



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 449 709

51 Int. CI.:

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 12156771 (3)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 08.01.2014 EP 2492718

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

(30) Prioridad:

28.02.2011 US 201161447171 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 20.03.2014

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

YAO, LI; HONG, YE; LIU, YUWEN; CHEN, CHARLIE; FRANCIS, CHARLES A. y BACK, ARTHUR

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto de hidrogel de silicona

Área

El área de la invención hace referencia a lentes de contacto de hidrogel de silicona.

5 Antecedentes

10

15

35

Las lentes de contacto fabricadas de hidrogeles de silicona están rápidamente ganando popularidad sobre las lentes de contactos fabricadas de materiales de hidrogel convencionales ya que, al igual que las lentes de contacto de hidrogel convencionales, son muy cómodas de usar, pero presentan la ventaja añadida de tener una mayor permeabilidad al oxígeno, lo que se piensa es más saludable para el ojo. Sin embargo, las lentes de contacto fabricadas a partir de hidrogeles de silicona presentan a menudo propiedades físicas que las hacen más difíciles de procesar durante su fabricación y reducen el tiempo de vida útil durante el almacenamiento del producto final. Son deseables nuevas formulaciones de lentes de contacto de hidrogel de silicona que resulten más fáciles de fabricar y que presenten una estabilidad aumentada.

Algunos documentos de patente que describen lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen la publicación estadounidense nº 2007/0296914, publicación estadounidense nº 2007/0066706, publicación estadounidense nº 2007/0231292, Patente estadounidense nº 5.965.631, patente WO 2011/041523, Patente estadounidense nº 5.358.995, Publicación europea nº 1870736A1, Publicación estadounidense nº 2006/063852, Publicación estadounidense nº 2011/0009587, y Publicación estadounidense nº 2009/0234087.

Resumen

Hemos realizado lentes de contacto de hidrogel de silicona mejoradas que presentan una buena procesabilidad de fabricación y estabilidad en almacenamiento. La presente revelación está dirigida a lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprenden un cuerpo de lente polimérica que es el producto de reacción de una composición polimerizable, que comprende a) al menos un monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de menos de 2.000; b) al menos un monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de al menos 3.000; y c) al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo, en donde la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con respecto a la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de al menos 30:1, respectivamente.

En un ejemplo, el monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato puede estar representado por la fórmula (I),

en donde m es un número entero de 3 a 10, n es un número entero de 0 a 10, R¹ es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y R² es un grupo hidrógeno o metilo, y R³ es un grupo hidrógeno o metilo.

En un ejemplo, el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato puede estar representado por la fórmula (II),

2

en donde R_1 de la fórmula (II) se selecciona de un grupo metilo o de un grupo hidrógeno, R_2 de la fórmula (II) se selecciona de un grupo hidrógeno o de un grupo hidrocarburo C_{1-4} , m de la fórmula (II) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (II) representa un número entero de 4 a 100, y a y b representan números enteros de 1 o más.

5 En un ejemplo, la composición polimerizable puede tener una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 40:1 hasta aproximadamente 200:1.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede tener una relación molar de la cantidad total de monómero hidrofílico que contiene vinilo con respecto a la cantidad total de monómero de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 5:1 1 hasta aproximadamente 20:1.

En un ejemplo, el, al menos uno, monómero hidrofílico que contiene vinilo puede ser seleccionado de N-vinil-N-metilacetamida (VMA), o N-vinilpirrolidona (NVP), o 1, 4 butanodiol vinil éter (BVE), o etilenglicol vinil éter (EGVE), o dietilenglicol vinil éter (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede además comprender al menos un agente reticulante que contiene vinilo. En dicho ejemplo, el, al menos uno, agente reticulante que contiene vinilo puede ser seleccionado de divinil éter, o divinil sulfona, o ftalato de trialilo, isocianurato de trialilo, o ftalato de dialilo, o dietilenglicol divinil éter, o trietilenglicol divinil éter, o cualquier combinación de los mismos.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede además comprender al menos un monómero no siloxano que contiene acrilato. En dicho ejemplo, el, al menos uno, monómero no siloxano que contiene acrilato puede ser seleccionado de metacrilato de metilo (MMA), o metacrilato de 2-hidroxibutilo (HOB), o metacrilato de terc butilo (tBMA), o N,N-dimetilacrilamida (DMA), o metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), o etoxietil metacrilamida (EOEMA), o metacrilato de éter metílico de etilenglicol (EGMA), o metacrilato de isobornilo (IBM), o cualquier combinación de los mismos.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede tener una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato y la cantidad total de monómero no siloxano que contiene acrilato, combinados, con respecto a la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de al menos aproximadamente 100:1, respectivamente.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede además comprender al menos un agente reticulante que contiene acrilato. En un ejemplo de este tipo, el, al menos uno, agente reticulante que contiene acrilato puede ser seleccionado de dimetacrilato de trietilenglicol, o dimetacrilato de etilenglicol, o una combinación de los mismos.

Otro aspecto de la presente revelación es un método para la fabricación de lentes de contacto de hidrogel de silicona, donde dicho método comprende a) preparar una composición polimerizable que comprende al menos un monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de menos de 2.000, al menos un monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de al menos 3.000, y al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo, en donde la composición polimerizable presenta una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato, con respecto a la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de al menos 30:1, respectivamente; b) polimerizar la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérica; c) poner en contacto el cuerpo de lente polimérica con un líquido de lavado para eliminar del cuerpo de lente polimérica componentes que no han sufrido reacción o que han sufrido reacción parcialmente; d) sellar el cuerpo de lente polimérica en un envase que comprende una solución de envasado; y e) esterilizar el envase sellado. En un ejemplo específico el líquido de lavado y cualquier otro líquido utilizado para lavar el cuerpo de lente polimérica se encuentran sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles.

Descripción detallada

10

20

30

35

40

45 Se describen en la presente patente lentes de contacto de hidrogel de silicona que tienen una buena estabilidad dimensional, son oftálmicamente aceptables, y pueden ser fabricadas sin la utilización de disolventes orgánicos volátiles. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden un cuerpo de lente polimérica que es el producto de reacción de una composición polimerizable que comprende a) al menos un monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de menos de 2.000; b) al menos un monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de al menos 3.000; y c) al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo, en donde la composición polimerizable presenta una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato, con respecto a la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de al menos 30:1, respectivamente. Las referencias en la presente patente a "al menos uno" de un tipo de ingrediente hacen referencia tanto a a) un único ingrediente, como a b) una

combinación de dos o más ingredientes del mismo tipo. Las referencias en la presente patente a "una cantidad total" de un componente en particular (es decir, una combinación de dos o más ingredientes del mismo tipo) en una composición polimerizable hacen referencia a la suma de las cantidades de todos los ingredientes del mismo tipo.

Las siguientes definiciones para los términos entrecomillados a continuación se aplican en la presente patente a menos que el contexto indique lo contrario:

5

15

20

25

Un "monómero" hace referencia a cualquier molécula capaz de reaccionar con otras moléculas que sean iguales o diferentes, para formar un polímero o copolímero. Por tanto, el término abarca pre-polímeros y macrómeros polimerizables, no existiendo ninguna restricción de tamaño del monómero a menos que se indique lo contrario.

Un "monómero de siloxano" contiene al menos un grupo Si-O, y es habitualmente "mono-funcional" o "multi-funcional", lo que significa que tiene o bien un grupo polimerizable, o dos o más grupos polimerizables, respectivamente. Un "monómero no siloxano" es un monómero que no contiene ningún grupo Si-O.

Un "monómero que contiene acrilato" es cualquier monómero no siloxano que tenga un único grupo acrilato polimerizable (por ejemplo, metacrilato de metilo, acrilamida, etc.). En la presente patente se hace referencia a un monómero de siloxano que tiene al menos un grupo acrilato polimerizable como un "monómero de siloxano que contiene acrilato".

Un "monómero que contiene vinilo" es cualquier monómero no siloxano que tiene un único doble enlace carbonocarbono polimerizable (es decir, un grupo vinilo) presente en su estructura molecular, donde el enlace doble carbono-carbono del grupo vinilo es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo metacrilato o acrilato polimerizable bajo polimerización por radicales libres. Por tanto, aunque un enlace doble carbono-carbono esté presente en grupos acrilato y metacrilato, tal como se utiliza en la presente patente, los monómeros que comprenden un único grupo acrilato o metacrilato polimerizable se considera que no son monómeros que contienen vinilo.

Un monómero es considerado "hidrofílico" si al menos 50 gramos del monómero son completamente solubles en 1 litro de agua a 20 °C (es decir, ≥ 5% soluble en agua), tal como se determina visiblemente utilizando un método del matraz de agitación estándar.

Una "composición polimerizable" es una composición que comprende ingredientes polimerizables, donde la composición no ha sido sometida aún a condiciones que dan como resultado la polimerización de ingredientes polimerizables.

En un ejemplo, el monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato puede tener un peso molecular de menos de 2.000, 1.500, 1.000, o 750, y el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato puede tener un 30 peso molecular de al menos 3.000, 3.500, 4.000, 4.500, 5.000, 6.000, 7.000, o 8.000. A menos que se especifique de otro modo, el término "peso molecular" tal como se utiliza en la presente patente, hace referencia habitualmente al peso molecular promedio en número absoluto (en unidades de Daltons). Por ejemplo, en el caso de prepolímeros de poliorganosiloxano, y otros monómeros polidispersos, el término "peso molecular" tal como se utiliza en la presente patente, hace referencia al peso molecular promedio en número absoluto (en unidades de Daltons) del 35 monómero tal como se determina mediante análisis de ¹H RMN de grupos terminales. En un ejemplo específico adicional, el monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato puede tener un peso molecular de aproximadamente 500 hasta aproximadamente 1.000, y el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato puede tener un peso molecular de aproximadamente 5.000 hasta 12.000. A lo largo de esta revelación una 40 referencia a "un ejemplo" o a "un ejemplo específico" o frase similar, tiene la intención de introducir una característica o características de las lentes de contacto, composición polimerizable, o método de fabricación (dependiendo del contexto) que pueda ser combinada con cualquier combinación de ejemplos descritos anterior o posteriormente (es decir, características), a menos que una combinación particular de características se excluyan mutuamente, o si el contexto indica lo contrario.

Ejemplos de monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato que pueden ser utilizados en la composición polimerizable incluyen metacrilato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo ("TRIS"), 3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi)propilbis(trimetilsiloxi)metilsilano ("SiGMA"), metacrilato de metildi(trimetilsiloxi)sililpropilgliceroletilo ("SiGEMA"), y polidimetilsiloxanos funcionales de monometacriloxipropilo tales como MCR-M07 y MCS-M11, todos disponibles en Gelest (Morrisville, PA, USA). Monómeros mono-funcionales de siloxano adecuados adicionales se conocen en el área (ver por ejemplo la Patente de Estados Unidos nº 7.572.841, Patente de Estados Unidos nº 5.998.498, Patente de Estados Unidos nº 5.965.631, Publicación de Estados Unidos nº 2006/0063852, Publicación de Estados Unidos nº 2007/0296914, y Patente de Estados Unidos nº 6.867.245, cada una incorporada en la presente patente a modo de referencia). En un ejemplo, el monómero mono-funcional de siloxano está representado por la fórmula (I).

donde m es un número entero de 3 a 10, n es un número entero de 0 a 10, R¹ es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, R² es un grupo hidrógeno o metilo, y R³ es un grupo hidrógeno o metilo. En un ejemplo específico, el monómero mono-funcional de siloxano está representado mediante la fórmula I en donde R¹ es un grupo butilo, R² es hidrógeno, R³ es un grupo metilo, m es 4, y n es 1. Este monómero de siloxano en particular está designado "Si-1" en la sección de Ejemplos más adelante. Los métodos para realizar monómeros de siloxano representados por la fórmula (I) están descritos en la Publicación de Estados Unidos nº 20090299022, incorporada en la presente patente a modo de referencia.

5

10

20

25

30

En un ejemplo, el monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato puede ser representado por la fórmula (III),

$$\begin{array}{c|c} & & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ &$$

donde n es un número entero de aproximadamente 10 a 15. Monómeros de siloxano de la fórmula III y otros monómeros adecuados se describen en la Patente de Estados Unidos 6.310.169, incorporada en la presente a modo de referencia.

Monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato que pueden ser utilizados en la composición polimerizable se conocen en el área (ver por ejemplo la Patente de Estados Unidos nº 7.572.841, Publicación de Estados Unidos nº 2007/0296914 y Publicación de Estados Unidos nº 2006/0063852, cada una incorporada en la presente patente a modo de referencia. En un ejemplo, el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato puede ser representado mediante la fórmula (II):

(II)

en donde R_1 se selecciona de un grupo hidrógeno o metilo; R_2 se selecciona de un grupo hidrógeno o hidrocarburo C_{1-4} ; m representa un número entero de 0 a 10; n representa un número entero de 4 a100; a y b representan números enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; b/(a+) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. En un ejemplo más específico, el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato puede ser representado por la fórmula II en donde R_1 y R_2 son grupos metilo, m es 0, n representa un número entero de aproximadamente 5 hasta aproximadamente 10, a representa un número entero de aproximadamente 70 hasta aproximadamente 90, y b representa un número entero de 1 hasta aproximadamente 10; este monómero de siloxano es designado "Si-2" en la sección de los Ejemplos más adelante y tiene un peso molecular de aproximadamente 8.000 hasta 10.000. Métodos para realizar compuestos de la fórmula II se describen en la Publicación de Estados Unidos nº 2009/0234089, incorporada en la presente patente a modo de referencia.

En un ejemplo, el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato puede ser representado por la fórmula (IV),

en donde R³ se selecciona o bien de un grupo hidrógeno o metilo, m representa un número entero de 0 a 10, y n representa un número entero de 1 a 500. En un ejemplo específico, el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato es un polidimetilsiloxano con grupos terminales metacriloxipropilo representado por la fórmula III, donde R³ es un grupo metilo, m es 0, y n es un número entero de 40 a 60. Este monómero se encuentra disponible en Gelest (Morrisville, PA, USA) y se denomina como "DMS-R18" por el fabricante y como "Si-3" en los Ejemplos más adelante. Polidimetilsiloxanos con grupos terminales metacriloxipropilo incluyen DMS-R22 y DMS-R31, también disponibles en Gelest.

5

10

15

20

25

30

En otro ejemplo, el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato puede ser representado por la fórmula (V),

(V)

en donde n es un número entero de aproximadamente 100 a 150, m y p son ambos números enteros de aproximadamente 5 a 10, y h es un número entero de aproximadamente 2 a 8. Métodos para la elaboración de compuestos de la fórmula IV se describen en la Patente estadounidense nº 6.867.245, incorporada en la presente patente a modo de referencia.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede tener una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con respecto a la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 20:1, 30:1, 40:1, 50:1, 75:1 o 100:1, hasta aproximadamente 150:1, 175:1, 200:1, 225:1 o 250:1. En un ejemplo específico, la composición polimerizable puede tener una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato, con la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 30:1 a aproximadamente 150:1, en donde el monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato tiene un peso molecular de aproximadamente 500 hasta aproximadamente 1.000, y el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato tiene un peso molecular de aproximadamente 5.000 hasta aproximadamente 12.000. A lo largo de esta descripción, cuando una serie de rangos de límite inferior y una serie de rangos de límite superior se proporcionan, se contemplan todas las combinaciones de los rangos proporcionados como si cada combinación estuviera específicamente enumerada. Por ejemplo, en el listado anterior de las relaciones molares, todos los 30 rangos posibles de relaciones molares están contemplados (es decir, 20:1 a 150:1, 20:1 a 175:1... 100:1 a 225:1, y 100:1 a 250:1). Además, a lo largo de esta revelación, cuando una serie de valores está presente con un calificativo que precede al primer valor, el calificativo tiene la intención de preceder implícitamente cada valor en la serie, a menos que el contexto indique lo contrario. Por ejemplo, para los valores enumerados anteriormente, se pretende que el calificativo "de aproximadamente" preceda implícitamente cada una de las relaciones de 30:1, 40:1, 50:1, 75:1, y 100:1, y que el calificativo "hasta aproximadamente" preceda implícitamente cada una de las relaciones de 175:1, 200:1, 225:1, y 250:1.

35 En diversos ejemplos en los que más de un monómero hidrofílico que contiene vinilo se incluye en la composición polimerizable, al menos 50%, 60%, 70% o 80% en peso de la cantidad total de monómero hidrofílico que contiene vinilo tiene una solubilidad en agua de ≥ 10%, 15% o 20%. En un ejemplo específico, el 100% de la cantidad total del monómero hidrofílico que contiene vinilo en la composición polimerizable presenta una solubilidad en agua de ≥ 10%, 15% o 20%. El monómero hidrofílico que contiene vinilo tiene habitualmente un peso molecular de aproximadamente 75 hasta 500, y más habitualmente aproximadamente 75 hasta 250.

Ejemplos de monómeros hidrofílico que contiene vinilo que pueden ser utilizados en las formulaciones polimerizables descritas en la presente patente incluyen monómeros hidrofílicos que tienen un único grupo viniléter, o viniléster, o éster de alilo, o vinilamida polimerizable. Ejemplos de monómeros hidrofílicos que contienen vinilo incluyen N-vinil-N-metilacetamida (VMA) N-vinilpirrolidona (NVP), N-vinil formamida, N-vinil acetamida, N-vinil-Netilacetamida, N-vinil isopropilamida, N-vinil caprolactama, N-vnil-N-etil formamida, 1, 4 butanodiol vinil éter (BVE), etilenglicol vinil éter (EGVE), dietilenglicol vinil éter (DEGVE), un poli(etilenglicol) viniléter que tiene de 4 a 10 unidades de etilenglicol, un poli(etilenglicol) viniléter que tiene más de 10 unidades de etilenglicol, o cualquier combinación de los mismos. Otros monómeros hidrofílicos que contienen vinilo que pueden ser utilizados en las composiciones polimerizables se describen, por ejemplo, en las publicaciones de patente a las que se hace referencia en la sección anterior de antecedentes, las cuales son incorporadas en la presente patente a modo de referencia en su totalidad. En un ejemplo específico, el monómero hidrofílico que contiene vinilo puede tener un peso molecular de aproximadamente 75 hasta aproximadamente 200. En un ejemplo específico adicional la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de monómero hidrofílico que contiene vinilo con respecto a la cantidad total de monómero de siloxano que contiene acrilato (es decir, los monómeros mono- y bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato) de aproximadamente 5:1, 6:1, o 7:1 hasta aproximadamente 15:1, 18:1, o 20:1, respectivamente. A lo largo de la presente revelación, las referencias a "una cantidad total" de un componente en particular (es decir, una combinación de dos o más ingredientes del mismo tipo), en una composición polimerizable hacen referencia a la suma de las cantidades de todos los ingredientes del mismo tipo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

La composición polimerizable puede comprender adicionalmente un agente reticulante. Tal como se utiliza en la presente patente, un "agente reticulante" es cualquier compuesto que tiene un peso molecular de menos de aproximadamente 2.000 con dos o más grupos etilénicamente insaturados. Por tanto, un agente reticulante puede reaccionar con grupos funcionales sobre dos o más cadenas de polímeros para unir un polímero con otro. El agente reticulante puede ser un agente reticulante que contenga acrilato, un agente reticulante que contenga vinilo, o un agente reticulante mezclado. Un "agente reticulante que contiene acrilato" tiene al menos dos grupos acrilato polimerizables, y ningún otro tipo de grupo funcional polimerizable. Un "agente reticulante que contiene vinilo" tiene al menos dos grupos vinilo polimerizables, y ningún otro tipo de grupo funcional polimerizable, donde el doble enlace de carbono-carbono del grupo vinilo es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo acrilato o metacrilato polimerizable bajo polimerización por radicales libres. Un agente reticulante mezclado contiene al menos un grupo acrilato polimerizable y al menos un grupo vinilo polimerizable. En algunos ejemplos, el agente reticulante tiene un peso molecular de menos de 1500, 1000, 500, o 250. En ciertos ejemplos el agente reticulante se encuentra libre de fracciones de siloxano, es decir es un agente reticulante no siloxano. Una variedad de agentes reticulantes adecuados para su uso en composiciones polimerizables de hidrogel de silicona se conocen en el área (ver por ejemplo la Publicación estadounidense nº 2007/0296914, incorporada en la presente memoria a modo de referencia). Ejemplos de agentes reticulantes que pueden ser utilizados en las composiciones polimerizables reveladas en la presente patente incluyen, sin limitación, di(met)acrilatos de alquilenglicol inferior tales como dimetacrilato de trietilenglicol; di(met)acrilatos de poli(alquileno inferior)glicol; di(met)acrilatos de alquileno inferior; divinil éteres tales como divinil éter de trietilenglicol, divinil éter de dietilenglicol, divinil éter de 1,4-butanodiol y divinil éter de 1,4-ciclohexanodimetanol; divinil sulfona; di- y trivinil benceno; tri(met)acrilato de trimetilolpropano; tetra(met)acrilato de pentaeritritol; di(met)acrilato de bisfenol A; metilenbis(met)acrilamida; ftalato de trialilo; 1,3-Bis(3-metacriloxipropil)tetrametildisiloxano; ftalato de dialillo; y combinaciones de los mismos.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede comprender tanto un agente reticulante que contenga acrilato como un agente reticulante que contenga vinilo. Se ha observado que la utilización de un agente reticulante que contiene acrilato con un agente reticulante que contiene vinilo, en una composición polimerizable que comprende un monómero que contiene vinilo junto con los monómeros mono-funcionales y bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato, da como resultado unas lentes de contacto que presentan una buena estabilidad dimensional, un módulo deseable, y una excelente humectabilidad. En un ejemplo de este tipo, la composición polimerizable puede tener una relación molar de la cantidad total de agente reticulante que contiene acrilato con la cantidad total de agente reticulante que contiene vinilo de la menos 3:2, 2:1, 3:1, o 4:1, y de manera opcional hasta aproximadamente 16:1, 14:1, 12:1, o 10:1, respectivamente. En un ejemplo específico, el agente reticulante que contiene vinilo es un divinil éter, tal como trietilenglicol divinil éter (TEGDVE) o dietilenglicol divinil éter (DEGDVE), y el agente reticulante que contiene acrilato es un dimetacrilato de alquilenglicol inferior tal como el dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), o dimetacrilato de etilenglicol (EDGMA). En otros ejemplos, no se ha añadido un agente reticulante que contiene acrilato, y todo el agente reticulante que contiene acrilato es debido a la presencia de monómero bifuncional de siloxano que contiene acrilato.

En aún otro ejemplo, la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de agente reticulante que contiene acrilato con la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato, de al menos aproximadamente 3:2, 2:1, 3:1, o 4:1, y de manera opcional hasta aproximadamente 16:1, 14:1, 12:1, o 10:1, respectivamente.

En un ejemplo, la composición polimerizable puede además comprender un monómero no siloxano que contenga acrilato para aumentar adicionalmente la resistencia mecánica y/o rigidez de la lente, o conferir otras propiedades deseadas. En un ejemplo específico, el monómero no siloxano que contiene acrilato tiene un grupo metacrilato

polimerizable. Numerosos monómeros no siloxano que contienen acrilato se conocen en el área. Ejemplos de monómeros que contienen acrilato incluyen metacrilato de metilo (MMA), metacrilato de 2-hidroxibutilo (HOB), metacrilato de terc butilo (tBMA), N,N-dimetilacrilamida (DMA), metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), etoxietil metacrilamida (EOEMA), metacrilato de éter metílico de etilenglicol (EGMA), metacrilato de isobornilo (IBM), y combinaciones de los mismos. En un ejemplo específico, la composición polimerizable puede tener una relación molar de la cantidad total de monómero no siloxano que contiene acrilato y la cantidad total de monómero monofuncional de siloxano que contiene acrilato, en conjunto, con la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 100:1, 150:1, 200:1, 250:1, o 300:1 a aproximadamente 500:1, 550:1, 600:1, 650:1, 700:1, o 750:1.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Las composiciones polimerizables pueden además describirse en términos del porcentaje en peso (% peso) de cada componente reactivo en la composición polimerizable, y relaciones de % en peso de diversos componentes reactivos, en donde los porcentajes en peso están basados en el peso total de los componentes reactivos de la composición en relación al peso total de todos los componentes reactivos. Por ejemplo, la composición polimerizable puede tener una relación del % en peso de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de menos de 2.000, de al menos 2:1, respectivamente. En otro ejemplo, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de monómeros de siloxano que contienen acrilato (es decir, monómeros mono-funcionales y bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato combinados), de aproximadamente 20 o 30 % en peso hasta aproximadamente 50 o 60 % en peso. A lo largo de esta revelación, cuando una serie de valores se presenta con una unidad de medición que sigue al último valor de la serie, la unidad de medición tiene la intención de seguir implícitamente cada valor precedente en la serie, a menos que el contexto indique lo contrario. Por ejemplo, en el listado anterior de rangos de porcentaje de peso para la cantidad total de monómero de siloxano que contiene acrilato, se pretende que la unidad de medición "% en peso" siga de manera implícita los valores de 20 50. En otro ejemplo, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 20 hasta aproximadamente 40 % en peso, y una cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 5 a aproximadamente 15 % en peso. En otro ejemplo, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de monómero hidrofílico que contiene vinilo de aproximadamente 30 o 40 % en peso, a aproximadamente 50 o 60 % en peso; una cantidad total de agente reticulante que contiene acrilato de aproximadamente 0,05 a 4 % en peso; y una cantidad total de agente reticulante que contiene vinilo de aproximadamente 0,02 o 0,05 % en peso hasta aproximadamente 0,5 o 1,0 % en peso. En un ejemplo específico, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de monómero no siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 10, o 15 % en peso hasta 20, 25, o 30 % en peso. En un ejemplo específico adicional, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de aproximadamente 250 a 1.000, de aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 35 % en peso; una cantidad total de monómero bifuncional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de aproximadamente 5.000 a 12.000, de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 10 % en peso; una cantidad total de monómero hidrofílico que contiene vinilo de aproximadamente 40 % en peso a aproximadamente 50 % en peso; una cantidad total de un agente reticulante que contiene vinilo de aproximadamente 0,02 % en peso hasta 1 % en peso; y opcionalmente, una cantidad total de agente reticulante que contiene acrilato de aproximadamente 0,05 % en peso a 2 % en peso, en donde la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato, con respecto a la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 30:1 a aproximadamente 150:1, respectivamente.

Las composiciones polimerizables pueden además ser descritas en términos de los porcentajes molares (% mol.) de cada componente reactivo en la composición, en donde los porcentajes molares están basados en los moles totales de los componentes reactivos de la composición. Por ejemplo, en un modo de realización, la composición polimerizable puede comprender un monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de menos de 2.000, y un monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato con un peso molecular de al menos 3.000, en donde la composición polimerizable tiene una cantidad total de monómeros de siloxano que contienen acrilato de aproximadamente 2,0, 3,0, 4,0, 5,0, o 6,0 % mol. a aproximadamente 8,0, 10,0, 12,0, o 15,0 % mol. En un ejemplo específico, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de monómero bifuncional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 0,04, 0,06, 0,08, o 0,10 % mol. a aproximadamente 0,20, 0,25, 0,30, o 0,35 % mol, y una cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 2,0, 3,0, 4,0 o 5,0 % mol a aproximadamente 8,0, 10,0, 12,0, o 15,0 % mol. En cada uno de los eiemplos anteriores, la composición polimerizable puede tener originalmente una cantidad total de monómero hidrofílico que contiene vinilo de aproximadamente 50, 55, 60 o 65 % mol. a 75, 80, u 85 % mol. En otro ejemplo específico, la composición polimerizable puede además tener una cantidad total de monómero no siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 12, 14, 16, o 18 % mol. a aproximadamente 20, 25, o 30 % mol. Además, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de agente reticulante que contiene acrilato de aproximadamente 0,20, 0,25, 0,30, o 0,35 % mol. a aproximadamente 0,50, 0,60, 0,70, 0,80, o 1,0 % mol. En aún otro ejemplo, la composición polimerizable puede tener una cantidad total de agente reticulante que contiene vinilo de aproximadamente 0,02, 0,04, o 0,06 % mol. a aproximadamente 0,10, 0,15 o 0,20 mol. En un ejemplo adicional, la composición polimerizable tiene una cantidad total de componentes reticulantes (es decir, la suma de todos los

ingredientes reactivos que tienen dos o más grupos funcionales polimerizables) de aproximadamente 0,2, 0,4, o 0,6 % mol. a aproximadamente 0,8, 1,0, 1,2, o 1,4 % mol.

Las composiciones polimerizables descritas en la presente patente dan como resultado lentes de contacto que presentan superficies de lentes humectables oftálmicamente aceptables, sin la inclusión de un polímero de alto peso molecular (es decir, un polímero preformado) en la composición polimerizable. Habitualmente, la composición polimerizable de la invención se encuentra sustancialmente libre de un polímero hidrofílico. Tal como se utiliza en la presente patente, "sustancialmente libre" significa ninguna o una cantidad sin trascendencia, es decir una cantidad que no tenga un efecto apreciable sobre las propiedades físicas de la lente. Sin embargo, tales polímeros hidrofílicos pueden ser incluidos en la composición polimerizable, si se desea. Ejemplos de tales polímeros hidrofílicos incluyen poliamidas, polilactamas (especialmente polivinilpirrolidona), polimidas, polilactonas, y polidextranos, que tienen pesos moleculares de al menos 50.000, y se describen en la Patente estadounidense nº 6.367.929, incorporado en la presente patente a modo de referencia. Por consiguiente, en otro ejemplo la composición polimerizable comprende adicionalmente un polímero hidrofílico en una cantidad que aumenta la humectabilidad de la lente de contacto en relación a una lente de contacto que carezca del polímero hidrofílico, pero es en cualquier otro modo idéntica

5

10

15

20

40

45

50

Como podrá ser apreciado por los expertos en el arte, la composición polimerizable comprende de manera habitual ingredientes no polimerizables, además de los ingredientes polimerizables, que se utilizan de manera convencional en las formulaciones para las lentes de contacto. Por ejemplo, la composición polimerizable habitualmente incluye un iniciador de la polimerización, un agente absorbente de radiación ultravioleta, y un agente de coloración. También pueden incluirse ingredientes adicionales tales como un diluyente orgánico, un captador de oxígeno, o un agente de transferencia de cadenas. Ejemplos no limitativos de estos y otros ingredientes adicionales que pueden ser incluidos en la composición polimerizable se proporcionan en la Publicación estadounidense nº 2007/0296914, y más adelante.

Las lentes de contacto pueden fabricarse a partir de las composiciones polimerizables descritas en la presente patente utilizando métodos de curado y otros métodos de procesamiento conocidos en el arte, tales como moldeo por colada, moldeo por centrifugación, moldeo por inyección, conformando una varilla polimerizada que es posteriormente torneada, etc. En un ejemplo específico, la composición polimerizable se moldea por colada entre moldes formados de un polímero termoplástico. El polímero termoplástico es habitualmente un material no polar, tal como polipropileno, pero los materiales de moldeo polares también se utilizan en el arte. Brevemente, un primer elemento de moldeo que define la superficie frontal de la lente de contacto, denominado "elemento de moldeo hembra", se rellena con una cantidad de la composición polimerizable suficiente para formar un único cuerpo de lente polimérica. Un segundo elemento de moldeo que define la superficie trasera (es decir, la que entra en contacto con el ojo) de la lente de contacto, denominado "elemento de moldeo macho", se acopla al elemento de moldeo hembra para formar un conjunto de moldeo que tiene una cavidad en forma de lente, con la cantidad de composición polimerizable entre los mismos.

La composición polimerizable en el interior del conjunto de moldeo de la lente de contacto es polimerizada utilizando cualquier método de curado adecuado. Habitualmente, la composición polimerizable se expone a cantidades de calor con efecto polimerizante o a luz ultravioleta (UV). En el caso de un curado por UV, también denominado fotopolimerización, la composición polimerizable habitualmente comprende un fotoiniciador tal como éter metílico de benzoína, 1 -hidroxiciclohexil-fenil centona, Darocur o Irgacur (disponible en Ciba Speciality Chemicals), Métodos de fotopolimerización para las lentes de contacto se describen en la Patente estadounidense nº 5.760.100. En el caso de curado en caliente, también denominado termocurado, la composición polimerizable habitualmente comprende un iniciador térmico. Ejemplos de iniciadores térmicos incluyen 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo) (VAZO-52), 2,2'-Azobis(2-metilpropanonitrilo) (VAZO-64), y 1,1' -azo bis(cianociclohexano) (VAZO-88). En un método de termocurado que puede ser utilizado para polimerizar las composiciones polimerizables descritas en la presente patente, los conjuntos de moldeado están sometidos a una primera temperatura de curado de aproximadamente 50 a 65 °C, que se mantiene durante aproximadamente 15 a 45 minutos, y entonces la temperatura es aumentada a una segunda temperatura de al menos aproximadamente 70 °C. En un ejemplo de este tipo, la segunda temperatura de curado puede ser de aproximadamente 70 a 85 °C, y puede mantenerse durante aproximadamente 15 a 45 minutos, entonces la temperatura puede ser aumentada de nuevo a al menos aproximadamente 90 °C, y puede ser mantenida hasta que la polimerización se complete sustancialmente, habitualmente al menos aproximadamente 15 minutos. Métodos de polimerización adicionales para las lentes de contacto se describen en la Publicación estadounidense nº 2007/0296914 y la Patente estadounidense nº 7.854.866, incorporado en la presente patente a modo de referencia.

Al completar el curado, el material polimerizado entre los elementos de moldeo del conjunto de moldeo tiene la forma de una lente de contacto, y se denomina en la presente memoria como "cuerpo de lente polimérica". Los elementos de moldeo macho y hembra se desmoldan, es decir se separan, y el cuerpo de lente polimérica se extrae, es decir se extrae la lente, del elemento de moldeo al que se encuentra adherido. Estos procesos se conocen como desmoldeo y extracción de la lente, respectivamente, y una variedad de métodos de este tipo son conocidos por los expertos habituales en el arte. En algunos métodos, los procesos de desmoldeo y de extracción de la lente pueden

comprender una única etapa de procesamiento, tal como por ejemplo cuando los moldes se separan utilizando un líquido que además extrae el cuerpo de lente polimérica del molde. En otros métodos, tal como por ejemplo cuando se utiliza un proceso de desmoldeo en seco, el cuerpo de lente polimérica habitualmente permanece en uno de los elementos de moldeo y se extrae en una etapa de procesamiento posterior. La extracción de la lente puede además ser un proceso en seco o en húmedo. En un ejemplo, la extracción de la lente se lleva a cabo mediante un método de "puesta a flote" en el que el elemento de moldeo al que un cuerpo de lente polimérica se encuentra adherido se sumerge en agua. El agua puede ser calentada de manera opcional (por ejemplo, hasta aproximadamente 100 °C). Habitualmente, los cuerpos de lente polimérica flotan separándose de los elementos de moldeo en aproximadamente diez minutos. La extracción de la lente en seco puede ser realizada manualmente, por ejemplo utilizando pinzas para retirar los cuerpos de lente polimérica del elemento de moldeo, o pueden ser extraídas utilizando un proceso mecánico automatizado, tal como se describe en la Patente estadounidense nº 7.811.483. Métodos adicionales de desmoldeo y de extracción de lentes para lentes de contacto de hidrogel de silicona se describe en la Publicación estadounidense nº 2007/0035049.

10

35

40

55

60

Después de la extracción de la lente, el cuerpo de lente polimérica se lava para eliminar los ingredientes que no han 15 reaccionado o que han reaccionado parcialmente, del cuerpo de lente polimérica y para hidratar el cuerpo de la lente polimérica. En un ejemplo específico, el cuerpo de lente polimérica se lava en un líquido de lavado libre de disolventes orgánicos volátiles (por ejemplo, metanol, etanol, cloroformo, etc.), y todos los líquidos utilizados para lavar el cuerpo de la lente polimérica están libres de disolventes orgánicos. Este tipo de lavado puede también denominarse en la presente patente como "extracción libre de disolventes orgánicos" donde "disolvente orgánico" 20 hace referencia a disolventes orgánicos volátiles. Por ejemplo, una etapa de lavado que utiliza soluciones acuosas de agentes tensioactivos tal como Tween 80, sin ningún disolvente orgánico volátil, se considera una extracción libre de disolventes orgánicos volátiles. En un ejemplo adicional, el cuerpo de lente polimérica no entra en contacto con ningún disolvente orgánico volátil durante el proceso de fabricación (es decir, desde el momento en que el curado del cuerpo de lente polimérica se completa hasta el momento en que se sella en su envase final). Aunque las 25 composiciones polimerizables descritas en la presente patente pueden ser utilizadas para realizar cuerpos de lentes poliméricas que pueden ser lavadas sin el uso de disolventes orgánicos volátiles, si se desea, pueden también ser lavadas con disolventes orgánicos. Por tanto, las etapas de lavado pueden incluir poner en contacto el cuerpo de lente polimérica con un disolvente orgánico volátil, tales como alcohol inferior (por ejemplo, metanol, etanol, etc.), poniendo en contacto el cuerpo de lente polimérica con líquidos acuosos que pueden o no contener disolventes 30 orgánicos volátiles, solutos, o combinaciones de los mismos. Ejemplos de métodos de lavado se describen en la Publicación de patente estadounidense nº 2007/0296914 y en el Ejemplo 1 más adelante.

La buena humectabilidad de las lentes de contacto lograda a partir de las composiciones polimerizables descritas en la presente patente, evita la necesidad de una modificación de la superficie post-polimerización del cuerpo de lente polimérica para conferir humectabilidad. Un ejemplo de modificación de la superficie post-polimerización utilizada para conferir humectabilidad es el tratamiento con plasma de la superficie (ver por ejemplo la Patente estadounidense nº 4.143.949). Otro ejemplo de una modificación posterior a la polimerización para conferir humectabilidad es el recubrimiento de polímeros hidrofílicos en la superficie del cuerpo de lente polimérica tal como por ejemplo mediante una técnica de capa-por-capa (ver por ejemplo la Patente estadounidense nº 7.582.327), o por la adición de un polímero hidrofílico en la solución de envasado (ver por ejemplo la Patente estadounidense nº 7.841.716). Por consiguiente, el método de fabricación de la lente de contacto de la invención está habitualmente libre de una modificación posterior a la polimerización de la superficie. Por ejemplo, el método puede no incluir una modificación en la superficie del cuerpo de lente polimérica mediante plasma, y/o un polímero hidrofílico puede no estar añadido a la solución de envasado que se coloca en el envase de la lente.

Tras el lavado, y cualquier modificación de la superficie opcional, el cuerpo de lente polimérica es habitualmente situado en un envase tipo blíster, un vial de cristal, u otro envase apropiado, todos denominados en la presente patente como "envases". Una solución de envasado se añade también al envase, la cual es habitualmente una solución tampón salina tal como tampón fosfato o borato salino. La solución de envasado puede de manera opcional contener ingredientes adicionales tales como un agente de confort, un polímero hidrofílico, un agente tensioactivo u otro aditivo que evite que la lente se quede pegada al envase, etc. El envase se sella herméticamente, y el cuerpo de lente polimérica sellado es esterilizado mediante cantidades con efecto esterilizante de radiación, incluyendo calor o vapor, tal como mediante autoclave, radiación gamma, radiación por haces de electrones, radiación ultravioleta, etc. El producto final es una lente de contacto oftálmicamente aceptable, envasada y estéril.

Habitualmente, las lentes de contacto que han sido procesadas utilizando una extracción libre de disolvente orgánico tendrá un "componente extraíble húmedo". De manera ventajosa, el componente extraíble húmedo del producto de lente de contacto final de la invención constituye alrededor de un 2 hasta aproximadamente un 8 % del peso en seco de la lente, y habitualmente aproximadamente de un 3 a aproximadamente un 6 % del peso en seco de la lente. El porcentaje del componente extraíble húmedo en una lente de contacto se determina utilizando un proceso de extracción Sohxlet tal como sigue a continuación: Se extraen de sus envases cinco lentes de contacto, completamente hidratadas de un único lote y se elimina el exceso de la solución de envasado de las lentes con una toallita de papel. Las lentes se secan durante la noche en un horno de vacío a 80 °C, a continuación cada lente seca

se pesa para obtener el peso en seco de la lente (P1). Cada lente es entonces colocada en un cartucho de extracción de teflón apilable, y los cartuchos de extracción se apilan para formar una columna de extracción con un cartucho de extracción vacío colocado en la parte superior de la columna. La columna de extracción se coloca en un extractor Sohxlet (VWR 80068-164) y el extractor se acopla a un condensador (VWR 80068-1580) y un matraz de fondo redondo (VWR-80068-704) que contiene aproximadamente 70-80 ml de metanol. Se hace circular agua alrededor del condensador y el metanol se calienta hasta que burbujea suavemente. Las lentes se extraen a las 4 horas desde el momento en que el primer metanol condensado comienza a gotear. Las lentes extraídas con metanol se extraen de los cartuchos de extracción y se secan durante toda la noche a 80 °C en un horno de vacío. Cada lente se pesa para obtener el peso en seco de la lente extraída (P2), y el siguiente cálculo se realiza para cada lente: [(W1-W2)/W1]*100. La media de los cinco valores se toma como el porcentaje de humedad extraíble para cada lente del lote de lentes sometidas a prueba.

10

15

25

30

35

40

45

50

55

Las lentes de contacto descritas en la presente patente son "oftálmicamente aceptables", lo que significa que las lentes tienen superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables, y valores de lonoflux (coeficiente de difusión lonoflux) de tal manera que las lentes normalmente no causen o no estén asociadas con inflamación de la córnea, deshidratación de la córnea ("sequedad ocular"), lesiones epiteliales arqueadas superiores (LEAS), u otra molestia significativa. La determinación de si una lente de contacto es oftálmicamente aceptable puede lograrse utilizando métodos clínicos convencionales, tales como los realizados por un especialista en el cuidado ocular, y tal como se entiende por parte de los expertos en el arte.

En cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente, la lente de contacto puede estar caracterizada por una o más de las siguientes propiedades: coeficiente de difusión ionoflux, ángulo de contacto, permeabilidad al oxígeno, módulo de tracción, contenido de agua en equilibrio, y % de pérdida de energía, tal como se detalla en los siguientes siete párrafos.

En cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente, la lente de contacto puede tener un coeficiente de difusión ionoflux de menos de 10x10⁻³ mm²/min, 9x10⁻³ mm²/min, 8x10⁻³ mm²/min, 7x10⁻³ mm²/min, 6x10⁻³ mm²/min, 5x10⁻³ mm²/min, o 4x10⁻³ mm²/min según se mide utilizando la "Técnica de Ionoflux" descrita en la Patente estadounidense 5.849.811, incorporada en la presente memoria a modo de referencia, o un método equivalente tal como el método que sigue a continuación, que fue utilizado para determinar los valores del coeficiente de difusión ionoflux proporcionados en los Ejemplos más adelante. Una lente hidratada se coloca en 40 ml de agua desionizada durante 10 minutos. La lente se coloca a continuación en un dispositivo de retención de la lente, entre las partes macho y hembra. Las partes macho y hembra incluyen anillos de estanqueidad flexibles que se encuentran situados entre la lente y la respectiva parte macho o hembra. El dispositivo de retención de la lente se coloca entonces en una tapa roscada. La tapa se enrosca en un tubo de cristal para definir una cámara donante. La cámara donante se llena con 16 ml de 0,1 molar de una solución de NaCl. Un vaso de precipitados de 100 ml, utilizado como cámara receptora, se llena con 80 ml de agua desionizada. Los conductores de un conductímetro y una barra de agitación se sumergen en el aqua desionizada de la cámara receptora. La cámara receptora se sitúa en la camisa exterior de un vaso de precipitados de 250 ml, que se llenó con aproximadamente 50 ml de agua desionizada y se conectó a un baño de agua con un control de temperatura ajustado para alcanzar una temperatura de aproximadamente 35 °C en la camara receptora. Finalmente, la camara donante se sumerge en la camara receptora, de manera que la solución de NaCl en el interior de la cámara donante se encuentre a nivel con el agua en el interior de la cámara receptora. Una vez que la temperatura en el interior de la cámara receptora alcance 35 °C, la conductividad se registra durante 10 minutos. La conductividad contra los datos de tiempo en cada uno de los ejemplos que se encuentran más adelante fue sustancialmente lineal.

En cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente, la lente de contacto puede tener un ángulo de contacto de menos de aproximadamente 80 °C, 70 °C, o 60 °C, donde el ángulo de contacto es el ángulo de contacto de avance dinámico tal como se determina utilizando un método de la burbuja cautiva, utilizando un Sistema de análisis de la forma de la gota DSA 100 de Krüss tal como se describe en Maldonado-Codina, C. y Morgan, P. B. (2007), "In vitro water wettability of silicone hydrogel contact lenses determined using the sessile drop and captive bubble techniques". Journal of Biomedical Materials Research Part A, 83A: 496-502.

En cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente, la permeabilidad al oxígeno de la lente de contacto (Dk) puede ser de al menos 55 barrers, o al menos 60 barrers. Los valores de Dk pueden determinarse utilizando métodos estándar en la industria, tal como mediante la utilización de un sistema de prueba de la tasa de transmisión de oxígeno del modelo Ox-tran, disponible en Mocon, Inc (Minneapolis, MN). Los valores Dk proporcionados en los Ejemplos citados más adelante se determinaron utilizando el método descrito por Chhabra et al. (2007), "A single-lens polarographic measurement of oxygen permeability (Dk) for hypertransmissible soft contact lenses". Biomaterials 28:4331-4342.

En cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente, la lente de contacto puede tener un módulo de tracción (es decir, un módulo de Young), de aproximadamente 0,2 MPa, 0,3 MPa, o 0,4 MPa, a aproximadamente 0,7 MPa, 0,8 MPa, o 0,9 MPa, según se mide por el estándar ANSI Z80.20 utilizando un sistema de ensayo mecánico Instron modelo 3342 o Modelo 3343 (Instron Corporation, Norwood, MA, USA), y un Software de ensayos de materiales

Bluehill, utilizando un troquel de corte de la lente de contacto rectangular construido a medida con 4 mm de espaciado para preparar la tira de muestra rectangular. El módulo se determinó en el interior de una cámara con una humedad relativa de al menos 70%. Una lente se sumergió en una solución tampón fosfato salino (PBS, por sus siglas en inglés) durante al menos 10 minutos antes del ensayo. Mientras la lente se sujetaba con el lado cóncavo hacia arriba, una tira central de la lente se cortó utilizando el troquel de corte. El grosor de la tira se determinó utilizando un calibrador calibrado (calibrador de grosor electrónico Rehder, Castro Valley, CA, USA). Utilizando pinzas, la tira se cargó en las mordazas del aparato Instron calibrado, con la tira ocupando al menos el 75% de la superficie de cada mordaza. Se ejecutó un método de ensayo diseñado para determinar la carga máxima (N), la resistencia a la tracción (MPa), el alargamiento en carga máxima (% elongación) y la media y la desviación estándar del módulo de tracción (MPa), y los resultados fueron registrados.

En cualquiera de los ejemplos anteriormente descritos, la lente de contacto puede tener un contenido de agua en equilibrio (EWC, por sus siglas en inglés) de más de aproximadamente el 30% en peso, 40% en peso o 50% en peso, y hasta aproximadamente 60% en peso o 70% en peso. Para medir el EWC, se seca el exceso de agua de la superficie de la lente y la lente se pesa para obtener el peso hidratado. La lente se seca en un horno a 80 °C bajo vacío, y se pesa. La diferencia de peso se determina restando el peso de la lente seca del peso del peso de la lente hidratada. El % en peso del EWC de la lente es = (diferencia de peso/peso hidratado) x 100. En un ejemplo específico, el ángulo de contacto es \leq 70° y el contenido de agua en equilibrio es de al menos aproximadamente un 40% en peso.

Las lentes de contacto descritas en la presente patente se consideran "dimensionalmente estables" si provienen de una partida (es decir, un lote) de lentes de contacto que muestran una varianza de la estabilidad dimensional media de ≤ ± 3,0 % (es decir, menos de o igual a más o menos el tres por ciento) tal como se determina mediante el siguiente método. Se miden los diámetros de veinte lentes de un único lote, y se obtiene el diámetro medio "original". Simultáneamente, veinte envases sin abrir de lentes del mismo lote se colocan en una incubadora ajustada a 55 °C. Las lentes se mantienen en esta condición de almacenamiento a temperatura elevada durante tres meses para aproximarse a una vida útil en almacenamiento de dos años a 25 °C. Al final de los tres meses las lentes envasadas se traen a temperatura ambiente, se extraen de su envase, y se miden para obtener su diámetro medio "final". La varianza de estabilidad dimensional se calcula mediante la ecuación: (Diámetro Final-Diámetro medio "final". La varianza de estabilidad dimensional es ≤ ± 2,5% o ≤ ± 2,0%. En otros ejemplos, las lentes tienen una varianza de estabilidad dimensional de ≤ ± 3,0% según se determina utilizando el método descrito anteriormente excepto que la incubadora se ajusta a 65 °C. Esta condición de almacenamiento a temperatura elevada se considera que se aproxima a cuatro años de vida en almacenamiento a 25 °C.

En cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente, la lente de contacto puede tener un porcentaje de pérdida de energía de aproximadamente 25, 27 o 30 a aproximadamente 37, 40, o 45 según se determina utilizando un método de ensayo de acuerdo con el estándar ANSI Z80.20. Los valores de pérdida de energía presentados en la presente patente se determinaron utilizando un utilizando un sistema de ensayo mecánico Instron Modelo 3343 (Instron Corporation, Norwood, MA, USA), con un transductor de fuerza 10N (Instron nº de modelo 2519-101) y un Software de ensayos de materiales Bluehill que incluye un módulo de TestProfiler. Brevemente, la pérdida de energía se determinó en el interior de una cámara con una humedad relativa de al menos el 70%. Una lente se sumergió en una solución tampón fosfato salino (PBS) durante al menos 10 minutos previamente al ensayo. Utilizando pinzas, la lente se cargó en las mordazas del aparato Instron calibrado, con la lente cargada verticalmente entre las mordazas, de manera tan simétrica como fuera posible, y ocupando al menos el 75% de la superficie de cada mordaza. Se ejecutó a continuación en la lente un ensayo diseñado para determinar la energía requerida para alargar la lente hasta el 100% de su alargamiento y luego devolverla a un estado de 0% de alargamiento, a una tasa de 50 mm/minuto. El ensayo se realizó solamente una vez en una única lente. Una vez que el ensayo se finalizó, se calculó la pérdida de energía: Energía perdida (%) = (Energía hasta 100% de alargamiento – Energía para volver a 0% de alargamiento) / Energía hasta 100% de alargamiento x 100%.

Como resulta evidente a partir de la revelación de la solicitud en su totalidad, incluyendo la estructura de las reivindicaciones y los ejemplos específicos, los ejemplos de componentes de la composición polimerizable revelados en la presente patente, se combinan habitualmente en modos de realización de la invención. Por ejemplo, el experto en el arte reconocería que la composición polimerizable de la invención incluye, de manera ventajosa, los ejemplos de monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en la presente patente en combinación con los ejemplos de monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en la misma, y/o en combinación con los ejemplos de monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en la presente patente y/o en combinación con los ejemplos de agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en la misma.

Por tanto, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [025] y [026] anteriores están, de manera ventajosa, presentes en las composiciones de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros bi-funcionales se siloxano que contiene acrilato revelados en los párrafos [027] – [029]. Por ejemplo, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (I) o de la fórmula (III) pueden ser utilizados, de manera opcional, en combinación con cualquiera de los monómeros bi-

funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [027] – [029], en especial en combinación con los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (IV).

De manera ventajosa, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [025] y [026] anteriores están presentes en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en el párrafo [032]. Por ejemplo, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (III) pueden, de manera opcional, ser utilizados en combinación con cualquiera de los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en el párrafo [032], en especial en combinación con VMA, NVP, BVE, EGVE, o DEGVE.

De forma similar, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [025] y [026] anteriores, están presentes en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034]. Por ejemplo, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (I) o de la fórmula (III) pueden ser utilizados, de manera opcional, en combinación con cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034], especialmente en combinación con TEGDVE o DEGDVE.

De forma similar, los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [027] – [029] están presentes, de manera ventajosa, en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en el párrafo [032]. Por ejemplo, los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (IV) pueden de manera opcional ser utilizados en combinación con cualquiera de los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en el párrafo [032], especialmente en combinación con VMA, NVP, BVE, EGVE, o DEGVE.

De forma similar, los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [027] – [029] están presentes, de manera ventajosa, las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034]. Por ejemplo, los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (IV) pueden, de manera opcional, ser utilizados en combinación con cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034], especialmente en combinación con TEGDVE o DEGDVE.

25

30

35

40

45

50

55

De manera similar, los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo recelados en el párrafo [032] están presentes, de manera ventajosa, en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034]. Por ejemplo, VMA, NVP, BVE, EGVE, o DEGVE pueden ser utilizados, de manera opcional, en combinación con cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034], especialmente en combinación con TEGDVE o DEGDVE.

Más aún, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [025] y [026] anteriores están presentes, de manera ventajosa, en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros bi-funcionales de siloxano que contiene acrilato revelados en los párrafos [027] y [029] y cualquiera de los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en el párrafo [032]. Por tanto, las composiciones polimerizables de la invención pueden incluir de manera opcional una combinación de monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (I) o de la fórmula (III), junto con tanto (i) los monómeros bi-funcionales de siloxano que contiene acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (IV), como con (ii) un monómero hidrofílico que contiene vinilo (tal como VMA, NVP, BVE, EGVE, o DEGVE).

De manera similar, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [025] y [026] anteriores están presentes, de manera ventajosa, en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [027] – [029] y cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034]. Por tanto, las composiciones polimerizables de la invención pueden incluir, de manera opcional, una combinación de los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (III), junto con tanto (i) los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (IV), como con (ii) un agente reticulante que contiene vinilo (tal como TEGDVE o DEGDVE).

De manera similar, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [025] y [026] anteriores están presentes, de manera ventajosa, en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros que contienen vinilo revelados en el párrafo [032] y cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034]. Por tanto, las composiciones polimerizables de la invención pueden incluir, de manera opcional, una combinación de los monómeros monofuncionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (I) o de la fórmula (III), junto con tanto (i) un monómero hidrofílico que contiene vinilo (tal como VMA, NVP, BVE, EGVE, o DEGVE), como con (ii) un agente reticulante que contiene vinilo (tal como TEGDVE o DEGDVE).

Más aún, los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [027] – [029] anteriores están presentes, de manera ventajosa, en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en el párrafo [032] y cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034]. Por tanto, las composiciones polimerizables de la invención pueden incluir, de manera opcional, una combinación de los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (IV), junto con tanto (i) un monómero hidrofílico que contiene vinilo (tal como VMA, NVP, BVE, EGVE, o DEGVE) como con (ii) un agente reticulante que contiene vinilo (tal como TEGDVE o DEGDVE).

Además, los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [025] y [026] anteriores están presentes, de manera ventajosa, en las composiciones polimerizables de la invención en combinación con cualquiera de los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato revelados en los párrafos [027] – [029], cualquiera de los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo revelados en el párrafo [032], y cualquiera de los agentes reticulantes que contienen vinilo revelados en los párrafos [033] y [034]. Por tanto, las composiciones polimerizables de la invención pueden incluir, de manera opcional, una combinación de los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (I) o de la fórmula (III), junto con (i) los monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato de la fórmula (II) o de la fórmula (IV), (ii) un monómero hidrofílico que contiene vinilo (tal como VMA, NVP, BVE, EGVE, o DEGVE), y (ii) un agente reticulante que contiene vinilo (tal como TEGDVE o DEGDVE).

Tal como se demuestra por los ejemplos específicos, se ha observado que las combinaciones de los monómeros mono-funcionales de siloxano que contienen acrilato, monómeros bi-funcionales de siloxano que contienen acrilato, y/o monómeros hidrofílicos que contienen vinilo, y/o agentes reticulantes que contienen vinilo preferidos de la invención, proporcionan lentes de contacto de la invención con propiedades ventajosas.

Ejemplos

5

10

15

20

25

30

35

40

45

Los siguientes Eiemplos ilustran ciertos aspectos y ventaias de la presente invención, la cual debe entenderse que no está limitada por los mismos. El ejemplo 1 describe métodos de procesamiento de lentes de contacto, y los Ejemplos 2- 12 muestran los ejemplos de composiciones polimerizables que se utilizaron para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1. Las composiciones polimerizables presentaron una buena procesabilidad lo que dio como resultado unas lentes de contacto libres de distorsión y defectos. Las lentes de contacto producidas fueron ópticamente claras, lo que significa que la transmitancia de la luz entre 381 nm hasta 780 nm fue de al menos el 97% (medida de acuerdo con el ISO 18369). Se proporcionan propiedades físicas adicionales de las lentes en los ejemplos más adelante. La Tabla 1 muestra la abreviatura utilizada para cada ingrediente además de su peso molecular, que fue utilizado para calcular las relaciones molares mostradas en cada ejemplo. Las relaciones molares fueron determinadas dividiendo la cantidad unitaria de un ingrediente por su peso molecular para obtener la cantidad molar relativa del ingrediente en la composición polimerizable, y comparando ese valor con la cantidad molar de otro ingrediente de la composición. Las relaciones molares se determinaron dividiendo la cantidad unitaria de un ingrediente por su peso molecular para obtener la cantidad molar relativa del ingrediente en la composición polimerizable, y comparando ese valor con la cantidad molar de otro ingrediente en la composición. Las relaciones molares comparadas se designan A – E en cada ejemplo como sigue a continuación: A. monómero hidrofílico que contiene vinilo con monómero de siloxano que contiene acrilato; B. monómero monofuncional de siloxano que contiene acrilato con monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato: C. agente reticulante que contiene acrilato con agente reticulante que contiene vinilo; D. agente reticulante que contiene acrilato con monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato; y E. relaciones molares de monómero que contiene acrilato y monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato combinados comparado con monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato. Se muestra para cada composición polimerizable, las partes unitarias relativas, basadas en el peso. Se proporcionan los porcentajes molares (% mol.) y los porcentajes en peso (% en peso) para cada ingrediente reactivo, excepto que los valores de % mol. de menos de 0,01 no se proporcionan. El % mol. y el % en peso de un componente dado son relativos a los moles y al peso totales, respectivamente, de todos los componentes reactivos en la composición previamente a la iniciación del curado.

Tabla 1

Abreviatura	·	Peso molecular
Si-1	Fórmula I anterior en donde R¹ es un grupo butilo, R² es hidrógeno, R³ es un grupo metilo, m = 4, y n=1	583

50

Tabla 1 (continuación)

Abreviatura	Compuesto	Peso molecular
Si-2	Un compuesto de la fórmula II anterior en donde R_1 y R_2 son grupos metilo, m es 0, n representa un número entero de aproximadamente 5 a aproximadamente 10, a representa un número entero de aproximadamente 70 a aproximadamente 90, y b representa un número entero de 1 a aproximadamente 10	9.300
Si-3	polidimetilsiloxano con grupos terminales metacriloxipropilo	4.500
AE	2-Aliloxietanol	102
BVE	4-butanodiol vinil éter	116
DEGVE	dietilenglicol vinil éter	132
EGDMA	dimetacrilato de etilenglicol	198
EGMA	metacrilato de éter metílico de etilenglicol	144
EGVE	etilenglicol vinil éter	88
HEMA	metacrilato de 2-hidroxietilo	130
НОВ	metacrilato de 2-hidroxibutilo	158
MMA	metacrilato de metilo	100
UV2	2-(3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxi- fenil) etil metacrilato (CAS nº 96478-0-0)	323
pTPP	Difenil (P-vinilfenil)fosfina	288
RBT1	Ácido 2-propenoico, 2-metil-,1,1'-[(9,10-dihidro-9,10-dioxo-1,4-antracendiil)bis (imino-2,1-etandiil)]éster (CAS nº 121888-69-5)	
RBT2	1,4-bis[4-[(2-metacril- oxietil)fenilamino] antraquinona	
TEGDMA	dimetacrilato de trietilenglicol	286
TEGDVE	trietilenglicol divinil éter	202
TPP	Trifenil fosfina (CAS nº 603-35-0)	
V-64	2,2'-Azobis-2-metil propanonitrilo	
VMA	N-vinil-N-metilacetamida	99

Ejemplo 1: Fabricación de lentes de contacto de hidrogel de silicona

5

10

Los compuestos químicos enumerados en las tablas en los Ejemplos 2 – 12 se pesaron y mezclaron entre sí para formar composiciones polimerizables. Cada composición polimerizable se filtró utilizando un filtro de 0,2 – 5,0 micras/micrones y se almacenó durante aproximadamente 2 semanas a 2-10 °C antes de su moldeo por colada y curado.

La composición polimerizable se moldeó por colada colocando un volumen de la composición en un elemento de moldeo hembra y ajustando un elemento de moldeo macho sobre el mismo, para formar un conjunto de moldeo de lente de contacto. Los elementos de moldeo macho y hembra fueron realizados a partir de una resina no polar (por ejemplo, polipropileno). La composición polimerizable se curó térmicamente para formar un cuerpo de lente polimérica colocando el conjunto de moldeo en un horno de nitrógeno en el siguiente ciclo: 30 min. desgasificación con N₂ a temperatura ambiente, 40 min. a 55 °C o 65 °C, 40 min. a 80 °C, y 40 min. a 100 °C.

Tras el curado, los elementos de moldeo macho y hembra se desmoldaron en seco y los cuerpos de la lente polimérica se extrajeron en seco de los elementos de moldeo macho. Los cuerpos de lente extraídos se extrajeron a continuación en alcohol, seguido de hidratación en agua (Ejemplo 2), o se lavaron utilizando una extracción libre de disolvente orgánico (Ejemplos 2-12). Para la extracción en alcohol, las bandejas de lentes que contienen los cuerpos de lente se sumergieron en una solución de 50:50 de etanol/agua desionizada. Después de un periodo de tiempo, los cuerpos de lente se sumergieron en dos intercambios de agua desionizada. Para una extracción libre de disolvente orgánico, las lentes fueron transferidas a pocillos individuales de una bandeja de lavado que contiene agua desionizada y Tween 80 (solución de lavado).

Después de varios minutos, la solución de lavado fue aspirada, y los pocillos rellenados con solución de lavado; esta etapa se repitió 1-2 veces. Las lentes extraídas e hidratadas se colocaron en envases tipo blíster que contienen una solución tamponada de envasado, y los envases se sellaron herméticamente y se esterilizaron mediante autoclave.

Ejemplo 2: Formulación 1

La composición polimerizable de la formulación 1 que se muestra en la Tabla 2 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en el que se utilizó la extracción con alcohol. La composición tenía las relaciones molares aproximadas siguientes: A = 9:1, B = 48:1, C = 5:1, D = 2:1, y E = 225:1

Tabla 2

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	30	6,8	26,5
Si-2	10	0,14	8,8
VMA	48	63,9	42,3
EGMA	7	6,4	6,2
MMA	15	19,8	13,2
EGDMA	0,5	0,33	0,44
TEGDVE	0,1	0,07	0,09
AE	1,4	1,8	1,2
V-64	0,5	0,40	0,44
UV2	0,9	0,37	0,79
RBT2	0,01		0,01
TPP	0,5		

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaban estabilidad dimensional aceptable, una permeabilidad al oxígeno de más de 60 barrers, un EWC de aproximadamente 53&, un módulo de aproximadamente 0,40 MPa, una resistencia a la tracción de alrededor de 1,4 MPa, un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 48 a 52 grados, una transmitancia de la luz de aproximadamente un 98%, compuestos extraíbles húmedos de alrededor de 1,30%, un coeficiente ionoflux de aproximadamente 2,9x10⁻³ mm²/min, y una pérdida de energía de aproximadamente 35 a 36%.

Ejemplo 3: Formulación 2

20

La composición polimerizable designada como Formulación 2, que se muestra en la Table 3, fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para lavar el cuerpo de lente estaban sustancialmente libre de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 9:1, B = 62:1, C = 4:1, D = 4:1, Y E = 231:1

Tabla 3

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	32	7,9	30,9
Si-3	4	0,13	3,9
VMA	45	64,0	43,5
MMA	13	18,6	12,6
EGMA	3	3,0	2,9

Tabla 3 (continuación)

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
BVE	3	3,7	2,9
TEGDMA	1	0,50	0,97
TEGDVE	0,2	0,14	0,19
рТРР	0,5	0,25	0,48
V-64	0,5	0,43	0,48
RBT1	0,01		0,01
UV2	1,3	0,40	1,3

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 57%, un módulo de aproximadamente 0,70 MPa, una pérdida de energía de aproximadamente 40%, y un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 50 hasta 60 grados.

Ejemplo 4: Formulación 3

5

10

La composición polimerizable designada como Formulación 3 que se muestra en la Tabla 4 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica se encontraban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 10:1, B = 41:1, C = 4:1, D = 4:1, y E = 185:1.

Tabla 4

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	32	7,9	30,9
Si-3	4	0,13	3,9
VMA	45	64,0	43,5
MMA	13	18,6	12,6
EGMA	3	3,0	2,9
BVE	3	3,7	2,9
TEGDMA	1	0,50	0,97
TEGDVE	0,2	0,14	0,19
рТРР	0,5	0,25	0,48
V-64	0,5	0,43	0,48
RBT1	0,01		0,01
UV2	1,3	0,40	1,3

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 57%, un módulo de aproximadamente 0,70 MPa, una pérdida de energía de aproximadamente 40%, y un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 50 hasta 60 grados.

Ejemplo 5: Formulación 4

20 La composición polimerizable designada como Formulación 4 que se muestra en la Tabla 5 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados

para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 10:1, B = 41:1, C = 4:1, D = 4:1, y E = 185:1.

Tabla 5

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	26	6,6	25,1
Si-2	10	0,16	9,6
VMA	40	59,5	38,6
MMA	12	17,7	11,6
EGMA	5	5,1	4,8
BVE	7	8,9	6,8
TEGDMA	1,2	0,62	1,2
TEGDVE	0,2	0,15	0,19
рТРР	0,5	0,28	0,48
Vazo-64	0,5	0,45	0,48
RB 247	0,01		0,01
UV2	1,3	0,59	1,3

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 56%, un módulo de aproximadamente 0,50 MPa, y un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 47 hasta 51 grados.

Ejemplo 6: Formulación 5

La composición polimerizable designada como Formulación 5 que se muestra en la Tabla 6 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 9:1, B = 41:1, C = 5:1, D = 2:1 y E = 185:1.

Tabla 6

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	26	7,0	26,3
Si-2	10	0,17	10,1
VMA	40	62,9	40,4
MMA	12	18,7	12,1
EGMA	5	5,4	5,1
BVE	3	4,0	3,0
EGDMA	0,5	0,39	0,51
TEGDVE	0,1	0,08	0,10
рТРР	0,5	0,27	0,51
V-64	0,5	0,47	1,3
UV2	1,3	0,63	0,01
RBT1	0,01		0,51

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 55%, un módulo de aproximadamente 0,60 MPa, y un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 47 hasta 55 grados.

5 Ejemplo 7: Formulación 6

10

20

La composición polimerizable designada como Formulación 6 que se muestra en la Tabla 7 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 10:1, B = 56:1, C = 4: 1, D = 4:1 y E = 221:1.

Tabla 7

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	29	7,1	28,3
Si-2	8	0,12	7,8
VMA	44	63,3	42,9
MMA	14	19,9	13,7
EGVE	5	8,1	4,9
EGDMA	0,6	0,43	0,59
TEGDVE	0,15	0,11	0,15
V-64	0,5	0,43	0,49
UV2	1,3	0,57	1,3
RBT1	0,01		0,01

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 56%, y un módulo de aproximadamente 0,65 MPa.

15 Ejemplo 8: Formulación 7

La composición polimerizable designada como Formulación 7 que se muestra en la Tabla 8 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 9:1, B = 58:1, C = 5:1, D = 3:1 y E = 245:1.

Tabla 8

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	29	7,3	28,3
Si-2	8	0,13	7,8
VMA	45	66,7	43,9
MMA	13	19,1	12,7
HEMA	4	4,5	3,9
EGDMA	0,5	0,37	0,49
TEGDVE	0,1	0,07	0,10
рТРР	0,5	0,25	0,49

Tabla 8 (continuación)

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
AE	0,3	0,43	1,7
V-64	0,5	0,45	0,01
UV2	1,7	0,77	0,49
RBT1	0,01		0,29

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 55% hasta aproximadamente 56%, un módulo de aproximadamente 0,53 MPa, un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 51 a 53 grados, y una pérdida de energía de aproximadamente 34%.

Ejemplo 9: Formulación 8

5

10

La composición polimerizable designada como Formulación 8 que se muestra en la Tabla 9 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 10:1, B = 58:1, C = 6:1, D =4:1 y E= 199:1

Tabla 9

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	29	7,5	27,9
Si-2	8	0,13	7,7
VMA	42	63,6	40,5
MMA	8	12,0	7,7
EGMA	6	6,3	5,8
DEGVE	7	8,0	6,7
EGDMA	0,6	0,45	0,58
TEGDVE	0,1	0,07	0,10
рТРР	0,5	0,26	0,48
AE	0,4	0,59	0,39
V-64	0,5	0,46	0,48
UV2	1,7	0,79	1,6
RBT1	0,01		0,01

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 57% a 58%, un módulo de aproximadamente 0,7 MPa, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,5 MPa, un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 44 a 48 grados, compuestos extraíbles húmedos de aproximadamente 5,1%, un coeficiente ionoflux de aproximadamente 2,9x10⁻³ mm²/min, y una pérdida de energía de aproximadamente 32% a 33%.

20 Ejemplo 10: Formulación 9

La composición polimerizable designada como Formulación 9 que se muestra en la Tabla 10 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La

composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 9:1, B = 58:1, C = 5:1, D = 3:1 y E = 190:1.

Tabla 10

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	29	7,83	28,3
Si-2	8	0,14	7,8
VMA	45	71,6	43,9
НОВ	7	7,0	6,8
EGMA	10	10,9	9,8
EGDMA	0,5	0,4	0,49
TEGDVE	0,1	0,08	0,10
pTPP	0,5	0,27	0,49
AE	0,3	0,46	0,29
V-64	0,5	0,48	0,49
UV2	1,7	0,83	1,7
RBT1	0,01		0,01

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 55% a 56%, un módulo de aproximadamente 0,6 MPa, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,2 MPa, un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 55 a 58 grados, compuestos extraíbles húmedos de aproximadamente 4,6%, un coeficiente ionoflux de aproximadamente 4,1x10⁻³ mm²/min, y una pérdida de energía de aproximadamente 31% a 32%.

10 Ejemplo 11: Formulación 10

15

La composición polimerizable designada como Formulación 10 que se muestra en la Tabla 11 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 11:1, B = 68:1, C = 9:1, D = 4:1 y E = 230:1.

Tabla 11

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	30	6,9	26,3
Si-2	7	0,10	6,2
VMA	44	59,9	39,1
MMA	8	10,8	7,1
EGMA	6	5,6	5,3
DEGVE	10	10,2	8,9
BVE	4	4,6	3,6
EGDMA	0,6	0,41	0,53
TEGDVE	0,1	0,05	0,09

Tabla 11 (continuación)

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
рТРР	0,5	0,26	0,44
V-64	0,5	0,41	0,44
RBT1	0,01		0,01
UV2	1,8	0,75	1,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron una estabilidad dimensional aceptable, un EWC de aproximadamente 61%, un módulo de aproximadamente 0,5 MPa, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,2 MPa, un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 45 a 47 grados, compuestos extraíbles húmedos de aproximadamente 4,55%, un coeficiente ionoflux de aproximadamente 3,8x10⁻³ mm²/min, y una pérdida de energía de aproximadamente 30% a 33%.

Ejemplo 12: Formulación 11

La composición polimerizable designada como Formulación 11 que se muestra en la Tabla 12 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 10:1, B = 68:1, C = 5:1, D = 7:1 y E = 283:1.

15 **Tabla 12**

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	30	7,07	27,4
Si-2	7	0,10	6,4
VMA	45	62,5	41,1
MMA	12	16,5	11,0
EGMA	6	5,7	5,8
BVE	5	5,9	4,6
TEGDMA	1,4	0,67	1,3
TEGDVE	0,2	0,14	0,18
рТРР	0,5	0,24	0,46
V-64	0,5	0,42	0,46
RBT1	0,01		0,01
UV2	1,8	0,76	1,7

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron una estabilidad dimensional aceptable, un EWC de aproximadamente 55% a 57%, un módulo de aproximadamente 0,7 MPa, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,3 MPa, un ángulo de contacto de avance dinámico mediante burbuja cautiva de aproximadamente 47 a 53 grados, compuestos extraíbles húmedos de aproximadamente 4,1%, un coeficiente ionoflux de aproximadamente 3,6x10⁻³ mm²/min, y una pérdida de energía de aproximadamente 34% a 35%.

Ejemplo 13: Formulación 12

20

La composición polimerizable designada como Formulación 12 que se muestra en la Tabla 13 fue utilizada para fabricar lentes de contacto utilizando los métodos descritos en el Ejemplo 1, en los que todos los líquidos utilizados para el lavado del cuerpo de lente polimérica estaban sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles. La

composición presentó las siguientes relaciones molares aproximadas: A = 10:1, B = 41:1, C = 8:1, D = 4:1 y E = 144:1.

Tabla 13

Abreviatura	Cantidad unitaria	% Mol.	% en peso
Si-1	25,2	7,04	25,2
Si-2	9,7	0,17	9,7
VMA	38,8	63,9	38,8
BVE	6,8	9,6	6,8
EGMA	4,8	5,4	4,8
EOEMA	11,6	12,0	11,6
TEGDMA	1,2	0,68	1,2
TEGDVE	0,1	0,08	0,10
V-64	0,5	0,50	0,50
UV2	0,9	0,45	0,9
RBT1	0,01		0,01
pTPP	0,5	0,28	0,50

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de esta formulación presentaron un EWC de aproximadamente 56%, un módulo de aproximadamente 0,57 MPa, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,90 MPa, compuestos extraíbles húmedos de aproximadamente 4,74%, y una pérdida de energía de aproximadamente 34% a 36%.

Aunque la revelación en la presente patente hace referencia a ciertos ejemplos ilustrados, debe entenderse que estos ejemplos se presentan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

REIVINDICACIONES

1. Lente de hidrogel de silicona que comprende:

5

25

30

un cuerpo de lente polimérica que es el producto de reacción de una composición polimerizable que comprende

- a) al menos un monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato que tiene un peso molecular de menos de 2.000;
- b) al menos un monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato que tiene un peso molecular de al menos 3.000;
- c) al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo; y
- d) al menos un agente reticulante que contiene vinilo,

en donde la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato, con una cantidad total de monómero bi-funcional que contiene acrilato de al menos 30:1, respectivamente.

- 2. Lente de contacto según la reivindicación 1, en donde el monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato tiene un peso molecular de menos de aproximadamente 1.000.
 - 3. Lente de contacto según la reivindicación 1, en donde el monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato está representado por la fórmula (I),

En donde m es un número entero de 3 a 10, n es un número entero de 0 a 10, R¹ es un grupo alquilo que tiene 1 a 4 átomos de carbono, R² es un grupo hidrógeno o metilo, y R³ es un grupo hidrógeno o metilo.

4. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato está representado por la fórmula (II).

$$\begin{array}{c} R_{1} \\ H_{2}C \\ \hline \end{array} \begin{array}{c} O - \left(C_{2}H_{4}O\right) - C_{3}H_{6} - SiO - \left(SiO\right) - \left($$

en donde R_1 de la fórmula (II) se selecciona de un grupo o bien hidrógeno o metilo, R_2 de la fórmula (II) se selecciona de hidrógeno o un grupo hidrocarburo $C_{1.4}$, m de la fórmula (II) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (II) representa un número entero de 4 a 100, y a y b representan números enteros de 1 o más.

- 5. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el monómero bi-funcional de siloxano es un polidimetilsiloxano con grupos terminales metacriloxipropilo.
- 6. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato tiene un peso molecular de al menos 5.000.

- 7. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato, con la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato es de 40:1 a aproximadamente 200:1.
- 8. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de monómero hidrofílico que contiene vinilo, con la cantidad total de monómero de siloxano que contiene acrilato de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 20:1.

5

10

20

25

- 9. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el, al menos uno, monómero hidrofílico que contiene vinilo se selecciona de N-vinil-N-metilacetamida (VMA), o N-vinilpirrolidona (NVP), o 1, 4 butanodiol vinil éter (BVE), o etilenglicol vinil éter (EGVE), o dietilenglicol vinil éter (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.
- 10. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el, al menos uno, agente reticulante que contiene vinilo se selecciona de divinil éter, o divinil sulfona, o ftalato de trialilo, o isocianurato de trialilo, o ftalato de dialilo, o dietilenglicol divinil éter, o trietilenglicol divinil éter, o cualquier combinación de los mismos.
- 15 11. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición polimerizable además comprende al menos un monómero no siloxano que contiene acrilato.
 - 12. Lente de contacto según la reivindicación 11, en donde el, al menos uno, monómero no siloxano que contiene acrilato se selecciona de metacrilato de metilo (MMA), o metacrilato de 2-hidroxibutilo (HOB), o metacrilato de terc butilo (tBMA), o N,N-dimetilacrilamida (DMA), o metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), o etoxietil metacrilamida (EOEMA), o metacrilato de éter metílico de etilenglicol (EGMA), o metacrilato de isobornilo (IBM), o cualquier combinación de los mismos.
 - 13. Lente de contacto según las reivindicaciones 11 o 12, en donde la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de monómero mono-funcional de siloxano que contiene acrilato, con la cantidad total de monómero no siloxano que contiene acrilato, combinados, con respecto a la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de al menos 100:1, respectivamente.
 - 14. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición polimerizable además comprende al menos un agente reticulante que contiene acrilato.
 - 15. Lente de contacto según la reivindicación 14, en donde el, al menos uno, agente reticulante que contiene acrilato se selecciona de dimetacrilato de trietilenglicol, o dimetacrilato de etilenglicol, o una combinación de los mismos.
- 30 16. Lente de contacto según la reivindicación 14 o 15, en donde la composición polimerizable tiene una relación molar de la cantidad total de agente reticulante que contiene acrilato con la cantidad total de monómero bi-funcional de siloxano que contiene acrilato de al menos 2:1, respectivamente.
 - 17. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición polimerizable está sustancialmente libre de polímero hidrofílico.
- 35 18. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que está libre de modificación de la superficie posterior a la polimerización.
 - 19. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes **caracterizado por** una o más de las siguientes características físicas:
- a) un ángulo de contacto de avance dinámico de ≤ 70 ° según se determina utilizando un método de la burbuja cautiva;
 - b) una permeabilidad al oxígeno de al menos 60 barrers;
 - c) un módulo de tracción de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa;
 - d) un contenido de agua en equilibrio de aproximadamente 30% p/p hasta 70% p/p:
 - e) un coeficiente ionoflux de menos de 6x10⁻³ mm²/min; y
- 45 f) una pérdida de energía de 27 a aproximadamente 45 %.

- 20. Un método de fabricación de la lente de hidrogel de silicona según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende:
 - a) polimerizar la composición polimerizable para formar el cuerpo de lente polimérica;
 - b) lavar el cuerpo de lente polimérica con un líquido de lavado para eliminar los componentes sin sufrir reacción o que hayan sufrido reacción parcialmente, del cuerpo de lente polimérica;
 - c) sellar el cuerpo de lente polimérica lavado en un envase que comprende una solución de envasado; y
 - d) esterilizar el envase sellado.
- 21. Método según la reivindicación 20, en donde el líquido de lavado y cualquier otro líquido utilizado para lavar el cuerpo de lente polimérica están sustancialmente libres de disolventes orgánicos volátiles.

10

5