilenglicol adyacente a un grupo funcional polimerizable en la cadena principal de la molécula de siloxano, en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias; y (c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes

unitarias; en el que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, o puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso, o cualquier combinación de los mismos. En este ejemplo, la aceptabilidad oftálmica de la lente se puede demostrar por una superficie de lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando está totalmente hidratada.

La hidrofilicidad o hidrofobicidad de un monómero se puede determinar usando técnicas convencionales, tales como, por ejemplo, basándose en la solubilidad acuosa del monómero. Para los propósitos de la presente descripción, un monómero hidrófilo es un monómero que es visiblemente soluble en una disolución acuosa a temperatura ambiente (p. ej. aproximadamente 20-25ºC). Por ejemplo, se puede entender que un monómero hidrófilo es cualquier monómero para el que 50 g o más del monómero son de forma visible totalmente solubles en 1 litro de agua a 20ºC (es decir, el monómero es soluble en un nivel de al menos 5% en p/p en agua) determinado usando un procedimiento de matraz de agitación estándar conocido para los expertos en la materia. Un monómero hidrófobo, como se usa en el presente documento, es un monómero que es visiblemente insoluble en una disolución acuosa a temperatura ambiente, de modo que están presentes fases separadas, inidentificables de forma visual en la disolución acuosa, o tal que la disolución acuosa aparece turbia y se separa en dos fases distintas a lo largo del tiempo después de asentarse a temperatura ambiente. Por ejemplo, se puede entender que un monómero hidrófobo es cualquier monómero para el cual 50 gramos del monómero no son totalmente solubles de forma visible en 1 litro de agua a 20ºC (es decir, el monómero es soluble en un nivel menor de 5% en p/p en agua).

El segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional de la composición polimerizable, puede ser un monómero de siloxano que contiene acrilato, en otras palabras, un monómero de siloxano que tiene al menos un grupo funcional polimerizable acrilato como parte de su estructura molecular. En un ejemplo, el monómero de siloxano que contiene acrilato puede ser un monómero de siloxano que contiene metacrilato, es decir, un monómero de siloxano que tiene al menos un grupo funcional polimerizable metacrilato como parte de su estructura molecular.

El segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico de al menos 3.000 daltons. En otro ejemplo, el monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de al menos 4.000 daltons, o de al menos 7.000 daltons, o de al menos 9.000 daltons, o de al menos 11.000 daltons.

El segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular menor de 20.000 daltons. En otro ejemplo, el al menos un tercer monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular menor de 15.000 daltons, o menor de 11.000 daltons, o menor de 9.000 daltons, o menor de 7.000 daltons, o menor de 5.000 daltons.

El al menos un tercer monómero siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de 3.000 daltons a 20.000 daltons. En otro ejemplo, el monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de 5.000 daltons a 20.000 daltons, o de 5.000 daltons a 10.000 daltons, o de 7.000 daltons a 15.000 daltons.

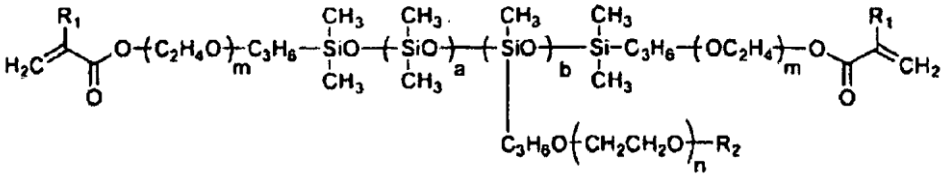
En un ejemplo, el al menos un tercer monómero de siloxano opcional tiene más de un grupo funcional y tiene un peso molecular medio numérico de al menos 3.000 daltons.

El al menos un tercer monómero de siloxano opcional puede incluir monómeros o macrómero o prepolímeros de poli(organosiloxano), tales como, por ejemplo, carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo y alilo, o carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo y vinilo, o carbonato de trimetilsililetilo y vinilo, o carbonato de trimetilsililmetilo y vinilo, o metacrilato de 3-[tris(trimetilsililoxi)silil]propilo (TRIS), o (3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi)propil-bis(trimetilsiloxi) metilsilano (SiGMA), o metacrilato de metil-di(trimetilsiloxi)sililpropilgliceroletilo (SiGEMA), o polidimetilsiloxano terminado con monometacriloxipropilo (MCS-M11), MCR-M07, o polidimetilsiloxano terminado con monometacriloxipropilo terminado con mono-n-butilo (mPDMS), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo de una composición polimerizable de la presente descripción, el segundo monómero de siloxano o el al menos tercer siloxano opcional puede comprender uno o más de los primeros siloxanos descritos en el presente documento, en el que el segundo monómero de siloxano o el al menos tercer siloxano opcional difieren del primer siloxano presente en la composición polimerizable basándose en el peso molecular, fórmula molecular, o tanto el peso como la fórmula molecular. Por ejemplo, el segundo monómero de siloxano o el al menor tercer monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano de fórmula (1) que tiene un peso molecular diferente del primer monómero de siloxano de la composición polimerizable. En otro ejemplo, el segundo monómero de siloxano o el al menos tercer siloxano opcional comprende al menos uno de los siloxanos descritos en las siguientes patentes: US2007/0066706, US2008/0048350, US3808178, US4120570, US4136250, US 4153641, US470533,

US5070215, US5998498, US5760100, US6367929 y EP080539.

En otro ejemplo de las presentes lentes de contacto, el segundo monómero de siloxano o el al menos tercer monómero de siloxano opcional puede ser un polidimetilsilosano de extremo rematado con doble extremo de metacrilato que tiene un peso molecular medio numérico de al menos 7.000 daltons, o de al menos 10.000 daltons. Se entenderá que dichos monómeros de siloxano son bifuncionales.

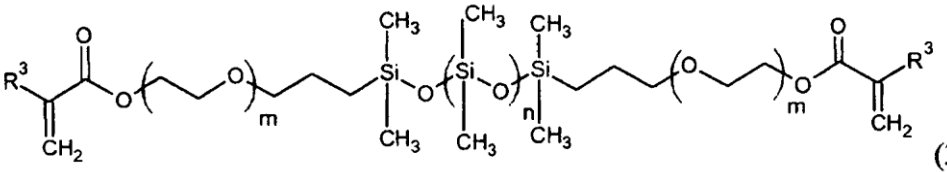
Como un ejemplo de un monómero de siloxano bifuncional útil en las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona, el segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, se puede representar por la fórmula (2):



(2)

en la que R_1 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R_2 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m en la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n en la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. En un ejemplo en el que el monómero de siloxano es un monómero representado por la fórmula (2), m en la fórmula (2) es 0, n en la fórmula (2) es un número entero de 5 a 15, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, y R_1 en la fórmula (2) es un grupo metilo; y R_2 en la fórmula (2) es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono. Un ejemplo de dicho monómero de siloxano representado por la fórmula (2) se abrevia Si2 en los ejemplos 1-25. El peso molecular medio numérico para este monómero de siloxano representado por la fórmula 2 puede ser de aproximadamente 9.000 daltons a aproximadamente 10.000 daltons. En otro ejemplo, el monómero de siloxano representado por la fórmula (2) puede tener un peso molecular de aproximadamente 5.000 daltons a aproximadamente 10.000 daltons. Se puede apreciar que el siloxano representado por la fórmula (2) es un siloxano bifuncional que tiene dos grupos funcionales polimerizables metacrilato terminales (es decir, un grupo metacrilato presente en cada extremo de la cadena principal de siloxano de la molécula). Se pueden encontrar detalles adicionales de este monómero de siloxano en el documento US20090234089.

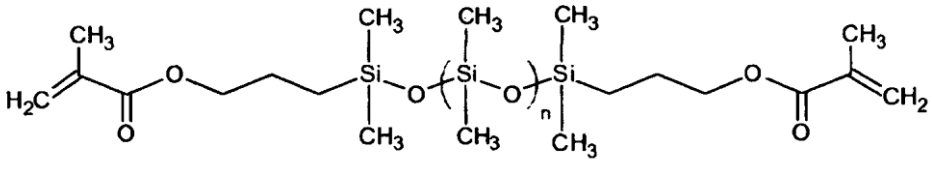
Como otro ejemplo de un monómero de siloxano bifuncional útil en las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona, el segundo monómeros de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, se puede representar por la fórmula (3):



(3)

en la que R^3 se selecciona de átomo de hidrógeno o grupo metilo, m en la fórmula (3) representa un número entero de 0 a 10, y n en la fórmula (3) representa un número entero de 1 a 500. En un ejemplo, el monómero de siloxano es un monómero de siloxano representado por la fórmula 3, y R^3 es un grupo metilo, m en la fórmula (3) es 0 y n en la fórmula (3) es un número entero de 40 a 60.

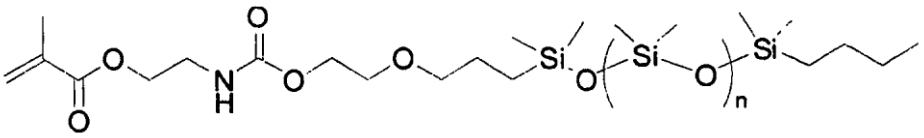
En otro ejemplo, el segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano bifuncional representado por la fórmula (4), y se abrevia Si3 en los ejemplos 1-25 (disponible en Gelest, Inc., Morrisville, PA con código de producto DMS-R18):



(4).

En un ejemplo, el siloxano de fórmula (4) tiene un peso molecular medio numérico de aproximadamente 4.000 daltons a aproximadamente 4.500 daltons.

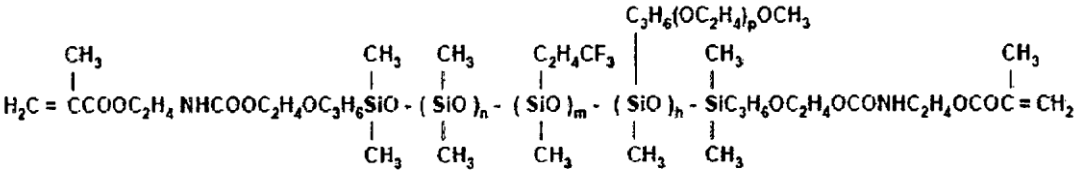
Otro ejemplo de un monómero de siloxano que se puede usar como el al menos un tercer monómero de siloxano opcional puede incluir monómeros de siloxano monofuncionales que tienen al menos un enlace uretano, tal como los monómeros de siloxano monofuncionales representados por la fórmula (5):



(5)

donde n en la fórmula (5) es 0-30, o es 10-15. En un ejemplo el monómero de siloxano puede ser el monómero de fórmula (5) donde n en la fórmula (5) es 12-13 y tiene un peso molecular de aproximadamente 1.500 daltons. Dichos monómeros de siloxano monofuncionales se describen en el documento US 6.867.245

Otro ejemplo más de un monómero de siloxano que se puede usar como el segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, puede incluir monómeros de siloxano bifuncionales que tienen al menos dos enlaces uretano, tal como los monómeros de siloxano bifuncionales representados por la fórmula (6):



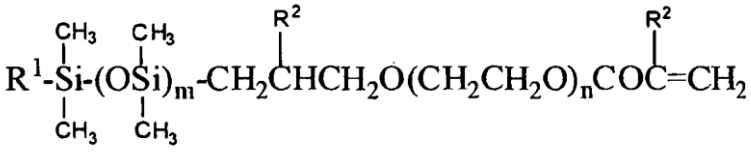
(6)

en la que n en la fórmula (6) es un número entero de aproximadamente 100-150, m en la fórmula (6) es un número entero de aproximadamente 5 a aproximadamente 15, h es un número entero de aproximadamente 2 a 8, y p es un número entero de aproximadamente 5 a aproximadamente 10. Se describen ejemplos adicionales de dicho monómero de siloxano bifuncional, y procedimientos para hacer los compuestos de fórmula (6) en la patente de EE.UU. nº 6.867.245. En un ejemplo particular, el monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano bifuncional que tiene dos enlaces uretano y tiene un peso molecular mayor de aproximadamente 5.000 daltons, tal como, por ejemplo, un peso molecular mayor de aproximadamente 10.000 daltons, o un peso molecular mayor de aproximadamente 15.000 daltons.

En un ejemplo de las presentes lentes de contacto, el segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional puede tener a peso molecular medio numérico de al menos 9.000 daltons, o al menos 11.000 daltons. El peso molecular medio numérico del monómero de siloxano puede ser menor de 20.000 daltons. Por lo tanto, en algunos contextos, el segundo monómero de siloxano o el tercer monómero de siloxano opcional se puede considerar un macrómero o un prepolímero, pero en el presente documento se denominará un monómero puesto que forma una parte unitaria de un polímero formado con los otros componentes reactivos de la composición polimerizable.

En la presente composición polimerizable de la cual derivan las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en cantidades tales que la relación del primer monómero de siloxano al segundo monómero de siloxano es al menos 1:1 basado en partes unitarias, o es al menos 2:1 basado en partes unitarias. Por ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden ser partes. En otro ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 6:1 basado en partes unitarias. En un ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 4:1 basado en partes unitarias.

En un ejemplo, la lente puede comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons; en la que primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso, y una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias; y (c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias; en la que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, o puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o puede comprender al menos un agente de reticulación que contiene vinilo, o cualquier combinación de los mismos. En este ejemplo, la aceptabilidad oftálmica de la lente se puede demostrar por una superficie de lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando está totalmente hidratada.

La cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable (p. ej., la suma de las partes unitarias del primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano opcional y cualesquiera otros monómeros de siloxano opcionales presentes en la composición polimerizable) puede ser de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 partes unitarias, o de aproximadamente 35 a aproximadamente 40 partes unitarias.

Como se usa en el presente documento, "partes unitarias" se entiende que significa partes unitarias en peso. Por ejemplo, para preparar una formulación que se describe que comprende Z partes unitarias de un monómero de siloxano e y partes unitarias de un monómero hidrófilo, la composición se puede preparar combinando Z gramos del monómero de siloxano con y gramos del monómero hidrófilo para obtener un total de y+z gramos de composición polimerizable, o combinando z onzas del siloxano con y onzas del monómero hidrófilo para obtener un total de y+z onzas de composición polimerizable, etc. Cuando la composición comprende además ingredientes opcionales adicionales tales como, por ejemplo, x partes unitarias de un agente de reticulación, se combinan x gramos del agente de reticulación con z gramos del monómero de siloxano e y gramos del monómero hidrófilo para obtener un total de x+y+z gramos de composición polimerizable, etc. Cuando la composición comprende un ingrediente opcional adicional que comprende un componente del ingrediente compuesto de dos ingredientes, tal como, por ejemplo, un componente de monómero hidrófobo que consiste en un primer monómero hidrófobo y un segundo monómero hidrófobo, además de las z partes unitarias de monómero de siloxano, las y partes unitarias de monómero hidrófilo y las x partes unitarias del agente de reticulación, se combinan w partes unitarias del primer monómero hidrófobo y v partes unitarias del segundo monómero hidrófobo para obtener una cantidad total de v+w+x+y+z partes unitarias de la composición polimerizable. Se entiende que las partes unitarias de al menos un monómero hidrófobo presentes en dicha composición polimerizable es la suma de las partes unitarias del primer monómero hidrófobo y las partes unitarias del segundo monómero hidrófobo, p. ej., v+w partes unitarias en este ejemplo. Típicamente, una fórmula para una composición polimerizable estará compuesta de ingredientes en cantidades que sumen de aproximadamente 90 a aproximadamente 110 partes unitarias en peso. Cuando en el presente documento las cantidades de los componentes de la composición polimerizable se citan en partes unitarias, debe entenderse que las partes unitarias de estos componentes se basan en una fórmula que proporciona un peso total de la composición en el intervalo de aproximadamente 90 a 110 partes unitarias. En un ejemplo, las partes unitarias en peso se pueden basar en una fórmula que proporciona un peso total de la composición en el intervalo de aproximadamente 95 a 105 partes unitarias en peso, o de aproximadamente 98 a 102 partes unitarias en peso.

Las composiciones polimerizables de la presente descripción se puede entender que comprenden un primer monómero de siloxano, un segundo monómero de siloxano y al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo, y opcionalmente al menos un monómero hidrófobo que no tiene silicio, o al menos un agente de reticulación que no

tiene silicio, o cualquier combinación de los mismos. Como se usa en el presente documento, el al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo y el al menos un agente de reticulación son productos químicos que no tienen silicio (es decir, productos químicos cuya estructura molecular no incluye un átomo de silicio) y por lo tanto son diferentes de los monómeros de silicio presentes en las composiciones polimerizables. En un ejemplo, opcionalmente, la composición polimerizable puede comprender al menos un monómero hidrófobo, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos.

Como se ha expuesto previamente, las composiciones polimerizables de la presente descripción pueden comprender al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo. Se entiende que el monómero de vinil-amida hidrófilo es un ingrediente polimerizable que no tiene silicio que tiene solo un grupo funcional polimerizable presente en su estructura molecular. Las composiciones polimerizables pueden comprender un solo monómero de vinil-amida hidrófilo, o pueden comprender dos o más monómeros de vinil-amida hidrófilos presentes como un componente de monómero de vinil-amida hidrófilo. Además del monómero de vinil-amida hidrófilo, se pueden incluir opcionalmente monómeros hidrófilos que no tienen vinil-amida y que no tienen silicio, en la composición polimerizable. Los monómeros hidrófilos que no tienen vinil-amida y que no tienen silicio que se pueden usar como el monómero hidrófilo o como el componente de monómero hidrófilo en las composiciones polimerizables descritas en el presente documento incluyen, por ejemplo, monómeros que contienen acrilamida, o monómeros que contienen acrilato, o monómeros que contienen ácido acrílico, o monómeros que contienen metacrilato, o monómeros que contienen ácido metacrílico, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el monómero o componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida puede comprender o consistir en un monómero hidrófilo que contiene metacrilato. Se entiende que el monómero hidrófilo o componente de monómero hidrófilo de vinil-amida es un monómero que no tiene silicio.

Los ejemplos de monómeros hidrófilos que no tienen vinil-amida que se pueden incluir en las presentes composiciones polimerizables pueden incluir, por ejemplo, N,N-dimetilacrilamida (DMA), o acrilato de 2-hidroxietilo, o metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), o metacrilato de 2-hidroxipropilo, o metacrilato de 2-hidroxibutilo (HOB), o acrilato de 2-hidroxibutilo, o acrilato de 4-hidroxibutilo, o metacrilato de glicerol, o 2-hidroxietil-metacrilamida, o monometacrilato de polietilenglicol, o ácido metacrílico o ácido acrílico, o cualquier combinación de los mismos.

En un ejemplo, el monómero hidrófilo o componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida puede comprender o consistir en un monómero que contiene vinilo. Los ejemplos de monómeros hidrófilos que contienen vinilo que se pueden proporcionar en las composiciones polimerizables incluyen, sin limitación, N-2-hidroxietil-carbamato de vinilo, o éster N-vinílico de N-carboxi-β-alanina, o éter de 1,4-butanodiol y vinilo (BVE), éter de etilenglicol y vinilo (EGVE), o éter de dietilenglicol y vinilo (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.

Como se ha discutido previamente, las composiciones polimerizables de la presente descripción comprenden al menos un monómero hidrófilo o componente de monómero hidrófilo de vinil-amida. El monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo comprende un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, tal como, por ejemplo, N-vinil-formamida, o N-vinil-acetamida, o N-vinil-N-etil-acetamida, o N-vinil-isopropilamida, o N-vinil-N-metil-acetamida (VMA), o N-vinil-pirrolidona (NVP), o N-vinil-caprolactama, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el monómero de vinil-amida hidrófilo o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo comprende N-vinil-N-metil-acetamida (VMA), o N-vinil-pirrolidona (NVP), o cualquier combinación de los mismos. En otro ejemplo, el monómero de vinil-amida hidrófilo o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo comprende N-vinil-N-metil-acetamida (VMA). Por ejemplo, el monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo puede comprender o consistir en VMA. En un ejemplo particular, el monómero de vinil-amida hidrófilo puede ser VMA.

En otro ejemplo, el monómero o componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida puede comprender o consistir en un monómero que contiene vinil-éter. Los ejemplos de monómeros que contienen vinil-éter incluyen, sin limitación, éter de butanodiol y vinilo (BVE), o éter de etilenglicol y vinilo (EGVE), o éter de dietilenglicol y vinilo (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida comprende o consiste en BVE. En otro ejemplo, el componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida comprende o consiste en EGVE. En otro ejemplo más, el componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida comprende o consiste en DEGVE.

En otro ejemplo más el componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida puede comprender o consistir en una combinación de un primer monómero o componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida, y un segundo monómero hidrófilo o componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida. En un ejemplo, el primer monómero hidrófilo tiene un grupo funcional polimerizable distinto del segundo monómero hidrófilo. En otro ejemplo, cada monómero del primer monómero hidrófilo tiene un grupo funcional polimerizable distinto del segundo monómero hidrófilo. En otro ejemplo, el primer monómero hidrófilo tiene un grupo funcional polimerizable distinto de cada monómero del segundo componente de monómero hidrófilo. En otro ejemplo más, cada monómero del primer componente de monómero hidrófilo tiene un grupo funcional polimerizable distinto de cada monómero del segundo componente de monómero hidrófilo.

Como se ha discutido previamente, el monómero de vinil-amida hidrófilo o un componente de monómero de vinil-amida hidrófilo está presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias de la composición polimerizable. El monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo puede estar presente en la composición polimerizable de 40 a 55 partes unitarias, o de 45 a 50 partes unitarias en peso. Cuando el componente de monómero de vinil-amida hidrófilo de la composición polimerizable comprende un primer monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo y un segundo monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo, el segundo monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de 0,1 a 20 partes unitarias de la composición polimerizable. Por ejemplo, de la cantidad total de 30 a 60 partes unitarias de monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo presente en la composición polimerizable, de 29,9 a 40 partes unitarias pueden comprender el primer monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo, y de 0,1 a 20 partes unitarias pueden comprender el segundo monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo. En otro ejemplo, el segundo monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo puede estar presente en la composición polimerizable de 1 a 15 partes unitarias, o de 2 a 10 partes unitarias, o de 3 a 7 partes unitarias.

Como se usa en el presente documento, un monómero que contiene vinilo es un monómero que tiene un solo doble enlace carbono-carbono polimerizable (es decir, un grupo funcional polimerizable vinilo) presente en su estructura molecular, donde, en la polimerización por radicales libres, el doble enlace carbono-carbono en el grupo funcional polimerizable vinilo es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato. En otras palabras, aunque está presente un doble enlace carbono-carbono en los grupos acrilato y los grupos metacrilato, como se entienden en el presente documento, los monómeros que comprenden un solo grupo polimerizable acrilato o metacrilato no se considera que sean monómeros que contienen vinilo. Los ejemplos de grupos polimerizables que tienen dobles enlaces carbono-carbono que son menos reactivos que los dobles enlaces carbono-carbono de grupos polimerizables acrilato o metacrilato incluyen grupos polimerizables vinil-amida, éter de vinilo, éster de vinilo y éster de alilo. Por lo tanto, como se usa en el presente documento, los ejemplos de monómeros que contienen vinilo incluyen monómeros que tienen un solo grupo polimerizable vinil-amida, un solo éter de vinilo, un solo éster de vinilo y un solo éster de alilo.

Las lentes de contacto de la presente descripción, puesto que están configuradas para ponerlas o disponerlas sobre una córnea de un ojo animal o humano, son lentes de contacto oftálmicamente aceptables. Como se usa en el presente documento, una lente de contacto oftálmicamente aceptable se entiende que es una lente de contacto que tiene al menos una de una serie de propiedades diferentes como se describe a continuación. En un ejemplo particular, una lente de contacto oftálmicamente aceptable se entiende que es una lente de contacto que tiene superficies de la lente que tienen un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando la lente está totalmente hidratada. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede estar formada por, y envasada en, ingredientes oftálmicamente aceptables, de modo que la lente no es citotóxica y no libera ingredientes irritantes y/o tóxicos mientras se lleva puesta. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un nivel de transparencia en la zona óptica de la lente (es decir, la parte de la lente que proporciona corrección de la visión) suficiente para su uso previsto en contacto con la córnea de un ojo, por ejemplo, una transmitancia de al menos 80%, o al menos 90%, o al menos 95% de luz visible. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener suficientes propiedades mecánicas para facilitar el manejo y cuidado de la lente durante un periodo de tiempo basado en su tiempo de vida previsto. Por ejemplo, su módulo, resistencia a la tracción y alargamiento pueden ser suficientes para aguantar la inserción, llevar puesta, retirada, y opcionalmente, limpieza, a lo largo del tiempo de vida previsto de la lente. El nivel de estas propiedades que son adecuadas variará dependiendo del tiempo de vida y uso previsto de la lente (p. ej., un solo uso diario desechable, múltiples usos mensuales, etc.). Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un flujo iónico eficaz o adecuado para inhibir sustancialmente o prevenir sustancialmente la tinción de la córnea, tal como la tinción de la córnea más grave que la tinción de la córnea superficial o moderada después de llevar la lente de forma continua durante 8 o más horas. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un nivel de permeabilidad de oxígeno suficiente para permitir que el oxígeno alcance la córnea o de un ojo que lleva puesta la lente en una cantidad suficiente para la salud de la córnea a largo plazo. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que no produce hinchamiento sustancial o excesivo de la córnea de un ojo que lleva la lente, por ejemplo, no más de aproximadamente 5% o 10% de hinchamiento de la córnea después de haber estado puesta en una córnea de un ojo durante una noche de sueño. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que permite el movimiento de la lente sobre la córnea de un ojo que lleva puesta la lente, suficiente para facilitar el flujo de lágrimas entre la lente y el ojo, en otras palabras, no produce que la lente se adhiera al ojo con suficiente fuerza para prevenir el movimiento normal de la lente, y que tiene un nivel de movimiento en el ojo suficientemente bajo para permitir la corrección de la visión. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que permita llevar puesta la lente en el ojo sin excesiva o significativa incomodidad y/o irritación y/o dolor. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que inhibe o previene sustancialmente la deposición de lípidos y/o proteínas suficiente para hacer que el portador de la lente retire la lente debido a dichos depósitos. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener al menos uno de un contenido de agua, o una humectabilidad de la superficie, o un módulo o un diseño, o cualquier combinación de los mismos, que sea eficaz para facilitar que sea oftálmicamente compatible para el portador de una lente de contacto llevar puesta la lente de contacto durante al menos un día. Se entiende que llevar

puesta de forma oftálmicamente compatible se refiere a que el portador lleva puesta una lente de contacto con poca o sin incomodidad, y con poca o sin que aparezca tinción de la córnea. La determinación de si la lente de contacto es oftálmicamente aceptable se puede lograr usando procedimientos clínicos convencionales, tales como los realizados por un profesional de la visión, y como entienden los expertos en la materia.

En un ejemplo de la presente descripción, la lente de contacto puede tener superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables. Por ejemplo, la lente de contacto puede tener las superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables, cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de lente polimérico está exento de un agente humectante interno, o cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de lente polimérico está exenta de un diluyente orgánico, o cuando el cuerpo de lente polimérico se extrae en agua o una disolución acuosa exenta de un disolvente orgánico volátil, o cuando el cuerpo de lente polimérico carece de un tratamiento de superficie por plasma, o cualquier combinación de los mismos.

Un procedimiento usado habitualmente en la técnica para aumentar la humectabilidad de las superficies de la lente de contacto es aplicar tratamientos a las superficies de la lente o modificar las superficies de la lente. De acuerdo con la presente descripción, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables sin la presencia de un tratamiento de superficie o modificación de superficie. Los tratamientos de superficie incluyen, por ejemplo, tratamientos por plasma y corona que aumentan la hidrofilicidad de la superficie de la lente. Aunque se pueden aplicar uno o más tratamientos de superficie por plasma a los presentes cuerpos de lente, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables. En otras palabras, en un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción pueden carecer de tratamiento de superficie por plasma o corona.

Las modificaciones de superficie incluyen unir agentes humectantes a la superficie de la lente, tal como por ejemplo, unir un agente humectante tal como un polímero hidrófilo a al menos una superficie de la lente por enlace químico u otra forma de interacción química. En algunos casos, el agente humectante se puede unir a la superficie de la lente así como a al menos una parte de la matriz polimérica de la lente, es decir, al menos una parte del conjunto de la lente, por enlace químico u otra forma de interacción química. Las superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables de la presente descripción pueden ser humectables de forma oftálmicamente aceptable sin la presencia de un agente humectante (p. ej., un material polimérico o material no polimérico) unido a al menos la superficie de la lente. Aunque se pueden unir uno o más agentes humectantes a las presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Por lo tanto, en un ejemplo, las lentes de la presente descripción pueden comprender agentes humectantes, tales como, por ejemplo, polímeros hidrófilos e incluyendo polivinilpirrolidona, unidos a una superficie de la lente. Alternativamente, en otro ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción pueden estar exentas de un agente humectante unido a la superficie de la lente.

Otro procedimiento para aumentar la humectabilidad de la lente es atrapar físicamente un agente humectante dentro del cuerpo de la lente o lente de contacto, tal como introduciendo el agente humectante en el cuerpo de la lente cuando el cuerpo de la lente se hincha, y después devolviendo el cuerpo de la lente a un estado menos hinchado, atrapando de esta forma una parte de un agente humectante dentro del cuerpo de la lente. El agente humectante puede estar atrapado de forma permanente dentro del cuerpo de la lente, o puede ser liberado de la lente a lo largo del tiempo, tal como durante el tiempo que se lleva puesta. Las superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables de la presente descripción pueden ser humectables oftálmicamente aceptables sin la presencia de un agente humectante (p. ej., un material polimérico o material no polimérico) físicamente atrapado en el cuerpo de la lente después de la formación del cuerpo de la lente polimérico. Aunque se pueden atrapar físicamente uno o más agentes humectantes en las presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Por lo tanto, en un ejemplo, las lentes de la presente descripción pueden comprender agentes humectantes, tales como, por ejemplo, polímeros hidrófilos e incluyendo polivinilpirrolidona, atrapados dentro de las lentes. Alternativamente, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención pueden estar exentas de un agente humectante atrapado físicamente dentro de la lente. Como se usa en el presente documento, físicamente atrapado se refiere a inmovilizar un agente humectante, u otro ingrediente, en la matriz polimérica de la lente con poco o sin enlace químico o interacción química presente entre el agente humectante y/u otro ingrediente, y la matriz polimérica. Esto es distinto de los ingredientes que están químicamente unidos a la matriz polimérica, tales como enlaces iónicos, enlaces covalentes, fuerzas de van der Waals, y similares.

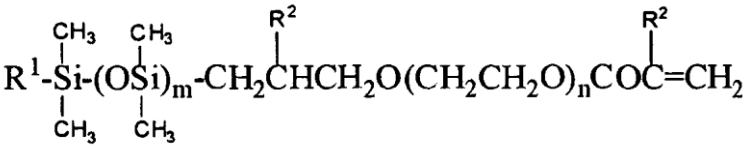
Otro procedimiento usado habitualmente en la técnica para aumentar la humectabilidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona incluye añadir uno o más agentes humectantes a la composición polimerizable. En un ejemplo, el agente humectante puede ser un agente humectante polimérico. Sin embargo, las lentes de contacto de la presente descripción pueden tener superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de la lente polimérico está exenta de un agente humectante.

Aunque se pueden incluir uno o más agentes humectantes en las presentes composiciones polimerizables para aumentar la humectabilidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables. En otras palabras, en un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción se pueden formar a partir de composiciones polimerizables exentas de agentes humectantes. Alternativamente, en otro ejemplo, las composiciones polimerizables de la presente invención pueden comprender además un agente humectante.

En un ejemplo, el agente humectante puede ser un agente humectante interno. El agente humectante interno puede estar unido dentro de al menos una parte de la matriz polimérica de la lente. Por ejemplo, el agente humectante interno puede estar unido dentro de al menos una parte de la matriz polimérica de la lente por enlace químico u otra forma de interacción química. En algunos casos, el agente humectante puede estar unido también a la superficie de la lente. El agente humectante interno puede comprender un material polimérico o un material no polimérico. Aunque se pueden unir uno o más agentes humectantes internos dentro de la matriz polimérica de las presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Por lo tanto, en un ejemplo, las lentes de la presente descripción pueden comprender agentes humectantes internos unidos a al menos una parte de la matriz polimérica de la lente. Alternativamente, en otro ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción pueden estar exentas de un agente humectante unido a al menos una parte de la matriz polimérica de la lente.

En otro ejemplo, el agente humectante puede ser un agente humectante polimérico interno. El agente humectante polimérico interno puede estar presente en el cuerpo de la lente polimérico de una red polimérica interpenetrante (IPN) o una semi-IPN. Una red polimérica interpenetrante está formada por al menos dos polímeros, cada uno de los cuales está reticulado consigo mismo, pero ninguno de ellos está reticulado con el otro. Igualmente, una semi-IPN está formada por al menos dos polímeros, al menos uno de los cuales está reticulado consigo mismo pero no con el otro polímero, y el otro de los cuales no está reticulado ni consigo mismo ni con el otro polímero. En un ejemplo de la presente descripción, la lente de contacto puede tener superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando el cuerpo de la lente polimérico está exento de un agente humectante polimérico interno presente en el cuerpo de la lente como una IPN o semi-IPN. Alternativamente, la lente de contacto puede comprender un agente humectante polimérico interno en el cuerpo de la lente como una IPN o semi-IPN.

En un ejemplo, la lente puede comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons, en la que la cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias; y (c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias; en el que la composición polimerizable está exenta de un agente humectante interno polimérico, el cuerpo de la lente polimérico carece de un tratamiento por plasma, y la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada, teniendo una superficie de la lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, o puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), puede comprender al menos un agente de reticulación que contiene vinilo, o el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso, o cualquier combinación de los mismos.

En otro ejemplo más, el agente humectante puede ser un compuesto enlazante presente en la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de la lente, o un agente enlazante atrapado físicamente dentro del cuerpo

de la lente polimérico después de haber formado el cuerpo de la lente. Cuando el agente humectante es un compuesto enlazante, después de la polimerización del cuerpo de la lente o el atrapamiento del agente enlazante en el cuerpo de la lente polimérico, el compuesto enlazante posteriormente puede unir un segundo agente humectante al cuerpo de la lente cuando el cuerpo de la lente se pone en contacto con el agente humectante. La unión se puede producir como parte del procedimiento de fabricación, por ejemplo como un procedimiento de lavado, o puede tener lugar cuando el cuerpo de la lente se pone en contacto con una disolución de envasado. La unión puede tener forma de un enlace iónico o un enlace covalente o forma de una atracción de van der Waals. El agente enlazante puede comprender un resto o grupo de ácido borónico, de modo que un resto o grupo de ácido borónico polimerizado está presente en el cuerpo de la lente polimérico, o de modo que un resto o grupo de ácido borónico está físicamente atrapado en el cuerpo de la lente polimérico. Por ejemplo, cuando el agente enlazante comprende una forma de ácido borónico, el segundo agente humectante puede comprender una forma de poli(alcohol vinílico) que queda unido a la forma de ácido borónico. Opcionalmente, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción se puede entender que carecen de agentes enlazantes. En un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar exentas de restos o grupos de ácido borónico, incluyendo restos o grupos de ácido borónico polimerizado, es decir, específicamente, las lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden formar a partir de una composición polimerizable exenta de una forma de ácido borónico tal como, por ejemplo, una forma polimerizable de ácido borónico incluyendo ácido vinilfenilborónico (VPB), se pueden formar de un polímero exento de unidades derivadas de una forma polimerizable de ácido borónico tal como ácido vinilfenilborónico (VPB), y el cuerpo de lente polimérico y las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar exentos de una forma de ácido borónico, incluyendo una forma de ácido borónico polimérica o no polimérica, físicamente atrapado en la misma. Alternativamente, la composición polimerizable, o el cuerpo de lente polimérico, o la lente de contacto de hidrogel de silicona, o cualquier combinación de los mismos, puede comprender al menos un agente enlazante.

Además de incluir agentes humectantes en la composición polimerizable y modificar las superficies de la lente, se ha usado el lavado de los cuerpos de lente poliméricos en disolventes orgánicos volátiles o disoluciones acuosas de disolvente orgánico volátil para aumentar la humectabilidad de las superficies de la lente. Aunque se pueden lavar los presentes cuerpos de lente poliméricos en un disolvente orgánico volátil o una disolución acuosa de un disolvente orgánico volátil, de acuerdo con la presente descripción, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. En otras palabras, en un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención no se han expuesto a un disolvente orgánico volátil, incluyendo una disolución de un disolvente orgánico volátil, como parte de un procedimiento de fabricación. En un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención se pueden formar a partir de una composición polimerizable exenta de un agente humectante, o el cuerpo de lente polimérico y/o la lente de contacto hidratada pueden estar exentos de un agente humectante, o carecer de tratamiento de superficie, o carecer de una modificación de superficie, o no se han expuesto a un disolvente orgánico volátil durante el procedimiento de fabricación, o cualquier combinación de los mismos. En su lugar, por ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden lavar en líquidos de lavado exentos de un disolvente orgánico volátil, tal como por ejemplo, agua o una disolución acuosa exenta de un disolvente orgánico volátil, incluyendo líquidos exentos de un alcohol inferior volátil.

El uso de disolventes orgánicos volátiles para extraer los cuerpos de lente contribuye significativamente a los costes de producción, debido a factores tales como el coste de los disolventes orgánicos, el coste de desechar los disolventes, la necesidad de usar equipamiento de producción a prueba de explosión, la necesidad de eliminar los disolventes de las lentes antes del envasado, y similares. Sin embargo, el desarrollo de composiciones polimerizables capaces de producir sistemáticamente lentes de contacto con superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando se extraen en líquidos acuosos exentos de disolventes orgánicos volátiles puede ser un reto. Por ejemplo, es habitual encontrar regiones no humectantes presentes sobre las superficies de lente de las lentes de contacto que se han extraído en líquidos acuosos exentos de disolventes orgánicos volátiles.

Como se ha discutido previamente, en un ejemplo de la presente descripción, las lentes de contacto son lentes de contacto que no se han expuesto a un disolvente orgánico volátil, tal como un alcohol inferior, durante su fabricación. En otras palabras, los líquidos de lavado, extracción e hidratación usados para dichas lentes, así como los líquidos usados durante el desmontado del molde en húmedo, o desmoldeo en húmedo, o lavado, o cualquier otra etapa de fabricación, están todos exentos de disolventes orgánicos volátiles. En un ejemplo, la composición polimerizable usada para formar estas lentes que no se ponen en contacto con un disolvente orgánico volátil, puede comprender un monómero o componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida, tal como, por ejemplo, un monómero hidrófilo que contiene vinil-éter. Los monómeros que contienen vinil-éter pueden incluir, por ejemplo, BVE, o EGVE, o DEGVE, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo particular, el monómero que contiene vinil-éter puede ser un monómero que contiene vinil-éter que es más hidrófilo que BVE, tal como, por ejemplo, DEGVE. En otro ejemplo, el componente de monómero hidrófilo de la composición polimerizable puede ser una mezcla de un primer monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida y un segundo monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida que es un monómero que contiene vinil-éter. Los ejemplos de monómeros hidrófilos que contienen vinil-éter incluyen, por ejemplo, BVE, o DEGVE, o EGVE, o cualquier combinación de los mismos.

Cuando está presente, el monómero o componente de monómero hidrófilo que contiene vinil-éter puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 15 partes unitarias, o de aproximadamente 3 a aproximadamente 10 partes unitarias. Cuando está presente como una mezcla con un monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida que contiene vinilo que no es un vinil-éter, la parte del monómero o componente de monómero hidrófilo que contiene vinilo que no es un vinil-éter y el monómero o componente de monómero hidrófilo que contiene vinil-éter pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos 3:1, o de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 15:1, o de aproximadamente 4:1 basado en la relación de las partes unitarias en peso del monómero o componente de monómero hidrófilo que contiene vinilo que no es vinil-éter a las partes unitarias en peso del monómero o componente de monómero hidrófilo que contiene vinil-éter.

Otro procedimiento para producir lentes de contacto que tienen superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables de acuerdo con la presente descripción, en particular lentes extraídas en líquidos exentos de un disolvente orgánico volátil e incluyendo lentes que no se ponen en contacto con un disolvente orgánico volátil durante la fabricación, puede ser limitar la cantidad de un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo incluida en la composición polimerizable. Por ejemplo, un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede esta presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,80 partes unitarias, o de 0,01 a aproximadamente 0,30 partes unitarias, o de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,20 partes unitarias, o en una cantidad de aproximadamente 0,1 partes unitarias. En un ejemplo, un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad eficaz para producir una lente de contacto que tiene una humectabilidad mejorada comparado con la lente de contacto producida a partir de la misma composición polimerizable pero que tiene una cantidad del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo mayor de aproximadamente 2,0 partes unitarias, o mayor de 1,0 partes unitarias, o mayor de aproximadamente 0,8 partes unitarias, o mayor de aproximadamente 0,5 partes unitarias, o mayor de aproximadamente 0,3 partes unitarias.

Aunque limitando la cantidad del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede mejorar la humectabilidad, en un ejemplo, la inclusión de un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo en la composición polimerizable puede mejorar la estabilidad dimensional de la lente de contacto resultante formada a partir de la composición polimerizable. Por lo tanto, en algunas composiciones polimerizables, un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad eficaz para producir una lente de contacto que tiene una estabilidad dimensional mejorada comparado con una lente de contacto producida a partir de la misma composición polimerizable pero sin el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo.

Otro procedimiento más para producir lentes de contacto que tienen superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables de acuerdo con la presente descripción, en particular lentes lavadas en líquidos exentos de un disolvente orgánico volátil, puede ser incluir una cantidad de un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo en la composición polimerizable, basada en la relación de las partes unitarias en peso del monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo presente en la composición a las partes unitarias en peso del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo presente en la composición. Por ejemplo, las partes unitarias totales del monómero o componente de monómero de vinil-amida hidrófilo y las partes unitarias totales del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación mayor de aproximadamente 125:1, o de aproximadamente 150:1 a aproximadamente 625:1, o de aproximadamente 200:1 a aproximadamente 600:1, o de aproximadamente 250:1 a aproximadamente 500:1, o de aproximadamente 450:1 a aproximadamente 500:1, basado en la relación de las partes unitarias en peso de todos los monómeros de vinil-amida hidrófilos presente en la composición polimerizable a las partes unitarias totales en peso de todos los agentes de reticulación que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable.

Como se ha discutido previamente, opcionalmente, la composición polimerizable también puede comprender al menos un agente de reticulación. El al menos un agente de reticulación opcional puede ser un solo agente de reticulación, o pueden ser dos o más agentes de reticulación presentes como un componente de agente de reticulación. Como se usa en el presente documento, el un agente de reticulación o los agentes de reticulación del componente de agente de reticulación son productos químicos que no tienen silicio y por lo tanto, son diferentes de los monómeros de siloxano presentes en las composiciones polimerizables, incluyendo los monómeros de siloxano multifuncionales.

De acuerdo con la presente descripción, se entiende que un agente de reticulación es un monómero que tiene más de un grupo funcional polimerizable como parte de su estructura molecular, tal como 2 ó 3 ó 4 grupos funcionales polimerizables, es decir, un monómero multifuncional tal como un monómero bifuncional o trifuncional o tetrafuncional. Los agentes de reticulación que no tienen silicio que se pueden usar en las composiciones

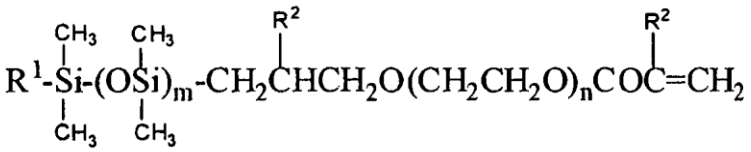
polimerizables descritas en el presente documento incluyen, por ejemplo, sin limitación, (met)acrilato de alilo, o di(met)acrilato de alquilenglicol inferior, o di(met)acrilato de poli(alquilen inferior)glicol, o di(met)acrilato de alquileno inferior, o éter de divinilo, o divinilsulfona, o di- y trivinilbenceno, o tri(met)acrilato de trimetilolpropano, o tetra(met)acrilato de pentaeritritol, o di(met)acrilato de bisfenol A, o metilenbis(met)acrilamida, o ftalato de trialilo y ftalato de dialilo, o cualquier combinación de los mismos. Los agentes de reticulación, descritos en los ejemplos 1-25, incluyen, por ejemplo dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), o dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), o éter divinílico del trietilenglicol (TEGDVE), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el agente de reticulación puede tener un peso molecular menor de 1500 daltons, o menor de 1000 daltons, o menor de 500 daltons, o menor de 200 daltons.

En un ejemplo, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en un agente de reticulación que contiene vinilo. Como se usa en el presente documento, un agente de reticulación que contiene vinilo es un monómero que tiene al menos do dobles enlaces carbono-carbono polimerizables (es decir, al menos dos grupos funcionales polimerizables vinilo) presentes en su estructura molecular, donde cada uno de los al menos dos dobles enlaces carbono-carbono polimerizables presentes en los grupos funcionales polimerizables vinilo del agente de reticulación que contiene vinilo es menos reactivo que un doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato. Aunque están presentes dobles enlaces carbono-carbono en los grupos funcionales polimerizables acrilato y metacrilato, como se entiende en el presente documento, los agentes de reticulación que comprenden uno o más grupos polimerizables acrilato o metacrilato (p. ej., un agente de reticulación que contiene acrilato o un agente de reticulación que contiene metacrilato) no se considera que sean agentes de reticulación que contienen vinilo. Los grupos funcionales polimerizables que tiene dobles enlaces carbono-carbono que son menos reactivos que los dobles enlaces carbono-carbono de los grupos polimerizables acrilato o metacrilato, incluyen por ejemplo, grupos funcionales polimerizables vinil-amida, éster de vinilo, éter de vinilo y éster de alilo. Por lo tanto, como se usa en el presente documento, los agentes de reticulación que contienen vinilo incluyen, por ejemplo, agentes de reticulación que tienen al menos dos grupos funcionales polimerizables seleccionados de una vinil-amida, un éter de vinilo, un éster de vinilo, un éster de alilo, y cualquier combinación de los mismos. Como se usa en el presente documento, un agente de reticulación que contiene vinilo mixto es un agente de reticulación que tiene al menos un doble enlace carbono-carbono polimerizable (es decir, al menos un grupo funcional polimerizable vinilo) presente en su estructura, que es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato, y al menos un grupo funcional polimerizable presente en su estructura que tiene un doble enlace carbono-carbono que es al menos tan reactivo como el doble enlace carbono-carbono de un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato.

En un ejemplo, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en un agente de reticulación que no contiene vinilo, es decir, un agente de reticulación que no es un agente de reticulación que contiene vinilo. Por ejemplo, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que no contiene vinilo puede comprender o consistir en un agente de reticulación que contiene acrilato (es decir, un agente de reticulación que tiene al menos dos grupos funcionales polimerizables acrilato), o un agente de reticulación que contiene metacrilato (es decir, al menos dos grupos funcionales polimerizables metacrilato), o al menos un agente de reticulación que contiene acrilato y al menos un agente de reticulación que contiene metacrilato.

El componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en una combinación de dos o más agentes de reticulación, cada uno de los cuales tiene un grupo funcional polimerizable diferente. Por ejemplo, el componente de agente de reticulación puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, y un agente de reticulación que contiene acrilato. El componente de agente de reticulación puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo y un grupo de reticulación que contiene metacrilato. El componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en un agente de reticulación que contiene vinil-éter, y un agente de reticulación que contiene metacrilato.

En un ejemplo, la lente puede comprender un cuerpo de la lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la

fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons, en la que la cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias; (c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias; (d) al menos un agente de reticulación que contiene vinilo, y (e) al menos un agente de reticulación que contiene acrilato; en el que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, o puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso, o la lente puede tener una superficie de lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70, o cualquier combinación de los mismos.

Opcionalmente, la composición polimerizable de la presente descripción puede comprender o consistir en al menos un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo, y puede carecer de un agente de reticulación que no tiene silicio y no tiene vinilo. En otras palabras, en este ejemplo, la composición polimerizable comprende el al menos un monómero de siloxano, el al menos un monómero hidrófilo, y al menos un agente de reticulación, en la que el al menos un agente de reticulación consiste en al menos un agente de reticulación que contiene vinilo (es decir, un solo agente de reticulación que contiene vinilo o un componente de agente de reticulación que contiene vinilo compuesto de dos o más agentes de reticulación que contienen vinilo), como agentes de reticulación que no tienen silicio distintos de los agentes de reticulación que contienen vinilo, está presenta en la composición polimerizable. En otras palabras, en este ejemplo, no hay agentes de reticulación que no tienen vinilo presentes en la composición polimerizable.

El agente de reticulación o componente de agente de reticulación opcional puede estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad de 0,01 a 10,0 partes unitarias, tal como, por ejemplo, de 0,05 a 5,0 partes unitarias, o de 0,1 a 2,0 partes unitarias, o de 0,2 a 1,0 partes unitarias, o de 0,3 a 0,8 partes unitarias. En un ejemplo, cuando el agente de reticulación o componente de agente de reticulación comprende un agente de reticulación que contiene vinilo, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de 0,01 a 0,50 partes unitarias, tal como, por ejemplo, de 0,05 a 0,30 partes unitarias o de 0,1 a 0,2 partes unitarias. Cuando el al menos un agente de reticulación es un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de 0,1 a 2,0 partes unitarias, tal como, por ejemplo, de 0,3 a 1,2 partes unitarias o de 0,5 a 0,8 partes unitarias. Cuando se usa una combinación de un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo, y un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo y el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de 1:2 a 1:20, o de 1:3 a 1:12, o de 1:4 a 1:7 basado en la relación en peso de las partes unitarias del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo a las partes unitarias del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato.

Cuando la composición polimerizable comprende un primer monómero de siloxano de fórmula (1) y al menos un agente de reticulación, el primer monómero de siloxano y el al menos un agente de reticulación (es decir, un solo agente de reticulación o un componente de agente de reticulación compuestos de dos o más agentes de reticulación) pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos 10:1 basado en las partes unitarias totales en peso del primer monómero de siloxano a las partes unitarias en peso totales del al menos un agente de reticulación (es decir, la suma de las partes unitarias de todos los agentes de reticulación que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable). Por ejemplo, la relación puede ser al menos 25:1 o al menos 50:1 o al menos 100:1 basado en las partes unitarias en peso. En un ejemplo, el al menos un agente de reticulación puede comprender al menos un agente de reticulación que contiene vinilo, y al menos un agente de reticulación que contiene metacrilato. En otro ejemplo, el al menos un agente de reticulación puede consistir en solo uno o más agentes de reticulación que contienen vinilo. En un ejemplo particular, el al menos un agente de reticulación puede comprender o consistir en al menos un agente de reticulación que contiene vinil-éter.

Cuando el al menos un agente de reticulación comprende o consiste en al menos un agente de reticulación que contiene vinilo (es decir, un solo agente de reticulación que contiene vinilo o un componente de agente de reticulación que contiene vinilo compuesto de dos o más agentes de reticulación que contienen vinilo), el primer monómero de siloxano y el al menos un agente de reticulación que contiene vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos aproximadamente 50:1 basado en una relación del número total de partes unitarias del primer monómero de siloxano al número total de partes unitarias del al menos un agente

de reticulación que contiene vinilo (es decir, la suma de las partes unitarias de todos los agentes de reticulación que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable). Por ejemplo, la relación puede ser de aproximadamente 50:1 a aproximadamente 500:1, o de aproximadamente 100:1 a aproximadamente 400:1, o de aproximadamente 200:1 a aproximadamente 300:1 basado en partes unitarias en peso.

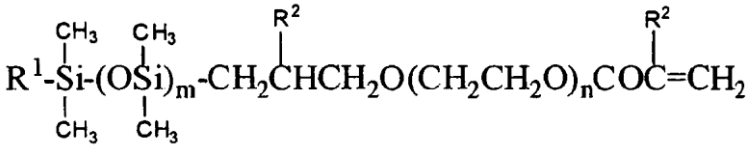
Cuando la composición polimerizable comprende un primer monómero de siloxano de fórmula (1) y al menos un monómero de siloxano adicional (es decir, un segundo siloxano, y opcionalmente un tercer monómero de siloxano, un cuarto monómero de siloxano, etc.) en combinación con al menos un agente de reticulación, los monómeros de siloxano y el al menos un monómero que contiene vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos aproximadamente 100:1 basado en la relación de un número total partes unitarias de cada monómero de siloxano presente en la composición polimerizable (es decir, la suma de las partes unitarias del primer siloxano y el segundo monómero de siloxano y, si está presente, el tercer monómero de siloxano, etc.) a un número total de partes unitarias del al menos un agente de reticulación que contiene vinilo (es decir, la suma las partes unitarias de todos los agentes de reticulación que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable). Por ejemplo, la relación puede ser de aproximadamente 50:1 a aproximadamente 500:1, o de aproximadamente 100:1 a aproximadamente 400:1, o de aproximadamente 200:1 a aproximadamente 300:1 basado en partes unitarias en peso.

Además, las composiciones polimerizables de la presente descripción pueden comprender opcionalmente al menos un monómero hidrófobo que no tiene silicio. El monómero hidrófobo se entiende que es un ingrediente polimerizable que no tiene silicio, que tiene solo un grupo funcional polimerizable presente en su estructura molecular. El al menos un monómero hidrófobo de la composición polimerizable puede ser un monómero hidrófobo, o puede comprender un componente de monómero hidrófilo compuesto de al menos dos monómeros hidrófilos. Los ejemplos de monómeros hidrófobos que se pueden usar en las composiciones polimerizables descritas en el presente documento incluyen, sin limitación, monómeros hidrófobos que contienen acrilato o monómeros hidrófobos que contienen metacrilato, o cualquier combinación de los mismos. Los ejemplos de monómeros hidrófobos incluyen, sin limitación, acrilato de metilo, o acrilato de etilo, o acrilato de propilo, o acrilato de isopropilo, o acrilato de ciclohexilo, o acrilato de 2-etilhexilo, o metacrilato de metilo (MMA), o metacrilato de etilo, o metacrilato de propilo, o acrilato de butilo, o acetato de vinilo, o propionato de vinilo, o butirato de vinilo, o valerato de vinilo, o estireno, o cloropreno, o cloruro de vinilo, o cloruro de vinilideno, o acrilonitrilo, o 1-buteno, o butadieno, o metacrilonitrilo, o viniltolueno, o éter de vinilo y etilo, o metacrilato de perfluorohexiletiltiocarbonilaminoetilo, o metacrilato de isobronilo, metacrilato de trifluoroetilo, o metacrilato de hexafluoroisopropilo, o metacrilato de hexafluorobutilo o metacrilato de éter metílico de etilenglicol (EGMA), o cualquier combinación de los mismos. En particular, el monómero o componente de monómero hidrófobo puede comprender o consistir en MMA, o EGMA, o ambos.

Cuando está presente en la composición polimerizable, el monómero o componente de monómero hidrófobo puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 25 partes unitarias, o de aproximadamente 10 a aproximadamente 20 partes unitarias.

En un ejemplo, el componente de monómero hidrófobo puede comprender al menos dos monómeros hidrófobos cada uno con diferentes grupos funcionales polimerizables. En otro ejemplo, el componente de monómero hidrófobo puede comprender al menos dos monómeros hidrófobos cada uno con el mismo grupo funcional polimerizable. El componente de monómero hidrófobo puede comprender o consistir en dos monómeros hidrófobos, que tienen ambos el mismo grupo funcional polimerizable. En un ejemplo, el componente de monómero hidrófobo puede comprender o consistir en dos monómeros hidrófobos que contienen metacrilato. El componente de monómero hidrófobo puede comprender o consistir en MMA y EGMA. En un ejemplo, los al menos dos monómeros hidrófobos del componente de monómero hidrófobo pueden comprender o consistir en MMA y EGMA, y la relación de partes unitarias de MMA a partes unitarias de EGMA presente en la composición polimerizable puede ser de aproximadamente 6:1 a aproximadamente 1:1. La relación de partes unitarias de MMA y EGMA presentes en la composición polimerizable puede ser aproximadamente 2:1 basado en las partes unitarias de MMA a las partes unitarias of EGMA.

En un ejemplo, la lente puede comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende (a) un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; (b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons, en la que la cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias; (c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias; y (d) al menos un monómero hidrófobo; en la que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable puede estar esencialmente exenta de un diluyente orgánico, o puede estar esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA), o puede comprender al menos un agente de reticulación que contiene vinilo que contiene vinilo, o el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basado en las partes unitarias en peso, o la lente puede tener una superficie de lente de la lente polimérica que tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70, o cualquier combinación de los mismos.

La composición polimerizable puede incluir opcionalmente uno o más diluyentes orgánicos, uno o más iniciadores de la polimerización (es decir, iniciadores ultravioleta (UV) o iniciadores térmicos, o ambos), o uno o más agentes de absorción de UV, o uno o más agentes de tinción, o uno o más depuradores de oxígeno, o uno o más agentes de transferencia de la cadena, o cualquier combinación de los mismos. Estos ingredientes opcionales pueden ser ingredientes reactivos o no polimerizables. En un ejemplo, las composiciones polimerizables pueden estar exentas de diluyente en cuanto que no contienen ningún diluyente orgánico para lograr la miscibilidad entre los siloxanos y los otros ingredientes que forman la lente, tal como los monómeros hidrófilos opcionales, monómero hidrófobo, y agentes de reticulación. Además, muchas de las presentes composiciones polimerizables están esencialmente exentas de agua (p. ej., contienen como máximo 3,0% o 2,0% de agua en peso).

Las composiciones polimerizables descritas en el presente documento pueden comprender opcionalmente uno o más diluyentes orgánicos, es decir, la composición polimerizable puede comprender un diluyente orgánico, o puede comprender un componente de diluyente orgánico que comprende dos o más diluyentes orgánicos. Los diluyentes orgánicos que se pueden incluir opcionalmente en las presentes composiciones polimerizables incluyen alcoholes, incluyendo alcoholes inferiores, tales como, por ejemplo, sin limitación, pentanol, o hexanol, u octanol o decanol, o cualquier combinación de los mismos. Cuando se incluyen, el diluyente orgánico o componente de diluyente orgánico se puede proporcionar en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 70 partes unitarias, o de aproximadamente 2 partes unitarias a aproximadamente 50 partes unitarias, o de aproximadamente 5 partes unitarias a aproximadamente 30 partes unitarias.

Las presentes composiciones polimerizables pueden comprender opcionalmente uno o más iniciadores de la polimerización, es decir, la composición polimerizable puede comprender un iniciador, o puede comprender un componente de iniciador que comprende dos o más iniciadores de la polimerización. Los iniciadores de la polimerización que se pueden incluir en las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, compuestos azo, o peróxidos orgánicos, o ambos. Los iniciadores que pueden estar presentes en la composición polimerizable incluyen, por ejemplo, sin limitación, éter de benzoina y etilo, o dimetilcetal de bencilo, o alfa,alfa-dietoxiacetofenona, u óxido de 2,4,6-trimetilbenzoil-difenilfosfina, o peróxido de benzoina, o peróxido de t-butilo, o azobisdimetilvaleronitorilo, o cualquier combinación de los mismos. Los fotoiniciadores UV pueden incluir, por ejemplo, óxidos de fosfina tales como óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, o éter de benzoina y metilo, o 1-hidroxiciclohexilfenilcetona, o Darocur (disponible en BASF, Florham Park, NJ, EE.UU.), o Irgacur (disponible en BASF), o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los ejemplos 1-25 descritos en el presente documento, el iniciador de la polimerización es el iniciador térmico 2,2'-azobis-2-metil-propanonitrilo (VAZO-64 de E.I. DuPont de Nemours & Co., Wilmington, DE, EE.UU.). Otros iniciadores térmicos usados normalmente pueden incluir 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo) (VAZO-52) y 1,1'-azobis(cianociclohexano) (VAZO-88). El iniciador o componente de iniciador de la polimerización puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 2,0 partes unitarias, o en una cantidad de aproximadamente 0,1 partes unitarias a aproximadamente 1,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,2 partes unitarias a aproximadamente 0,6 partes unitarias en peso.

Opcionalmente, las presentes composiciones polimerizables pueden comprender uno o más agentes absorbentes de UV, es decir, la composición polimerizable puede comprender un agente absorbente de UV o puede comprender un componente de agente absorbente de UV que comprende dos o más agentes absorbentes de UV. Los agentes absorbentes de UV que se pueden incluir en las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, benzofenonas o benzotriazoles, o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los ejemplos 1-25 descritos en el presente documento, el agente absorbente de UV es el acrilato de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)etilo (UV-416) o metacrilato de 2-(3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxifenil)etilo (NORBLOC® 7966 de Noramco, Athens, GA, EE.UU.). El agente absorbente de UV o componente de agente absorbente de UV puede estar presente en la composición

polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 5,0 partes unitarias, o en una cantidad de aproximadamente 0,1 partes unitarias a aproximadamente 3,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,2 partes unitarias a aproximadamente 2,0 partes unitarias en peso.

Las composiciones polimerizables de la presente descripción también pueden incluir opcionalmente al menos un agente de tinción (es decir, un agente de tinción o un componente de agente de tinción que comprende dos o más agentes de tinción), aunque están contemplados tanto los productos de lentes tintadas como transparentes. En un ejemplo, el agente de tinción puede ser un colorante o pigmento reactivo eficaz para proporcionar color al producto de lente resultante. El agente de tinción o componente de agente de tinción de la composición polimerizable puede comprender un agente de tinción polimerizable, o puede comprender un agente de tinción no polimerizable, o cualquier combinación de los mismos. El agente de tinción polimerizable, puede ser un agente de tinción cuya estructura molecular comprende un grupo funcional polimerizable, o puede ser un agente de tinción cuya estructura molecular incluye tanto una parte de monómero como una parte de colorante, es decir, el agente de tinción puede ser un compuesto monómero colorante. La estructura molecular del agente de tinción puede comprender un grupo funcional beta-sulfona, o puede comprender un grupo funcional triazina. Los agentes de tinción pueden incluir, por ejemplo, azul tina 6 (7,16-dicloro-6,15-dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona), o ácido 1-amino-4-[3-(beta-sulfatoetilsufonil)anilio]-2-antraquinonasulfónico (C.I. azul reactivo 19, RB-19), o un compuesto monómero colorante del azul reactivo 19 y metacrilato de hidroxietilo (RB-19 HEMA), o 1,4-bis[4-[(2-metacriloxietil)fenilamino]-antraquinona (azul reactivo 246, RB-246, disponible en Arran Chemical Company, Athlone, Irlanda), o éster bis(2-propenoico) de 1,4-bis[(2-hidroxietil)amino]-9,10-antracenodiona (RB-247), o azul reactivo 4, RB-4, o un compuesto monómero colorante del azul reactivo 4 y metacrilato de hidroxietilo (RB-4 HEMA o "Blue HEMA"), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo el agente de tinción o componente de agente de tinción puede comprender un agente de tinción polimerizable. El componente de agente de tinción polimerizable puede comprender, por ejemplo, RB-246, o RB-274, o RB-4 HEMA, o RB-19 HEMA, o cualquier combinación de los mismos. Los ejemplos de compuestos monómeros colorantes incluyen RB-4 HEMA y RB-19 HEMA. Se describen ejemplos adicionales de compuestos monómeros colorantes en los documentos US5944853 y US7216975. Se describen otros agentes de tinción de ejemplo, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. nº 2008/0048350. En muchos de los ejemplos 1-25 descritos en el presente documento, el agente de tinción es un colorante azul reactivo, tal como el descrito en el documento US4997897. Otros agentes de tinción adecuados para usar de acuerdo con la presente invención son pigmentos de ftalocianina tales como azul de ftalocianina, o verde de ftalocianina, u óxido crómico-alúmina-cobaltoso, u óxidos de cromo, o diferentes óxidos de hierro para colores rojo, amarillo, pardo y negro, o cualquier combinación de los mismos. Los agentes opacificantes tales como el óxido de titanio también se pueden incorporar. Para algunas aplicaciones, se puede usar una combinación de agentes de tinción que tienen diferentes colores como el componente de agente de tinción. Si se usa, el agente de tinción o componente de agente de tinción puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 0,001 partes unitarias a aproximadamente 15,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,005 partes unitarias a aproximadamente 10,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 8,0 partes unitarias.

Las composiciones polimerizables de la presente descripción pueden comprender opcionalmente al menos un depurador de oxígeno, es decir un depurador de oxígeno o componente de depurador de oxígeno que comprende dos o más depuradores de oxígeno. Los ejemplos de depuradores de oxígeno que se pueden incluir como el depurador de oxígeno o componente de depurador de oxígeno de las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, vitamina E o compuestos fenólicos, o compuestos de fosfito, o compuestos de fosfina, o compuestos de óxido de amina, o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, el depurador de oxígeno o componente de depurador de oxígeno puede consistir o comprender un compuesto que contiene fosfina. En muchos de los ejemplos 1-25 descritos en el presente documento, el depurador de oxígeno o componente de depurador de oxígeno es un compuesto de fosfina, tal como trifenilfosfina, o una forma polimerizable de la trifenilfosfina, tal como difenil(P-vinilfenil)fosfina.

La transferencia de cadena es una reacción de polimerización en la que la actividad de una cadena de polímero en crecimiento se transfiere a otra molécula, reduciendo el peso molecular medio del polímero final. Las composiciones polimerizables de la presente descripción pueden comprender opcionalmente al menos un agente de transferencia de cadena, es decir, pueden comprender un agente de transferencia de cadena o pueden comprender un componente de agente de transferencia de cadena que comprende al menos dos agentes de transferencia de cadena. Los ejemplos de agentes de transferencia de cadena que se pueden incluir como el agente de transferencia de cadena o el componente de transferencia de cadena de las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, compuestos tioles, o compuestos halogenocarburos, o hidrocarburos C3-C5, o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los ejemplos 1-25 descritos en el presente documento, el agente de transferencia de cadena es aliloxietanol. Cuando está presente en la composición polimerizable, el agente de transferencia de cadena o componente de agente de transferencia de cadena puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 1,5 partes unitarias, por ejemplo de aproximadamente 0,1 partes unitarias a aproximadamente 0,5 partes unitarias.

Debido al alto nivel de uno o más monómeros de vinil-amida hidrófilos presentes en las composiciones polimerizables descritas, las lentes de contacto de hidrogel de silicona resultantes pueden tener un alto contenido de agua en equilibrio (EWC). Los procedimientos para determinar el EWC son conocidos para el experto en la materia, y se pueden basar en la pérdida de peso de una lente durante un procedimiento de secado. Por ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, un contenido de agua en equilibrio de 20% a 75% en peso. Las presentes lentes de contacto pueden tener un EWC de aproximadamente 30% a aproximadamente 70%, o de aproximadamente 45% a aproximadamente 65%, o de aproximadamente 50% a aproximadamente 67%, o de aproximadamente 50% a aproximadamente 63%, o de aproximadamente 55% a aproximadamente 65% en peso.

En un ejemplo, las lentes de contacto de la presente descripción son lentes de contacto de hidrogel de silicona oftálmicamente compatibles. Se pueden evaluar muchos criterios diferentes para determinar si una lente de contacto es o no oftálmicamente compatible, como se discutirá más adelante. En un ejemplo, las lentes de contacto oftálmicamente compatibles tienen superficies humectables oftálmicamente compatibles cuando están totalmente hidratadas. Una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene unas superficies humectables oftálmicamente compatibles se puede entender que se refiere a una lente de contacto de hidrogel de silicona que no afecta de forma adversa a la película de lágrima del ojo del portador de la lente en un grado que haga que el portador de la lente experimente o refiera incomodidad asociada con poner o llevar puesta la lente de contacto de hidrogel de silicona en un ojo.

Un procedimiento para evaluar la humectabilidad de una superficie de la lente es medir el ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de la superficie. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención pueden tener un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 120 grados, tal como, por ejemplo, menor de 90 grados cuando están totalmente hidratadas, menor de 80 grados cuando están totalmente hidratadas, menor de 70 grados cuando están totalmente hidratadas, o menor de 65 grados cuando están totalmente hidratadas, o menor de 60 grados cuando están totalmente hidratadas, o menor de 50 grados cuando están totalmente hidratadas.

Otro procedimiento para evaluar la humectabilidad de una superficie de la lente es medir el ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de la superficie de la lente. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención pueden tener ángulos de contacto estático de burbuja cautiva menores de 70 grados cuando están totalmente hidratadas, o menores de 60 grados cuando están totalmente hidratadas, o menores de 55 grados cuando están totalmente hidratadas, o menores de 50 grados cuando están totalmente hidratadas, o menores de 45 grados cuando están totalmente hidratadas.

Las presentes lentes de contacto pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, una permeabilidad de oxígeno (o Dk) de al menos 55 barrers (Dk ≥55 barrers), o una permeabilidad de oxígeno de al menos 60 barrers (Dk ≥60 barrers), o una permeabilidad de oxígeno de al menos 65 barrers (Dk ≥65 barrers). Las lentes pueden tener una permeabilidad de oxígeno de aproximadamente 55 barrers a aproximadamente 135 barrers, o de aproximadamente 60 barrers a aproximadamente 120 barrers, o de aproximadamente 65 barrers a aproximadamente 90 barrers, o de aproximadamente 50 barrers a aproximadamente 75 barrers. Los expertos en la materia conocen diferentes procedimientos de determinación de la permeabilidad de oxígeno.

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, un módulo de tracción medio de aproximadamente 0,20 MPa a aproximadamente 0,90 MPa. Por ejemplo, el módulo medio puede ser de aproximadamente 0,30 MPa a aproximadamente 0,80 MPa, o de aproximadamente 0,40 MPa a aproximadamente 0,75 MPa, o de aproximadamente 0,50 MPa a aproximadamente 0,70 MPa.

Como se usa en el presente documento, el módulo de una lente de contacto o cuerpo de lente se entiende que se refiere al módulo de tracción, llamado también módulo de Young. Es una medida de la rigidez de un material elástico. El módulo de tracción se puede medir usando un procedimiento de acuerdo con la referencia ANSI Z80.20. En un ejemplo, el módulo de tracción se puede medir usando un Instron Modelo 3342 o Modelo 3343.

Las presentes lentes de contacto pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, una permeabilidad de oxígeno de al menos 55 barrers (Dk ≥55 barrers), o un EWC de aproximadamente 30% a aproximadamente 70%, o un módulo de tracción de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, las lentes de contacto pueden tener una permeabilidad de oxígeno de al menos 60 barrers (Dk ≥60 barrers), o un EWC de aproximadamente 35% a aproximadamente 65%, o un módulo de tracción de aproximadamente 0,3 MPa a aproximadamente 0,8 MPa, o cualquier combinación de los mismos. En otro ejemplo, las presentes lentes de contacto pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, una permeabilidad de oxígeno de al menos 60 barrers, o un EWC de aproximadamente 45% a aproximadamente 65%, o un módulo de tracción de aproximadamente 0,40 MPa a aproximadamente 0,75 MPa, o cualquier combinación de los mismos.

En un ejemplo, las presentes lentes de contacto pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, una permeabilidad de oxígeno de al menos 55 barrers, un EWC de aproximadamente 30% a aproximadamente 70%, y un módulo de tracción de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa.

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, un porcentaje medio de pérdida de energía de aproximadamente 25% a aproximadamente 40%. Por ejemplo, el porcentaje medio de pérdida de energía puede ser de aproximadamente 27% a aproximadamente 40%, o puede ser de aproximadamente 30% a aproximadamente 37%.

Como se usa en el presente documento, el porcentaje de pérdida de energía es una medida de la pérdida de energía como calor cuando se aplican ciclos de carga y descarga de energía a los materiales viscoelásticos. El porcentaje de pérdida de energía se puede determinar usando una serie de procedimientos conocidos para los expertos en la materia. Por ejemplo, se puede determinar y usar la fuerza implicada en el estiramiento de una muestra a 100% de tensión, y después la vuelta a 0% a una velocidad constante para calcular el porcentaje de pérdida de energía para el material.

Las presentes lentes de contacto pueden tener, cuando están totalmente hidratadas, un flujo iónico menor de aproximadamente 8,0 x 10^{-3} mm^2/min, o menor de aproximadamente 7,0 x 10^{-3} mm^2/min, o menor de aproximadamente 5,0 x 10^{-3} mm^2/min. Diferentes procedimientos de determinación del flujo iónico son convencionales y son conocidos para el experto en la materia.

En un ejemplo, las presentes lentes de contacto pueden tener un componente extraíble húmedo. El componente extraíble húmedo se determina basándose en la pérdida de peso durante la extracción en metanol de las lentes de contacto que se han hidratado totalmente y esterilizado antes de secado y del ensayo de extracción. El componente extraíble húmedo puede comprender ingredientes polimerizables que no han reaccionado o han reaccionado parcialmente de la composición polimerizable. El componente extraíble húmedo consiste en materiales extraíbles en disolventes orgánicos que quedan en el cuerpo de la lente después de que el cuerpo de la lente se ha procesado totalmente para formar una lente de contacto esterilizada, para lentes formadas a partir de composiciones polimerizables que comprenden ingredientes no polimerizables. Para lentes extraídas durante la fabricación en líquidos de extracción que comprenden un disolvente orgánico volátil o líquidos de extracción exentos de un disolvente orgánico, en la mayoría de los casos, se habrán eliminado sustancialmente todos los ingredientes no polimerizables del cuerpo de la lente, y por lo tanto el componente extraíble húmedo puede consistir esencialmente en componente extraíbles formados a partir de ingredientes polimerizables reactivos de la composición polimerizable, es decir, componentes polimerizables que no han reaccionado e ingredientes polimerizables que han reaccionado parcialmente. En las lentes hechas a partir de una composición polimerizable exenta de un diluyente, el componente extraíble húmedo puede estar presente en la lente de contacto en una cantidad de aproximadamente 1% en p/p a aproximadamente 15% en p/p, o de aproximadamente 2% en p/p a aproximadamente 10% en p/p, o de aproximadamente 3% en p/p a aproximadamente 8% en p/p, basado en el peso seco del cuerpo de la lente antes del ensayo de extracción. En las lentes hechas a partir de una composición polimerizable que comprende un diluyente, el componente extraíble húmedo puede consistir en una parte del diluyente así como ingredientes polimerizables que no han reaccionado y que han reaccionado parcialmente, y puede estar presente en la lente de contacto en una cantidad de aproximadamente 1% en p/p a aproximadamente 20% en p/p, o de aproximadamente 2% en p/p a aproximadamente 15% en p/p de la lente, o de aproximadamente 3% en p/p a aproximadamente 10% en p/p, basado en el peso seco del cuerpo de la lente antes del ensayo de extracción.

En un ejemplo, las presentes lentes de contacto tienen un componente extraíble seco. El componente extraíble seco se determina basándose en la pérdida de peso durante la extracción en metanol de los cuerpos de lente poliméricos que no se han lavado, extraído (como parte de un procedimiento de fabricación), hidratado o esterilizado antes de secado y ensayo de extracción. El componente extraíble seco puede comprender ingredientes polimerizables sin reaccionar o que han reaccionado parcialmente de la composición polimerizable. Cuando están presentes ingredientes no polimerizables opcionales tales como diluyentes y similares en la composición polimerizable, el componente extraíble seco puede comprender además los ingredientes no polimerizables.

En las lentes hechas de una composición polimerizable exenta de un diluyente, el componente extraíble seco de la lente consiste principalmente en componentes extraíbles secos aportados por los ingredientes polimerizables de la composición polimerizable (es decir, ingredientes polimerizables sin reaccionar o que han reaccionado parcialmente), y también puede incluir materiales extraíbles secos aportados por componentes no polimerizables opcionales presentes en la composición polimerizable en pequeñas cantidades (p. ej., menos de 3% en p/p), tales como, por ejemplo, agentes de tinción, depuradores de oxígeno y similares. En las lentes hechas a partir de la composición polimerizable exenta de un diluyente, el componente extraíble seco puede estar presente en el cuerpo de lente polimérico en una cantidad de aproximadamente 1% en p/p a aproximadamente 30% en p/p del cuerpo de lente, o de aproximadamente 2% en p/p a aproximadamente 25% en p/p, o de aproximadamente 3% en p/p a aproximadamente 20% en p/p, o de aproximadamente 4% en p/p a aproximadamente 15% en p/p, o de 2% en p/p a menos de 10% en p/p basado en el peso seco del cuerpo de lente antes del ensayo de extracción.

En las lentes hechas a partir de una composición polimerizable que comprende una gran cantidad (p. ej., más de 3% en p/p) de un ingrediente no polimerizable opcional tal como un diluyente, el componente extraíble seco consiste en materiales extraíbles aportados por ingredientes reactivos así como componentes extraíbles aportados por ingredientes no polimerizables de la composición polimerizable. La cantidad total de componentes extraíbles secos aportada por ingredientes reactivos e ingredientes no polimerizables presentes en la lente de contacto, puede consistir en una cantidad de aproximadamente 1% en p/p a aproximadamente 75% en p/p, o de aproximadamente 2% en p/p a aproximadamente 50% en p/p de la lentes, o de aproximadamente 3% en p/p a aproximadamente 40% en p/p, o de aproximadamente 4% en p/p a aproximadamente 20% en p/p, o de aproximadamente 5% a aproximadamente 10% basado en el peso seco del cuerpo de lente polimérico antes del ensayo de extracción. La cantidad total de los componentes extraíbles secos aportados por ingredientes polimerizables (es decir, ingredientes polimerizables sin reaccionar o que han reaccionado parcialmente) puede ser una cantidad de aproximadamente 1% en p/p a aproximadamente 30% en p/p del cuerpo de la lente, o de aproximadamente 2% en p/p a aproximadamente 25% en p/p, o de aproximadamente 3% en p/p a aproximadamente 20% en p/p, o de aproximadamente 4% en p/p a aproximadamente 15% en p/p, o de 2% en p/p a menos de 10% en p/p basado en el peso seco del cuerpo de la lente antes del ensayo de extracción.

Ahora se describirán algunos ejemplos específicos de las lentes de contacto de hidrogel de silicona, de acuerdo con las presentes enseñanzas.

Como un ejemplo (ejemplo A), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible que comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1), en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons; teniendo un segundo monómero de siloxano un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons, en la que la cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias; y un monómero o componente de monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, en la que el monómero o componente de monómero está presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes, y el cuerpo de la lente polimérico tiene una superficie de la lente humectable oftálmicamente aceptable. Específicamente, el monómero de vinil-amida hidrófilo puede comprender o consistir en N-vinil-N-metilacetamida (VMA).

Como un segundo ejemplo (ejemplo B), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable como se describe en el ejemplo A, y en la que la composición polimerizable comprende además un monómero o componente de monómero hidrófilo que no tiene vinil-amida, que comprende o consiste en un monómero o componente de monómero que contiene vinil-éter.

Como un tercer ejemplo (ejemplo C), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B, y en la que la composición polimerizable comprende además a monómero hidrófobo o componente de monómero, específicamente el monómero hidrófilo comprende o consiste en metacrilato de metilo (MMA).

Como un cuarto ejemplo (ejemplo D), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C, y en la que la composición polimerizable comprende además a agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo. En un ejemplo, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación de puede comprender o consistir en un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinil-éter, específicamente el agente de reticulación o componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en éter de divinilo del trietilenglicol (TEGVE).

Como un quinto ejemplo (ejemplo E), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D, y en la que la composición polimerizable comprende además un iniciador térmico o componente de iniciador térmico.

Como un sexto ejemplo (ejemplo F), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E, y en la que la composición polimerizable comprende además un depurador de oxígeno o componente de depurador de oxígeno.

Como un séptimo ejemplo (ejemplo G), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o

C o D o E o F, y en la que la composición polimerizable comprende además un agente absorbente de luz UV o componente de agente absorbente de luz UV.

Como un octavo ejemplo (ejemplo H), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G, y en la que la composición polimerizable comprende además un agente de tinción o componente de agente de tinción.

Como un noveno ejemplo (ejemplo I), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H, y en la que la composición polimerizable comprende además un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2) como se ha descrito antes, en la que R_1 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R_2 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m en la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n en la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. Como un ejemplo, el segundo monómero de siloxano puede estar representado por la fórmula (2) como se ha descrito antes, en la que m en la fórmula (2) es 0, n en la fórmula (2) es un número entero de 5 a 10, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, y R_1 en la fórmula (2) es un grupo metilo; y R_2 en la fórmula (2) es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono.

Como un décimo ejemplo (ejemplo J), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I, y en la que la composición polimerizable comprende además un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene metacrilato, específicamente el agente o componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA). En este ejemplo, cuando la composición polimerizable también comprende un agente de reticulación que contiene vinil-éter como parte del componente de agente de reticulación, específicamente el componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en éter de divinilo del trietilenglicol (TGDVE) en combinación con un agente de reticulación que contiene metacrilato, que puede comprender o consistir específicamente en dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA). En este ejemplo, se puede apreciar que la composición polimerizable comprende dos agentes de reticulación, cada uno con diferentes relaciones de reactividad, es decir, la composición polimerizable comprende un componente de agente de reticulación que comprende o consiste en un agente de reticulación que contiene vinilo y un agente de reticulación que contiene metacrilato, teniendo el agente de reticulación que contiene metacrilato grupos funcionales polimerizables que son más reactivos y que por lo tanto reaccionan a una velocidad más rápida que los grupos funcionales polimerizables vinilo presentes en el agente de reticulación que contiene vinilo.

Como un decimoprimer ejemplo (ejemplo K), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I o J, y en la que la composición polimerizable comprende además un agente de transferencia de cadena o componente de agente de transferencia de cadena que puede comprender o consistir específicamente en aliloxi-etanol (AE).

Como un decimosegundo ejemplo (ejemplo L), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I o J o K, y en la que la composición polimerizable comprende además un monómero hidrófobo o componente de monómero hidrófobo que no tiene vinil-amida que puede comprender o consistir específicamente en metacrilato de éter metílico de etilenglicol (EGMA).

Como decimotercer ejemplo (ejemplo M), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I o J o K o L, y en la que la composición polimerizable comprende además un monómero o componente de monómero hidrófilo que contiene vinil-éter que no tiene vinil-amida, por ejemplo, monómero o componente de monómero hidrófilo que contiene vinil-éter puede comprender o consistir en éter de vinilo del 1,4-butanodiol (BVE), o éter de vinilo del etilenglicol (EGVE), o éter de vinilo del dietilenglicol (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.

Como un decimocuarto ejemplo (ejemplo N), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de un composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I o J o K o L o M, en la que la lente tiene las superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable usada para formar la lente está exenta de un agente humectante interno, o cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de lente polimérico está exenta de un diluyente orgánico, o cuando el cuerpo de lente polimérico se extrae en líquidos exentos de un disolvente orgánico volátil, o cuando la lente carece de tratamiento de superficie por plasma, o cualquier

combinación de los mismos.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, la cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 20 a 45 partes unitarias de la composición polimerizable. La cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 25 a 40 partes unitarias de la composición polimerizable. La cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 27 a 35 partes unitarias de la composición polimerizable.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, la cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 1 a 20 partes unitarias de la composición polimerizable. La cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 2 a 15 partes unitarias de la composición polimerizable. La cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 5 a 13 partes unitarias de la composición polimerizable. En otro ejemplo, la relación de las partes unitarias del primer monómero de siloxano al segundo siloxano puede ser al menos 1:1, o al menos 2:1.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, la cantidad del monómero o componente de monómero hidrófilo presente en la composición polimerizable puede ser de 1 a 60 partes unitarias de la composición polimerizable. El componente de monómero hidrófilo puede constituir de 4 a 60 partes unitarias de la composición polimerizable. Cuando el monómero hidrófilo comprende o consiste en VMA, puede estar presente en una cantidad de 30 partes unitarias a 60 partes unitarias. El VMA puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 40 partes unitarias a aproximadamente 50 partes unitarias. Cuando los monómeros hidrófilos, N,N-dimetilacrilamida (DMA), 2-metacrilato de hidroxietilo (HEMA), o metacrilato de 2-hidroxilbutilo (HOB), o cualquier combinación de los mismos, están presentes en la composición polimerizable como el monómero hidrófilo en el componente de monómero hidrófilo, cada uno o todos pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente 3 a aproximadamente 10 partes unitarias.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, la cantidad del monómero o componente de monómero hidrófobo presente en la composición polimerizable puede ser de 1 a 30 partes unitarias de la composición polimerizable. Por ejemplo, la cantidad total de monómero o componente de monómero hidrófobo puede ser de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 partes unitarias de la composición polimerizable. En la composición polimerizables en la que está presente el monómero hidrófobo MMA como el monómero hidrófobo o como parte del componente de monómero hidrófobo, el MMA puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 partes unitarias, o de aproximadamente 8 a aproximadamente 15 partes unitarias.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, la cantidad del agente de reticulación o componente de agente de reticulación presente en la composición polimerizable puede ser de 0,01 a 4 partes unitarias de la composición polimerizable. El TEGDVE puede estar presente en cantidades de 0,01 a 1,0 partes unitarias. El EGDMA puede estar presente en cantidades de 0,01 a 1,0 partes unitarias. El TEGDMA puede estar presente en cantidades de 0,1 a 2,0 partes unitarias. Cada uno de estos agentes de reticulación que no tienen silicio puede estar solo o en combinación en la composición polimerizable.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, cuando la composición polimerizable contiene EGMA, BVE, DEGVE, EGVE, o cualquier combinación de los mismos, cada uno está presente en cantidades de 1 parte unitaria a 20 partes unitarias de la composición polimerizable. El EGMA puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 2 partes unitarias a aproximadamente 15 partes unitarias. El BVE puede estar presente en una cantidad de 1 parte unitaria a aproximadamente 15 partes unitarias. El BVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 3 partes unitarias a aproximadamente 7 partes unitarias. El DEGVE puede estar presente en una cantidad de 1 parte unitaria a aproximadamente 15 partes unitarias. El DEGVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 7 partes unitarias a aproximadamente 10 partes unitarias. El EGVE puede estar presente en una cantidad de 1 parte unitaria a aproximadamente 15 partes unitarias, o en una cantidad de aproximadamente 3 partes unitarias a aproximadamente 7 partes unitarias.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, los otros componentes opcionales, tales como iniciadores o componente de iniciador, agentes de tinción o componentes de agentes de tinción, agentes absorbentes de luz UV o componentes de agente absorbente de luz UV, depuradores de oxígeno o componentes de depurador de oxígeno, o agentes de transferencia de cadena o componentes de agente de transferencia de cadena, puede estar cada uno presente en cantidades de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 3 partes unitarias. Un iniciador o componente de iniciador puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de 0,1 partes unitarias a 1,0 parte unitaria. Cuando un iniciador térmico o componente de iniciador térmico está presente, tal como

Vazo-64, puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 partes unitarias. Los agentes de tinción o componentes de agentes de tinción pueden estar presentes en cantidades de 0,01 partes unitarias a 1 parte unitaria. Cuando se usan colorantes reactivos como agentes de tinción o como parte de un componente de agente de tinción, tal como azul reactivo 246 o azul reactivo 247, pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente 0,01 partes unitarias. Los agentes absorbentes de luz UV o componentes de agente absorbente de luz UV pueden estar presentes en cantidades de 0,1 partes unitarias a 2,0 partes unitarias. Por ejemplo, el agente absorbente de luz UV UV1 descrito en los ejemplos 1-25 a continuación, puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,0 parte unitaria, tal como 0,9 partes unitarias; o el agente absorbente de luz UV UV2 descrito en los ejemplos 1-25 a continuación, puede estar presente en una cantidad de 0,5 partes unitarias a 2,5 partes unitarias, tal como de aproximadamente 0,9 partes unitarias a aproximadamente 2,1 partes unitarias. Los depuradores de oxígeno o componentes de depurador de oxígeno pueden estar presentes en cantidades de 0,1 partes unitarias a 1,0 partes unitarias. Como un ejemplo, cuando se usa trifenilfosfina (TPP) o dfenil(P-vinilfenil)fosfina (pTPP) o cualquier combinación de los mismos como un depurador de oxígeno o componente de depurador de oxígeno en la composición polimerizable, cada uno o la combinación puede estar presente en una cantidad de 0,3 partes unitarias a 0,7 partes unitarias, tal como aproximadamente 0,5 partes unitarias. Los reactivos de transferencia de cadena o componentes de reactivo de transferencia de cadena pueden estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad de 0,1 partes unitarias a 2,0 partes unitarias, y en muchos de los ejemplos 1-25 a continuación, están presentes en una cantidad de 0,2 partes unitarias a 1,6 partes unitarias. Por ejemplo, el reactivo de transferencia de cadena aliloxi-etanol (AE) puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 1,4 partes unitarias.

En cualquiera o todos los ejemplos anteriores A-N, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos descritos en la presente memoria, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar exentas de un agente humectante que está presente en la composición polimerizable, o en el cuerpo de lente polimérico, o en la lente de contacto de hidrogel de silicona. Igualmente, la lente de contacto de hidrogel de silicona puede tener superficies de la lente que carecen de un tratamiento de superficie o una modificación de superficie. Sin embargo, en otro ejemplo, la lente de contacto de hidrogel de silicona puede incluir al menos un agente humectante (es decir, un solo agente humectante o dos o más agentes humectantes presentes como un componente de agente humectante) en la composición polimerizable, en el cuerpo de lente polimérico, o en la lente de contacto de hidrogel de silicona. La lente de contacto de hidrogel de silicona puede tener las superficies de la lente tratadas o modificadas. Además o alternativamente, cualquiera o cada uno de los ejemplos anteriores A-N, así como cualquiera o todos los otros ejemplos de lentes de contacto de hidrogel de silicona descritos en la presente memoria, se puede entender que están exentos de un agente de reticulación, tal como por ejemplo, ácido borónico.

En otro ejemplo, se proporcionan nuevas composiciones polimerizables, incluyendo todas y cada una de las composiciones polimerizables descritas en el presente documento con respecto a las lentes de contacto de hidrogel de silicona y procedimientos. Las composiciones polimerizables pueden estar exentas de diluyente en cuanto que no contienen un disolvente orgánico, tal como alcoholes y similares, lo que pueden ayudar a reducir la separación de fase de la composición polimerizable. Sin embargo, dichas composiciones polimerizables exentas de diluyente todavía contienen uno o más gentes de transferencia de cadena, tales como aliloxi-etanol. Sin embargo, si se desea, la composición polimerizable puede incluir un diluyente o un componente de diluyente, que puede estar presente en una cantidad de 1 a 20 partes unitarias.

Como se describe en el presente documento las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprenden cuerpos de lente poliméricos que comprenden unidades derivadas de un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1), un segundo monómero de siloxano opcional, tal como, por ejemplo, un segundo monómero de siloxano que tiene más de un grupo funcional y que tiene un peso molecular medio numérico de al menos 3.000 daltons, tal como los representados por las fórmulas (2), (3) o (4), a primer monómero o componente de monómero hidrófilo presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias, tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables. En un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona también pueden ser dimensionalmente estables. Por lo tanto, la presente descripción también se refiere a un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona.

Como se usa en el presente documento, un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona se refiere a un grupo de dos o más lentes de contacto de hidrogel de silicona, y con frecuencia, un lote se refiere a al menos 10, o al menos 100, o al menos 1.000 lentes de contacto de hidrogel de silicona. De acuerdo con la presente descripción, un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende una pluralidad de cualquiera de las lentes de contacto de hidrogel de silicona descritas en el presente documento.

En un ejemplo, el lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende una pluralidad de lentes de contacto de acuerdo con la presente descripción, en el que el lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona tiene un contenido de agua en equilibrio medio (EWC) de 30% a 70% cuando están totalmente hidratadas, o una permeabilidad de oxígeno media de al menos 55 barrers, o un módulo de tracción medio de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa cuando están totalmente hidratadas, o un ángulo de contacto en avance dinámico

de burbuja cautiva medio menor de 90 cuando están totalmente hidratadas, o un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva medio menor de 70 grados cuando están totalmente hidratadas, o cualquier combinación de los mismos, basado en las medias de los valores determinados para al menos 20 lentes individuales del lote.

Cuando se ensaya inicialmente poco después de la fabricación y después se vuelve a ensayar en un tiempo de medición posterior, un lote de lentes puede presentar un cambio en sus dimensiones físicas medias. Puesto que los lotes de lentes de acuerdo con la presente descripción son dimensionalmente estables, pueden presentar un nivel aceptable de cambio en sus dimensiones físicas medias. Como se usa en el presente documento, se entiende que la variación de estabilidad dimensional se refiere a una variación en un valor de una dimensión física entre un valor de la dimensión física determinada cuando el lote de lentes se ensaya inicialmente poco después de su fabricación, y el valor de la dimensión física determinado cuando el lote de lentes se vuelve a ensayar en un tiempo de medición posterior. El tiempo de medición posterior puede ser, por ejemplo, desde al menos 2 semanas después del tiempo de medición inicial, hasta 7 años después del tiempo de medición inicial. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona del lote tienen una variación de la estabilidad dimensional media de menos más o menos 3 por ciento (±3,0%) basado en la media de las mediciones del diámetro de lente de un número representativo de lentes de la lente, tal como, por ejemplo, 20 lentes del lote. Para un lote de lentes, una variación de la estabilidad dimensional media de menos más o menos 3 por ciento (±3,0%) donde la variación de estabilidad dimensional es la variación en un valor de una dimensión física cuando se mide en un punto de medición inicial en el espacio de un día de la fecha de fabricación del lote de lentes, y un segundo tiempo de medición, donde el segundo tiempo de medición es desde 2 semanas a 7 años después del tiempo de medición inicial, cuando el lote se almacena a temperatura ambiente, o cuando el lote se almacena a una temperatura superior (es decir, en condiciones de ensayo aceleradas de vida en anaquel), el segundo tiempo de medición es un tiempo de medición representativo del almacenamiento del lote desde 2 semanas a 7 años a temperatura ambiente, se considera que es un lote dimensionalmente estable. En un ejemplo, las condiciones de ensayo aceleradas de vida en anaquel que son especialmente útiles para determinar la variación de estabilidad dimensional media, son de 4 semanas a 70ºC, aunque se pueden usar otros periodos de tiempo y otras temperaturas. La variación de estabilidad dimensional media se determina por la media de las variaciones de estabilidad dimensional individuales para cada una de las lentes representativas usando los diámetros reales de las lentes representativas medidas inicialmente (diámetro original) y los diámetros reales de las lentes representativas medidos después ($\text{Diámetro}_{\text{Final}}$) de almacenamiento a temperatura ambiente o en condiciones aceleradas de vida en anaquel. Las lentes representativas medias inicialmente y las lentes representativas medidas después del almacenamiento pueden ser las mismas lentes o pueden ser lentes diferentes. Como se usa en el presente documento, la variación de estabilidad dimensional media se representa como un porcentaje (%). Las variaciones de estabilidad dimensional individuales se determinan usando la siguiente ecuación (A):

$$((\text{Diámetro}_{\text{Final}} - \text{Diámetro}_{\text{Original}}) / \text{Diámetro}_{\text{Original}}) \times 100 \quad \text{(A)}$$

Como media, los diámetros de las lentes de contacto de hidrogel de silicona del lote varían en menos de 3 por ciento en cualquier dirección de un valor objetivo (63,0%). Como un ejemplo, si una lente de contacto tiene un diámetro objetivo (diámetro de cuerda) de 14,20 mm, el presente lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona tendrá un diámetro medio (media de la población en el lote) de 13,77 mm a 14,63 mm. En un ejemplo, la variación de estabilidad dimensional es menor de más o menos 2 por ciento (±2%). Como un ejemplo, si una lente de contacto tiene un diámetro objetivo (diámetro de cuerda) de 14,20 mm, el presente lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona tendrá un diámetro medio (media de la población en el lote) de 13,92 mm a 14,48 mm. Preferiblemente, el diámetro medio del lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona no varía más de más o menos 0,20 mm del diámetro objetivo, que normalmente es de 13,00 mm a 15,00 mm.

En los estudios acelerados de vida en anaquel, se puede determinar la variación de estabilidad dimensional media para las lentes de contacto que se almacenaron durante un periodo de tiempo a una temperatura elevada, tal como mayor de 40ºC, incluyendo, por ejemplo, 50ºC, o 55ºC, o 65ºC, o 70ºC, u 80ºC, o 95ºC, y similares. O se puede determinar la estabilidad dimensional media para lentes de contacto que se almacenaron durante un periodo de tiempo a temperatura ambiente (p. ej., aproximadamente 20-25ºC).

Para estudios acelerados de vida en anaquel, se puede usar la siguiente fórmula para determinar el número de meses de almacenamiento a una temperatura particular que es equivalente al almacenamiento para un periodo de tiempo deseado a temperatura ambiente:

$$\text{Vida en anaquel deseada} = [N \times 2^{y}] + n \quad \text{(B)}$$

en la que

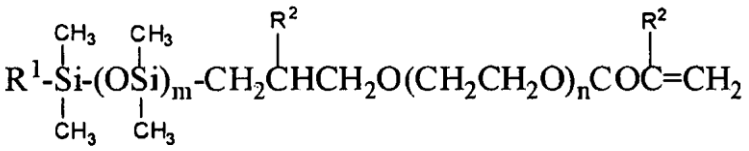
N = número de meses de almacenamiento en condiciones aceleradas, 2^{y} = factor de aceleración

y = (temperatura de ensayo – 25ºC)/10ºC

n = edad de la lente (en meses) al empezar el estudio

Basándose en esta ecuación, se han calculado los siguientes tiempos de almacenamiento: 6 meses de almacenamiento a 35ºC equivale a 1 año de envejecimiento a 25ºC, 3 meses de almacenamiento a 45ºC equivale a 1 año de envejecimiento a 25ºC, 3 meses de almacenamiento a 55ºC equivale a 2 años de envejecimiento a 25ºC, y 3 meses de almacenamiento a 65ºC equivale a 4 años de envejecimiento a 25ºC.

La presente descripción también proporciona procedimientos para fabricar lentes de contacto de hidrogel de silicona. De acuerdo con las presentes enseñanzas, el procedimiento comprende proporcionar una composición polimerizable. La composición polimerizable, o formulación de la lente de contacto, comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons. La cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero de vinil-amida hidrófilo presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 30 a 60 partes unitarias en peso. La lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada. Opcionalmente, la composición polimerizable también comprende al menos un tercer monómero de siloxano, o al menos un agente de reticulación, o al menos un monómero hidrófilo, o cualquier combinación de los mismos.

El procedimiento también puede comprender una etapa de polimerizar la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico. La etapa de polimerizar la composición polimerizable se puede llevar a cabo en un conjunto de molde de lente de contacto. La composición polimerizable se puede moldear por colada entre moldes formados de un polímero termoplástico. El polímero termoplástico usado para formar las superficies de moldeo del molde puede comprender un polímero polar, o puede comprender un polímero no polar. Alternativamente, la composición polimerizable se puede conformar en una lente mediante diferentes procedimientos conocidos para el experto en la materia, tales como moldeo centrífugo, moldeo por inyección, formación de una varilla polimerizada que posteriormente se tornea para formar un cuerpo de lente, etc.

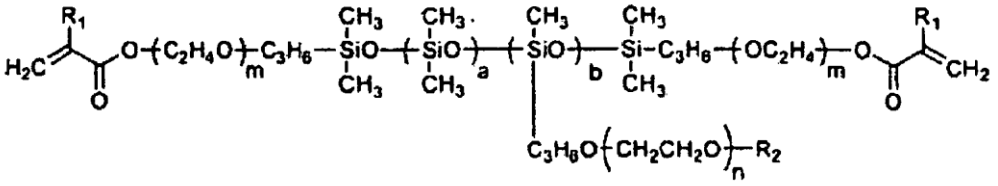
El procedimiento puede comprender también poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con líquidos de lavado para eliminar el material extraíble, tal como monómeros que no han reaccionado, materiales sin reticular que de lo contrario no están físicamente inmovilizados en el cuerpo de lente polimérico, diluyentes y similares. Los líquidos de lavado pueden ser líquidos exentos de un disolvente orgánico volátil, o pueden comprender un disolvente orgánico volátil (p. ej., pueden ser un disolvente orgánico volátil, o una disolución de un disolvente orgánico volátil).

De acuerdo con la presente descripción, el cuerpo de lente polimérico se puede envasar junto con una disolución de envasado de lente de contacto, tal como un envase blíster o vial de vidrio. Después del envasado, el envase se puede sellar y el cuerpo de lente polimérico y la disolución de envasado de la lente de contacto se pueden esterilizar, por ejemplo, mediante tratamiento en autoclave del envase sellado, para producir un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona.

El presente procedimiento puede comprender además repetir las etapas de producir una pluralidad de lentes de contacto de hidrogel de silicona.

En cualquiera de los procedimientos de la presente invención, se puede proporcionar un primer monómero de siloxano particular en la composición polimerizable, tal como un monómero representado por la fórmula (1), donde m en la fórmula (1) es 4, n en la fórmula (1) es 1, R^1 en la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo.

En cualquiera de los presentes procedimientos, el segundo monómero de siloxano o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, se puede representar por la fórmula (2):



(2)

en la que R_1 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R_2 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m en la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n en la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. En un ejemplo en el que el monómero de siloxano está representado por la fórmula (2), m en la fórmula (2) es 0, n en la fórmula (2) es un número entero de 5 a 15, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, y R_1 en la fórmula (2) es un grupo metilo; y R_2 en la fórmula (2) es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono.

En los presentes procedimientos, la etapa de poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con líquidos de lavado, se puede entender que es una etapa de extracción, porque se pueden eliminar materiales extraíbles del cuerpo de lente polimérico durante el procedimiento. Cuando los líquidos de lavado comprenden agua o disoluciones acuosas exentas de un disolvente orgánico volátil, la etapa de contacto se puede entender que es tanto una etapa de extracción como una etapa de hidratación. En otro ejemplo del procedimiento, la etapa de contacto puede comprender poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con líquidos de lavado que comprenden un disolvente orgánico volátil, tal como un líquido que contiene un alcohol primario, tal como metanol, etanol, alcohol n-propílico, y similares. Algunos líquidos de lavado pueden contener un alcohol secundario, tal como alcohol isopropílico, y similares. Usar un líquido de lavado que contiene uno o más disolventes orgánicos volátiles puede ser útil para eliminar los materiales hidrófobos del cuerpo de lente polimérico, y por lo tanto puede aumentar la humectabilidad de la lente de contacto de hidrogel de silicona resultante. Dichos procedimientos, se puede entender que son etapas de extracción basadas en disolvente orgánico volátil. En otros procedimientos, la etapa de contacto comprende poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado acuoso que está exento de un disolvente orgánico volátil. Dichos procedimientos, se puede entender que son totalmente etapas de lavado acuoso, ya que no se introducen disolventes orgánicos volátiles en el líquido de lavado. Los líquidos de lavado basados en agua que se pueden usar en dichos procedimientos incluyen agua, tal como agua desionizada, disoluciones salinas, disoluciones tamponadas, o disoluciones acuosas que contienen tensioactivos u otros ingredientes no volátiles que pueden mejorar la separación de componentes hidrófobos de los cuerpos de lentes de contacto poliméricos, o pueden reducir la distorsión de los cuerpos de lentes de contacto poliméricos, comparado con el uso de agua desionizada sola.

Después de lavado, las lentes de contacto se pueden poner en envases, tales como envases blíster de plástico, con una disolución de envasado, tal como una disolución salina tamponada, que puede contener o no contener tensioactivos, agentes antiinflamatorios, agentes antimicrobianos, agentes humectantes de lentes de contactos y similares, y se pueden sellar y esterilizar. La disolución de envasado usada para envasar las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción puede comprender un agente humectante para aumentar la humectabilidad de las superficies de la lente. Sin embargo, se entenderá que las superficies de la lente de las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente descripción tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables antes de ponerse en contacto con una disolución de envasado que comprende un agente humectante, y el uso de un agente humectante en la disolución de envasado es solo para aumentar la humectabilidad de las ya superficies humectables oftálmicamente aceptables, y por lo tanto no es necesario proporcionar la lentes de contacto con una superficie humectable oftálmicamente aceptable.

EJEMPLOS

Los siguientes ejemplos 1-25 ilustran algunos aspectos y ventajas de la presente invención, que debe entenderse que no está limitada por los mismos.

Como puede determinarse fácilmente por una revisión de los siguientes ejemplos, todas las formulaciones de ejemplo están exentas de un diluyente orgánico. Además, todas las formulaciones de ejemplo están exentas de N,N-dimetilacrilamida (DMA). Además, todas las formulaciones de ejemplo siguientes están exentas de un agente humectante polimérico. Además, todas las formulaciones de ejemplo comprenden al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo. Una mayoría de las formulaciones de ejemplo (Ej. 4-5, 8-13, 15, y 17-25) comprenden un segundo siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons.

Se hace referencia a los siguientes productos químicos en los ejemplos 1-25, y se puede hacer referencia a estos pos sus abreviaturas.

Si1: éster de 2-metil-, 2-[3-(9-butil-1,1,3,3,5,5,7,7,9,9-decametilpentasiloxano-1-il)propoxi]etilo del ácido 2-propenoico (número CAS 1052075-57-6). (Si se obtuvo de Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japón, como producto número X-22-1622).

Si2: α,ω-Bis(metacriloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(ω-metoxi-poli(etilenglicol)propilmetilsiloxano) (la síntesis de este compuestos se puede llevar a cabo como se describe en el documento US20090234089)

Si3: Poli(dimetilsiloxano), terminado con metacriloxipropilo (número CAS 58130-03-3; DMS-R18 disponible en Gelest)

VMA: N-vinil-N-metilacetamida (número CAS 003195786)

DMA: N,N-dimetilacrilamida (número CAS 2680-03-7)

HEMA: metacrilato de 2-hidroxietilo (número CAS 868-77-9)

HOB: metacrilato de 2-hidroxilbutilo (número CAS 29008-35-3)

EGMA: éter metílico del metacrilato de etilenglicol (número CAS 6976-93-8)

MMA: metacrilato de metilo (número CAS 80-62-6)

EGDMA: dimetacrilato de etilenglicol (número CAS 97-90-5)

TEGDMA: dimetacrilato de trietilenglicol (número CAS 109-16-0)

BVE: éter de vinilo del 1,4-butanodiol (número CAS 17832-28-9)

DEGVE: éter de vinilo del dietilenglicol (número CAS 929-37-3)

EGVE: éter de vinilo del etilenglicol (número CAS 764-48-7)

TEGDVE: éter de divinilo del trietilenglicol (número CAS 765-12-8)

AE: 2-Aliloxi-etanol (número CAS 111-45-5)

V-64: 2,2'-Azobis-2-metil-propanonitrilo (número CAS 78-67-1)

UV1: acrilato de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)etilo (número CAS 16432-81-8)

UV2: metacrilato de 2-(3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxi-fenil)etilo (número CAS 96478-09-0)

RBT1: 1,4-Bis[4-(2-metacriloxietil)fenilamino]antraquinona (número CAS 121888-69-5)

RBT2: éster bis(2-propenoico) de la 1,4-bis[(2-hidroxietil)amino]-9,10-antracenodiona (nº de reg. CAS 109561071)

TPP: trifenilfosfina (número CAS 603-35-0)

pTPP: TPP polimerizable: difenil(P-vinilfenil)fosfina (número CAS 40538-11-2)

<u>Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona</u>

Los compuestos químicos expuestos en los ejemplos 1-25, para cada ejemplo, se pesaron en las correspondientes cantidades a las descritas en partes unitarias y se combinaron para formar una mezcla. La mezcla se filtró a través de un filtro de jeringa de 0,2-5,0 micrómetros a una botella. Las mezclas se almacenaron durante hasta aproximadamente 2 semanas. Se entiende que las mezclas son composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables, o como se usa en el presente documento, composiciones polimerizables. En los ejemplos 1-25, las cantidades listadas de ingredientes se dan como partes unitarias en peso de la composición polimerizable.

Se moldeó por colada un volumen de la composición polimerizable poniendo la composición en contacto con una superficie que define una lente de una pieza de molde hembra. En todos los ejemplos siguientes 1-25, la superficie de moldeo de la pieza de molde hembra estaba formada de una resina no polar, específicamente polipropileno. Se colocó una pieza de molde macho en contacto con la pieza de molde hembra para formar un conjunto de molde de lente de contacto que comprende una cavidad con forma de lente de contacto que contiene la composición polimerizable. En los siguientes ejemplos 1-25, la superficie de moldeo de la pieza de molde macho estaba formada de una resina no polar, específicamente polipropileno.

Los conjuntos de moldes de lentes de contactos se pusieron en un horno con barrido de nitrógeno para permitir que la composición polimerizable curara térmicamente. Para todos los ejemplos 1-25, los conjuntos de moldes de lentes de contactos se expusieron a temperaturas de al menos aproximadamente 55ºC durante aproximadamente 2 h. Los ejemplos de perfiles de curado que se pueden usar para curar las lentes de contacto de hidrogel de silicona descritas en el presente documento, incluyen exponer los conjuntos de moldes de lentes de contactos a temperaturas de 55ºC durante 40 min, 80ºC durante 40 min y 100ºC durante 40 min. Se pueden hacer otras lentes de contacto con el mismo perfil de curado, pero en lugar de ser 55ºC la primera temperatura, puede ser 65ºC.

Después de polimerizar la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico contenido en un conjunto de molde, los conjuntos de moldes de lentes de contacto se desmontaron para separar las piezas de molde macho y hembra. El cuerpo de lente polimérico permanecía adherido al molde macho o el molde hembra. Se puede usar un procedimiento de desmontado del molde en seco donde el conjunto del molde no se pone en contacto con un medio líquido, o se puede usar un procedimiento de desmontado del molde en húmedo donde el conjunto del molde se pone en contacto con un medio líquido tal como, por ejemplo, agua o una disolución acuosa. Un procedimiento de desmontado del molde en seco mecánico puede implicar aplicar una fuerza mecánica a una parte de una o ambas piezas del molde con el fin de separar las piezas del molde. En todos los siguientes ejemplos 1-25, se usó un procedimiento de desmontado del molde en seco.

El cuerpo de lente polimérico después se desmoldó del molde macho o molde hembra para producir un cuerpo de lente polimérico desmoldado. En un ejemplo de un procedimiento de desmoldeo, el cuerpo de lente polimérico se puede desmoldar de la pieza de molde macho usando un procedimiento de desmoldeo en seco, tal como desprendiendo manualmente la lente de la pieza de molde macho o comprimiendo la pieza de molde macho y dirigiendo un gas hacia la pieza de molde macho y el cuerpo de lente polimérico, y levantando el cuerpo de lente polimérico seco con un dispositivo de vacío de la pieza de molde macho, que se descarta. En otros procedimientos, el cuerpo de lente polimérico se puede desmoldar usando un procedimiento de desmoldeo en húmedo, poniendo en contacto el cuerpo de lente polimérico seco con un medio de desmoldeo líquido, tal como agua o una disolución acuosa. Por ejemplo, una pieza de molde macho con el cuerpo de lente polimérico unido se puede sumergir en un recipiente que contiene un líquido hasta que el cuerpo de lente polimérico se separa de la pieza de molde macho. O, se puede añadir un volumen de medio de desmoldeo líquido al molde hembra para mojar el cuerpo de lente polimérico en el líquido y separar el cuerpo de lente de la pieza de molde hembra. En los siguientes ejemplos 1-25, se usó un procedimiento de desmoldeo en seco. Después de la separación, el cuerpo de lente se puede levantar de la pieza de molde manualmente usando pinzas o usando un dispositivo de vacío, y poner en una bandeja.

El producto de lente desmoldado después se lavó para eliminar los materiales extraíbles del cuerpo de lente polimérico, y se hidrató. Los materiales extraíbles incluían componentes polimerizables tales como, por ejemplo, monómeros, o agentes de reticulación, o cualquier ingrediente polimerizable opcional tales como tintes o bloqueadores de luz UV, o combinaciones de los mismos, presentes en la composición polimerizable, que permanecen presentes en el cuerpo de lente polimérico en una forma sin reaccionar, en una forma en que han reaccionado parcialmente, o en una forma sin reticular, o cualquier combinación de los mismos, después de la polimerización del cuerpo de lente y antes de la extracción del cuerpo de lente. Los materiales extraíbles también pueden tener incluidos cualquier ingrediente no polimerizable presente en la composición polimerizable, por ejemplo, cualquier agente de tinción no polimerizable opcional, o bloqueadores de luz UV, o diluyentes, o agente de transferencia de cadena, o cualquier combinación de los mismos, que permanezca presente en el cuerpo de lente polimérico después de la polimerización del cuerpo de lente polimérico, pero antes de la extracción del cuerpo de lente polimérico.

En otros procedimientos, tales como los que implican el desmoldeo en húmedo poniendo en contacto el molde y la lente con un medio de desmoldeo líquido, los cuerpos de lente poliméricos desmoldados se pueden lavar para eliminar los componentes extraíbles de los cuerpos de lente usando un líquido de lavado que está exento de un disolvente orgánico volátil, tal como un alcohol inferior, por ejemplo, metanol, etanol o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, los cuerpos de lente poliméricos desmoldados se puede lavar para eliminar componentes extraíbles de los cuerpos de lente poniendo en contacto los cuerpos de lente con líquido de lavado acuoso exento de un disolvente orgánico volátil, tal como, por ejemplo, agua desionizada, o una disolución de tensioactivo, o una disolución salina, o una disolución tampón, o cualquier combinación de los mismos. El lavado puede tener lugar en el envase final de la lente de contacto, o puede tener lugar en una bandeja de lavado o tanque de lavado.

En los siguientes ejemplos 1-25, después de las etapas de desmontado del molde en seco y desmoldeo en seco, los cuerpos de lente desmoldados en seco se pusieron en cavidades de bandejas y los cuerpos de lente poliméricos desmoldados se extrajeron e hidrataron poniendo en contacto los cuerpos de lente poliméricos con uno o más volúmenes de líquido de extracción. Los líquidos de extracción e hidratación usados en el procedimiento de extracción e hidratación consistían en a) una combinación de líquidos de extracción basados en disolventes orgánicos volátiles y líquidos de hidratación exentos de disolvente orgánico volátil, o b) líquidos de extracción e hidratación exentos de disolvente orgánico volátil, es decir, líquidos de extracción e hidratación enteramente acuosos. Específicamente, en los siguientes ejemplos 1-5, el procedimiento de extracción e hidratación comprendía al menos dos etapas de extracción en porciones separadas de etanol, seguido de al menos una etapa de extracción en una porción de una disolución de Tween 80 en etanol:agua 50:50, seguido de al menos tres etapas de extracción e hidratación en porciones separadas de una disolución de Tween 80 en agua desionizada, en las que cada etapa de extracción o de extracción e hidratación duraba de aproximadamente 5 min a 3 h. En los siguientes ejemplos 6-25, el procedimiento de extracción e hidratación usado comprendía al menos tres etapas de extracción e hidratación en porciones separadas de una disolución de Tween 80 en agua desionizada, en las que la temperatura de la disolución de Tween 80 de las porciones variaba de temperatura ambiente a aproximadamente 90ºC, y en las que cada etapa de extracción e hidratación duraba de aproximadamente 15 min a aproximadamente 3 h.

Las lentes lavadas, extraídas e hidratadas después se colocaron individualmente en envases blíster de lentes de contacto con una disolución salina tamponada con fosfato de envasado. Los envases blíster se sellaron y esterilizaron por tratamiento en autoclave.

Después de la esterilización, se determinaron propiedades de la lente tales como el ángulo de contacto, incluyendo el ángulo de contacto dinámico y estático, permeabilidad de oxígeno, flujo iónico, módulo, alargamiento, resistencia a la tracción, contenido de agua y similares, como se describe en el presente documento.

Para las presentes lentes de contacto, los ángulos de contacto, incluyendo ángulos de contacto dinámico y estático, se pueden determinar usando procedimientos rutinarios conocidos para los expertos en la materia. Por ejemplo, el ángulo de contacto en avance y el ángulo de contacto en retroceso de las lentes de contacto proporcionadas en el presente documento, se pueden medir usando un procedimiento de forma de gota convencional, tal como el procedimiento de la gota sésil o procedimiento de burbuja cautiva.

En los siguientes ejemplos 1-25, el ángulo de contacto en avance y retroceso de las lentes de contacto de hidrogel de silicona, se determinó usando un instrumento Kruss DSA 100 (Kruss GmbH, Hamburg), y como se describe en D. A. Brandreth: "Dynamic contact angles and contact angle hysteresis", *Journal of Colloid and Interface Science*, vol. 62, 1977, pp. 205-212 y R. Knapikowski, M. Kudra: Kontaktwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statistischer Ansatz zur Fehierbeurteilung", *Chem. Technik*, vol. 45, 1993, pp. 179-185, y patente de EE.UU. nº 6.436.481.

Como ejemplo, el ángulo de contacto en avance y el ángulo de contacto en retroceso se determinaron usando un procedimiento de burbuja cautiva usando disolución salina tamponada con fosfato (PBS; pH = 7,2). La lente se aplanó sobre una superficie de cuarzo y se rehidrató con PBS durante al menos 10 min antes del ensayo. Se colocó una burbuja de aire sobre una superficie de la lente usando un sistema de jeringa automático. El tamaño de la burbuja de aire se aumentó y disminuyó para obtener el ángulo en retroceso (la meseta obtenida cuando aumenta el tamaño de la burbuja) y el ángulo en avance (la meseta obtenida cuando disminuye el tamaño de la burbuja).

Los valores del módulo, alargamiento y resistencia a la tracción de las presentes lentes se pueden determinar usando procedimientos rutinarios conocidos para los expertos en la técnica tales como, por ejemplo, un procedimiento de ensayo de acuerdo con ANSI Z80.20. Los valores del módulo, alargamiento y resistencia a la tracción descritos en el presente documento se determinaron usando un sistema de ensayo mecánico Instron Modelo 3342 o 3343 (Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.) y el Software Bluehill Materials Testing, usando un troquel de corte de lente de contacto rectangular hecho a medida para preparar la tira de muestra rectangular. El módulo, alargamiento y resistencia a la tracción se determinaron dentro de una cámara que tenía una humedad relativa de al menos 70%. Las lentes a ensayar se mojaron en disolución tamponada con fosfato (PBS) durante al menos 10 min antes del ensayo. Mientras se sujetaba la lente cóncava hacia arriba, se cortó una tira central de la lente usando el troquel de corte. El grosor de la tira se determinó usando un medidor calibrado (medidor de grosor electrónico Rehder, Rehder Development Company, Castro Valley, CA, EE.UU.). Usando unas pinzas, se cargó la tira en las mordazas del aparato Instron calibrado, ajustando la tira sobre al menos 75% de la superficie de mordaza de cada mordaza. Se llevó a cabo un procedimiento de ensayo para determinar la carga máxima (N), la resistencia a la tracción (MPa), la tensión con la carga máxima (% de alargamiento) y la media y desviación típica del módulo de tracción (MPa), y se registraron los resultados.

El porcentaje de pérdida de energía de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona se puede determinar usando procedimientos rutinarios conocidos por el experto en la materia. Para los siguientes ejemplos 1-25, el porcentaje de pérdida de energía se determinó usando un sistema de ensayo mecánico Instron Modelo 3343

(Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.), con un transductor de fuerza de 10 N (Instron modelo nº 2519-101) y Software Bluehill Materials Testing que incluía un módulo TestProfiler. La pérdida de energía se determinó dentro de una cámara que tenía una humedad relativa de al menos 70%. Antes del ensayo, cada lente se mojó en disolución tamponada con fosfato (PBS) durante al menos 10 min. Usando unas pinzas, se cargó la lente en las mordazas del aparato Instron calibrado, con la lente cargada en vertical entre las mordazas de forma tan simétrica como fuera posible de modo que la lente se ajustara sobre al menos 75% de la superficie de mordaza de cada mordaza. Después se llevó a cabo un ensayo diseñado para determinar la energía requerida para estirar la lente al 100% de tensión y después devolverla al 0% de tensión a una velocidad de 50 mm/min en la lente. El ensayo se llevó a cabo solo una vez en una sola lente. Una vez terminado el ensayo, se calculó la pérdida de energía usando la siguiente ecuación: Pérdida de energía (%) = (Energía al 100% de tensión – Energía para volver al 0% de tensión)/Energía al 100% de tensión x 100%.

El flujo iónico de las presentes lentes se puede determinar usando procedimiento rutinarios conocidos para los expertos en la materia. Para las lentes de los siguientes ejemplos 1-25, se midió el flujo iónico usando una técnica sustancialmente similar a la “Técnica de flujo iónico” descrita en la patente de EE.UU. 5.849.811. Antes de la medición, una lente hidratada se equilibró en agua desionizada durante al menos 10 min. La lente a medir se puso en un dispositivo de retención de lente, entre la parte macho y hembra. Las partes macho y hembra incluían anillos de sellado flexibles que se coloraron entre la lente y la respectiva parte macho o hembra. Después de colocar la lente en el dispositivo de retención de lente, el dispositivo de retención de lente se puso en una tapa roscada. La tapa se enroscó en un tubo de vidrio para definir una cámara donadora. La cámara donadora se llenó con 16 ml de disolución de NaCl 0,1 molar. Una cámara receptora se llenó con 80 ml de agua desionizada. Se sumergieron cables del medidor de conductividad en el agua desionizada de la cámara receptora y se añadió una barra agitadora a la cámara receptora. La cámara receptora se puso en un baño de agua y se mantuvo la temperatura a aproximadamente 35ºC. Finalmente, la cámara donadora se sumergió en la cámara receptora de modo que la disolución de NaCl dentro de la cámara donadora estuviera a nivel con el agua dentro de la cámara receptora. Una vez equilibrada la temperatura dentro de la cámara receptora a 35ºC, se llevaron a cabo mediciones de conductividad cada 2 min durante al menos 10 min. Los datos de conductividad frente a tiempo eran sustancialmente lineales, y se usaron para calcular el valor del flujo iónico para las lentes ensayadas.

La permeabilidad de oxígeno (Dk) de las presentes lentes se puede determinar usando procedimientos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, el valor de Dk se puede determinar usando un instrumento disponible en el comercio con la denominación de modelo MOCON® Ox-Tran System (Mocon Inc., Minneapolis, MN, EE.UU.), por ejemplo, usando el procedimiento de Mocon, como se describe en la patente de EE. UU. 5.817.924.

Los valores de Dk de las lentes de los siguientes ejemplos 1-25 se determinaron usando el procedimiento descrito por Chhabra y col. (2007), “A single-lens polarographic measurement of oxygen permeabilily (Dk) for hypertransmissible soft contact lenses”. *Biomaterials* 28: 4331-4342.

El contenido de agua en equilibrio (EWC) de las presentes lentes se puede determinar usando procedimientos rutinarios conocidos por los expertos en la materia. Para las lentes de los siguientes ejemplos 1-25, se retiró una lente de contacto de hidrogel de silicona hidratada de un líquido acuoso, se limpió para eliminar el exceso de agua de la superficie y se pesó. La lente pesada después se secó en un horno a 80ºC a vacío, y después la lente se pesó. La diferencia de peso se determinó restando el peso de la lente seca del peso de la lente hidratada. El contenido de agua (%) es la (diferencia de peso/peso hidratada) x 100.

El porcentaje del componente extraíble húmedo o del componente extraíble seco en una lente se puede determinar extrayendo las lentes en un disolvente orgánico en el que el cuerpo de lente polimérico no sea soluble, de acuerdo con procedimientos conocidos para los expertos en la materia. Para las lentes de los siguientes ejemplos 1-25, se usó una extracción en metanol usando un procedimiento de extracción con Sohxlet. Para determinar el componente extraíble húmedo, se preparó una muestra (p. ej., al menos 5 lentes por lote) de lentes de contacto esterilizadas y totalmente hidratadas eliminando el exceso de disolución de envasado de cada lente y después secándolas durante la noche en un horno de vacío a 80ºC. Para determinar el componente extraíble seco, se preparó una muestra de cuerpos de lente poliméricos que no se había lavado, extraído, hidratado o esterilizado, secando los cuerpos de lente durante la noche en un horno de vacío a 80ºC. Cuando estuvieron secas y frías, se pesó cada lente para determinar su peso seco inicial (W1). Después, cada lente se puso en un cartucho de Teflon perforado y apilable, y los cartuchos se apilaron para formar una columna de extracción con un cartucho vacío colocado en la parte superior de la columna. La columna de extracción se colocó en un pequeño extractor Sohxlet unido a un refrigerante y a un matraz de fondo redondo que contenía 70-80 ml de metanol. Se hizo circular el agua a través del refrigerante y el metanol se calentó hasta que hervía suavemente. Las lentes se extrajeron durante al menos 4 h desde el momento en que apareció por primera vez metanol condensado. Las lentes extraídas se secaron otra vez durante la noche a 80ºC en un horno de vacío. Cuando estuvieron secas y frías, se pesó cada lente para obtener el peso seco de la lente extraída (W2), y se hizo el siguiente cálculo para cada lente para determinar el porcentaje de componente extraíble húmedo [(W1-W2)/W1] x 100.

Los ejemplos 1-3, 6, 7 y 16 no son realizaciones de la invención.

EJEMPLO 1

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	30
Si3	3
VMA	45
EGMA	7
MMA	15
TEGDMA	0,8
AE	0,5
V-64	0,3
UV1	0,9

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolventes orgánicos volátiles y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolventes orgánicos volátiles. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3, y del monómero hidrófilo, VMA. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, el lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona cuando estaban totalmente hidratadas tenían un EWC medio de 30% en p/p a 70% en p/p cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel y tenían una variación de estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 22 días a 95ºC.

EJEMPLO 2

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	30
Si3	3
VMA	45
EGMA	7
MMA	15
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
AE	0,8
V-64	0,3
UV2	0,9
RBT1	0,01
TPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolventes orgánicos volátiles y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolventes orgánicos volátiles. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3, y del monómero hidrófilo, VMA. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC medio de 52% en p/p, un módulo de

0,63 MPa, y un flujo iónico de 3,62 ($x10^{-3}$ mm^2/min), cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 20 días a 95ºC.

EJEMPLO 3

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	30
Si3	3
VMA	45
EGMA	7
MMA	15
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
AE	1,4
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT1	0,01
TPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolventes orgánicos volátiles y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolventes orgánicos volátiles. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3, y del monómero hidrófilo, VMA. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 52% en p/p, un módulo de aproximadamente 0,58 MPa, un contenido extraíble seco de aproximadamente 0,67%, un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de aproximadamente 30 grados; y un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 50,1 grados, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 22 días a 95ºC.

EJEMPLO 4

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	30
Si2	10
VMA	45
EGMA	7
MMA	15
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
AE	1,4
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT1	0,01
TPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y

procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolventes orgánicos volátiles y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolventes orgánicos volátiles. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y del monómero hidrófilo, VMA. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de 53% en p/p a 54% en p/p, un módulo de aproximadamente 0,43 MPa, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente 1,23%, un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de aproximadamente 38 grados, un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 50,0 grados, un flujo iónico de 2,5 a 3,0 ($x10^{-3}$ mm^2/min), una Dk de 70 barrers, un alargamiento de aproximadamente 450%, una resistencia a la tracción de 1,40 MPa, un porcentaje de transmitancia de 98%, una pérdida de energía de 36%, y un factor de hinchamiento de aproximadamente 21%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 20 días a 95ºC. Cuando se ensayaron antes de la extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un contenido extraíble seco de aproximadamente 17% en p/p.

EJEMPLO 5

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	30
Si2	10
VMA	48
EGMA	7
MMA	15
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
AE	1,4
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT1	0,01
TPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolventes orgánicos volátiles y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolventes orgánicos volátiles. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y del monómero hidrófilo, VMA. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían una permeabilidad de oxígeno mayor de 60 barrers, un EWC de aproximadamente 53% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 2,90 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,40 MPa, un alargamiento de aproximadamente 425%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,4 MPa, un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de aproximadamente 37 grados, un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 48 a 52 grados, una transmitancia de luz de aproximadamente 98%, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente 1,30% en p/p, una pérdida de energía de 35% a aproximadamente 36%, y un factor de hinchamiento de aproximadamente 21%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 2 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 6

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	32
Si3	4
VMA	40
EGMA	5
MMA	12
TEGDMA	1,0
TEGDVE	0,3
BVE	7
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 55%, un flujo iónico de aproximadamente 3,1 ($x10^{-3}$ mm^2/min), una Dk de aproximadamente 72 barrers, un módulo de 0,70 MPa, un alargamiento de aproximadamente 345%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 2,4 MPa, un tiempo de rotura de película de agua mayor de 20 segundos, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente 3,9% en p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente 40%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante más de 2 semanas a 80ºC. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente 11% en p/p.

EJEMPLO 7

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	32
Si3	4
VMA	50
MMA	14
TEGDMA	0,8
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3, y del monómero hidrófilo, VMA. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de

aproximadamente 58% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 4,14 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,77 MPa, un alargamiento de aproximadamente 349%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,75 MPa, un tiempo de rotura de película de agua mayor de 20 segundos, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente 4,42%, y una pérdida de energía de aproximadamente 41%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante más de 2 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 8

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	23
Si2	15
VMA	40
MMA	10
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1,0
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 55%, un flujo iónico de aproximadamente 4,19 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,61 MPa, un alargamiento de aproximadamente 275%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,51 MPa, un tiempo de rotura de película de agua mayor de 20 segundos, y un contenido extraíble húmedo de aproximadamente 4,10% en p/p, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% durante más de 2 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 9

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	23
Si2	15
VMA	45
MMA	10
BVE	7
TEGDMA	1,0
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 58% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 2,75 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,66 MPa, un alargamiento de aproximadamente 216%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,87 MPa, un tiempo de rotura de película de agua mayor de 20 segundos, y un componente extraíble húmedo de aproximadamente 4,56% en p/p, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 6 días a 95ºC.

EJEMPLO 10

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1,2
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 56% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,54 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,57 MPa, un alargamiento de aproximadamente 310%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,90 MPa, un tiempo de rotura de película de agua mayor de 20 segundos, y un componente extraíble húmedo de aproximadamente 4,74% en p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente 34 a 36%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 7 días a 80ºC. Cuando se ensayaron antes de la extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente 14,93% en p/p.

EJEMPLO 11

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si2	10
VMA	45
MMA	12
EGMA	2
BVE	5
TEGDMA	1,2
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 57% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,68 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,69 MPa, un alargamiento de aproximadamente 314%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,30 MPa, un tiempo de rotura de película de agua mayor de 20 segundos, y un componente extraíble húmedo de aproximadamente 1,81% en p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente 34%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 14 días a 80ºC.

EJEMPLO 12

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si3	2
Si2	10
VMA	45
MMA	12
BVE	5
TEGDMA	1,2
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de tres monómeros de siloxano, Si1, Si2 y Si3, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de

aproximadamente 55% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,06 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,85 MPa, un alargamiento de aproximadamente 284%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,88 MPa, un tiempo de rotura de película de agua mayor de 20 segundos, un componente extraíble húmedo de aproximadamente 2,38% en p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente 36%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 14 días a 80ºC.

EJEMPLO 13

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1,3
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 54% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,57 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,66 MPa, un alargamiento de aproximadamente 274%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,40 MPa, y un contenido extraíble húmedo de aproximadamente 3,8% en p/p, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 7 días a 80ºC.

EJEMPLO 14

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si3	2
Si2	10
VMA	45
MMA	12
BVE	5
TEGDMA	1,1
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de tres monómeros de siloxano, Si1, Si2 y Si3, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un módulo de aproximadamente 0,81 MPa, un alargamiento de aproximadamente 351%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,61 MPa, y un EWC de 30 % en p/p a 70% en p/p, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 14 días a 80ºC.

EJEMPLO 15

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si3	2
Si2	10
VMA	40
EGMA	15
BVE	7
TEGDMA	1,6
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de tres monómeros de siloxano, Si1, Si2 y Si3, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un flujo iónico de aproximadamente 3,33 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,74 MPa, y un alargamiento de aproximadamente 222%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% durante 14 días a 80ºC.

EJEMPLO 16

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	32
Si3	4
VMA	45
MMA	13
EGMA	3
BVE	3
TEGDMA	1,0
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	1,3
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 57% en p/p, un módulo de aproximadamente 0,70 MPa, una pérdida de energía de aproximadamente 40%, y un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 grados, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% durante 14 días a 80ºC.

EJEMPLO 17

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1,2
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	1,3
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 56% en p/p, un módulo de aproximadamente 0,50 MPa, y un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 47 a aproximadamente 51 grados, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0%

durante 4,4 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 18

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	3
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	1,3
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 55% en p/p, un módulo de aproximadamente 0,60 MPa, y un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 47 a aproximadamente 55 grados, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 2 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 19

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	29
Si2	8
VMA	42
MMA	14
DEGVE	7
EGDMA	0,6
TEGDVE	0,08
V-64	0,5
UV2	1,3
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto

contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y DEGVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 55% en p/p a aproximadamente 56% en p/p, un módulo de aproximadamente 0,71 MPa, y un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 45 a aproximadamente 47 grados, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% durante al menos 2 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 20

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	29
Si2	8
VMA	44
MMA	14
EGVE	5
EGDMA	0,6
TEGDVE	0,15
V-64	0,5
UV2	1,3
RBT2	0,01

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y EGVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 56% en p/p, y un módulo de aproximadamente 0,65 MPa, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% durante 2 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 21

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	29
Si2	8
VMA	45
MMA	13
HEMA	4
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	1,7
RBT2	0,01
pTPP	0,5
AE	0,3

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y HEMA. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente 55% en p/p a aproximadamente 56% en p/p, un módulo de aproximadamente 0,53 MPa, un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 51 a aproximadamente 53 grados, y una pérdida de energía de aproximadamente 34%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% durante 4,4 semanas a 80ºC.

EJEMPLO 22

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	29
Si2	8
VMA	42
MMA	8
EGMA	6
DEGVE	7
EGDMA	0,6
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	1,7
RBT2	0,01
pTPP	0,5
AE	0,4

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y DEGVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de 57% en p/p a 58% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 2,9 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente

0,7 MPa, un alargamiento de aproximadamente 300%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,5 MPa, un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 44 a 48 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente 5,10% en p/p, y una pérdida de energía de 32% a aproximadamente 33%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 4,4 semanas a 80ºC. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente 12,2% en p/p.

EJEMPLO 23

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	29
Si2	8
VMA	45
HOB	7
EGMA	10
EGDMA	0,5
TEGDV	0,1
V-64	0,5
UV2	1,7
RBT2	0,01
pTPP	0,5
AE	0,3

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y HOB. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de 55% en p/p a 56% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 4,1 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,6 MPa, un alargamiento de aproximadamente 275%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,2 MPa, un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 55 a aproximadamente 58 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente 4,6% en p/p, una pérdida de energía de 31% a aproximadamente 32%, y un factor de hinchamiento de aproximadamente 27%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 4,4 semanas a 80ºC. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente 10,6% en p/p.

EJEMPLO 24

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	30
Si2	7
VMA	44
MMA	8
EGMA	6
BVE	4
DEGVE	10
EGDMA	0,6
TEGDVE	0,1

V-64	0,5
UV2	1,8
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA, BVE y DEGVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de 61% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,8 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,5 MPa, un alargamiento de aproximadamente 279%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,2 MPa, un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 45 a aproximadamente 47 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente 4,55% en p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente 30% a aproximadamente 33%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 14 días a 80ºC. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente 13,65% en p/p.

EJEMPLO 25

Se obtuvo una composición polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento descrito en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, dado antes.

Compuesto químico (Abreviatura)	Cantidad unitaria
Si1	30
Si2	7
VMA	45
MMA	12
EGMA	5
BVE	5
TEGDMA	1,4
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	1,8
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los procedimientos de ensayo descritos en el apartado Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona, usando un procedimiento de desmontado de molde en seco, un procedimiento de desmoldeo en seco y un procedimiento de lavado que usaba líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de este lote no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2, y de la mezcla de monómeros hidrófilos, VMA y BVE. Este lote de lentes de contacto tenía superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban totalmente hidratadas, tenían un EWC de 55% en p/p a aproximadamente 57% en p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,6 ($x10^{-3}$ mm^2/min), un módulo de aproximadamente 0,7 MPa, un alargamiento de aproximadamente 285%, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,3 MPa, un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de aproximadamente 47 a aproximadamente 53 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente 4,10% en p/p, y una pérdida de energía de 34% a aproximadamente 35%, cuando se ensayaron al inicio del estudio de la vida en anaquel, y tenían una variación de la estabilidad dimensional media menor de ±3,0% después de almacenamiento durante 14 días a 80ºC. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, se encontró que los cuerpos de lentes poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente 9,80% en p/p.

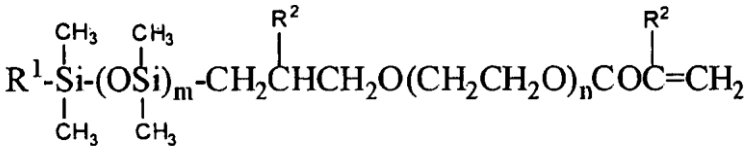
Aunque la descripción del presente documento se refiere a determinadas realizaciones ilustradas, se entiende que estas realizaciones se presentan a modo de ejemplo y no como limitación.

REIVINDICACIONES

1. Una lente de contacto de hidrogel de silicona, que comprende

un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable miscible, comprendiendo dicha composición polimerizable

(a) un primer monómero de siloxano representador por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons;

(b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons, en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso; y

(c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso;

en la que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada.

2. La lente de contacto de la reivindicación 1, en la que la lente de contacto tiene superficies humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de lente polimérico está exenta de un agente humectante interno, o cuando la composición polimerizable usada para formar el cuerpo de lente polimérico está exenta de un diluyente orgánico, o cuando la lente se lava en un líquido exento de un disolvente orgánico volátil, o cuando la lente carece de un tratamiento de superficie por plasma, o cualquier combinación de los mismos.

3. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que la lente de contacto tiene un contenido de agua en equilibrio (EWC) de 30% a 70% cuando está totalmente hidratada.

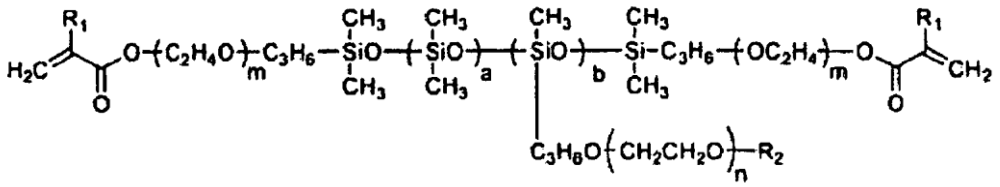
4. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que la lente polimérica tiene un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva menor de 70 grados cuando está totalmente hidratada.

5. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que la composición polimerizable está esencialmente exenta de N,N-dimetilacrilamida (DMA).

6. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1, basado en partes unitarias.

7. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que en el primer monómero de siloxano, m en la fórmula (1) es 4, n en la fórmula (1) es 1, R^1 en la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo.

8. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que el segundo monómero de siloxano se representa por la fórmula (2):



(2)

en la que R_1 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R_2 en la fórmula (2) se selecciona de átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m en la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n en la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria.

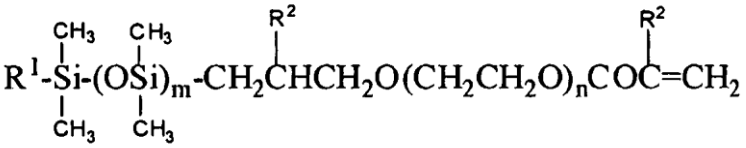
9. La lente de contacto de la reivindicación 8, en la que en el segundo monómero de siloxano, m en la fórmula (2) es 0, n en la fórmula (2) es un número entero de 5 a 10, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, R_1 en la fórmula (2) es un grupo metilo, y R_2 en la fórmula (2) es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono.

10. Un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona, que comprende una pluralidad de lentes de contacto citadas en cualquier reivindicación precedente, en el que el lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona tiene un contenido de agua en equilibrio (EWC) medio de 30% a 70% cuando están totalmente hidratadas, o una permeabilidad de oxígeno media de al menos 55 barrers, o un módulo de tracción medio de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa cuando están totalmente hidratadas, o un ángulo de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva medio menor de 70 grados cuando están totalmente hidratadas, o un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva medio menor de 55 grados cuando están totalmente hidratadas, o cualquier combinación de los mismos, basado en las medias de los valores determinados para al menos 20 lentes individuales del lote.

11. Un procedimiento de fabricación de una lente de contacto de hidrogel de silicona, que comprende:

proporcionar una composición polimerizable miscible, comprendiendo dicha composición polimerizable

(a) un primer monómero de siloxano representador por la fórmula (1):



(1)

en la que m en la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n en la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R^1 en la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R^2 en la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, teniendo el primer monómero de siloxano un peso molecular medio numérico de 400 daltons a 700 daltons;

(b) un segundo monómero de siloxano que tiene un peso molecular medio numérico mayor de 7.000 daltons; en la que una cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable es de 30 partes unitarias a 50 partes unitarias en peso; y

(c) al menos un monómero de amida hidrófilo que tiene un grupo N-vinilo, estando presente el monómero de amida hidrófilo en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes unitarias en peso;

polimerizar la composición polimerizable en un conjunto de molde de lente de contacto para formar un cuerpo de lente polimérico;

poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado para eliminar el material extraíble del cuerpo de lente polimérico; y

envasar el cuerpo de lente polimérico en una disolución de envasado de lente de contacto en un envase de lente de

contacto

en la que la lente de contacto tiene superficies de la lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está totalmente hidratada.

12. El procedimiento de la reivindicación 11, que además comprende la etapa de tratar en autoclave el envase de lentes de contacto para esterilizar el cuerpo de lente polimérico y la disolución de envasado de lente de contacto.

13. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11-12, en el que la etapa de polimerización comprende polimerizar la composición polimerizable en un conjunto de molde de lente de contacto que tiene una superficie de moldeo formada por un polímero termoplástico no polar para formar un cuerpo de lente polimérico.

14. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en la que la etapa de polimerización comprende polimerizar la composición polimerizable en un conjunto de molde de lente de contacto que tiene una superficie de moldeo formada por un polímero termoplástico polar para formar un cuerpo de lente polimérico.

15. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11-14, en el que la etapa de contacto comprende poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado que comprende al menos un disolvente orgánico volátil.