

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 387**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2011 E 11729519 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.09.2014 EP 2582409**

54 Título: **Materiales para dispositivos oftálmicos acrílicos de índice refractario alto con reflejos reducidos**

30 Prioridad:

21.06.2010 US 356963 P

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

25.11.2014

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**LAREDO, WALTER R.;
FREEMAN, CHARLES y
CALLAGHAN, THOMAS A.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 523 387 T3

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

DESCRIPCIÓN

Materiales para dispositivos oftálmicos acrílicos de índice refractario alto con reflejos reducidos

5 La presente invención está dirigida a materiales para dispositivos oftálmicos y otorrinolaringológicos. En particular, la presente invención se refiere a materiales para dispositivos acrílicos blandos, de alto índice de refracción, que tienen resistencia al reflejo mejorada.

Antecedentes de la invención

Con los avances recientes en cirugía de cataratas por incisión pequeña, se ha puesto un mayor énfasis en el desarrollo de materiales blandos y plegables adecuados para su uso en lentes artificiales. En general, estos materiales se clasifican en una de estas tres categorías: hidrogeles, siliconas y acrílicos.

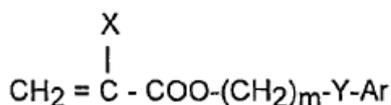
10 En general, los materiales de hidrogel tienen un índice de refracción relativamente bajo, haciéndoles menos convenientes que otros materiales debido a la lente óptica más gruesa necesaria para conseguir una potencia de refracción dada. Los materiales de silicona convencionales generalmente tienen un mayor índice de refracción que los hidrogeles, aunque tienden a desplegarse de forma explosiva después de colocarlos en el ojo en una posición plegada. El despliegado explosivo puede dañar potencialmente el endotelio corneal y/o romper la capsula natural del cristalino. Los materiales acrílicos son convenientes porque típicamente tienen un índice de refracción alto y se despliegan más lentamente, o de una forma más controlable, que los materiales de silicona convencionales.

15 La Patente de Estados Unidos nº 5.290.892 desvela materiales acrílicos, de alto índice de refracción, adecuados para su uso como un material para lente intraocular ("IOL"). Estos materiales acrílicos contienen, como componentes principales, dos monómeros acrílicos de arilo. Las IOL hechas de estos materiales acrílicos pueden enrollarse o plegarse para su inserción a través de pequeñas incisiones.

20 La solicitud de patente de EE.UU. nº 2009/0935 92 A1 desvela materiales para dispositivos otorrinolaringológicos u oftálmicos blandos, poliacrílicos, de alto índice de refracción. El material comprende un compuesto de PEG de bajo peso molecular.

25 La Patente de Estados Unidos nº 5.331.073 desvela también materiales para IOL acrílicos y blandos. Estos materiales contienen como componentes principales dos monómeros acrílicos que están definidos por las propiedades de sus homopolímeros respectivos. El primer monómero se define como uno en el que su homopolímero tiene un índice de refracción de al menos aproximadamente 1,50. El segundo monómero se define como uno en el que su homopolímero tiene una temperatura de transición vítrea menor de aproximadamente 22°C. Estos materiales de IOL contienen también un componente de reticulación. Adicionalmente, estos materiales pueden contener opcionalmente un cuarto constituyente, diferente de los tres primeros constituyentes, que se deriva de un monómero hidrófilo. Estos materiales preferentemente tienen un total de menos de aproximadamente el 15% en peso de un componente hidrófilo.

35 La Patente de Estados Unidos nº 5.693.095 desvela materiales plegables para lente oftálmica, de alto índice de refracción, que contienen al menos aproximadamente el 90% en peso de sólo dos componentes principales: un monómero hidrófobo acrílico de arilo y un monómero hidrófilo. El monómero hidrófobo acrílico de arilo tiene la fórmula



en la que:

40 X es H o CH₃;

m es 0-6;

Y es nada, O, S o NR, en la que R es H, CH₃, C_nH_{2n+1} (n = 1-10), iso-OC₃H₇, C₆H₅ o CH₂C₆H₅; y

Ar es cualquier anillo aromático, que puede estar sustituido o no sustituido con CH₃, C₂H₅, n-C₃H₇, iso-C₃H₇, OCH₃, C₆H₁₁, Cl, Br, C₆H₅ o CH₂C₆H₅.

45 Los materiales para lente descritos en la patente '095 preferentemente tienen una temperatura de transición vítrea ("T_g") entre aproximadamente -20°C y +25°C.

Las lentes intraoculares flexibles se pueden plegar e insertar a través de una pequeña incisión. En general, un material más blando se puede deformar en mayor extensión, de manera que se puede insertar a través de una incisión cada vez menor. Los materiales acrílicos y metacrílicos blandos típicamente no tienen una combinación

apropiada de propiedades de resistencia, flexibilidad y superficie no adherente para permitir que las IOL se inserten a través de una incisión tan pequeña como la requerida para las IOL de silicona.

Se sabe que los dimetacrilatos de polietilenglicol (PEG) mejoran la resistencia al reflejo de las formulaciones acrílicas hidrófobas. Véase, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos No 5.693.095 y 6.353.069. Tanto la concentración como el peso molecular de los dimetacrilatos de PEG tienen un impacto sobre el comportamiento de reflejo. Generalmente, el uso de dimetacrilatos de PEG de mayor peso molecular (PM 1000) produce copolímeros con un comportamiento de reflejo mejorado a concentraciones de PEG bajas (10% - 15% en peso), en comparación con dimetacrilatos de PEG de menor peso molecular (PM <1000). Sin embargo, las concentraciones de dimetacrilato de PEG bajas son convenientes para mantener un copolímero con índice de refracción alto. La adición de dimetacrilatos de PEG tiende también a disminuir el modulo y la resistencia a tracción del copolímero resultante.

Sumario de la invención

Se han descubierto materiales acrílicos, plegables y blandos mejorados para dispositivo, que son particularmente adecuados para su uso como IOL, pero que también son útiles en forma de otros dispositivos oftálmicos u otorrinolaringológicos, tales como lentes de contacto, queratoprótesis, anillos o inserciones corneanas, tubos de ventilación otológicos e implantes nasales. Estos materiales poliméricos comprenden un componente de polietilenglicol lineal, reactivo, con peso molecular alto.

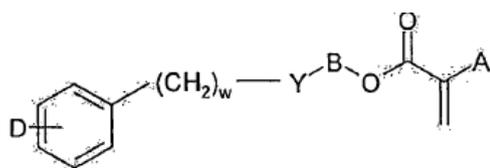
Entre otros factores, la presente invención se basa en el descubrimiento de que el uso de componentes de polietilenglicol lineal, reactivo, con peso molecular alto, en formulaciones de lentes de contacto intraoculares acrílicas, reduce o elimina de forma eficaz la formación de reflejos inducida por temperatura en copolímeros acrílicos hidrófobos. Los monómeros presentes permiten la síntesis de la resistencia al reflejo, contenido en agua de equilibrio bajo, IOL con índice de refracción alto.

Descripción detallada de la invención

A menos que se indique lo contrario, todas las cantidades de componentes se presentan en una base de % (p/p) ("% en peso").

Los materiales para dispositivo oftálmico se forman por medio de la copolimerización de una composición que comprende

a) del 50% al 93% de un monómero polimerizable de estructura:



A es H o CH₃;

B es (CH₂)_m o [O(CH₂)₂]_z;

m es 2 - 6;

z es 1 - 10;

Y es nada, O, S, o NR', con la condición de que si Y es O, S o NR', entonces B es (CH₂)_m;

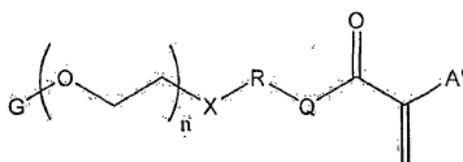
R' es H, CH₃, C_nH_{2n+1}, iso-OC₃H₇, C₆H₅, o CH₂C₆H₅;

n' = 1 - 10;

w es 0 - 6, con la condición de que m + w ≤ 8; y

D es H, Cl, Br, alquilo C₁ - C₄, alcoxi C₁ - C₄, C₆H₅, o CH₂C₆H₅;

b) del 1% al 5% de un componente de polietilenglicol de alto peso molecular, lineal, de estructura:



en la que:

X, X', independientemente = nada, O o NH;

R, R' independientemente = nada, o $(\text{CH}_2)_p$;

p = 1 - 3;

5 Q, Q' independientemente = nada o $\text{C}(=\text{O})\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{O}$;

A' = H o CH_3 ;

G = H, alquilo $\text{C}_1 - \text{C}_4$, $(\text{CH}_2)_m\text{NH}_2$, $(\text{CH}_2)_m\text{CO}_2\text{H}$, o $\text{R}'\text{-X}'\text{-Q}'\text{-C}(=\text{O})\text{C}(=\text{CH}_2)\text{A}'$; y

n = 45 - 225 cuando G = H, alquilo $\text{C}_1 - \text{C}_4$, $(\text{CH}_2)_m\text{NH}_2$, $(\text{CH}_2)_m\text{CO}_2\text{H}$; de lo contrario, n = 51 - 225; y

c) un agente de reticulación polimerizable,

10 en el que el monómero de estructura (II) tiene un componente de polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de 2.000 - 8.000 Daltons.

Estos materiales para dispositivos se pueden usar para formar lentes intraoculares con índices de refracción alta y adherencia a la superficie baja. Las lentes hechas de estos materiales son flexibles y transparentes, se pueden insertar en el ojo a través de una incisión relativamente pequeña, y recuperar su forma original después de haberse insertado.

15

Los monómeros de la estructura (I) se pueden realizar por medio de procedimientos conocidos en la técnica. Por ejemplo, el alcohol conjugado del monómero deseado se puede combinar en un recipiente de reacción con acrilato metílico, titanato tetrabutílico (catalizador), y un inhibidor de polimerización tal como fenol 4-benciloxi. El recipiente se puede calentar después para facilitar la reacción y destilar los subproductos de la reacción para llevar la reacción a su terminación. Los esquemas de síntesis alternativos implican la adición de ácido acrílico al alcohol conjugado y la catalización con una carbodiimida o mezcla del alcohol conjugado con cloruro acrililoilo y una base tal como piridina o trietilamina.

20

Los monómeros preferidos de estructura (I) son aquellos en los que B es $(\text{CH}_2)_m$, m es 2 - 5, Y es nada u O, w es 0 - 1, y D es H. Los más preferidos son acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 4-fenilbutilo; acrilato de 5-fenilpentilo; acrilato de 2-benciloxietilo; acrilato de 3-benciloxipropilo; y sus metacrilatos correspondientes.

25

Aunque la cantidad total del monómero de la estructura (I) contenido en los materiales para dispositivos de la presente invención es generalmente del 50% al 94% en peso, y es preferiblemente del 50% - 80% en peso, de la cantidad total de componentes polimerizables de los materiales para dispositivos oftálmicos, dicha cantidad puede comprender un monómero de estructura (I) o combinaciones de monómeros de estructura (I).

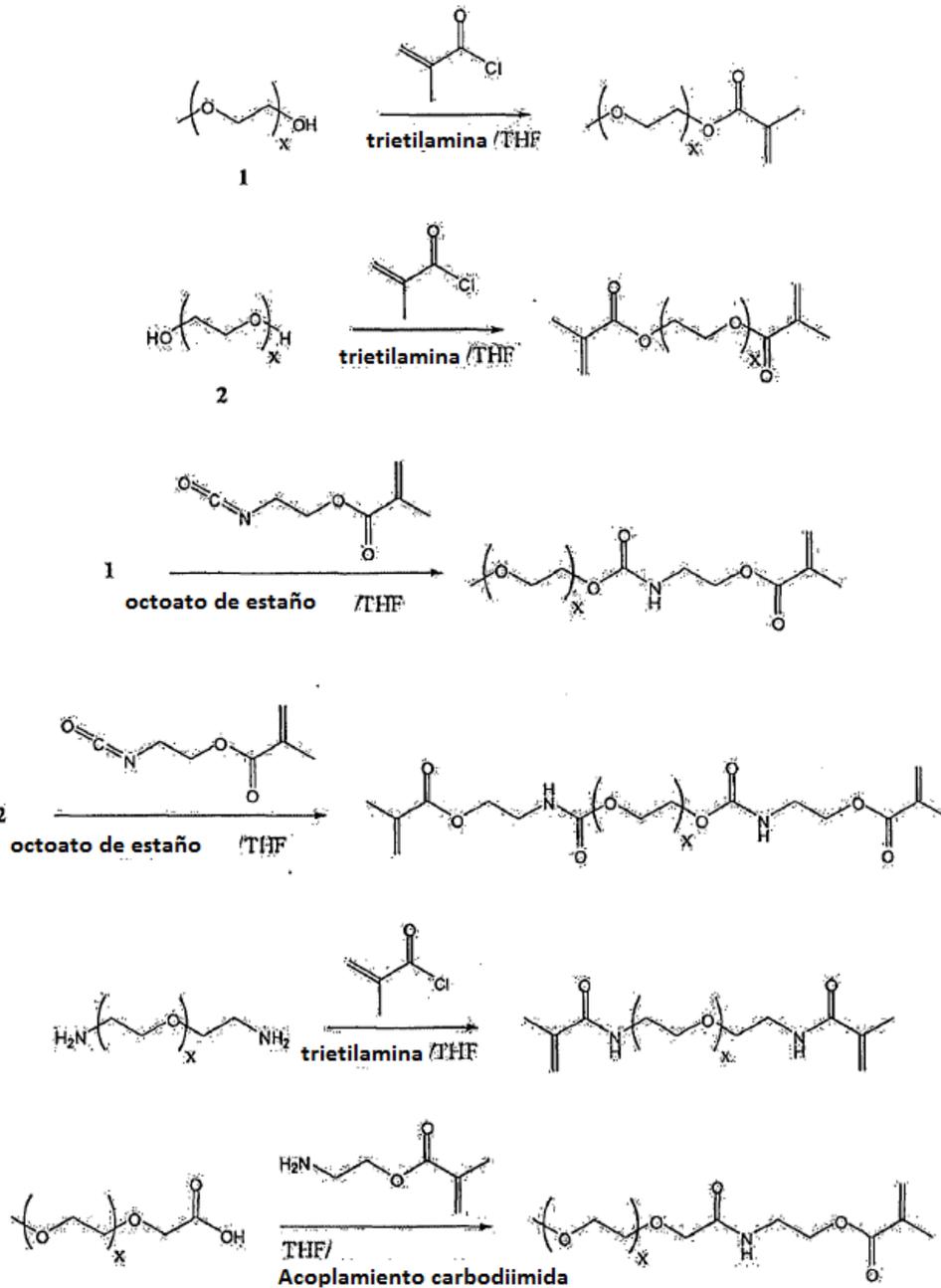
30

Además del (los) monómero(s) de estructura (I), los materiales para dispositivos copoliméricos de la presente invención comprenden del 1% al 5% de un componente de polietilenglicol de alto peso molecular, lineal, de estructura (II). El componente de polietilenglicol de alto peso molecular, componente de polietilenglicol lineal de estructura (II), tiene un peso molecular promedio en número de 2000 - 8000 Daltons, más preferiblemente de 2.000 - 6.000 Daltons, y más preferiblemente 2500 - 6000 Daltons.

35

Los macrómeros de estructura (II) se pueden preparar por procedimientos conocidos en la técnica. Generalmente, un polietilenglicol terminado en hidroxilo, mono o di-terminado, se disuelve en tetrahidrofurano y se trata con un derivado del ácido (met)acrílico tal como cloruro de metacrililoilo o anhídrido metacrílico en presencia de trietilamina o piridina. La reacción continúa hasta que más del 90% de los grupos hidroxilo se han convertido en los ésteres metacrílicos correspondientes. La solución polimérica se filtra y el polímero se aísla por precipitación en éter dietílico. Los polietilenglicoles terminados en amina y ácido carboxílico están funcionalizados de manera similar usando los derivados del ácido (met)acrílico adecuados. Por ejemplo, se pueden sintetizar los siguientes macrómeros:

40



Los monómeros preferidos de estructura (II) son aquellos en los que:

- 5 X, X', independientemente = nada u O;
 R, R' = nada;
 Q, Q' independientemente = nada o C(=O)NHCH₂CH₂O;
 A' = H o CH₃;
 G = alquilo C₁ - C₄ o R'-X'-Q'-C(=O)C(=CH₂)A'; y
 n = 45 - 180 cuando G = alquilo C₁ - C₄; de lo contrario, n = 51 - 225.
- 10

Aunque la cantidad total del monómero de la estructura (II) contenido en los materiales para dispositivo de la presente invención es del 1% - 5% en peso, es preferiblemente del 2% - 5% en peso, y es más preferiblemente del 2% - 4% en peso, de la cantidad total de componentes polimerizables de los materiales para dispositivo, tal cantidad puede comprender un monómero de estructura (II) o combinaciones de monómeros de estructura (II).

Los materiales para dispositivos oftálmicos de la presente invención también contienen un agente de reticulación polimerizable. El agente de reticulación puede ser cualquier compuesto etilénicamente insaturado de forma terminal que tiene más de un grupo insaturado. Los agentes de reticulación adecuados incluyen, por ejemplo: dimetacrilato de etilenglicol; dimetacrilato de dietilenglicol; dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de tetraetilenglicol, metacrilato de alilo; dimetacrilato de 1,3-propanodiol; dimetacrilato de 2,3-propanodiol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{C}(=\text{O})\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_p-\text{C}(=\text{O})\text{C}(\text{CH}_3)=\text{CH}_2$ en el que $p = 1 - 50$; y $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{C}(=\text{O})\text{O}(\text{CH}_2)_t\text{O}-\text{C}(=\text{O})\text{C}(\text{CH}_3)=\text{CH}_2$ en el que $t = 3 - 20$; y sus acrilatos correspondientes. Un monómero de reticulación preferido es $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{C}(=\text{O})\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_p-\text{C}(=\text{O})\text{C}(\text{CH}_3)=\text{CH}_2$ en el que p es tal que el peso molecular promedio en número es aproximadamente 400, aproximadamente 600, o aproximadamente 1000. Otros monómeros de reticulación preferidos son dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol, diacrilato de trietilenglicol, y diacrilato de 1,4-butanodiol (BDDA).

Por lo general, la cantidad total del componente de reticulación es al menos el 0,1% en peso y, dependiendo de la identidad y la concentración de los componentes restantes y las propiedades físicas deseadas, puede variar hasta aproximadamente el 20% en peso. El intervalo de concentración preferido para el componente de reticulación es del 1% al 5% para los compuestos hidrófobos pequeños, con pesos moleculares típicamente inferiores a 500 Daltons, y del 5% al 17% (p / p) para compuestos hidrófilos, más grandes.

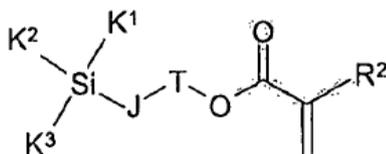
Además de uno o más monómeros de la estructura (I), uno o más monómeros de la estructura (II), y uno o más agentes de reticulación, los materiales para dispositivos copoliméricos de la presente invención también pueden contener otros ingredientes, incluyendo, pero no limitado a, absorbentes de UV, colorantes, aditivos para reducir la adherencia, y monómeros de siloxano de la estructura (III).

También se puede incluir un agente de absorción de radiación ultravioleta en los materiales de la presente invención. El agente de absorción de radiación ultravioleta puede ser cualquier compuesto que absorbe luz ultravioleta, es decir, luz que tiene una longitud de onda más corta que aproximadamente 400 nm, pero no absorbe ninguna cantidad sustancial de luz visible. El compuesto de absorción de radiación ultravioleta se incorpora en la mezcla del monómero y queda atrapado en la matriz de polímero cuando la mezcla de monómero se polimeriza. Los compuestos que absorben radiación ultravioleta adecuados incluyen benzofenonas sustituidas, tales como 2-hidroxibenzofenona, y 2-(2-hidroxifenil)benzotriazoles. Se prefiere usar un compuesto que absorbe radiación ultravioleta que es copolimerizable con los monómeros y se puede unir de forma covalente a la matriz de polímero. De esta manera, se minimiza la posible lixiviación del compuesto que absorbe radiación ultravioleta fuera de la lente y en el interior del ojo. Ejemplos de compuestos que absorben radiación ultravioleta copolimerizables adecuados son las 2-hidroxibenzofenonas sustituidas descritas en la patente de EE.UU. n.º 4.304.895 y los 2-hidroxil-5-acrilofenil-2H-benzotriazoles descritos en la patente de EE.UU. n.º 4.528.311. Un compuesto que absorbe radiación ultravioleta preferido es 2-(2'-hidroxil-3'-metilil-5'-metil fenil) benzotriazol.

Además de los materiales absorbentes de radiación ultravioleta, los dispositivos oftálmicos hechos de los copolímeros de la presente invención pueden incluir colorantes, tales como los colorantes amarillos divulgados en la Patente de EE.UU. N.º 5.470.932.

Los materiales para dispositivos de la presente invención también pueden contener aditivos para reducir o eliminar la adherencia. Ejemplos de tales aditivos incluyen los divulgados en la patente de EE.UU. n.º 7.585.900 y 7.714.039.

En una realización, los materiales para dispositivos de la presente invención también contienen un monómero de siloxano de estructura (III)



(III)

en la que

R^2 es H o CH_3 ;

T es nada, $\text{O}(\text{CH}_2)_b$, o $\text{OCH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2$;

b es 1 - 3;

J es $(\text{CH}_2)_z$; y

K^1 , K^2 , y K^3 son independientemente CH_3 , C_6H_5 , o $OSi(CH_3)_3$.

Los monómeros de estructura (III) se pueden preparar por medio de procedimientos conocidos y en algunos casos están disponibles en el mercado. Los monómeros preferidos de estructura (III) son aquellos en los que R^2 es CH_3 , T es nada o es $OCH_2CH(OH)CH_2$, J es $(CH_2)_3$, y K^1 , K^2 , y K^3 son independientemente CH_3 , C_6H_5 , o $OSi(CH_3)_3$.

Los monómeros más preferidos de estructura (III) son aquellos seleccionados del grupo que consiste en:

metacrilato de 3-[tris(trimetilsililoxi)silil]-propilo ("TRIS");
 3-((metacriloxi-2-hidroxipropoxi)propilmetilbis(trimetoxi)silano (SIMA);
 metacriloxipropilpentametildisiloxano;
 3-metacriloxipropilbis(trimetilsiloxi)metilsilano;
 metacriloximetiltris(trimetilsiloxi)silano;
 (metacriloximetil)fenil-dimetilsilano; y
 (metacriloximetil)bis(trimetilsiloxi)metilsilano.

La cantidad de monómero de la estructura (III) en los materiales de la presente invención variará del 5% - 30%, preferiblemente del 5% - 25%, y más preferiblemente del 5% - 15%.

Las proporciones de los monómeros que deben incluirse en los materiales para dispositivos copoliméricos de la presente invención deben elegirse de modo que el copolímero resultante tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) no superior a aproximadamente $37^\circ C$, que es la temperatura normal del cuerpo humano. Los copolímeros que tienen temperaturas de transición vítrea superiores a $37^\circ C$ no son adecuados para su uso en IOL plegables; tales lentes sólo podrán enrollarse o plegarse a temperaturas por encima de $37^\circ C$ y no se desenrollarán o desplegarán a la temperatura corporal normal. Se prefiere usar copolímeros que tienen una temperatura de transición vítrea algo por debajo de la temperatura normal del cuerpo y no superior a la temperatura ambiente normal, por ejemplo, aproximadamente $20^\circ C$ - $25^\circ C$, con el fin de que las IOL hechas de tales copolímeros se puedan enrollar o plegar de forma conveniente a temperatura ambiente. La T_g se mide por calorimetría diferencial de barrido a $10^\circ C / min.$, y se determina en el punto medio de la transición de la curva de flujo de calor.

Para su uso en las IOL, los materiales de la presente invención presentan preferentemente una resistencia suficiente para permitir que los dispositivos hechos de ellos se plieguen o se manipulen sin romperse. Por lo tanto, los copolímeros de la presente invención tendrán un estiramiento (% de deformación a la rotura) de al menos el 100%, preferiblemente al menos el 130%, y más preferiblemente entre el 130% y el 300%. Esta propiedad indica que las lentes hechas de estos materiales generalmente no se agrietan, desgarran o rompen cuando se pliegan. El estiramiento de muestras de polímero se determina en especímenes de ensayo de tensión con forma de pesa con una longitud total de 20 mm, longitud en el área de sujeción de 4,88 mm, anchura global de 2,49 mm, anchura de sección estrecha de 0,833 mm de, un radio de filete de 8,83 mm, y un espesor de 0,9 mm. El ensayo se realiza sobre muestras en condiciones ambientales usando un probador de material Instron (Modelo N ° 4442 o equivalente) con una celda de carga de 50 Newton. La distancia de sujeción se fija en 14 mm y la velocidad de la cruceta se ajusta a 500 mm/minuto y la muestra se empuja hasta que falla. El estiramiento (deformación) se reseña como una fracción del desplazamiento a fallo respecto a la distancia de sujeción original. Puesto que los materiales que se van a ensayar son elastómeros básicamente blandos, cuando se cargan en la maquina Instron tienden a combarse. Para retirar el combado en la muestra de material, se pone una pre-carga sobre la muestra. Esto ayuda a reducir el combado y proporciona una lectura más consistente. Una vez que la muestra se ha precargado a un valor deseado (típicamente de 0,03 a 0,05 N) la deformación se ajusta a cero y el ensayo comienza.

Los materiales para dispositivos de la presente invención tienen preferiblemente un índice de refracción de 1,53 a 1,56 en su estado totalmente hidratado a $35^\circ C$. Para aplicaciones de IOL, la rigidez del material del dispositivo debe ser lo suficientemente baja para permitir el plegado y la inyección a través de una abertura de diámetro pequeño (por ejemplo, 1 - 3 mm) sin desgarrar o deformar después de la inyección. En una realización preferida, el módulo de Young del material del dispositivo será menor de 60 MPa, preferiblemente menor de 50 MPa, y más preferiblemente entre 5 - 40 MPa.

Los materiales copoliméricos para dispositivos tienen preferiblemente un contenido en agua en equilibrio de menos del 2,0% en peso a través del intervalo de temperatura de $16^\circ C$ - $45^\circ C$ y preferiblemente menos del 2,5% en peso en el intervalo de temperatura de $16^\circ C$ - $23^\circ C$. Los materiales para dispositivos son preferiblemente resistentes a los reflejos de manera que cuando se equilibran en agua a $45^\circ C$ y posteriormente se dejan enfriar a temperatura ambiente (aproximadamente $22^\circ C$) deben producir muy pocas microvacuolas, o ninguna, como se detecta por examen microscópico.

Los copolímeros de la presente invención se preparan por procedimientos de polimerización convencionales. Por

ejemplo, se prepara una mezcla de los monómeros líquidos de la estructura (I), la estructura (II), y un agente de reticulación en las proporciones deseadas, junto con cualquier otro componente polimerizable, tal como un absorbente de UV, colorante amarillo, y/o aditivo para reducir la adherencia, y un iniciador térmico de radicales libres convencional. La mezcla puede entonces ser introducida en un molde de la forma deseada, y la polimerización se lleva a cabo calentando para activar el iniciador. Los iniciadores térmicos de radicales libres típicos incluyen peróxidos, tales como peróxido de benzoilo, peroxicarbonatos, tales como peroxicarbonato de bis (4-t-butilciclohexilo), azonitrilos, tales como azobisisobutironitrilo (AIBN), y similares. Un iniciador preferido es AIBN. Alternativamente, los monómeros se pueden fotopolimerizar usando un molde que es transparente a la radiación actínica de una longitud de onda capaz de iniciar la polimerización. Los compuestos fotoiniciadores convencionales, por ejemplo, fotoiniciador de tipo benzofenona u óxido de bisacilfosfina (BAPO), también se pueden introducir para facilitar la polimerización. Independientemente del iniciador o procedimiento de curado elegido, el proceso de curado debe ser controlado para evitar la polimerización rápida, que puede producir materiales polimerizados que tienen más adherencia que los mismos materiales polimerizados más lentamente.

Una vez que los materiales para dispositivos oftálmicos de la presente invención se han curado, se extraen en un disolvente adecuado para eliminar la mayor cantidad de los componentes sin reaccionar de los materiales en la medida de lo posible. Ejemplos de disolventes adecuados incluyen acetona, metanol, y ciclohexano. Un disolvente preferido para la extracción es acetona.

Las IOL construidas de los materiales para dispositivos oftálmicos descritos pueden ser de cualquier diseño capaz de enrollarse o plegarse en una sección transversal pequeña que pueda caber a través de una incisión relativamente más pequeña. Por ejemplo, las IOL pueden ser de lo se conoce como un diseño de una pieza o multipieza. Típicamente, una IOL comprende una óptica y al menos un háptico. La óptica es la porción que sirve como lente y los hápticos están unidos a la óptica y son como brazos que sujetan la óptica en su lugar apropiado en el ojo. La óptica y el (los) háptico (s) pueden ser del mismo material o diferente. Una lente multipieza se denomina así porque la óptica y el (los) háptico (s) se preparan por separado y después los hápticos se unen a la óptica. En lentes de una sola pieza, la óptica y los hápticos se forman de una sola pieza de material. Dependiendo del material, los hápticos después se cortan, o tornean, del material para producir la IOL.

Además de las IOL, los materiales para dispositivos oftálmicos de la presente invención también son adecuados para su uso en otros dispositivos, incluyendo lentes de contacto, queratoprótesis, lentes intracorneales, incrustaciones o anillos corneales, dispositivos de filtración de glaucoma.

La invención se ilustrará adicionalmente mediante los siguientes ejemplos que pretenden ser ilustrativos, pero no limitantes.

Ejemplo 1

En la Tabla 1 se muestra una formulación representativa de IOL. Se puede preparar como sigue. Se sacan los componentes del refrigerador, congelador o armario y dejan en la mesa de laboratorio durante aproximadamente 2 horas. Los componentes se pesan en las relaciones indicadas, se disuelven, y se mezclan en vórtex en un vial de vidrio de 40 ml. La formulación se purga con nitrógeno durante 2 minutos, se coloca bajo vacío alto (<66,7 Pa) durante 2 minutos, se inyecta a través de un filtro de PTFE de 0,2 micrómetros en moldes de placas de polipropileno convencionales o obleas de lentes, y después se calienta: temperatura ambiente a 70°C (20 min rampa), 70°C (60 min espera), 70°C - 110°C (20 min. rampa), 110°C (120 min. espera)

Tabla 1

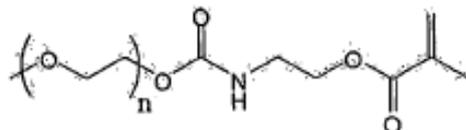
Componente	% (p/p)
Acrilato de feniletilo (PEA)	73,6
Metacrilato de feniletilo (PEMA)	20,1
Diacrilato de 1,4-butanodiol (BDDA)	1,5
Metacrilato de 3(3-terc-butil-4-hidroxi-5-(5-metoxi-2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)fenoxi)propilo	1,8
Metacrilato de 2-hidroxi-3-((4-metoxifenil)-diaceniil)-5-metilbencilo	0,02
monometiléter PEG5000 funcionalizado con IEMA	3,0
2,2'-azobis(2-metilpropionitrilo)	0,5

Ejemplo 2

Síntesis de metacrilato de PEG de 5.000 PM

En un matraz de 250 ml de fondo redondo equipado con agitador magnético se disolvió 24 g (5,0 mmol) de poli(etilenglicol)monometil éter (Mn = 5.000, Aldrich, Milwaukee, WI), 1,5 g (9,6 mmol) de metacrilato de 2-

- 5 isocianatoetilo (IEMA) (Aldrich) y 50 mg (0,1 mmol) de octoato estannoso en 100 ml de THF (Aldrich, inhibido con MEHQ). La mezcla de reacción se calentó a 60°C durante 20 horas. La mezcla de reacción se vertió gota a gota en éter dietílico para precipitar el polímero. El polímero se filtró usando un embudo sinterizado con tamaño de poro medio. El polímero se disolvió de nuevo en THF y se precipitó un total de 3 veces y luego se secó a temperatura ambiente y alto vacío (13,3 Pa) para dar 21 g (86%) de un blanco sólido con $M_n = 8600$, $M_p = 9000$, $M_z = 9.400$, $PDI = 1,04$ usando patrones de poliestireno. La pureza se calculó en mayor del 98% por GPC.



Ejemplo 3

Polímeros reticulados

- 10 El componente de polietilenglicol lineal con peso molecular alto del Ejemplo 2 se formuló como se muestra en la Tabla 2. Las muestras del ensayo que miden 0,9 mm de espesor se curaron térmicamente a 70°C durante 1 hora y 110°C durante 2 horas. Las muestras se extrajeron en acetona durante 5 horas a 55°C o 20 horas a temperatura ambiente y después se secaron lentamente a temperatura ambiente durante 20 horas, seguido de vacío (13,3 Pa) durante un mínimo de 20 horas a 70°C.
- 15 En la Tabla 3 se muestra el tanto por ciento en peso de extraíble, contenido de agua en equilibrio (abreviadamente en inglés EWC), y apariencia de placas de muestras hidratadas que fueron sometidas a un ensayo delta T a 45°C - 22°C.
- 20 El diacrilato de polietilenglicol lineal que tiene un peso molecular promedio en número de 4.000 Daltons también se formuló como se muestra en la Tabla 4 y la Tabla 6. Una formulación compuesta por el PEA al 82,5%, dimetacrilato de polietilenglicol al 2,00% (M_n promedio = 6000 Da), HEMA al 14,0%, y TEGDMA al 1,52% apareció homogénea, pero no se pudo filtrar a través de filtros de PTFE de 0,2 o 1,0 micrómetros, por lo que no se prepararon muestras de ensayo.

Tabla 2

Componente	Ejemplo			
	(% p/p)			
	3A	3B	3C	3D
Ex2	2,99	0	0	3,06
poliPEGMA	0	3,02	0	0
PEA	73,6	73,6	75,9	72,9
PEMA	20,1	20,1	20,7	20,0
BDDA	1,50	1,50	1,54	1,51
UV-13	1,80	1,80	1,85	0
WL-1	0	0	0	1,50
Metacrilato de 2-hidroxi-3-((4-metoxifenil)-diaceni)-5-metilbencilo	0,0194	0,0194	0,020	0,020
PSMA	0	0	0	1,00
Perkadox 16s	0	0	0	1,00
AIBN	0,52	0,56	0,62	0

PEA = acrilato de feniletilo
PEMA = metacrilato de feniletilo

BDDA= diacrilato de 1,4-butanediol
 poliPEGMA = polímero terminado en metacrilato con Mn = 4.100 derivado de PEG(550) metacrilato de monometil éter
 UV-13 = metacrilato de 3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-(5-metoxi-2H-benzo[d][1,2,3]-triazol-2-il)fenoxi)propilo
 WL-1 = metacrilato de 2-hidroxi-5-metoxi-3-(5-(trifluoro-metil)-2H-benzo[d][1,2,3]-triazol-2-il)bencilo
 PSMA = poliestireno terminado en metacrilato, Mn promedio = 12.000
 AIBN = 2,2'-azobisisobutironitrilo o 2,2'-Azobis(2-metilpropionitrilo)

Tabla 3

Ejemplo	% de extraíble (N = 8)	EWC (35°C) (% en peso)	Apariencia de la muestra después de Ensayo Delta T	Reflejos por muestra de ensayo
3A	2,0	1,2	Transparente ¹	0
3B	2,3	1,1	Transparente ¹	0
3C	2,1	0,6	Transparente ¹	Muchos
3D	1,4	1,2	Transparente ¹	0

¹ Las muestras se equilibraron en agua desionizada durante 1 día a 45°C, después se enfriaron a temperatura ambiente y se inspeccionaron con un microscopio óptico 1 - 2 horas más tarde usando un aumento de 100X en condiciones de campo brillante.

Tabla 4

Componente	Ejemplo		
	(% p/p)		
	3E	3F	3G
PEG4000-DA	1,50	2,01	2,50
PEA	81,2	82,7	80,2
HEMA	14,0	14,0	14,0
TEGDMA	1,50	1,51	1,50
oMTP	1,80	1,80	1,80
Tbpo	1,0	1,0	1,0

5 PEG4000-DA = diacrilato de poli(etilenglicol), Mn promedio ~ 4000 Da
 HEMA = metacrilato de 2-hidroxietilo
 TEGDMA= dimetacrilato de trietilenglicol
 oMTP = 2-(2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-4-metil-6-(2-metilalil)fenol
 10 WL-2 = metacrilato de 3-(5-fluoro-2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-2-hidroxi-5-metoxibencilo
 tBPO = peroxi-2-etilhexanoato de terc-butilo

Tabla 5

Ejemplo	% de extraíble (N = 8)	Apariencia de la muestra después de Ensayo Delta T	Reflejos por muestra de ensayo
3E	----	Transparente ¹	0
3F	4,0	Transparente ¹	0
3G	----	Transparente ¹	Muchos

¹ Las muestras se equilibraron en agua desionizada durante 1 día a 45°C, después se enfriaron a temperatura ambiente y se inspeccionaron con un microscopio óptico 1 - 2 horas más tarde usando un aumento de 100X en condiciones de campo brillante.

Tabla 6

Ejemplo					
(% p/p)					
Componente	3H	3I	3J	3K	3L
PEG4000-DA	2,00	2,01	1,49	2,01	2,50
PEA	80,7	79,2	83,0	82,5	81,9
HEMA	14,0	14,0	14,0	14,0	14,1
DEGDMA	1,50	3,00	0	0	0
TEGDMA	0	0	1,57	1,54	1,51
oMTP	1,80	1,80	0	0	0
WL-2	0	0	0	0	0
tBPO	1,0	0,99	0	0	0
AIBN	0	0	1,0	1,0	1,0

DEGDMA = Dimetacrilato de dietilenglicol

WL-2 = Metacrilato de 3-(5-fluoro-2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-2-hidroxi-5-metoxibenzilo

Ejemplo 4

5 Estudio de adherencia

Los materiales para IOL del Ejemplo 3A - 3C se ensayaron para determinar la adherencia usando un procedimiento de ensayo de resistencia a la tracción modificada. La formulación 3A contenía metacrilato de PEG al 3% del Ejemplo 2. La formulación 3B contenía un poli[metacrilato de polietilenglicol monometil éter] (poliPEGMA) al 3%. La Formulación 3C no contenía polímeros hidrófilos y se usó como control. Los materiales se ensayaron para determinar la adherencia antes de la extracción con disolvente, como se muestra en la Tabla 7 y después de la extracción con disolvente, como se muestra en la Tabla 8. Los materiales de IOL no extraídos del Ejemplo 3E - 3L también se ensayaron para determinar la adherencia y los resultados se muestran en la Tabla 9. Se consideró aceptable la adherencia cualitativa de estos materiales usando pinzas de acero inoxidable o fórceps.

Procedimiento de ensayo de adherencia

El ensayo de adherencia se llevó a cabo en un probador mecánico Instron usando un dispositivo personalizado para medir la adherencia o adhesión del polímero metálico. El dispositivo incluye una clavija fija circular de acero inoxidable muy pulido de 8 mm de diámetro que está sujeta a la parte fija del bastidor de carga. La sección superior (móvil) de la cruceta del bastidor de carga está unida a una plataforma circular de metal con un agujero en el centro. La cruceta móvil se baja hasta que la clavija inferior aparece a través del agujero en el centro del dispositivo superior y el movimiento de la cruceta se detiene cuando la clavija está ligeramente por encima de la plataforma de metal. La muestra de polímero se coloca entonces en la clavija que sobresale. Se corta con prensa un disco nuevo de 10 mm de diámetro de la muestra de polímero y se coloca en la parte superior de la clavija que sobresale. Se coloca un peso de 300 gramos en la parte superior de la muestra, presionando la muestra a la clavija con una carga uniforme. Un minuto después de colocar el peso en la muestra, el probador mecánico Instron se inicia con una velocidad de separación de 5 mm / min. Los datos se recogen a una velocidad de 5 puntos / segundo hasta que la muestra se saca fuera de la clavija. Se registra la fuerza máxima y el área bajo la curva (energía de trabajo).

Resultados

Se ensayaron seis muestras de cada material para determinar la adherencia y se promediaron los resultados. Los valores se proporcionan en la Tabla 4 y la Tabla 5 junto con ± 1 de desviación típica. Los resultados pre-extracción son menos fiables debido a los efectos de plastificación del material de partida sin reaccionar, que es diferente para cada formulación. Los resultados de muestras post-extraídas fueron estadísticamente similares.

Tabla 7

Ejemplo	Muestras extraídas	Carga máx. (N)	Energía (mj)	Contenido hidrófilo
3A	no	52±7	8,1±2,3	PEG-MA al 3% del Ejemplo 2
3B	no	61±6	6,2±1,0	poliPEGMA al 3%
3C	no	55±5	5,2±0,6	Ninguno (Control)

Tabla 8

Ejemplo	Muestras extraídas	Carga máx. (N)	Energía (mj)	Contenido hidrófilo
3A	sí	62±10	6,4±0,7	PEG-MA al 3% del Ejemplo 2
3B	sí	58±13	6,0±1,0	poliPEGMA al 3%
3C	sí	56±16	6,0±1,8	Ninguno (Control)

5

Tabla 9

Ejemplo	Muestras extraídas	Carga máx. (N)	Contenido hidrófilo
3E	no	>52	PEG-4b00-DA al 1,5%
3F	no	>52	PEG-4000-DA al 2,0%
3G	no	>52	PEG-4b00-DA al 2,5%
3H	no	>52	PEG-4000-DA al 2,0%
3I	no	49,8	PEG-4000-DA al 2,01%
3J	no	>52	PEG-4000-DA al 1,5%
3K	no	>52	PEG-4000-DA al 2,0%
3L	no	>52	PEG-4000-DA al 2,5%

10

15

Ejemplo 5

En la Tabla 10 se muestra una formulación representativa de IOL. Se puede preparar como sigue. Se sacan los componentes del refrigerador, congelador o armario y dejan en la mesa de laboratorio durante aproximadamente 2 horas. Los componentes se pesan en las relaciones indicadas, se disuelven, y se mezclan en vórtex en un vial de vidrio de 40 ml. La formulación se purga con nitrógeno durante 2 minutos, se coloca bajo vacío alto (<66,6 Pa) durante 2 minutos, se inyecta a través de un filtro de PTFE de 0,2 micrómetros en moldes de placas de polipropileno convencionales o obleas de lentes, y después se calienta: temperatura ambiente a 70°C (20 min rampa), 70°C (60 min espera), 70°C - 110°C (20 min. rampa), 110°C (120 min. espera).

20

25

Tabla 10

	Componente	% (p/p)
	Acrilato de feniletilo (PEA)	63,6
	Metacrilato de feniletilo (PEMA)	20,1
5	Metacrilato de 3-[tris(trimetilsililoxi)sililo]propilo (TRIS)	10,0
	Diacrilato de 1,4-butanodiol (BDDA)	1,5
	Metacrilato de 3(3-terc-butil-4-hidroxi-5-(5-metoxi-2H-benzo[d]-[1,2,3]triazol-2-il)fenoxi)propilo	1,8
	Metacrilato de 2-hidroxi-3-((4-metoxifenil)-diacenil)-5-metilbencilo	0,02
	Monometiléter PEG5000 funcionalizado con IEMA	3,0
10	2,2'-azobis (2-metilpropionitrilo)	0,5

Ejemplo 6

En la Tabla 11 se muestra una formulación representativa de IOL. Se puede preparar como sigue. Se sacan los componentes del refrigerador, congelador o armario y dejan en la mesa de laboratorio durante aproximadamente 2 horas. Los componentes se pesan en las relaciones indicadas, se disuelven, y se mezclan en vórtex en un vial de vidrio de 40 ml. La formulación se purga con nitrógeno durante 2 minutos, se coloca bajo vacío alto (<66,6 Pa) durante 2 minutos, se inyecta a través de un filtro de PTFE de 0,2 micrómetros en moldes de placas de polipropileno convencionales o obleas de lentes, y después se calienta: temperatura ambiente a 70°C (20 min rampa), 70°C (60 min espera), 70°C - 110°C (20 min. rampa), 110°C (120 min. espera).

Tabla 11

	Componente	% (p/p)
	Acrilato de feniletilo (PEA)	61,6
	Metacrilato de feniletilo (PEMA)	20,1
25	Metacrilato de 3-[tris(trimetilsililoxi)sililo]propilo (TRIS)	10,0
	PDMS-1000-DMA ¹	2,0
	Diacrilato de 1,4-butanodiol (BDDA)	1,5
	Metacrilato de 3(3-terc-butil-4-hidroxi-5-(5-metoxi-2H-benzo[d]-[1,2,3]triazol-2-il)fenoxi)propilo	1,8
	Metacrilato de 2-hidroxi-3-((4-metoxifenil)-diacenil)-5-metilbencilo	0,02
	Monometiléter PEG5000 funcionalizado con IEMA	3,0
30	2,2'-azobis (2-metilpropionitrilo)	0,5

¹PDMS-1000-DMA = polímero de dimetilsiloxano terminado en metacriloxipropilo que tiene un peso molecular de aproximadamente 1000 Daltons y viscosidad de 12 -18 cst.

Ejemplo 7

En la Tabla 12 se muestra una formulación representativa de IOL. Se puede preparar como sigue. Se sacan los componentes del refrigerador, congelador o armario y dejan en la mesa de laboratorio durante aproximadamente 2 horas. Los componentes se pesan en las relaciones indicadas, se disuelven, y se mezclan en vórtex en un vial de vidrio de 40 ml. La formulación se purga con nitrógeno durante 2 minutos, se coloca bajo vacío alto (<66,6 Pa) durante 2 minutos, se inyecta a través de un filtro de PTFE de 0,2 micrómetros en moldes de placas de polipropileno convencionales o obleas de lentes, y después se calienta: temperatura ambiente a 70°C (20 min rampa), 70°C (60 min espera), 70°C - 110°C (20 min. rampa), 110°C (120 min. espera).

Tabla 12

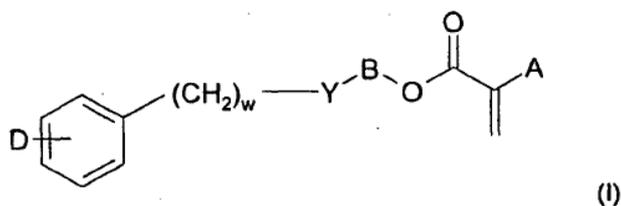
	Componente	% (p/p)
	Acrilato de feniletilo (PEA)	71,6
	Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA)	10,0
45	Metacrilato de 3-[tris(trimetilsililoxi)sililo]propilo (TRIS)	10,0
	PDMS-1000-DMA ¹	2,0
	Diacrilato de 1,4-butanodiol (BDDA)	1,5
	Metacrilato de 3(3-terc-butil-4-hidroxi-5-(5-metoxi-2H-benzo[d]-[1,2,3]triazol-2-il)fenoxi)propilo	1,8
	Metacrilato de 2-hidroxi-3-((4-metoxifenil)-diacenil)-5-metilbencilo	0,02
50	Monometiléter PEG5000 funcionalizado con IEMA	3,0
	2,2'-azobis (2-metilpropionitrilo)	0,5

¹PDMS-1000-DMA = polímero de dimetilsiloxano terminado en metacriloxipropilo que tiene un peso molecular de aproximadamente 1000 Daltons y viscosidad de 12 -18 cst.

REIVINDICACIONES

1. Un material para dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico polimérico que comprende:

a) del 50% al 93 % de un monómero polimerizable de estructura:



5 en la que

A es H o CH₃;

B es (CH₂)_m o [O(CH₂)₂]_z;

m es 2 - 6;

z es 1 - 10;

10 Y es nada, O, S, o NR¹, con la condición de que si Y es O, S o NR¹, entonces B es (CH₂)_m;

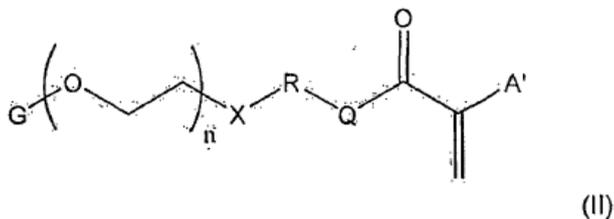
R¹ es H, CH₃, C_nH_{2n+1}, iso-OC₃H₇, C₆H₅, o CH₂C₆H₅;

n¹ es 1 - 10;

w es 0 - 6, con la condición de que m + w ≤ 8; y

D es H, Cl, Br, alquilo C₁ - C₄, alcoxi C₁ - C₄, C₆H₅, o CH₂C₆H₅;

15 b) del 1% al 5% de un componente de polietilenglicol de alto peso molecular, lineal, de estructura:



en la que:

X, X', independientemente = nada, O, o NH;

R, R' independientemente = nada, o (CH₂)_p;

20 p = 1 - 3;

Q, Q' independientemente = nada o C(=O)NHCH₂CH₂O;

A' = H o CH₃;

G = H, alquilo C₁ - C₄, (CH₂)_mNH₂, (CH₂)_mCO₂H, o R'-X'-Q'-C(=O)C(=CH₂)A'; y

n = 45 - 225 cuando G = H, alquilo C₁ - C₄, (CH₂)_mNH₂, o (CH₂)_mCO₂H; de lo contrario, n = 51 - 225; y

25 c) un agente de reticulación polimerizable,

en el que el monómero de estructura (II) tiene un componente de polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de 2.000 - 8.000 Daltons.

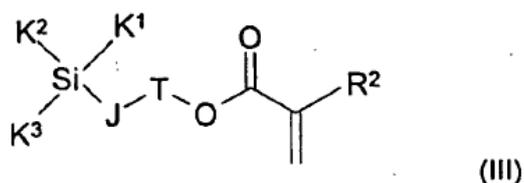
2. El material polimérico para dispositivo de la Reivindicación 1, en el que el monómero de estructura (I) está seleccionado del grupo que consiste en: acrilato de 2-etilfenoxi; acrilato de fenilo; acrilato de bencilo; acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 3-fenilpropilo; acrilato de 4-fenilbutilo; acrilato de 4-metilfenilo; acrilato de 4-metilbencilo; acrilato de 2-2-metilfeniletilo; acrilato de 2-3-metilfeniletilo; acrilato de 2-4-metilfeniletilo; acrilato de 2-(4-propilfenil)etilo; acrilato de 2-(4-(1-metiletil)fenil)etilo; acrilato de 2-(4-metoxifenil) etilo; acrilato de 2-(4-ciclohexilfenil) etilo; acrilato de 2-(2-clorofenil)etilo; acrilato de 2-(3-clorofenil)etilo; acrilato de 2-(4-clorofenil)etilo ; acrilato de 2-(4-bromofenil)etilo; acrilato de 2-(3-fenilfenil)etilo; acrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo; acrilato de 2-(4-bencilfenil)etilo; metacrilato de 2-etilfenoxi; metacrilato de fenilo; metacrilato de bencilo; metacrilato de 2-feniletilo; metacrilato de 3-fenilpropilo; metacrilato de 4-fenilbutilo; metacrilato de 4-metilfenilo; metacrilato de 4-metilbencilo; metacrilato de 2-2-metilfeniletilo; metacrilato de 2-3-metilfeniletilo; metacrilato de 2-4-metilfeniletilo; metacrilato de 2-(4-propilfenil)etilo; metacrilato de 2-(4-(1-metiletil)fenil)etilo; metacrilato de 2-(4-metoxifenil)etilo; metacrilato de 2-(4-ciclohexilfenil)etilo; metacrilato de 2-(2-clorofenil)etilo; metacrilato de 2-(3-clorofenil)etilo; metacrilato de 2-(4-clorofenil)etilo; metacrilato de 2-(4-bromofenil)etilo; metacrilato de 2-(3-fenilfenil)etilo, metacrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo; y metacrilato de 2-(4-bencilfenil)etilo.
3. El material polimérico para dispositivo de la Reivindicación 1, en el que para el monómero de estructura (I): B es $(\text{CH}_2)_m$, m es 2 - 5, Y es nada ó O, w es 0 - 1, y D es H.
4. El material polimérico para dispositivo de la Reivindicación 3, en el que el monómero de estructura (I) está seleccionado entre el grupo que consiste en: acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 4-fenilbutilo; acrilato de 5-fenilpentilo; acrilato de 2-benciloxietilo; acrilato de 3-benciloxipropilo; metacrilato de 2-feniletilo; metacrilato de 4-fenilbutilo; metacrilato de 5-fenilpentilo; metacrilato de 2-benciloxietilo; y metacrilato de 3-benciloxipropilo.
5. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que la cantidad de monómero de estructura (I) es del 75% al 90% (p / p).
6. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que para el monómero de estructura (II):
- X, X' independientemente, = nada ó O;
- R, R'= nada;
- Q, Q' independientemente = nada ó $\text{C}(=\text{O})\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{O}$;
- A'= H o CH_3 ;
- G = alquilo $\text{C}_1\text{-C}_4$ o $\text{R}'\text{-X}'\text{-Q}'\text{-C}(=\text{O})\text{C}(=\text{CH}_2)\text{A}'$; y
- n = 45 - 180 cuando G = alquilo $\text{C}_1\text{-C}_4$; de lo contrario, n = 51 - 225.
7. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que el monómero de estructura (II) tiene un componente de polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de 2.000 - 6.000 Daltons.
8. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 7, en el que el monómero de estructura (II) tiene un componente de polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de 2.500 - 6.000 Daltons.
9. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que la cantidad de monómero de estructura (II) es del 2% - 5% (p / p).
10. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 9, en el que la cantidad de monómero de estructura (II) es del 2% - 4% (p / p).
11. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que el monómero de reticulación está seleccionado del grupo que consiste en: dimetacrilato de etilenglicol; dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol; dimetacrilato de tetraetilenglicol; metacrilato de alilo; dimetacrilato de 1,3-propanodiol; dimetacrilato de 2,3-propanodiol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{C}(=\text{O})\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_p\text{-C}(=\text{O})\text{C}(\text{CH}_3)=\text{CH}_2$ en la que p = 1 - 50; y $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{C}(=\text{O})\text{O}(\text{CH}_2)_t\text{O-C}(=\text{O})\text{C}(\text{CH}_3)=\text{CH}_2$ en la que t = 3 - 20; y sus correspondientes acrilatos.
12. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 11, en el que el monómero de reticulación está seleccionado del grupo que consiste en dimetacrilato de etilenglicol; dimetacrilato de dietilenglicol; dimetacrilato de trietilenglicol; diacrilato de trietilenglicol; diacrilato de 1,4-butanodiol; y $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{C}(=\text{O})\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_p\text{-C}(=\text{O})\text{C}(\text{CH}_3)=\text{CH}_2$ en la que p es de tal forma que el peso molecular promedio en número es de aproximadamente 400, aproximadamente 600, o aproximadamente 1000.
13. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un ingrediente

seleccionado del grupo que consiste en absorbentes de UV polimerizables y colorantes polimerizables.

14. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 13, que comprende del 0,1% al 5% (p / p) de un absorbente de UV polimerizable y del 0,01 al 0,5% (p / p) de un colorante polimerizable.

5 15. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material polimérico para dispositivo tiene un contenido en agua de equilibrio de menos del 2,0% en peso a través del intervalo de temperatura de 16°C - 45°C.

16. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material polimérico para dispositivo comprende además un monómero de siloxano de estructura:



10 en la que

R² es H o CH₃;

T es nada, O(CH₂)_b, o OCH₂CH(OH)CH₂;

b es 1 - 3;

J es (CH₂)_z; y

15 K¹, K², y K³ son independientemente CH₃, C₆H₅, o OSi(CH₃)₃.

17. El material polimérico para dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material polimérico para dispositivo comprende además metacrilato de 2-hidroxietilo.

20 18. Un dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico que comprende el material polimérico para dispositivos de la reivindicación 1, en el que el dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico está seleccionado del grupo que consiste en lentes intraoculares; lentes de contacto; queratoprótesis; incrustaciones o anillos corneales; tubos de ventilación otológicos; e implantes nasales.

19. El dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico de la reivindicación 18, en el que el dispositivo oftálmico u otorrinolaringológico es una lente intraocular.