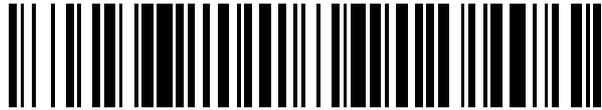


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 351**

51 Int. Cl.:

**C08L 83/04** (2006.01)

**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 12156772 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.12.2014 EP 2492719**

54 Título: **Lentes de contacto de hidrogel de silicona dimensionalmente estables**

30 Prioridad:

**28.02.2011 US 201161447164 P**  
**09.05.2011 EP 11165318**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.02.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRANCIS, CHARLES A.;  
ZHENG, YING;  
XU, YUAN;  
YAO, LI;  
BACK, ARTHUR;  
HONG, YE y  
CHEN, CHARLIE**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 529 351 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto de hidrogel de silicona dimensionalmente estables

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a lentes de contacto de hidrogel de silicona y a composiciones y métodos relacionados.

10 **Antecedentes**

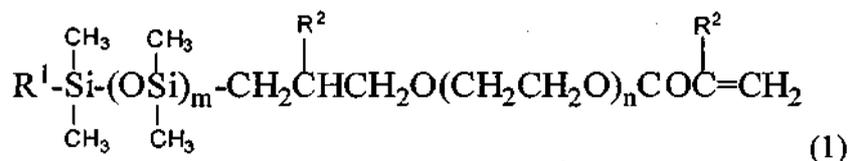
Desde un punto de vista comercial y clínico, las lentes de contacto de hidrogel de silicona son una alternativa generalizada a las lentes de contacto de hidrogel convencionales (es decir, lentes de contacto de hidrogel que no contienen silicona o ingredientes que contienen silicona). Se cree que la presencia de siloxanos en las formulaciones de lente de contacto de hidrogel de silicona afecta a las propiedades de las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas a partir de los mismos. Por ejemplo, se cree que la presencia de un componente de siloxano en una lente de contacto da como resultado una permeabilidad al oxígeno relativamente mayor en comparación con una lente de contacto de hidrogel convencional sin un componente de silicona. Además, se cree que la presencia de un componente de silicona aumenta la probabilidad de que estén presentes dominios hidrofóbicos en la superficie de la lente de una lente de contacto de hidrogel de silicona en comparación con una lente de contacto hidrogel convencional sin un componente de silicona. Se han desarrollado técnicas para superar los problemas de hidrofobicidad de las superficies de las lentes de contacto de hidrogel de silicona. Debido a la popularidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona, existe una necesidad continua de nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona que sean oftálmicamente compatibles.

Algunos documentos que describen lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen: WO2011041523 (que es técnica anterior solo en el Artículo 54(3) EPC), US20110009587, US4711943, US5712327, US5760100, US7825170, US6867245, US20060063852, US20070296914, US7572841, US20090299022, US20090234089, y US20100249356.

30 **Sumario**

Se ha descubierto que numerosas lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas durante un proceso de desarrollo de lente de contacto pueden tener problemas de estabilidad, tales como cambios no deseados de las dimensiones físicas de las lentes de contacto de hidrogel de silicona a lo largo del tiempo. Tales problemas de estabilidad pueden repercutir en la vida útil de las lentes de contacto de hidrogel de silicona y comprometer la fabricación de las lentes de contacto de hidrogel de silicona a escala comercial. La reducida estabilidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona, en comparación con las lentes de contacto de hidrogel convencionales, se puede atribuir, al menos en parte, a la descomposición o degradación hidrolítica de los siloxanos presentes en las formulaciones usadas para producir las lentes de contacto, o de los siloxanos presentes en las lentes de contacto polimerizadas. Desde una perspectiva de fabricación, es importante que las lentes de contacto de hidrogel de silicona permanezcan dimensionalmente estables durante períodos de tiempo prolongados de modo que las dimensiones físicas de las lentes de contacto permanezcan dentro de unas especificaciones fijadas como objetivo aprobadas por los organismos reguladores durante la vida útil del producto.

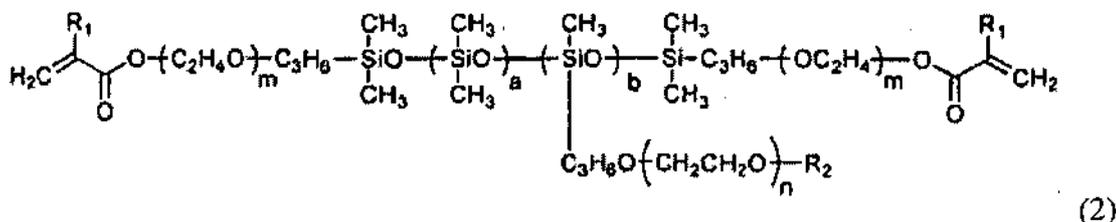
Como ejemplo, los presentes inventores han descubierto que las lentes de contacto de hidrogel de silicona fabricadas a partir de composiciones polimerizables que contienen un siloxano individual representado por la fórmula (1):



en la que m de la fórmula (1) es 4, n de la fórmula (1) es 1, y R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; junto con otros monómeros reactivos sin silicio, no son dimensionalmente estables durante períodos de tiempo prolongados. Por ejemplo, tales lentes de contacto de hidrogel de silicona parecen tener una vida útil de menos de aproximadamente 2 años basándose en el cambio promedio del diámetro de la lente de contacto durante estudios de vida útil acelerada realizados a temperaturas elevadas (es decir, a temperaturas superiores a la temperatura ambiente). Esta inestabilidad dimensional observada en las lentes de contacto fabricadas a partir de formulaciones que contienen solo este siloxano de fórmula (1) se observó incluso cuando estaba presente un agente de reticulación en la formulación.

Basándose en este descubrimiento, se han inventado nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona. A diferencia de los enfoques que mejoran la estabilidad dimensional de las lentes de contacto de hidrogel de silicona por manipulación de los ingredientes o el pH de la solución que envuelve la lente de contacto, la presente divulgación se refiere al descubrimiento de que la inclusión de un segundo siloxano representado por la fórmula (2):

5



en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons, puede mejorar la estabilidad dimensional de las lentes de contacto de hidrogel de silicona que se fabrican a partir de las formulaciones que contienen el siloxano de fórmula (1), y de ese modo da como resultado lentes de contacto de hidrogel de silicona que tienen una vida útil comercialmente aceptable.

10

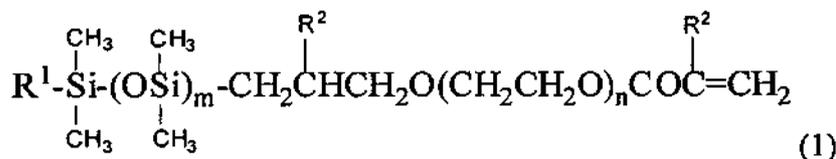
15

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

20

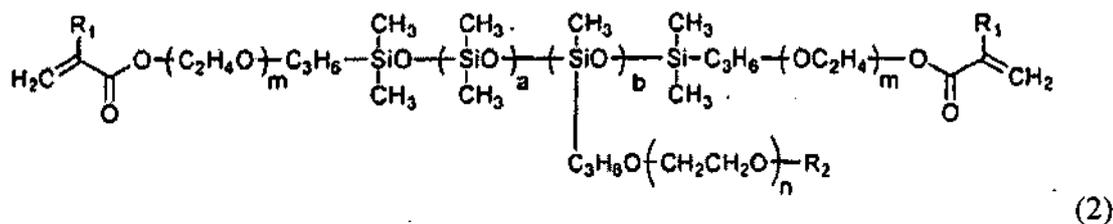
En un ejemplo, la presente divulgación se refiere a una composición polimerizable que se usa para producir las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona. La composición polimerizable comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

25



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano. El segundo monómero de siloxano tiene una estructura representada por la fórmula (2):

30



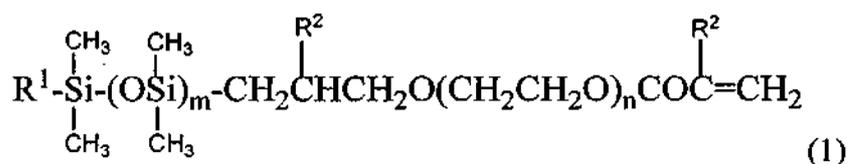
35

en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano

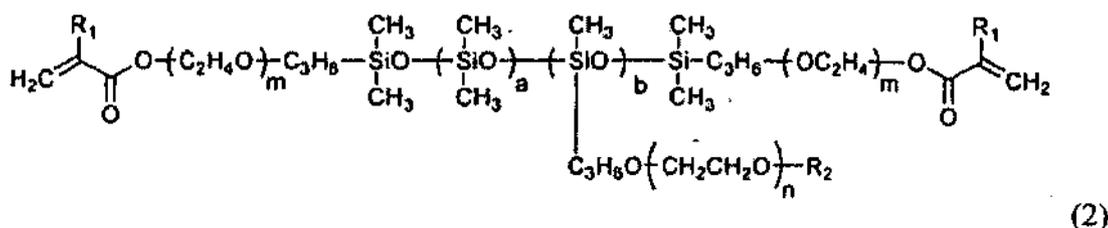
40

tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. En este ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en cantidades eficaces para proporcionar una lente de contacto de hidrogel de silicona dimensionalmente estable. Por ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso del primer monómero de siloxano con respecto al segundo monómero de siloxano. Opcionalmente en este ejemplo, el primer monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons, o el segundo monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número mayor de 7000 daltons, o ambos. Además de los dos monómeros de siloxano, la composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, cuando la composición polimerizable comprende el al menos un monómero hidrofílico, el al menos un monómero hidrofílico puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 30 partes unitarias a 60 partes unitarias, o el al menos un monómero hidrofílico puede comprender al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo, tal como, por ejemplo, al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo, o ambos. Además, opcionalmente en este ejemplo, cuando la composición polimerizable comprende el al menos un agente de reticulación, el al menos un agente de reticulación puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo.

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



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. Los ingredientes de la composición polimerizable pueden estar presentes en la composición polimerizable en cantidades tales que la lente de contacto de hidrogel de silicona completamente hidratada tiene una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 barrers, o un contenido de agua en equilibrio de aproximadamente un 30 % a aproximadamente un 70 % en peso, o un módulo de elasticidad de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa, o cualquier combinación de los mismos. En esta lente de contacto de hidrogel de silicona, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso del primer monómero de siloxano con respecto al segundo monómero de siloxano.

Opcionalmente en este ejemplo, el primer monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons, o el segundo monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número mayor de 7000 daltons, o ambos. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Además, opcionalmente en este ejemplo, cuando la composición polimerizable comprende el al menos un monómero hidrofílico, el al menos un monómero hidrofílico puede estar presente en la

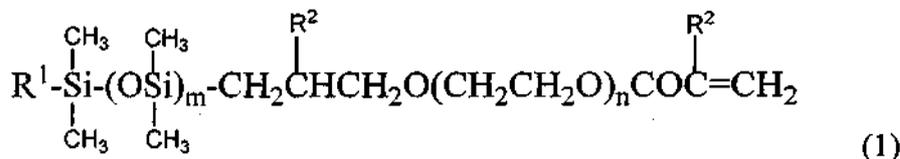
composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 30 partes unitarias a 60 partes unitarias, o el al menos un monómero hidrofílico puede comprender al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo, tal como, por ejemplo, al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo, o ambos. Además, opcionalmente en este ejemplo, cuando la composición polimerizable comprende el al menos un agente de reticulación, el al menos un agente de reticulación puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo. En una lente particular de este ejemplo, la lente de contacto de hidrogel de silicona tiene una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 barrers, un contenido de agua en equilibrio de aproximadamente un 35 % a aproximadamente un 65 % en peso, y un módulo de elasticidad de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa.

La presente divulgación también se refiere a un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprende una pluralidad de lentes de contacto formadas a partir de cuerpos de lentes poliméricos que son el producto de reacción de la composición polimerizable que se describe en el presente documento. El lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende la composición polimerizable que se ha descrito anteriormente en el párrafo [0009], o comprende una pluralidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona que se han descrito anteriormente en el párrafo [0010], o ambas, y tiene una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3 % ( $\pm 3,0$  %), donde la variación promedio de estabilidad dimensional es la variación de un valor de una dimensión física cuando se mide en un punto temporal inicial dentro de un día desde la fecha de fabricación del lote de lentes, y en un segundo punto temporal, donde el segundo punto temporal es de dos semanas a siete años después del punto temporal inicial, cuando el lote se almacena a temperatura ambiente, o cuando el lote se almacena a una temperatura mayor (es decir, en condiciones de ensayo de vida útil acelerada), el segundo punto temporal es un punto temporal representativo de almacenamiento del lote de dos semanas a siete años a temperatura ambiente, siendo dicha variación promedio de estabilidad dimensional un promedio de la variación de estabilidad dimensional determinada para al menos 20 lentes individuales del lote mediante la siguiente ecuación (A):

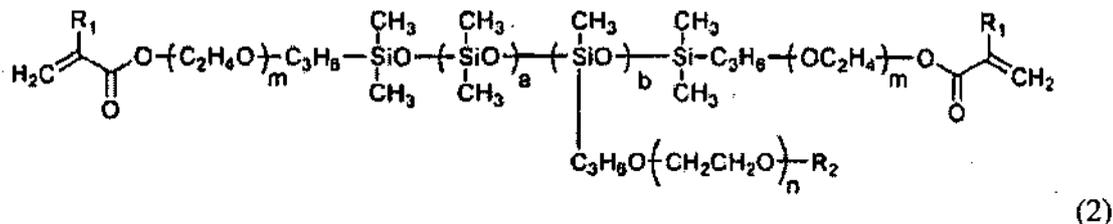
$$(D_{\text{Final}} - D_{\text{Original}} / D_{\text{Original}}) \times 100 \quad (A)$$

En un ejemplo, condiciones de ensayo de vida útil acelerada que son especialmente útiles en la determinación de la variación promedio de estabilidad dimensional son 4 semanas a 70 °C, aunque se pueden usar otros períodos de tiempo y temperaturas.

La presente divulgación también se refiere a métodos de fabricación de una lente de contacto de hidrogel de silicona. El método de fabricación comprende las etapas de proporcionar una composición polimerizable que comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. Opcionalmente en este ejemplo, los pesos

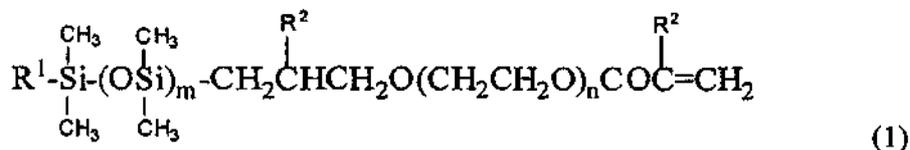
moleculares promedio en número del primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano, o ambos, pueden ser como se han descrito anteriormente en los párrafos [0009] y [0010]. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Además, opcionalmente en este ejemplo, los componentes de la composición polimerizable pueden ser como se han descrito anteriormente en [0009].

En cualquiera de los ejemplos precedentes de composiciones polimerizables, o de cuerpos de lente poliméricos, o de lentes de contacto de hidrogel de silicona, o de lotes de lentes de contacto de hidrogel de silicona, o de métodos de fabricación de lentes de contacto, que se han descrito anteriormente en los párrafos [0009]-[0013], el primer monómero de siloxano puede estar representado por la fórmula (1) en la que m de la fórmula (1) es 4, n de la fórmula (1) es 1, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. Posteriormente se describen ejemplos del segundo siloxano; o el segundo monómero de siloxano puede estar representado por la fórmula (2) en la que en el segundo monómero de siloxano, m de la fórmula (2) es 0, n de la fórmula (2) es un número entero de 5 a 10, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, y R<sub>1</sub> de la fórmula (2) es un grupo metilo; o ambos.

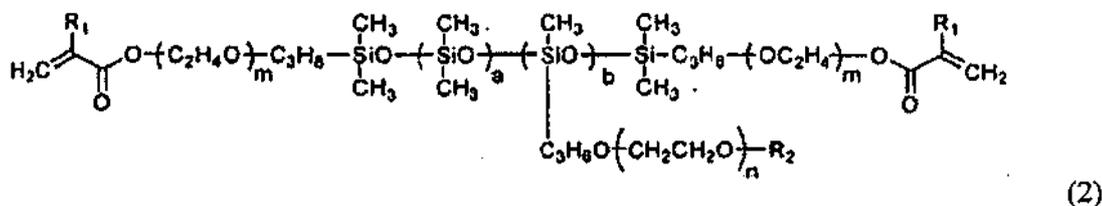
Realizaciones adicionales de composiciones polimerizables, cuerpos de lente poliméricos, las presentes lentes, productos de lente, lotes de lentes, y métodos de fabricación de lentes de contacto serán evidentes a partir de la siguiente descripción, los Ejemplos C1 y 1-25, y las reivindicaciones. Como se puede entender a partir de la descripción precedente y posterior, todas y cada una de las características que se describen el presente documento, y todas y cada una de las combinaciones de dos o más de tales características, y todas y cada una de las combinaciones de uno o más valores que definen un intervalo, se incluyen dentro del alcance de la presente invención con la condición de que las características incluidas en tal combinación no sean mutuamente inconsistentes. Además, cualquier característica o combinación de características o cualquier valor o valores que definen un intervalo se pueden excluir específicamente de cualquier realización de la presente invención.

**Descripción detallada**

Como se describe en el presente documento, los presentes inventores han descubierto que las lentes de contacto de hidrogel de silicona que se forman a partir de una composición polimerizable que contiene solo un monómero de siloxano individual representado por la fórmula (1):



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, no son dimensionalmente estables, incluso cuando está presente un agente de reticulación en la composición polimerizable. Además, han descubierto que incluyendo un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons, y proporcionando el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso, se pueden producir lentes de contacto de hidrogel de silicona que son dimensionalmente estables.

Como se ha descrito previamente, en las composiciones polimerizables de la presente divulgación, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. En otras palabras, por cada parte unitaria en peso del segundo monómero de siloxano presente en la composición polimerizable, también están presentes 2 o más partes unitarias del primer monómero de siloxano en la composición polimerizable. De acuerdo con la presente divulgación, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una proporción de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 basada en partes unitarias en peso del primer monómero de siloxano con respecto al segundo monómero de siloxano. En otro ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una proporción de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 6:1 basada en partes unitarias en peso. En otro ejemplo más, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una proporción de aproximadamente 4:1 basada en partes unitarias en peso.

Como se usa en el presente documento, se entiende que "partes unitarias" significa partes unitarias en peso. Por ejemplo, para preparar una formulación descrita que comprenda z partes unitarias de un monómero de siloxano e y partes unitarias de un monómero hidrofílico, la composición se puede preparar combinando z gramos del monómero de siloxano con y gramos del monómero hidrofílico para obtener un total de y+z gramos de composición polimerizable, o combinando z onzas del siloxano con y onzas del monómero hidrofílico para obtener un total de y+z onzas de composición polimerizable, etc. Cuando la composición comprende además ingredientes opcionales adicionales tales como, por ejemplo, x partes unitarias de un agente de reticulación, se combinan x gramos del agente de reticulación con z gramos del monómero de siloxano e y gramos del monómero hidrofílico para obtener un total de x+y+z gramos de composición polimerizable, etc. Cuando la composición comprende un ingrediente opcional adicional que comprende un componente ingrediente compuesto por dos ingredientes tales como, por ejemplo, un componente de monómero hidrofóbico que consiste en un primer monómero hidrofóbico y un segundo monómero hidrofóbico, además de las z partes unitarias del monómero de siloxano, las y partes unitarias del monómero hidrofílico y las x partes unitarias del reticulador, se combinan w partes unitarias del primer monómero hidrofóbico y v partes unitarias del segundo monómero hidrofóbico para obtener una cantidad total de v+w+x+y+z partes unitarias de la composición polimerizable. Se entiende que las partes unitarias del al menos un monómero hidrofóbico presente en tal composición polimerizable es la suma de las partes unitarias del primer monómero hidrofóbico y de las partes unitarias del segundo monómero hidrofóbico, por ejemplo, v+w partes unitarias en este ejemplo. Por lo general, una fórmula para una composición polimerizable está compuesta por ingredientes en cantidades que totalizan de aproximadamente 90 a aproximadamente 110 partes unitarias en peso. Cuando las cantidades de componentes de la composición polimerizable se enumeran como partes unitarias en el presente documento, se ha de entender que las partes unitarias de estos componentes se basan en una fórmula que proporciona un peso total de la composición que varía de aproximadamente 90 a 110 partes unitarias. En un ejemplo, las partes unitarias en peso se pueden basar en una fórmula que proporciona un peso total de la composición que varía de aproximadamente 95 a 105 partes unitarias en peso, o de aproximadamente 98 a 102 partes unitarias en peso.

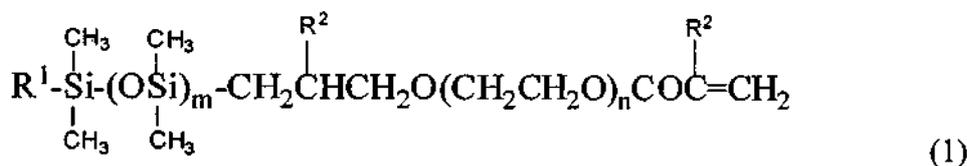
Las presentes lentes de contacto comprenden, o consisten en, cuerpos de lente hidratados que comprenden un componente polimérico y un componente líquido. El componente polimérico comprende unidades de dos o más monómeros de siloxano (es decir, un monómero de siloxano de fórmula (1), un segundo monómero de siloxano de fórmula (2), y opcionalmente uno o más monómeros de siloxano adicionales), y uno o más ingredientes polimerizables sin silicio (es decir, uno o más monómeros hidrofílicos, uno o más monómeros hidrofóbicos, uno o más agentes de reticulación, o cualquier combinación de los mismos). Por lo tanto, se puede entender que el componente polimérico es el producto de reacción de una composición polimerizable que comprende dos o más monómeros de siloxano (dos o más monómeros de siloxano presentes como el componente de monómero de siloxano de la composición), y uno o más ingredientes reactivos sin silicio. Como se usa en el presente documento, se entiende que un ingrediente reactivo sin silicio es un ingrediente que tiene un doble enlace polimerizable como parte de su estructura molecular, pero que no tiene átomos de silicio en su estructura molecular. Los ingredientes de la composición polimerizable pueden ser monómeros, macrómeros, prepolímeros, polímeros, o cualquier combinación de los mismos. Además del primer monómero de siloxano de fórmula (1), la composición polimerizable incluye además un segundo monómero de siloxano, o al menos un agente de reticulación, o tanto un segundo monómero de siloxano como al menos un agente de reticulación. Se entiende que el al menos un agente de reticulación, el al menos un monómero hidrofílico, y el al menos un monómero hidrofóbico de la composición polimerizable son ingredientes polimerizables sin silicio. Como se usa en el presente documento, se puede entender que el al menos un agente de reticulación comprende un agente de reticulación individual, o comprende un componente de agente de reticulación compuesto por dos o más agentes de reticulación. De forma análoga, se puede entender que el al menos un monómero hidrofílico comprende un monómero hidrofílico individual, o comprende un componente de monómero hidrofílico compuesto por dos o más monómeros hidrofílicos. Se puede entender que el al menos un monómero hidrofóbico comprende un monómero hidrofóbico individual, o comprende un componente de monómero hidrofóbico compuesto por dos o más monómeros hidrofóbicos. Se puede entender que el al menos un tercer monómero de siloxano opcional comprende un tercer monómero de siloxano individual, o comprende un componente de tercer monómero de siloxano compuesto por dos o más monómeros de siloxano. Además, la composición polimerizable puede incluir opcionalmente al menos un iniciador, o al menos un diluyente orgánico, o al menos un tensioactivo, o al menos un secuestrador de oxígeno, o al menos un agente de tinción, o al

menos un adsorbente UV, o al menos un agente de transferencia de cadena, o cualquier combinación de los mismos. Se entiende que los al menos un iniciador, al menos un diluyente orgánico, al menos un tensioactivo, al menos un secuestrador de oxígeno, al menos un agente de tinción, al menos un adsorbente UV, o al menos un agente de transferencia de cadena opcionales son ingredientes sin silicio, y pueden ser ingredientes no polimerizables o ingredientes polimerizables (es decir, ingredientes que tienen un grupo funcional polimerizable como parte de su estructura molecular).

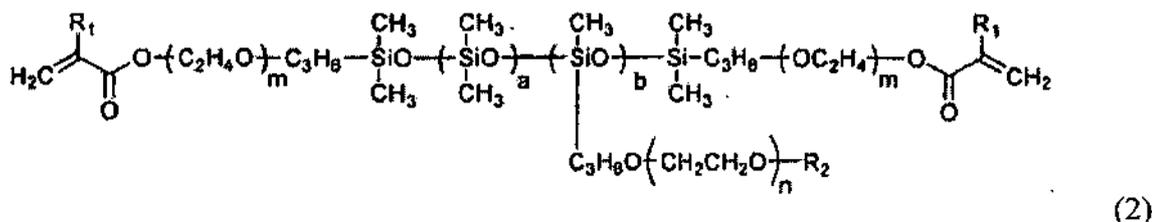
La combinación del componente polimérico y el componente líquido está presente como un cuerpo de lente hidratado, que es adecuado para colocar en un ojo de una persona. El cuerpo de lente hidratado tiene una superficie anterior generalmente convexa y una superficie posterior generalmente cóncava, y tiene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

Como se entiende en la industria, una lente de contacto desechable diaria es una lente de contacto sin usar que se retirara de su envase sellado y esterilizado (envase primario) producido por un fabricante de lentes de contacto, se coloca en el ojo de una persona, y se retira y desecha después de que la persona haya usado la lente al final del día. Por lo general, la duración de uso de una lente para las lentes de contacto desechables diarias es de ocho a catorce horas, y a continuación se desecha después de su uso. Las lentes desechables diarias no se limpian o exponen a soluciones de limpieza antes de colocarlas en el ojo dado que son estériles antes de abrir el envase. Una lente de contacto de hidrogel de silicona desechable diaria es una lente de contacto de hidrogel de silicona desechable que se reemplaza diariamente. Por el contrario, las lentes de contacto desechables no diarias son lentes de contacto desechables que se reemplazan con menor frecuencia que diariamente (por ejemplo, semanalmente, cada dos semanas, o mensualmente). Las lentes de contacto desechables no diarias se retiran del ojo y se limpian con una solución de limpieza en una base regular, o se usan de forma continua sin retirarse del ojo. Las presentes lentes de contacto pueden ser lentes de contacto desechables diarias o lentes de contacto desechables no diarias.

En un ejemplo, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



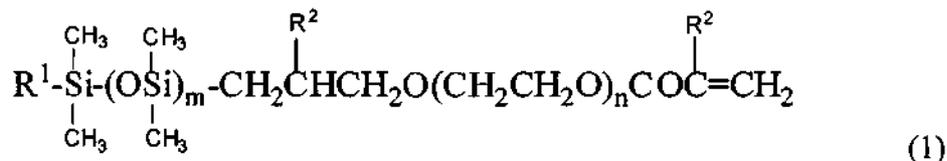
en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. En otras palabras, en una molécula individual del monómero de siloxano representado por la fórmula 1, el primer R<sup>2</sup> de la fórmula (1), (el R<sup>2</sup> que está más cerca del grupo terminal R<sup>1</sup> en el lado izquierdo de la molécula), puede ser un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y el segundo R<sup>2</sup> de la fórmula (1) (el R<sup>2</sup> que es parte del grupo terminal metacrilato en el lado derecho de la molécula), puede ser un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, independientemente de si el primer R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



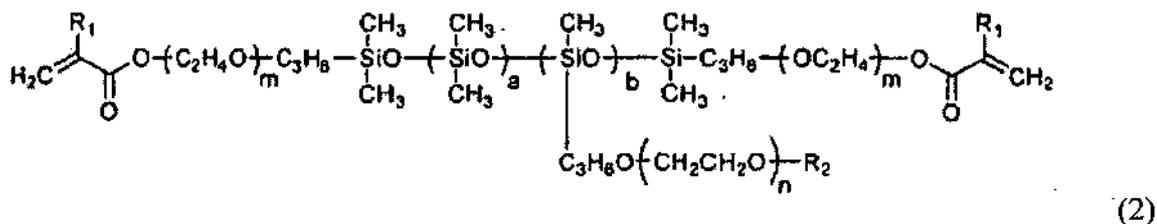
en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1

basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos.

5 La presente divulgación también se refiere a una nueva lente de contacto de hidrogel de silicona o a nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona. Una lente de contacto de hidrogel de silicona de acuerdo con la presente divulgación comprende un cuerpo de lente polimérico. El cuerpo de lente polimérico es el producto de reacción de una composición o formulación de lente de contacto polimerizable. La composición polimerizable que se usa para producir la presente lente o lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



15 en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



20 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos.

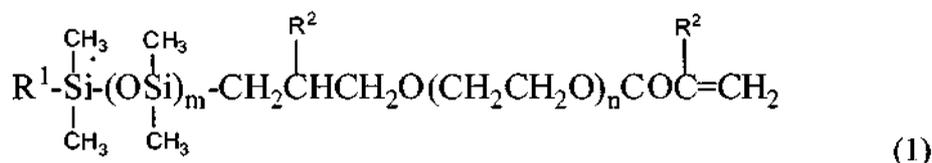
35 Como se usa en el presente documento, se entiende que el peso molecular se refiere al peso molecular promedio en número. El peso molecular promedio en número es la media aritmética o promedio común de los pesos moleculares de las moléculas individuales presentes en la muestra de monómero. Dado que las moléculas individuales en una muestra de monómero pueden variar ligeramente entre sí en masa molar, en la muestra puede estar presente cierto nivel de polidispersidad. Como se usa en el presente documento, cuando el segundo monómero de siloxano, o cualquier otro monómero, macrómero, prepolímero, o polímero, de la composición polimerizable está polidisperso, la expresión "peso molecular" se refiere al peso molecular promedio en número del monómero o ingrediente. A modo de ejemplo, una muestra del segundo monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número de aproximadamente 15.000 daltons, pero si la muestra está polidispersa, los pesos moleculares reales de los monómeros individuales presentes en la muestra pueden variar de 12.000 daltons a 18.000 daltons.

45 El peso molecular promedio en número puede ser el peso molecular promedio en número absoluto según se determina mediante análisis de grupos terminales por resonancia magnética nuclear de protón (RMN), como entienden los expertos habituales en la materia. Los pesos moleculares también se pueden determinar usando cromatografía de permeación en gel, como entienden los expertos habituales en la materia, o los pueden proporcionar los proveedores de productos químicos.

50 El peso molecular del primer monómero de siloxano es menos de 2000 daltons. En un ejemplo, el peso molecular del primer monómero de siloxano puede ser menos de 1000 daltons. En otro ejemplo, el peso molecular del primer monómero de siloxano puede ser de 400 a 700 daltons. Se pueden entender detalles adicionales del primer

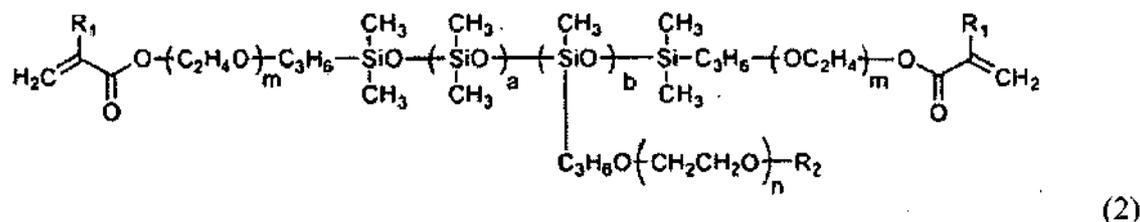
monómero de siloxano a partir del documento de Patente US20090299022. Como se puede apreciar a partir de la fórmula (1), el primer monómero de siloxano tiene un grupo funcional metacrilato individual polimerizable presente en un extremo de la cadena principal del monómero de siloxano.

- 5 Un ejemplo de una composición polimerizable de acuerdo con la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



- 10 en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, en la que el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):

15



- 20 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos.

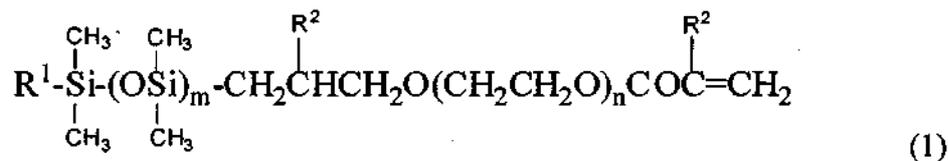
30

En un ejemplo de las presentes lentes de contacto, el segundo monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número de al menos 4000 daltons, o al menos 7000 daltons, o al menos 9000 daltons, o al menos 11000 daltons. El peso molecular promedio en número del segundo monómero de siloxano puede ser menos de 20000 daltons. De ese modo, en ciertos contextos, el segundo monómero de siloxano se puede considerar un macrómero, pero se denominará monómero en el presente documento dado que forma una parte unitaria de un polímero que se forma con los demás componentes reactivos de la composición polimerizable.

35

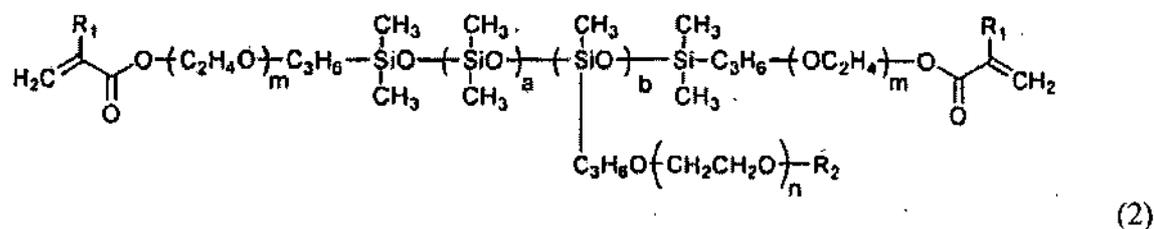
Otro ejemplo de una composición polimerizable de acuerdo con la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

40



- 45 en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable de este

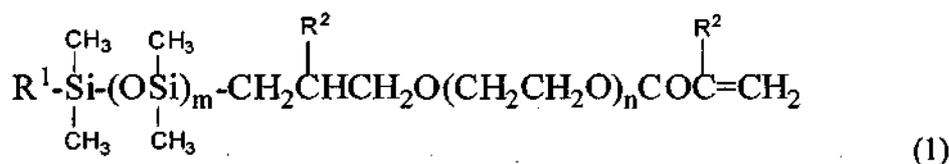
ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



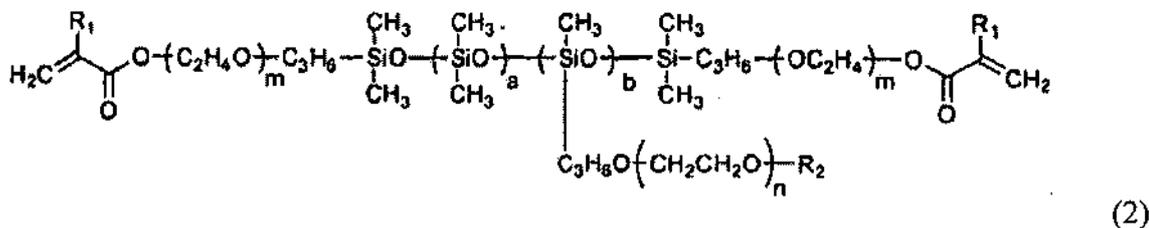
- 5 en la que  $\text{R}_1$  de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo;  $\text{R}_2$  de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;  $m$  de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10;  $n$  de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100;  $a$  y  $b$  representan números enteros iguales o superiores a 1;  $a+b$  es igual a 20-500;  $b/(a+b)$  es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano
- 10 tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de
- 15 los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos.

Otro ejemplo más de una composición polimerizable de acuerdo con la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

20



- 25 en la que  $m$  de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10,  $n$  de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10,  $\text{R}^1$  de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada  $\text{R}^2$  de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, en la que el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



30

- en la que  $\text{R}_1$  de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo;  $\text{R}_2$  de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;  $m$  de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10;  $n$  de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100;  $a$  y  $b$  representan números enteros iguales o superiores a 1;  $a+b$  es igual a 20-500;  $b/(a+b)$  es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano
- 35 tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de
- 40 los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o

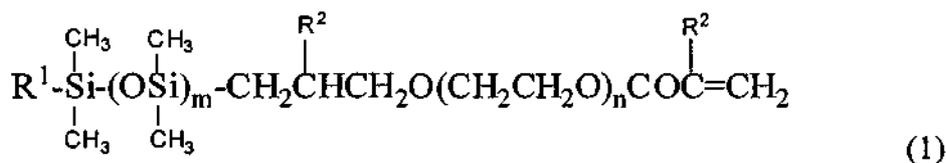
puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos.

Como se ha indicado previamente, la composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Como se usa en el presente documento, los tres tipos precedentes de compuestos químicos son compuestos químicos sin silicio (es decir, compuestos químicos cuya estructura molecular no incluye átomos de silicio) y, de ese modo, son diferentes de los monómeros de siloxano presentes en las composiciones polimerizables. Se puede entender que las composiciones polimerizables comprenden al menos dos monómeros de siloxano, y otros monómeros hidrofílicos sin silicio, o monómeros hidrofóbicos sin silicio, o agentes de reticulación sin silicio, o cualquier combinación de los mismos aunque, opcionalmente, la composición polimerizable puede comprender además al menos un tercer monómero de siloxano.

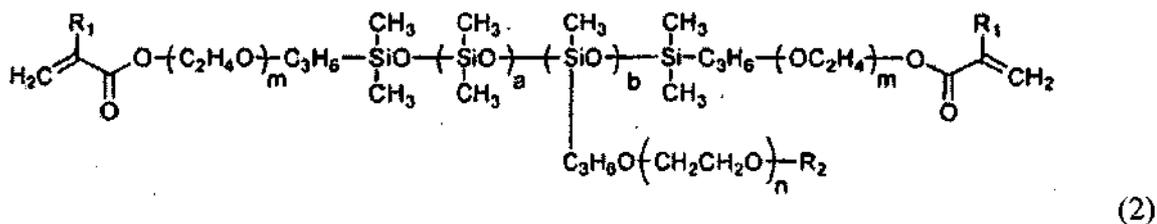
El primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano y el al menos un tercer monómero de siloxano opcional comprenden el componente de monómero de siloxano de la composición polimerizable. Cada uno del primer monómero de siloxano, o el segundo monómero de siloxano, o el tercer monómero de siloxano opcional, o cualquier combinación de los mismos, puede ser un monómero de siloxano hidrofílico, o un monómero de siloxano hidrofóbico, o pueden tener tanto regiones hidrofílicas como regiones hidrofóbicas, dependiendo de la cantidad y la ubicación de cualquiera de los componentes hidrofílicos, tales como unidades de etilenglicol, polietilenglicol y similares, presentes en la estructura molecular de los monómeros de siloxano. Por ejemplo, el segundo monómero de siloxano, o el al menos un tercer monómero de siloxano opcional, o cualquier combinación de los mismos, puede contener componentes hidrofílicos en la cadena principal de la molécula de siloxano, puede contener componentes hidrofílicos en una o más cadenas laterales de la molécula de siloxano, o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, el monómero de siloxano puede tener al menos una unidad de etilenglicol adyacente a un grupo funcional polimerizable en la cadena principal de la molécula de siloxano. Como se usa en el presente documento, se entiende que adyacente significa tanto inmediatamente adyacente, como separado solo por 10 o menos átomos de carbono. La al menos una unidad de etilenglicol adyacente a un grupo funcional polimerizable en la cadena principal de la molécula de siloxano puede estar separada del grupo funcional polimerizable por una cadena de carbono de 1-5 unidades de longitud (es decir, en la que la unidad de etilenglicol está unida al primer carbono de la cadena de carbono de 1-5 unidades de longitud, y el grupo funcional polimerizable está unido al último carbono de la cadena de carbono de 1-5 unidades de longitud, en otras palabras, la unidad de etilenglicol y el grupo polimerizable no son inmediatamente antecedentes sino que están separados por 1-5 átomos de carbono). El monómero de siloxano puede tener al menos una unidad de etilenglicol adyacente a grupos funcionales polimerizables presentes en ambos extremos de la cadena principal de la molécula de siloxano. El monómero de siloxano puede tener al menos una unidad de etilenglicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano. La al menos una unidad de etilenglicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano puede ser parte de una cadena lateral unida a un átomo de silicio de la cadena principal de la molécula de siloxano. La molécula de siloxano puede tener tanto al menos una unidad de etilenglicol adyacente a grupos funcionales polimerizables presentes en ambos extremos de la cadena principal de la molécula de siloxano, como al menos una unidad de etilenglicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano.

La hidrofiliidad o hidrofobicidad de un monómero se puede determinar usando técnicas convencionales, tales como, por ejemplo, las basadas en la solubilidad acuosa del monómero. Para los fines de la presente divulgación, un monómero hidrofílico es un monómero que es visiblemente soluble en una solución acuosa a temperatura ambiente (por ejemplo, aproximadamente 20-25°C). Por ejemplo, se puede entender que un monómero hidrofílico es cualquier monómero para el que 50 gramos o más del monómero se solubilizan visible y completamente en 1 litro de agua a 20 °C (es decir, el monómero es soluble a un nivel de al menos un 5 % p/p en agua) según se determina usando un método convencional de agitación en matraz como conocen los expertos habituales en la materia. Un monómero hidrofóbico, como se usa en el presente documento, es un monómero que es visiblemente insoluble en una solución acuosa a temperatura ambiente, de modo que en la solución acuosa están presentes fases separadas identificables visualmente, o de modo que la solución acuosa tiene una apariencia turbia y se separa en dos fases distintas a lo largo del tiempo después de reposar a temperatura ambiente. Por ejemplo, se puede entender que un monómero hidrofóbico es cualquier monómero para el que 50 gramos del monómero no se solubilizan visible y completamente en 1 litro de agua a 20 °C (es decir, el monómero es soluble a un nivel menor de un 5 % p/p en agua).

En un ejemplo de las presentes lentes de contacto, el primer monómero de siloxano puede estar representado por la fórmula (1) en la que m de la fórmula (1) es 4, n de la fórmula (1) es 1, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. Un ejemplo de tal primer monómero de siloxano se identifica en el presente documento como Si1 en los Ejemplos C1 y 1-25. Un ejemplo de una composición polimerizable que se usa para producir la presente lente o lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

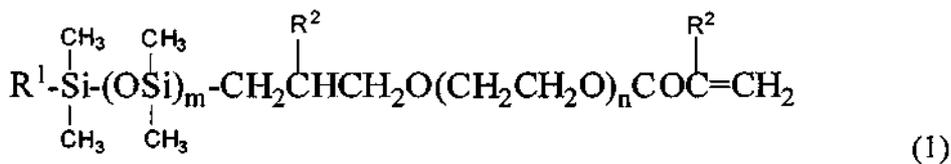


5 en la que m de la fórmula (1) es 4, n de la fórmula (1) es 1, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):

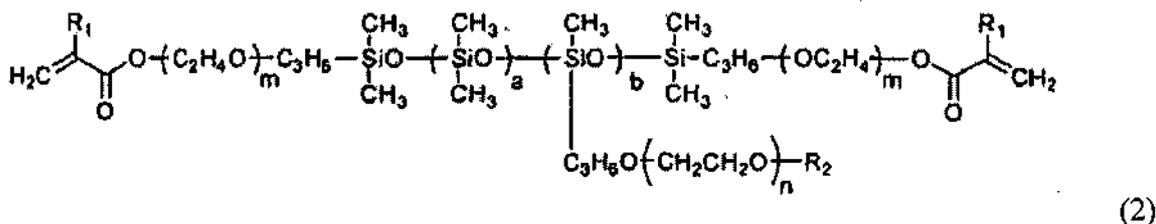


10 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos.

Otro ejemplo de una composición polimerizable que se usa para producir la presente lente o lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



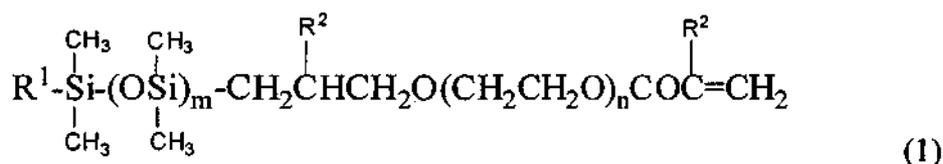
25 en la que m de la fórmula (1) es 4, n de la fórmula (1) es 1, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, en la que el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



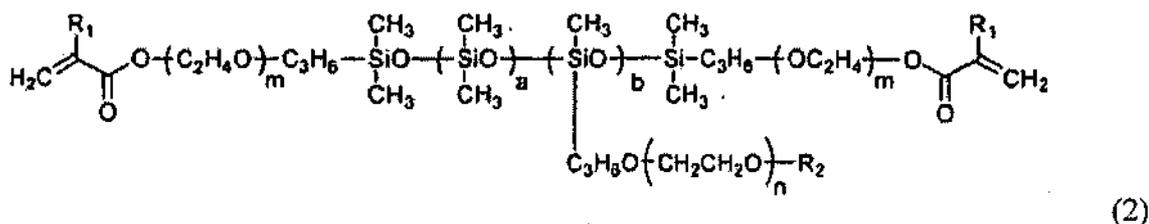
35 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la

configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos.

- 5
- 10 Otro ejemplo más de una composición polimerizable que se usa para producir la presente lente o lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

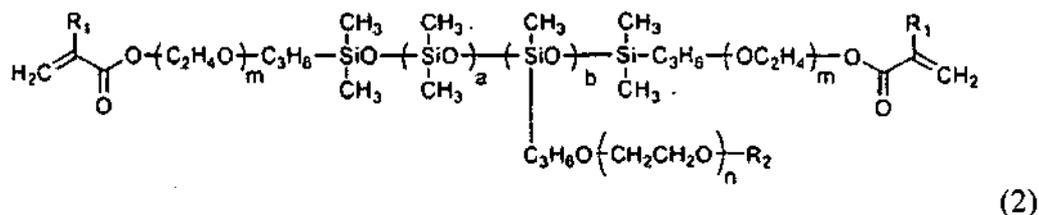


- 15 en la que m de la fórmula (1) es 4, n de la fórmula (1) es 1, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



- 20 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos.

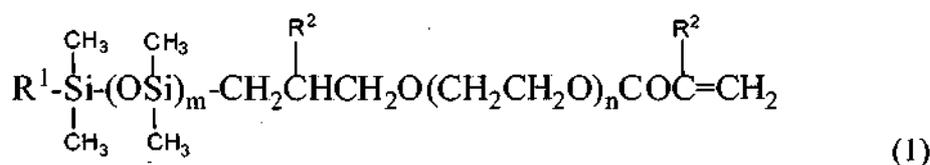
- 35 Como se ha indicado previamente, en las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona, el segundo monómero de siloxano está representado por la fórmula (2):



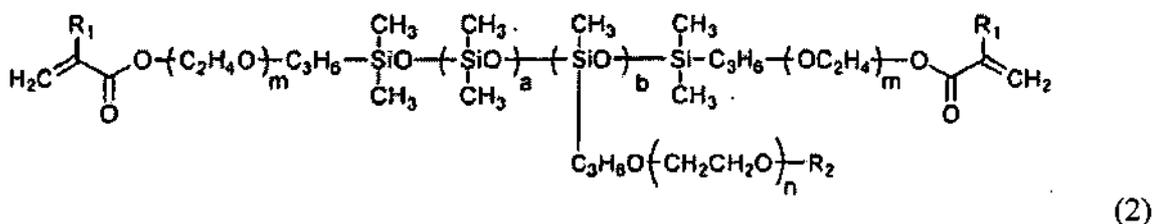
- 40 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. En un ejemplo en el que el segundo

monómero de siloxano es un monómero representado por la fórmula (2), m de la fórmula (2) es 0, n de la fórmula (2) es un número entero de 5 a 15, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, R<sub>1</sub> de la fórmula (2) es un grupo metilo, y R<sub>2</sub> de la fórmula (2) es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono. Un ejemplo de tal segundo monómero de siloxano que está representado por la fórmula (2) se abrevia como Si2 en los Ejemplos C1 y 1-25. El peso molecular promedio en número para este segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2) puede ser de aproximadamente 9000 daltons a aproximadamente 10000 daltons. En otro ejemplo, el segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2) puede tener un peso molecular de aproximadamente 5000 daltons a aproximadamente 10000 daltons. Se puede entender que el segundo siloxano representado por la fórmula (2) es un siloxano difuncional que tiene dos grupos funcionales metacrilato polimerizables terminales (es decir, un grupo metacrilato presente en cada extremo de la cadena principal de siloxano de la molécula). Se pueden encontrar detalles adicionales de este segundo monómero de siloxano en el documento de Patente US20090234089.

Un ejemplo de una composición polimerizable que se usa para producir la presente lente o lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

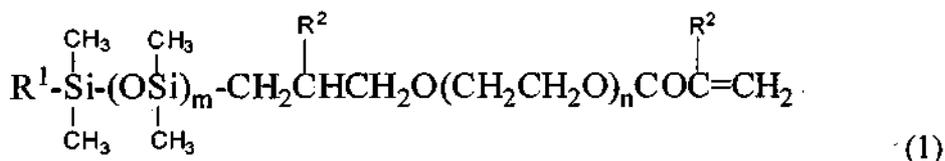


en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



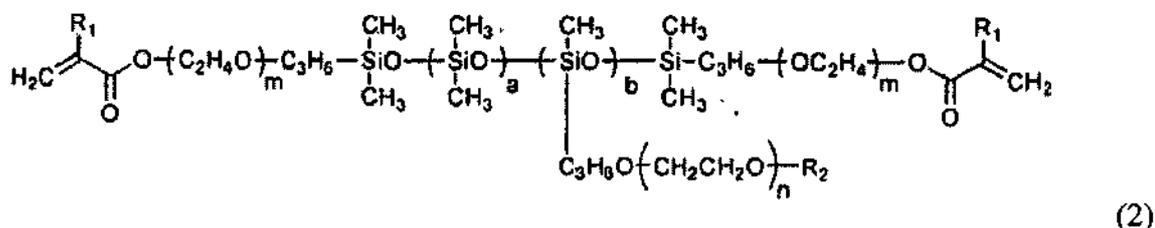
en la que m de la fórmula (2) es 0, n de la fórmula (2) es un número entero de 5 a 15, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, R<sub>1</sub> de la fórmula (2) es un grupo metilo, y R<sub>2</sub> de la fórmula (2) es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono y el segundo siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos.

Otro ejemplo de una composición polimerizable que se usa para producir la presente lente o lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

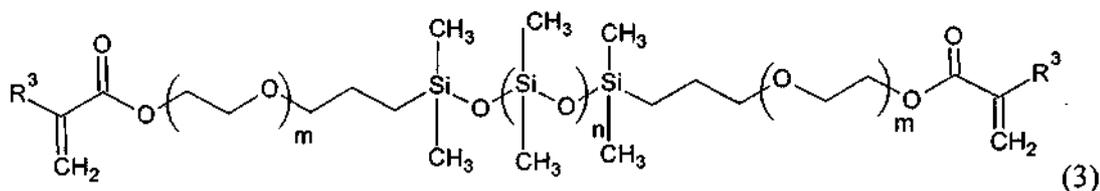


en la que m de la fórmula (1) es 4, n de la fórmula (1) es 1, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo butilo, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y el primer monómero de siloxano

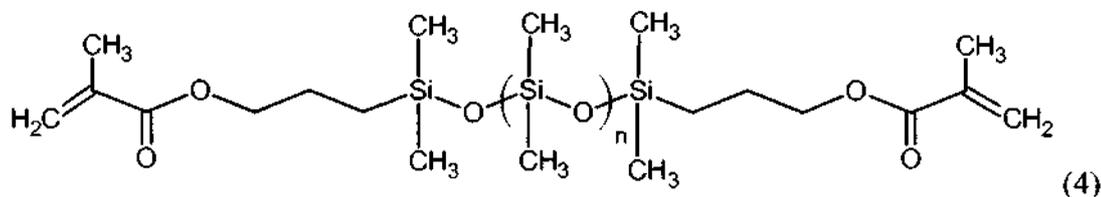
tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



5 en la que m de la fórmula (2) es 0, n de la fórmula (2) es un número entero de 5 a 15, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, R<sub>1</sub> de la fórmula (2) es un grupo metilo, y R<sub>2</sub> de la fórmula (2) es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono y el segundo siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente en este ejemplo, el al menos un monómero hidrofílico puede comprender un monómero hidrofílico que contiene vinilo, incluyendo un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo; o puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo, o ambos. Las composiciones polimerizables que se usan para preparar las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona también pueden incluir ingredientes adicionales opcionales distintos de los que se han descrito anteriormente. Por ejemplo, una composición polimerizable puede incluir al menos un tercer monómero de siloxano. A modo de ejemplo adicional de un monómero de siloxano difuncional útil en las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona, el tercer (o mayor) monómero de siloxano opcional puede estar representado por la fórmula (3):



25 en la que R<sup>3</sup> se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, m de la fórmula (3) representa un número entero de 0 a 10, y n de la fórmula (3) representa un número entero de 1 a 500. En un ejemplo, el segundo monómero de siloxano está representado por la fórmula 3, y R<sup>3</sup> es un grupo metilo, m de la fórmula (3) es 0, y n de la fórmula (3) es un número entero de 40 a 60. El segundo monómero de siloxano de este ejemplo está representado por la fórmula (4), y se abrevia como Si3 en los Ejemplos C1 y 1-25 (disponible en Gelest, Inc. (Morrisville, PA, EE.UU.) con el código del producto DMS-R18):



35 El siloxano de fórmula (4) puede tener un peso molecular promedio en número de aproximadamente 4000 a aproximadamente 4500 daltons.

Las composiciones polimerizables que se usan para preparar las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona también pueden incluir ingredientes adicionales opcionales distintos de los que se han descrito anteriormente. Por ejemplo, como se ha discutido anteriormente, una composición polimerizable puede incluir al menos un tercer monómero de siloxano. Las composiciones polimerizables pueden comprender un tercer monómero de siloxano, o pueden comprender un componente de tercer monómero de siloxano en el que el componente de tercer monómero de siloxano está compuesto por dos o más monómeros de siloxano, cada uno de los cuales

difieren del primer monómero de siloxano y del segundo monómero de siloxano de la composición polimerizable. Ejemplos del tercer monómero de siloxano o del componente de tercer monómero de siloxano pueden incluir monómeros o macrómeros o prepolímeros de poli(organosiloxano), tales como, por ejemplo, carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo y alilo, o carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo y vinilo, o carbonato de trimetilsililetilo y vinilo, o carbonato de trimetilsililmetilo y vinilo, o metacrilato de 3-[tris(trimetilsililoxi)silil]propilo (TRIS), o 3-metacriloxi-2-hidroxi-propiloxi)propilbis(trimetilsiloxi)metilsilano (SIGMA), o metacrilato de metildi(trimetilsiloxi)silil-propilgliceroetilo (SiGEMA), o polidimetilsiloxano terminado con monometacriloxipropilo (MCS-M11), MCR-M07, o polidimetilsiloxano terminado con mono-n-butilo terminado con monometacriloxipropilo (mPDMS), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo de una composición polimerizable de la presente divulgación, el al menos un tercer siloxano puede comprender uno o más de los primeros siloxanos que se describen en el presente documento o de los segundos siloxanos que se describen en el presente documento, en la que el al menos un tercer siloxano difiere del primer siloxano y del segundo siloxano presentes en la composición polimerizable basándose en el peso molecular, la fórmula molecular, o tanto el peso como la fórmula molecular. Por ejemplo, el tercer monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano de fórmula (1) que tiene un peso molecular diferente que el del primer monómero de siloxano de la composición polimerizable. En otro ejemplo, el al menos un tercer siloxano puede comprender al menos uno de los siloxanos que se desvelan en los siguientes documentos de Patente: US2007/0066706, US2008/0048350, US3808178, US4120570, US4136250, US 4153641, US470533, US5070215, US5998498, US5760100, US6367929, y EP080539.

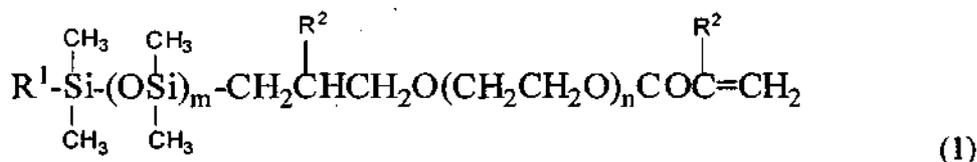
La cantidad total de monómeros de siloxano presentes en la composición polimerizable (por ejemplo, la suma de las partes unitarias del primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano, y cualquier otro monómero de siloxano opcional presente en la composición polimerizable) puede ser de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 partes unitarias, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 partes unitarias, o de aproximadamente 35 a aproximadamente 40 partes unitarias.

Como se ha indicado previamente, las composiciones polimerizables de la presente divulgación pueden comprender opcionalmente al menos un monómero hidrofílico. Se entiende que el monómero hidrofílico es un ingrediente polimerizable sin silicio que tiene únicamente un grupo funcional polimerizable presente en su estructura molecular. Las composiciones polimerizables pueden comprender un monómero hidrofílico individual, o pueden comprender dos o más monómeros hidrofílicos presentes como el componente de monómero hidrofílico. Monómeros hidrofílicos sin silicio que se pueden usar como el monómero hidrofílico o el componente de monómero hidrofílico en las composiciones polimerizables que se divulgan en el presente documento incluyen, por ejemplo, monómeros que contienen acrilamida, o monómeros que contienen acrilato, o monómeros que contienen ácido acrílico, o monómeros que contienen metacrilato, o monómeros que contienen ácido metacrílico, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el monómero o el componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en un monómero hidrofílico que contiene metacrilato. Se entiende que el monómero hidrofílico o el componente de monómero hidrofílico es un monómero sin silicio. Ejemplos de monómeros hidrofílicos que se pueden incluir en las presentes composiciones polimerizables pueden incluir, por ejemplo, N,N-dimetilacrilamida (DMA), o acrilato de 2-hidroxietilo, o metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), o metacrilato de 2-hidroxi-propilo, o metacrilato de 2-hidroxibutilo (HOB), o acrilato de 2-hidroxibutilo, o acrilato de 4-hidroxibutilo metacrilato de glicerol, o 2-hidroxietil metacrilamida, o monometacrilato de polietilenglicol, o ácido metacrílico, o ácido acrílico, o cualquier combinación de los mismos.

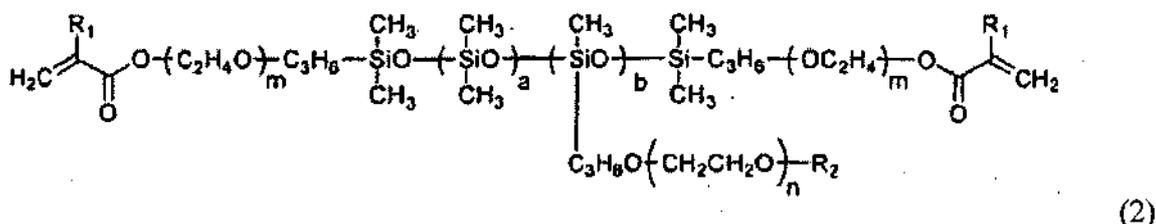
En un ejemplo, el monómero hidrofílico o el componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en un monómero que contiene vinilo. Ejemplos de monómeros hidrofílicos que contienen vinilo que se pueden proporcionar en las composiciones polimerizables incluyen, sin limitación, N-vinil formamida, o N-vinil acetamida, o N-vinil-N-etil acetamida, o N-vinil isopropilamida, o N-vinil-N-metil acetamida (VMA), o N-vinil pirrolidona (NVP), o N-vinil caprolactama, o N-vinil-N-etil formamida, o N-vinil formamida, o carbamato de N-2-hidroxietilo y vinilo, o éster N-vinílico de N-carboxi-β-alanina, o 1,4-butanodiol vinil éter (BVE), o etilenglicol vinil éter (EGVE), o dietilenglicol vinil éter (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.

En otro ejemplo, el monómero hidrofílico o el componente de monómero hidrofílico de la composición polimerizable puede comprender o consistir en un monómero hidrofílico de amida. El monómero hidrofílico de amida puede ser un monómero hidrofílico de amida que tiene un grupo N-vinilo, tal como, por ejemplo, N-vinil formamida, o N-vinil acetamida, o N-vinil-N-etil acetamida, o N-vinil isopropilamida, o N-vinil-N-metil acetamida (VMA), o N-vinil pirrolidona (NVP), o N-vinil caprolactama, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el monómero hidrofílico o el componente de monómero hidrofílico comprende N-vinil-N-metil acetamida (VMA). Por ejemplo, el monómero o el componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en VMA. En un ejemplo particular, el monómero hidrofílico puede ser VMA.

En un ejemplo, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

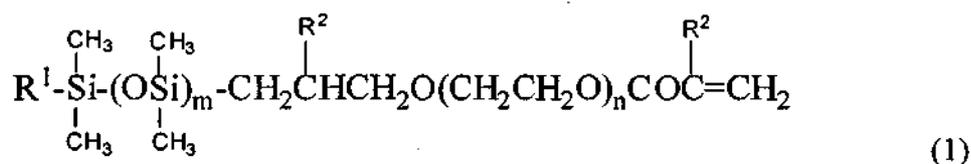


5 en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):

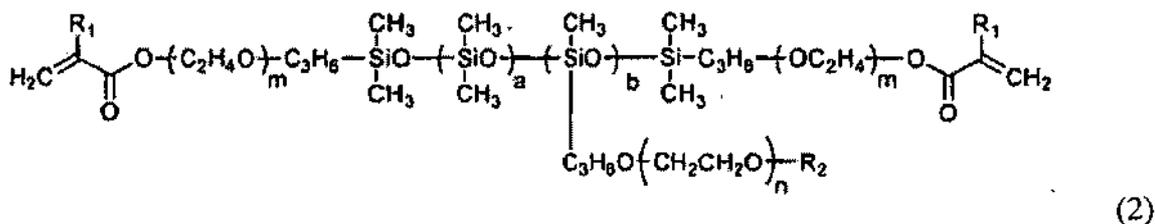


10 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo. Opcionalmente, la composición polimerizable de este ejemplo puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo.

20 En otro ejemplo, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



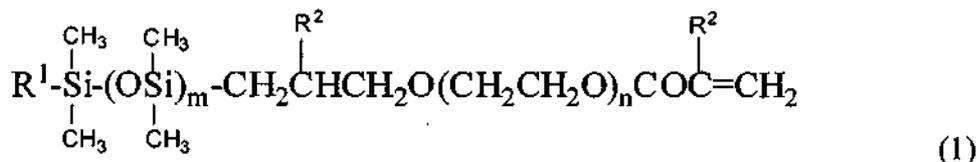
25 en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



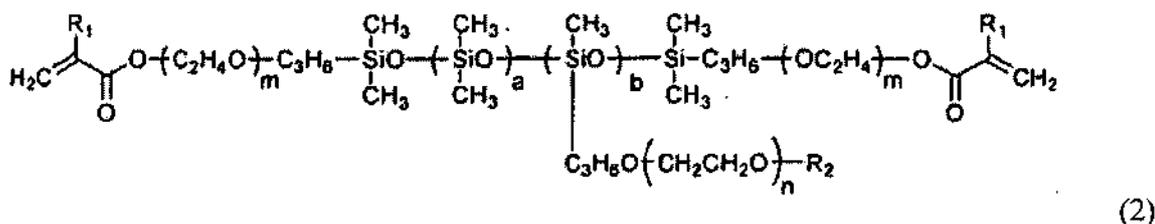
35 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y

b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo. Opcionalmente, la composición polimerizable de este ejemplo puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo.

En otro ejemplo más, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo. Opcionalmente, la composición polimerizable de este ejemplo también comprende un agente de reticulación que contiene vinilo.

En otro ejemplo, el monómero o el componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo puede comprender o consistir en un monómero que contiene vinil éter. Ejemplos de monómeros que contienen vinil éter incluyen, sin limitación, 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, el componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en BVE. En otro ejemplo, el componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en EGVE. En otro ejemplo más, el componente hidrofílico de vinilo comprende o consiste en DEGVE.

En otro ejemplo más, el componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo puede comprender o consistir en una combinación de un primer monómero o componente de monómero hidrofílico, y un segundo monómero hidrofílico o componente de monómero hidrofílico. En un ejemplo, el primer monómero hidrofílico tiene un grupo funcional polimerizable diferente que el segundo monómero hidrofílico. En otro ejemplo, cada monómero del primer monómero hidrofílico tiene un grupo funcional polimerizable diferente que el segundo monómero hidrofílico. En otro ejemplo, el primer monómero hidrofílico tiene un grupo funcional polimerizable diferente que cada monómero del segundo componente de monómero hidrofílico. En otro ejemplo más, cada monómero del primer componente de monómero hidrofílico tiene un grupo funcional polimerizable diferente que cada monómero del segundo componente de monómero hidrofílico.

Por ejemplo, cuando el primer monómero o componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en uno o más monómeros que contienen amida, el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en uno o más monómeros sin amida (es decir, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional amida como parte de su estructura molecular). A modo de otro ejemplo, cuando el primer monómero o componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en uno o más monómeros que contienen vinilo, el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender uno o más monómeros sin vinilo (es decir, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional polimerizable vinilo como parte de su estructura molecular). En otro ejemplo, cuando el primer monómero o componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en uno o más monómeros de amida que tienen cada uno un grupo N-vinilo, el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en uno o más monómeros sin amida. Cuando el primer monómero o componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en uno o más monómeros sin acrilato (es decir, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato como parte de su estructura molecular), el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en uno o más monómeros que contienen acrilato, o uno o más monómeros que contienen metacrilato, o cualquier combinación de los mismos. Cuando el primer monómero o componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en uno o más monómeros sin vinil éter (es decir, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional polimerizable vinil éter como parte de su estructura molecular), el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en uno o más monómeros que contienen vinil éter. En un ejemplo particular, el primer monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en uno o más monómeros que contienen amida cada uno de los cuales tiene un grupo N-vinilo, y el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en uno o más monómeros que contienen vinil éter.

En un ejemplo, cuando el primer monómero o componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo, el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir en un monómero que contiene vinil éter. En un ejemplo particular, el primer monómero hidrofílico puede comprender VMA, y el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender BVE o EGVE o DEGVE o cualquier combinación de los mismos. El primer monómero hidrofílico puede comprender VMA y el segundo monómero hidrofílico puede comprender BVE. El primer monómero hidrofílico puede comprender VMA y el segundo monómero hidrofílico puede comprender EGVE. El primer monómero hidrofílico puede comprender VMA y el segundo monómero hidrofílico puede comprender DEGVE. El primer monómero hidrofílico puede comprender VMA, y el segundo componente de monómero hidrofílico puede comprender EGVE y DEGVE.

De forma análoga, el primer monómero hidrofílico puede ser VMA, y el segundo monómero o componente de monómero hidrofílico puede comprender BVE o EGVE o DEGVE o cualquier combinación de los mismos. El primer monómero hidrofílico puede ser VMA y el segundo monómero hidrofílico puede ser BVE. El primer monómero hidrofílico puede ser VMA y el segundo monómero hidrofílico puede ser EGVE. El primer monómero hidrofílico puede comprender VMA y el segundo monómero hidrofílico puede ser DEGVE. El primer monómero hidrofílico puede ser VMA, y el segundo componente de monómero hidrofílico puede ser una combinación de EGVE y DEGVE.

En otro ejemplo, el monómero hidrofílico sin silicio que contiene vinilo puede tener cualquier peso molecular, tal como un peso molecular de menos de 400 daltons, o menos de 300 daltons, o menos de 250 daltons, o menos de 200 daltons, o de aproximadamente 75 a aproximadamente 200 daltons.

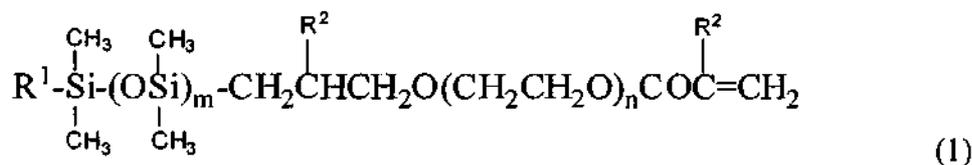
Cuando un monómero hidrofílico o un componente de monómero hidrofílico está presente en la composición polimerizable, el monómero o componente de monómero hidrofílico puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 30 a 60 partes unitarias de la composición polimerizable.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

En un ejemplo, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

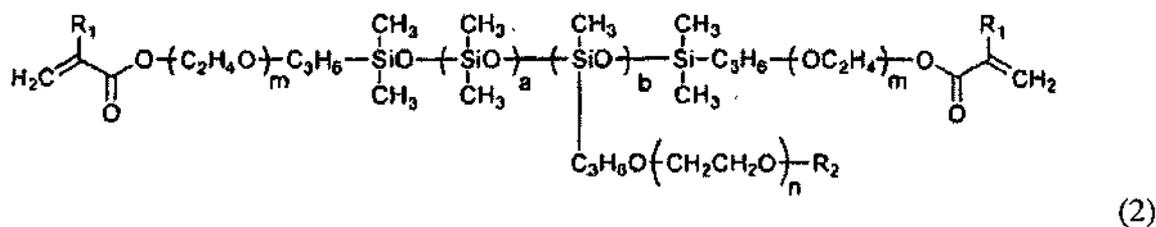


en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo presente en una cantidad de aproximadamente 30 partes unitarias a 60 partes unitarias. Opcionalmente, la composición polimerizable de este ejemplo puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo.

En otro ejemplo más, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo en una cantidad de aproximadamente 30 partes unitarias a 60 partes unitarias. Opcionalmente, la composición polimerizable de este ejemplo también comprende un agente de reticulación que contiene vinilo.

Como se usa en el presente documento, un monómero que contiene vinilo es un monómero que tiene un doble enlace carbono-carbono individual polimerizable (es decir, un grupo funcional polimerizable vinilo) presente en su estructura molecular donde, en una polimerización mediante radicales libres, el doble enlace carbono-carbono del grupo funcional polimerizable vinilo es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato. En otras palabras, aunque en los grupos acrilato y en los grupos metacrilato está presente un doble enlace carbono-carbono, como se entiende en el presente documento, no se considera que los monómeros que comprenden un grupo polimerizable individual acrilato o metacrilato son monómeros que contienen vinilo. Ejemplos de grupos polimerizables que tienen dobles enlaces carbono-carbono que son menos reactivos que los dobles enlaces carbono-carbono de los grupos polimerizables acrilato o metacrilato incluyen grupos polimerizables vinil amida, vinil éter, éster de vinilo, y éster de alilo. De ese modo, como se usa en el presente documento, ejemplos de monómeros que contienen vinilo incluyen monómeros que tienen un grupo polimerizable vinil amida individual, vinil éter individual, éster de vinilo individual, o éster de alilo individual.

Además, las composiciones polimerizables de la presente divulgación pueden comprender opcionalmente al menos un monómero hidrofóbico sin silicio. Se entiende que el monómero hidrofóbico es un ingrediente polimerizable sin silicio que tiene únicamente un grupo funcional polimerizable presente en su estructura molecular. El al menos un monómero hidrofóbico de la composición polimerizable puede ser un monómero hidrofóbico, o puede comprender un componente de monómero hidrofóbico compuesto por al menos dos monómeros hidrofóbicos. Ejemplos de monómeros hidrofóbicos que se pueden usar en las composiciones polimerizables que se desvelan en el presente documento incluyen, sin limitación, monómeros hidrofóbicos que contienen acrilato, o monómeros hidrofóbicos que contienen metacrilato, o cualquier combinación de los mismos. Ejemplos de monómeros hidrofóbicos incluyen, sin limitación, acrilato de metilo, o acrilato de etilo, o acrilato de propilo, o acrilato de isopropilo, o acrilato de ciclohexilo, o acrilato de 2-etilhexilo, o metacrilato de metilo (MMA), o metacrilato de etilo, o metacrilato de propilo, o acrilato de butilo, o acetato de vinilo, o propionato de vinilo, o butirato de vinilo, o valerato de vinilo, o estireno, o cloropreno, o cloruro de vinilo, o cloruro de vinilideno, o acrilonitrilo, o 1-butenos, o butadieno, o metacrilonitrilo, o viniltolueno, o vinil etil éter, o metacrilato de perfluorohexiletilitiocarbonilaminoetilo, o metacrilato de isobornilo, o metacrilato de trifluoroetilo, o metacrilato de hexafluoroisopropilo, o metacrilato de hexafluorobutilo, o metacrilato de etilenglicol metil éter (EGMA), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo particular, el monómero o componente de monómero hidrofóbico puede comprender o consistir en MMA, o EGMA, o ambos.

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

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

Opcionalmente, la composición polimerizable puede comprender además al menos un agente de reticulación. La composición polimerizable puede comprender un agente de reticulación, o puede comprender un componente de agente de reticulación comprendido por al menos dos agentes de reticulación. Como se usa en el presente documento, un agente de reticulación es un agente de reticulación sin silicio y, por lo tanto, es diferente de los monómeros de siloxano multifuncionales que pueden estar presentes en las composiciones polimerizables.

De acuerdo con la presente divulgación, se entiende que un agente de reticulación es un monómero que tiene más de un grupo funcional polimerizable como parte de su estructura molecular, tal como dos o tres o cuatro grupos funcionales polimerizables, es decir, un monómero multifuncional tal como un monómero difuncional o trifuncional o tetrafuncional. Agentes de reticulación sin silicio que se pueden usar en las composiciones polimerizables que se desvelan en el presente documento incluyen, por ejemplo, sin limitación, (met)acrilato de alilo, o di(met)acrilato de alquilenglicol inferior, o di(met)acrilato de polialquilenglicol inferior, o di(met)acrilato de alquilenos inferior, o divinil éter, o divinil sulfona, o di y trivinilbenceno, o tri(met)acrilato de trimetilolpropano, o tetra(met)acrilato de pentaeritrol, o di(met)acrilato de bisfenol A, o metilenbis(met)acrilamida, o ftalato de trialilo y ftalato de dialilo, o cualquier combinación de los mismos. Los agentes de reticulación, como se desvelan en los Ejemplos C1 y 1-25, incluyen, por ejemplo, dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), o dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), o trietilenglicol divinil éter (TEGDVE), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el agente de reticulación puede tener un peso molecular de menos de 1500 daltons, o menos de 1000 daltons, o menos de 500 daltons, o menos de 200 daltons.

En un ejemplo, el agente de reticulación puede ser un agente de reticulación que contiene vinilo. Como se usa en el presente documento, un agente de reticulación que contiene vinilo es un monómero que tiene al menos dos dobles enlaces carbono-carbono polimerizables (es decir, al menos dos grupos funcionales polimerizables vinilo) presentes en su estructura molecular, en el que cada uno de los al menos dos dobles enlaces carbono-carbono polimerizables presentes en los grupos funcionales polimerizables vinilo del agente de reticulación que contiene vinilo es menos reactivo que un doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato. Aunque en los grupos funcionales polimerizables a acrilato y metacrilato están presentes dobles enlaces carbono-carbono, como se entiende en presente documento, no se considera que los agentes de reticulación que comprenden uno o más grupos polimerizables acrilato o metacrilato (por ejemplo, un agente de reticulación que contiene acrilato o un agente de reticulación que contienen metacrilato) son agentes de reticulación que contienen vinilo. Grupos funcionales polimerizables que tienen dobles enlaces carbono-carbono que son menos reactivos que los dobles enlaces carbono-carbono de los grupos polimerizables acrilato o metacrilato incluyen, por ejemplo, grupos funcionales polimerizables vinil amida, éster de vinilo, vinil éter y éster de alilo. De ese modo, como se usa en el

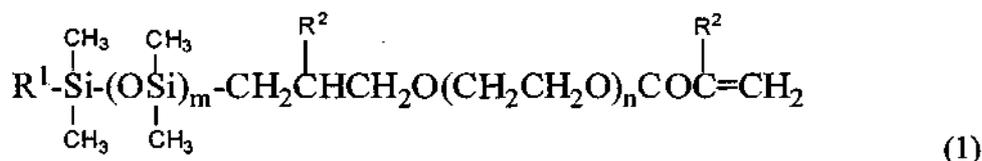
presente documento, los agentes de reticulación que contienen vinilo incluyen, por ejemplo, agentes de reticulación que tienen al menos dos grupos funcionales polimerizables seleccionados entre una vinil amida, un vinil éter, un éster de vinilo, un éster de alilo, y cualquier combinación de los mismos. Como se usa en el presente documento, un agente de reticulación mixto que contiene vinilo es un agente de reticulación que tiene al menos un doble enlace carbono-carbono polimerizable (es decir, al menos un grupo funcional polimerizable vinilo) presente en su estructura que es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato, y al menos un grupo funcional polimerizable presente en su estructura que tiene un doble enlace carbono-carbono que es al menos tan reactivo como el doble enlace carbono-carbono en un grupo funcional polimerizable acrilato o metacrilato.

En un ejemplo, el agente de reticulación o el componente de agente de reticulación puede comprender un agente de reticulación que contiene vinilo. Por ejemplo, el agente de reticulación o el componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede comprender o consistir en un agente de reticulación que contiene vinil éter. En otro ejemplo, el agente de reticulación o el componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en un agente de reticulación que contiene acrilato (es decir, un agente de reticulación que tiene al menos dos grupos funcionales polimerizables acrilato), o un agente de reticulación que contiene metacrilato (es decir, al menos dos grupos funcionales polimerizables metacrilato), o al menos un agente de reticulación que contiene acrilato y al menos un agente de reticulación que contiene metacrilato.

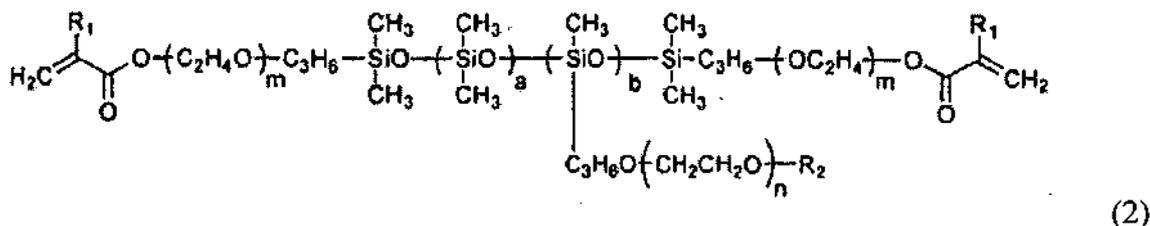
El componente de agente de reticulación puede comprender o consistir en una combinación de dos o más agentes de reticulación, cada uno de los cuales tiene un grupo funcional polimerizable diferente. Por ejemplo, el componente de agente de reticulación puede comprender un agente de reticulación que contiene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

Opcionalmente, la composición polimerizable de la presente divulgación puede comprender o consistir en al menos un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo, y puede estar exenta de agente de reticulación sin silicio y sin vinilo. En otras palabras, en este ejemplo, la composición polimerizable comprende el primer monómero de siloxano, el segundo monómero de siloxano, y al menos un agente de reticulación, en la que el al menos un agente de reticulación consiste en al menos un agente de reticulación que contiene vinilo (es decir, un agente de reticulación individual que contiene vinilo o un componente de agente de reticulación que contiene vinilo compuesto por dos o más agentes de reticulación que contienen vinilo), ya que en la composición polimerizable no está presente ningún agente de reticulación sin silicio distinto de los agentes de reticulación que contienen vinilo. En otras palabras, en este ejemplo, en la composición polimerizable no está presente ningún agente de reticulación sin vinilo.

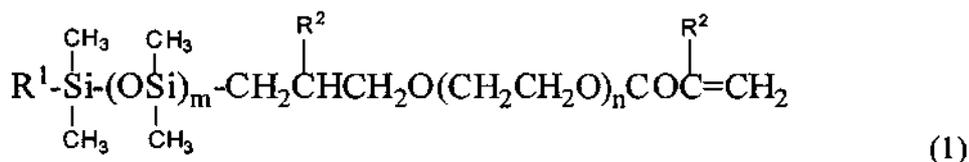
En un ejemplo, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



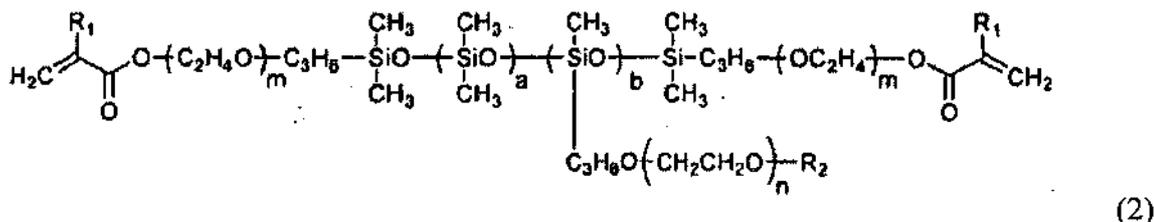
en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



5 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende al menos un agente de reticulación que contiene vinilo. En otro ejemplo, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):

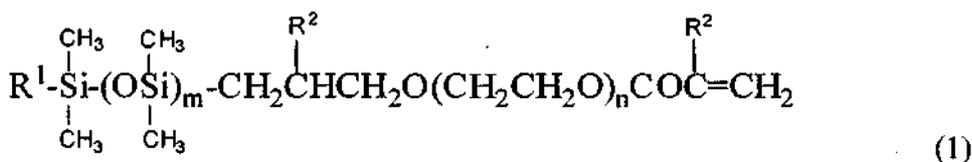


15 en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):

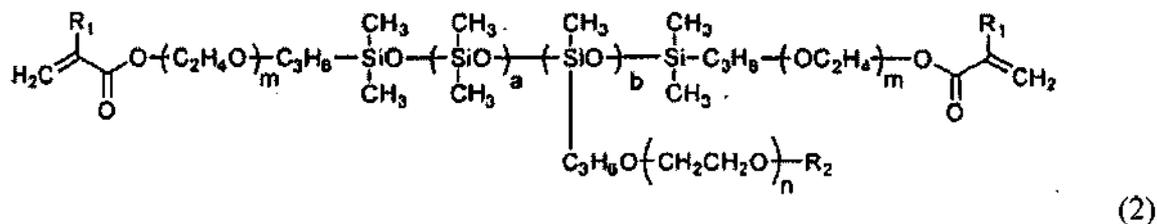


20 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende un componente de agente de reticulación que comprende al menos un agente de reticulación que contiene vinilo y al menos un agente de reticulación que contiene acrilato.

En otro ejemplo más, la composición polimerizable de la presente divulgación comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1):



35 en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons. La composición polimerizable también comprende un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



- en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 7000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso. La composición polimerizable de este ejemplo también comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo en una cantidad de aproximadamente 30 partes unitarias a 60 partes unitarias, y comprende un componente de agente de reticulación que comprende al menos un agente de reticulación que contiene vinilo y al menos un agente de reticulación que contiene acrilato.
- El agente de reticulación o el componente de agente de reticulación opcional puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 a 10,0 partes unitarias, tal como, por ejemplo, de 0,05 a 5,0 partes unitarias, o de 0,1 a 2,0 partes unitarias, o de 0,2 a 1,0 partes unitarias, o de 0,3 a 0,8 partes unitarias. En un ejemplo, cuando el agente de reticulación o el componente de agente de reticulación comprende un agente de reticulación que contiene vinilo, el agente de reticulación o el componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 a 0,50 partes unitarias, tal como, por ejemplo, de 0,05 a 0,30 partes unitarias o de 0,1 a 0,2 partes unitarias. Cuando el al menos un agente de reticulación es un agente de reticulación o un componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,1 a 2,0 partes unitarias, tal como, por ejemplo, de 0,3 a 1,2 partes unitarias o de 0,5 a 0,8 partes unitarias. Cuando se usa una combinación de un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo, y un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato, el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo y el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato pueden estar presentes en la composición polimerizable en una proporción de 1:2 a 1:20, o de 1:3 a 1:12, o de 1:4 a 1:7 basada en la proporción en peso de las partes unitarias del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo con respecto a las partes unitarias del agente de reticulación o componente de reticulación que contiene acrilato o que contiene metacrilato.
- La composición polimerizable puede incluir opcionalmente uno o más diluyentes orgánicos, uno o más iniciadores de polimerización (es decir, iniciadores ultravioleta (UV) o iniciadores térmicos, o ambos), o uno o más agentes absorbentes de UV, o uno o más agentes de tinción, o uno o más secuestradores de oxígeno, o uno o más agentes de transferencia de cadena, o cualquier combinación de los mismos. Estos ingredientes opcionales pueden ser ingredientes reactivos o no reactivos. En un ejemplo, las composiciones polimerizables pueden estar exentas de diluyente en cuyo caso no contienen ningún diluyente orgánico para conseguir la miscibilidad entre los siloxanos y los demás ingredientes de formación de lente, tal como los monómeros hidrofílicos, los monómeros hidrofóbicos, y los agentes de reticulación opcionales. Además, muchas de las presentes composiciones polimerizables están básicamente exentas de agua (por ejemplo, no contienen más de un 3,0 % o un 2,0 % en peso de agua).
- Las composiciones polimerizables que se desvelan en el presente documento pueden comprender opcionalmente uno o más diluyentes orgánicos, es decir, la composición polimerizable puede comprender un diluyente orgánico, o puede comprender un componente de diluyente orgánico que comprende dos o más diluyentes orgánicos. Diluyentes orgánicos que se pueden incluir opcionalmente en las presentes composiciones polimerizables incluyen alcoholes, incluyendo alcoholes inferiores tales como, por ejemplo, sin limitación, pentanol, o hexanol, u octanol, o decanol, o cualquier combinación de los mismos. Cuando se incluye, el diluyente orgánico o el componente de diluyente orgánico se puede proporcionar en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 70 partes unitarias, o de aproximadamente 2 partes unitarias a aproximadamente 50 partes unitarias, o de aproximadamente 5 partes unitarias a aproximadamente 30 partes unitarias.
- Los enfoques que se emplean habitualmente para aumentar la miscibilidad de monómeros de siloxano y monómeros hidrofílicos incluyen la adición de diluyentes orgánicos a la composición polimerizable que actúan como compatibilizadores entre los monómeros hidrofílicos y los monómeros de siloxano que por lo general son más

hidrofóbicos, o el uso únicamente de monómeros de siloxano que tienen bajos pesos moleculares (por ejemplo, pesos moleculares inferiores a 2500 daltons). El uso del primer siloxano como se ha descrito anteriormente hace posible incluir tanto un segundo siloxano de alto peso molecular como un alto nivel de uno o más monómeros hidrofílicos en las composiciones polimerizables de la presente divulgación. Y aunque es posible incluir uno o más diluyentes orgánicos en las presentes composiciones polimerizables que se desvelan en el presente documento, puede no ser necesario hacer tal cosa con el fin de obtener una composición polimerizable miscible de acuerdo con la presente invención. En otras palabras, en un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación se forman a partir de composiciones polimerizables que están exentas de diluyente orgánico.

Un ejemplo de la composición polimerizable desvelada puede ser miscible cuando se prepara inicialmente, y puede permanecer miscible durante un periodo de tiempo adecuado para la fabricación comercial de lentes de contacto tal como, por ejemplo, durante 2 semanas, o 1 semana, o 5 días. Por lo general, cuando se polimerizan y se procesan en lentes de contacto, las composiciones polimerizables miscibles dan como resultado lentes de contacto que tienen claridades oftálmicamente aceptables.

Las presentes composiciones polimerizables pueden comprender opcionalmente uno o más iniciadores de polimerización, es decir, la composición polimerizable puede comprender un iniciador, o puede comprender un componente iniciador que comprende dos o más iniciadores de polimerización. Iniciadores de polimerización que se pueden incluir en las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, compuestos azoicos, o peróxidos orgánicos, o ambos. Iniciadores que pueden estar presentes en la composición polimerizable incluyen, por ejemplo, sin limitación, benzoína etil éter, o bencil dimetil cetil, o alfa,alfa-dietoxiacetofenona, u óxido de 2,4,6-trimetilbenzoildifenilfosfina, o peróxido de benzoína, o peróxido de t-butilo, o azobisisobutironitrilo, o azobisdimetilvaleronitrilo, o cualquier combinación de los mismos. Los fotoiniciadores UV pueden incluir, por ejemplo, óxidos de fosfina tales como óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, o benzoína metil éter, o 1-hidroxiciclohexil-fenil cetona, o Darocur (disponible en BASF, Florham Park, NJ, EE.UU.), o Irgacur (también disponible en BASF), o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los Ejemplos C1 y 1-25 que se desvelan en el presente documento, el iniciador de polimerización es el iniciador térmico 2,2'-azobis-2-metilpropanonitrilo (VAZO-64 de E.I. DuPont de Nemours & Co., Wilmington, DE, EE.UU.). Otros terminiciadores usados habitualmente pueden incluir 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo) (VAZO-52) y 1,1'-azobis(cianociclohexano) (VAZO-88). El iniciador o el componente iniciador de polimerización puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 2,0 partes unitarias, o en una cantidad de aproximadamente 0,1 partes unitarias a aproximadamente 1,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,2 partes unitarias a aproximadamente 0,6 partes unitarias en peso.

Opcionalmente, las presentes composiciones polimerizables pueden comprender uno o más agentes absorbentes de UV, es decir, la composición polimerizable puede comprender un agente absorbente de UV, o puede comprender un componente de agente absorbente de UV que comprende dos o más agentes absorbentes de UV. Agentes absorbentes de UV que se pueden incluir en las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, benzofenonas, o benzotriazoles, o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los Ejemplos C1 y 1-25 que se desvelan en el presente documento, el agente absorbente de UV es acrilato de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)etilo (UV-416) o metacrilato de 2-(3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxifenil)etilo (NORBLOC® 7966 de Noramco, Athens, GA, EE.UU.). El agente absorbente de UV o el componente de agente absorbente de UV puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 5,0 partes unitarias, o en una cantidad de aproximadamente 0,1 partes unitarias a aproximadamente 3,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,2 partes unitarias a aproximadamente 2,0 partes unitarias en peso.

Las composiciones polimerizables de la presente divulgación también pueden incluir opcionalmente al menos un agente de tinción (es decir, un agente de tinción o un componente de agente de tinción que comprende dos o más agentes de tinción), aunque se contemplan productos de lente tanto teñidos como transparentes. En un ejemplo, el agente de tinción puede ser un colorante o pigmento reactivo eficaz para proporcionar color al producto de lente resultante. El agente de tinción o el componente de agente de tinción de la composición polimerizable puede comprender un agente de tinción polimerizable, o puede comprender un agente de tinción no polimerizable, o cualquier combinación de los mismos. El agente de tinción polimerizable puede ser un agente de tinción cuya estructura molecular comprende un grupo funcional polimerizable, o puede ser un agente de tinción cuya estructura molecular incluye tanto una parte de monómero como una parte de colorante, es decir, el agente de tinción puede ser un compuesto monómero-colorante. La estructura molecular del agente de tinción puede comprender un grupo funcional beta sulfona, o puede comprender un grupo funcional triazina. Los agentes de tinción pueden incluir, por ejemplo, Azul 6 VAT (7,16-dicloro-6,15-dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona), o ácido 1-amino-4-[3-(beta-sulfatoetilsulfonil)anilio]-2-antraquinonasulfónico (Azul Reactivo 19 C. I., RB-19), o un compuesto monómero-colorante de Azul Reactivo 19 y metacrilato de hidroxietilo (RB-19 HEMA), o 1,4-bis[4-[(2-metacriloxietil)fenilamino]antraquinona (Azul Reactivo 246, RB-246, disponible en Arran Chemical Company, Athlone, Irlanda), o éster bis(2-propenoico) de 1,4-bis[(2-hidroxietil)amino]-9,10-antracenediona (RB-247), o Azul Reactivo 4, RB-4, o un compuesto monómero-colorante de Azul Reactivo 4 y metacrilato de hidroxietilo (RB-4 HEMA o "Azul HEMA"), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el agente de tinción o el componente de agente de tinción puede comprender un agente de tinción polimerizable. El componente de agente de tinción polimerizable puede comprender, por ejemplo, RB-246, o RB-274, o RB-4 HEMA, o RB-19 HEMA, o cualquier combinación de los

5 mismos. Ejemplos de compuestos monómero-colorante incluyen RB-4 HEMA y RB-19 HEMA. Ejemplos adicionales de compuestos monómero-colorante se describen en los documentos de Patente US5944853 y US7216975. Se desvelan otros agentes de tinción a modo de ejemplo, por ejemplo, en el documento de Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2008/0048350. En muchos de los Ejemplos C1 y 1-25 que se desvelan en el presente documento, el agente de tinción es un colorante azul reactivo, tal como los que se describen en el documento de Patente US4997897. Otros agentes de tinción adecuados para su uso de acuerdo con la presente invención son pigmentos de ftalocianina tales como azul de ftalocianina, o verde de ftalocianina, u óxido crómico-alúmina-cobaltoso, u óxidos de cromo, o diversos óxidos de hierro para los colores rojo, amarillo, pardo y negro, o cualquier combinación de los mismos. También se pueden incorporar agentes opacificantes tales como dióxido de titanio. Para ciertas aplicaciones, se puede emplear una combinación de agentes de tinción que tengan diferentes colores como componente de agente de tinción. Si se emplea, el agente de tinción o el componente de agente de tinción puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad que varía de aproximadamente 0,001 partes unitarias a aproximadamente 15,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,005 partes unitarias a aproximadamente 10,0 partes unitarias, o de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 8,0 partes unitarias.

20 Las composiciones polimerizables de la presente divulgación pueden comprender opcionalmente al menos un secuestrador de oxígeno, es decir, un secuestrador de oxígeno o un componente secuestrador de oxígeno que comprende dos o más secuestradores de oxígeno. Ejemplos de secuestradores de oxígeno que se pueden incluir como el secuestrador de oxígeno o el componente secuestrador de oxígeno de las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, vitamina E, o compuestos fenólicos, o compuestos de fosfito, o compuestos de fosfina, o compuestos de óxido de amina, o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, el secuestrador de oxígeno o el componente secuestrador de oxígeno puede consistir en o comprender un compuesto que contiene fosfina. En muchos de los Ejemplos C1 y 1-25 que se desvelan en el presente documento, el secuestrador de oxígeno o el componente secuestrador de oxígeno es un compuesto que contiene fosfina, tal como trifenilfosfina, o una forma polimerizable de la trifenilfosfina, tal como difenil(P-vinilfenil)fosfina.

30 Una transferencia de cadena es una reacción de polimerización en la que la actividad de una cadena de polímero en crecimiento se transfiere a otra molécula, reduciendo el peso molecular promedio del polímero final. Las composiciones polimerizables de la presente divulgación pueden comprender opcionalmente al menos un agente de transferencia de cadena, es decir, pueden comprender un agente de transferencia de cadena o pueden comprender un componente de agente de transferencia de cadena que comprende al menos dos agentes de transferencia de cadena. Ejemplos de agentes de transferencia de cadena que se pueden incluir como el agente de transferencia de cadena o el componente de transferencia de cadena de las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, compuestos de tiol, o compuestos hidrocarburos halogenados, o hidrocarburos C<sub>3</sub>-C<sub>5</sub>, o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los Ejemplos C1 y 1-25 que se desvelan en el presente documento, el agente de transferencia de cadena es aliloxi etanol. Cuando está presente en la composición polimerizable, el agente de transferencia de cadena o el componente de agente de transferencia de cadena puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 1,5 partes unitarias, por ejemplo de aproximadamente 0,1 partes unitarias a aproximadamente 0,5 partes unitarias.

45 En un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden tener altos contenidos de agua en equilibrio (EWC). Los expertos habituales en la materia conocen los métodos para determinar el EWC, y se pueden basar en la pérdida de peso de una lente durante un proceso de secado. Por ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener, cuando están completamente hidratadas, un contenido de agua en equilibrio de un 20 % a un 75 % en peso. Las presentes lentes de contacto pueden tener un EWC de aproximadamente un 30 % a aproximadamente un 70 %, o de aproximadamente un 45 % a aproximadamente un 65 %, o de aproximadamente un 50 % a aproximadamente un 63 %, o de aproximadamente un 50 % a aproximadamente un 67 %, o de aproximadamente un 55 % a aproximadamente un 65 % en peso.

50 Las presentes lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno (o Dk) de al menos 55 barrersbarrer (Dk ≥ 55 barrers), o una permeabilidad al oxígeno de al menos 60 barrers (Dk ≥ 60 barrers), o una permeabilidad al oxígeno de al menos 65 barrers (Dk ≥ 65 barrers). Las lentes pueden tener una permeabilidad al oxígeno de aproximadamente 55 barrers a aproximadamente 135 barrers, o de aproximadamente 60 barrers a aproximadamente 120 barrers, o de aproximadamente 65 barrers a aproximadamente 90 barrers, o de aproximadamente 50 barrers a aproximadamente 75 barrers. Los expertos habituales en la materia conocen diversos métodos para determinar la permeabilidad oxígeno.

60 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación tienen, cuando están completamente hidratadas, un módulo de elasticidad promedio de aproximadamente 0,20 MPa a aproximadamente 0,90 MPa. Por ejemplo, el módulo promedio puede ser de aproximadamente 0,30 MPa a aproximadamente 0,80 MPa, o de aproximadamente 0,40 MPa a aproximadamente 0,75 MPa, o de aproximadamente 0,50 MPa a aproximadamente 0,70 MPa.

65 Como se usa en la presente memoria, se entiende que el módulo de una lente de contacto o un cuerpo de lente se refiere al módulo de elasticidad, también conocido como módulo de Young. Es una medida de la rigidez de un

material elástico. El módulo de elasticidad se puede medir usando un método de acuerdo con la norma ANSI Z80.20. En un ejemplo, el módulo de elasticidad se puede medir usando un sistema de ensayo mecánico Instron Modelo 3342 o Modelo 3343.

- 5 Las presentes lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 barrers ( $Dk \geq 55$  barrers), o un EWC de aproximadamente un 30 % a aproximadamente un 70 %, o un módulo de elasticidad de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, las lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno de al menos 60 barrers ( $Dk \geq 60$  barrers), o un EWC de aproximadamente un 35 % a aproximadamente un 65 %, o un módulo de elasticidad de aproximadamente 0,3 MPa a aproximadamente 0,8 MPa, o cualquier combinación de los mismos. En otro ejemplo, las presentes lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno de al menos 60 barrers, o un EWC de aproximadamente un 45 % a aproximadamente un 65 %, o un módulo de elasticidad de aproximadamente 0,40 MPa a aproximadamente 0,75 MPa, o cualquier combinación de los mismos.
- 10
- 15 En un ejemplo, las presentes lentes de contacto tienen una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 barrers, un EWC de aproximadamente un 30 % a aproximadamente un 70 %, y un módulo de elasticidad de aproximadamente 0,2 MPa a aproximadamente 0,9 MPa.

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

25 Como se usa en el presente documento, el porcentaje de pérdida de energía es una medida de la energía perdida en forma de calor cuando se aplican ciclos de carga y descarga de energía a materiales viscoelásticos. El porcentaje de pérdida de energía se puede determinar usando numerosos métodos conocidos por los expertos habituales en la materia. Por ejemplo, se puede determinar la fuerza implicada en el estiramiento de una muestra hasta un 100 % de tensión, y a continuación devolverla a un 0 % con una velocidad constante y usarse para calcular el porcentaje de pérdida de energía del material.

30

Las presentes lentes de contacto pueden tener un flujo iónico de menos de aproximadamente  $8,0 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , o menos de aproximadamente  $7,0 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , o menos de aproximadamente  $5,0 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ . Diversos métodos para determinar el flujo iónico son convencionales y conocidos por los expertos habituales en la materia.

- 35 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención pueden tener ángulos de contacto en avance dinámico de burbuja cautiva de menos de 120 grados, tales como, por ejemplo, menos de 90 grados cuando están completamente hidratadas, menos de 80 grados cuando están completamente hidratadas, menos de 70 grados cuando están completamente hidratadas, o menos de 65 grados cuando están completamente hidratadas, o menos de 60 grados cuando están completamente hidratadas, o menos de 50 grados cuando están completamente hidratadas.
- 40

45 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención pueden tener ángulos de contacto estáticos de burbuja cautiva de menos de 70 grados cuando están completamente hidratadas, o menos de 60 grados cuando están completamente hidratadas, o menos de 55 grados cuando están completamente hidratadas, o menos de 50 grados cuando están completamente hidratadas, o menos de 45 grados cuando están completamente hidratadas.

50 En un ejemplo, las presentes lentes de contacto pueden tener un componente extraíble húmedo. El componente extraíble húmedo se determina basándose en la pérdida de peso durante la extracción de metanol de lentes de contacto que se han hidratado completamente y esterilizado antes del ensayo de secado y extracción. El componente extraíble húmedo puede comprender ingredientes polimerizables de la composición polimerizable que no han reaccionado o han reaccionado parcialmente. El componente extraíble húmedo consiste en materiales extraíbles con disolvente orgánico que permanecen en el cuerpo de lente después de que el cuerpo de lente se haya procesado completamente para formar una lente de contacto esterilizada, para las lentes formadas a partir de composiciones polimerizables que comprenden ingredientes no polimerizables. Para lentes extraídas durante la fabricación con un líquido de extracción que comprende un disolvente orgánico volátil o un líquido de extracción exento de disolvente orgánico, en la mayoría de los casos, se habrán retirado básicamente todos los ingredientes no polimerizables del cuerpo de lente, y de ese modo el componente extraíble húmedo puede consistir básicamente en componentes extraíbles formados a partir de ingredientes polimerizables reactivos de la composición polimerizable, es decir, componentes polimerizables que no han reaccionado e ingredientes polimerizables que han reaccionado parcialmente. En las lentes fabricadas a partir de composiciones polimerizables exentas de diluyente, el componente extraíble húmedo puede estar presente en las lentes de contacto en una cantidad de aproximadamente un 1 % p/p a aproximadamente un 15 % p/p, o de aproximadamente un 2 % p/p a aproximadamente un 10 % p/p, o de aproximadamente un 3 % p/p a aproximadamente un 8 % p/p basado en el peso en seco del cuerpo de lente antes del ensayo de extracción. En las lentes fabricadas a partir de una composición polimerizable que comprende un diluyente, el componente extraíble húmedo puede consistir en una parte del diluyente así como en ingredientes polimerizables que no han reaccionado y que han reaccionado parcialmente, y puede estar presente en la lente de

55

60

65

contacto en una cantidad de aproximadamente un 1 % p/p a aproximadamente un 20 % p/p, o de aproximadamente un 2 % p/p a aproximadamente un 15 % p/p de la lente, o de aproximadamente un 3 % p/p a aproximadamente un 10 % p/p basado en el peso en seco del cuerpo de lente antes del ensayo de extracción.

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

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

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

- 40 Las lentes de contacto de la presente divulgación, ya que se configuran para colocarse o disponerse en la córnea de un ojo animal o humano, son lentes de contacto oftálmicamente aceptables. Como se usa en el presente documento, se entiende que una lente de contacto oftálmicamente aceptable es una lente de contacto que tiene al menos uno de un número de propiedades diferentes que se describen a continuación. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede estar formada por, y envasada en, ingredientes oftálmicamente aceptables de modo que la lente no sea tóxica y no libere ingredientes irritantes y/o tóxicos mientras está puesta. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un nivel de claridad en la zona óptica de la lente (es decir, la parte de la lente que proporciona la corrección de la visión) suficiente para su uso pretendido en contacto con la córnea de un ojo, por ejemplo, una transmitancia de al menos un 80 %, o al menos un 90 %, o al menos un 95 % de la luz visible. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener suficientes propiedades mecánicas para facilitar la manipulación y el cuidado de la lente durante una duración temporal basada en su vida útil pretendida. Por ejemplo, su módulo, resistencia a la tracción, y elongación pueden ser suficientes para soportar la inserción, puesta, retirada y, opcionalmente, limpieza a lo largo de la vida útil destinada de la lente. El nivel de estas propiedades que es apropiado varía dependiendo de la vida útil pretendida y del uso de la lente (por ejemplo, desechable diariamente de uso individual, mensualmente de uso múltiple, etc.). Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un flujo iónico eficaz o apropiado para inhibir básicamente o prevenir básicamente la tinción corneal, tal como la tinción corneal más grave que la tinción corneal superficial o moderada después de llevar puesta de forma continuada la lente en una córnea durante 8 o más horas. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un nivel de permeabilidad al oxígeno suficiente para permitir que el oxígeno alcance la córnea del ojo en el que está puesta la lente en una cantidad suficiente para una salud corneal a largo plazo. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que no provoca hinchamiento corneal considerable o indebido en un ojo en el que está puesta la lente, por ejemplo, no más de aproximadamente un 5 % o un 10 % de hinchamiento corneal después de haber estado puesta en una córnea de un ojo durante una noche de sueño. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que permite el movimiento de la lente en la córnea de un ojo en el que está puesta la lente lo suficiente para facilitar el flujo lagrimal entre la lente y el ojo, en otras palabras, no hace que la lente se adhiera al ojo con suficiente fuerza para evitar el movimiento normal de la lente, y que tiene un nivel de movimiento suficientemente bajo en el ojo para

5 permitir la corrección de la visión. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que permite llevar puesta la lente en el ojo sin incomodidad y/o irritación y/o dolor indebidos o considerables. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser una lente que inhibe o previene básicamente la deposición de lípidos y/o proteínas lo suficiente para provocar que el portador de la lente retire la lente debido a tales depósitos. Una lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener al menos uno de un contenido de agua, o una humectabilidad superficial, o un módulo o un diseño, o cualquier combinación de los mismos, que sea eficaz para facilitar llevar puesta de forma oftálmicamente compatible la lente de contacto para un portador de la lente de contacto durante al menos un día. Se entiende que llevar puesta de forma oftálmicamente compatible se refiere a que el portador lleva puesta la lente de contacto con poca o ninguna incomodidad, o con poca o ninguna aparición de tinción corneal. La determinación de si una lente de contacto es oftálmicamente aceptable se puede conseguir usando métodos clínicos convencionales, tales como los que lleva a cabo un profesional de la visión, y como entienden los expertos habituales en la materia.

15 En un ejemplo de la presente divulgación, la lente de contacto puede tener superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables. Por ejemplo, la lente de contacto puede tener superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable que se usa para formar la lente está exenta de agente humectante, o cuando la composición polimerizable que se usa para formar la lente está exenta de diluyente orgánico, o cuando el cuerpo de lente polimérico está exento de agente humectante, o cuando el cuerpo de lente polimérico se lava, extrae e hidrata con un líquido de extracción exento de disolvente orgánico volátil, o cuando la lente está exenta de tratamiento superficial o modificación superficial, o cualquier combinación de los mismos. La lente de contacto puede tener las superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable que se usa para formar la lente está exenta de agente humectante interno, o cuando la composición polimerizable que se usa para formar la lente está exenta de diluyente orgánico, o cuando el cuerpo de lente polimérico está únicamente en contacto con líquidos exentos de disolventes orgánicos volátiles durante la fabricación, o cuando el cuerpo de lente polimérico está exento de tratamiento superficial con plasma, o cualquier combinación de los mismos.

30 Un enfoque usado habitualmente en la técnica para aumentar la humectabilidad de las superficies de la lente de contacto es aplicar tratamientos a las superficies de la lente o modificar las superficies de la lente. De acuerdo con la presente divulgación, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables sin la presencia de un tratamiento superficial o modificación superficial. Tratamientos superficiales incluyen, por ejemplo, tratamientos con plasma y corona que aumentan la hidrofiliidad de la superficie de la lente. Aunque es posible aplicar uno o más tratamientos superficiales con plasma a los presentes cuerpos de lente, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está completamente hidratada. En otras palabras, en un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden estar exentas de tratamiento superficial de plasma o corona.

40 Las modificaciones superficiales incluyen la unión de agentes humectantes a la superficie de la lente tal como, por ejemplo, la unión de un agente humectante tal como un polímero hidrofílico al menos a una superficie de la lente mediante unión química u otra forma de interacción química. En algunos casos, el agente humectante puede estar unido a la superficie de la lente así como al menos a una parte de la matriz polimérica de la lente, es decir, al menos a una parte de la masa de la lente, mediante unión química u otra forma de interacción química. Las superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables de la presente divulgación pueden ser humectables oftálmicamente aceptables sin la presencia de un agente humectante (por ejemplo, un material polimérico o un material no polimérico) unido al menos a la superficie de la lente. Aunque es posible unir uno o más agentes humectantes a las presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está completamente hidratada. De ese modo, por ejemplo, las lentes de la presente divulgación pueden comprender agentes humectantes, tales como, por ejemplo, polímeros hidrofílicos e incluir polivinilpirrolidona, unidos a la superficie de la lente. Alternativamente, en otro ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden estar exentas de agente humectante unido a la superficie de la lente.

55 Otro método para aumentar la humectabilidad la lente es atrapar físicamente un agente humectante dentro del cuerpo de la lente o de la lente de contacto, tal como introduciendo el agente humectante en el cuerpo de la lente cuando el cuerpo de la lente está hinchado, y a continuación devolver el cuerpo de la lente a un estado menos hinchado, atrapando de ese modo una parte del agente humectante dentro del cuerpo de la lente. El agente humectante puede quedar atrapado permanentemente dentro del cuerpo de la lente, o se puede liberar de la lente a lo largo del tiempo, tal como mientras se llevan puestas. Las superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables de la presente divulgación pueden ser humectables oftálmicamente aceptables sin la presencia de un agente humectante (por ejemplo, un material polimérico o un material no polimérico) atrapado físicamente en el cuerpo de la lente después de la formación del cuerpo de lente polimérico. Aunque es posible atrapar físicamente uno o más agentes humectantes en las presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está completamente hidratada. De ese modo, en un ejemplo, las lentes de la presente divulgación pueden comprender agentes humectantes tales como, por ejemplo, polímeros hidrofílicos e incluir polivinilpirrolidona, atrapados dentro de

las lentes. Alternativamente, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden estar exentas de agente humectante atrapado físicamente dentro de la lente. Como se usa en el presente documento, atrapado físicamente se refiere a inmovilizar un agente humectante, u otro ingrediente, en la matriz polimérica de la lente estando presente poca o ninguna unión química o interacción química entre el agente humectante y/o el otro ingrediente y la matriz polimérica. Esto está en contraste con los ingredientes que están unidos químicamente a la matriz polimérica, tal como mediante enlaces iónicos, enlaces covalentes, fuerzas de van der Waals, y similares.

Otro enfoque usado habitualmente en la técnica para aumentar la humectabilidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona incluye añadir uno o más agentes humectantes a la composición polimerizable. En un ejemplo, el agente humectante puede ser un agente humectante polimérico. Sin embargo, las lentes de contacto de la presente divulgación pueden tener superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable que se usa para formar el cuerpo de lente polimérico está exenta de agente humectante. Aunque es posible incluir uno o más agentes humectantes en las presentes composiciones polimerizables para aumentar la humectabilidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables. En otras palabras, por ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden estar formadas a partir de composiciones polimerizables exentas de agentes humectantes. Alternativamente, en otro ejemplo, las composiciones polimerizables de la presente invención pueden comprender además un agente humectante.

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

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

En otro ejemplo más, el agente humectante puede ser un compuesto de unión presente en la composición polimerizable que se usa para formar el cuerpo de lente, o un agente de unión atrapado físicamente dentro del cuerpo de lente polimérico después de que el cuerpo de lente se haya formado. Cuando el agente humectante es un compuesto de unión, después de la polimerización del cuerpo de lente o de que el agente de unión quede atrapado en el cuerpo de lente polimérico, el compuesto de unión puede unir posteriormente un segundo agente humectante al cuerpo de lente cuando el cuerpo de lente se pone en contacto con el agente humectante. La unión puede ocurrir como parte del proceso de fabricación, por ejemplo como un proceso de lavado, o puede tener lugar cuando el cuerpo de lente se pone en contacto con una solución de envase. La unión puede tomar la forma de un enlace iónico, o un enlace covalente, o una forma de atracción de van der Waals. El agente de unión puede comprender un resto o grupo de ácido borónico de modo que el resto o grupo de ácido borónico polimerizado esté presente en el cuerpo de lente polimérico, o de modo que el resto o grupo de ácido borónico este atrapado físicamente en el cuerpo de lente polimérico. Por ejemplo, cuando el agente de unión comprende una forma de ácido borónico, el segundo agente humectante puede comprender una forma de poli(alcohol vinílico) que se llegue a unir a la forma de ácido borónico. Opcionalmente, se puede entender que las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación están exentas de agentes de unión. En un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar exentas de restos o grupos de ácido borónico, incluyendo restos o grupos de ácido borónico polimerizado, es decir, específicamente las lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden formar a partir de una composición polimerizable exenta de una forma de ácido borónico tal como, por ejemplo, una forma polimerizable de ácido borónico incluyendo ácido vinilfenilborónico (VPB), se pueden formar a partir de un polímero exento de unidades derivadas de una forma polimerizable de ácido borónico tal como ácido vinilfenilborónico (VPB), y el cuerpo de lente polimérico y las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar exentas de una forma de ácido borónico,

incluyendo una forma polimérica o no polimérica de ácido borónico, atrapada físicamente en las mismas. Alternativamente, la composición polimerizable, o el cuerpo de lente polimérico, o las lentes de contacto de hidrogel de silicona, o cualquier combinación de los mismos, puede comprender al menos un agente de unión.

5 Además de incluir agentes humectantes en la composición polimerizable y modificar las superficies de la lente, se ha usado el lavado de los cuerpos de lente poliméricos en disolventes orgánicos volátiles o en soluciones acuosas de disolventes orgánicos volátiles para aumentar la humectabilidad de las superficies de la lente. Aunque es posible lavar los presentes cuerpos de lente poliméricos con un disolvente orgánico volátil o una solución acuosa de un disolvente orgánico volátil, de acuerdo con la presente divulgación, no es necesario hacerlo con el fin de obtener una  
10 lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está completamente hidratada. En otras palabras, en un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención no se han expuesto a un disolvente orgánico volátil, incluyendo una solución de un disolvente orgánico volátil, como parte del proceso de fabricación. En un ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención se pueden formar a partir de una composición polimerizable exenta de agente humectante, o los cuerpos de lente poliméricos y/o las lentes de contacto hidratadas pueden estar exentos de agente humectante, o exentos de tratamiento superficial, o exentos de modificación superficial, o no se expusieron a un disolvente orgánico volátil durante el proceso de fabricación, o cualquier combinación de los mismos. En su lugar, por ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden lavar en líquidos de lavado exentos de disolvente orgánico volátil tales como, por ejemplo, agua o una solución acuosa exenta de disolvente orgánico  
20 volátil, es decir, un líquido exento de un alcohol inferior volátil.

El uso de disolventes orgánicos volátiles para extraer los cuerpos de lente contribuye considerablemente a los costes de producción, debido a factores tales como el coste de los disolventes orgánicos, el coste de eliminación de los disolventes, la necesidad de emplear equipo de producción a prueba de explosiones, la necesidad de retirar los disolventes de las lentes antes del envasado, y similares. Sin embargo, el desarrollo de composiciones polimerizables capaces de producir consistentemente lentes de contacto con superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando se extraen con líquidos acuosos exentos de disolventes orgánicos puede representar un reto. Por ejemplo, es habitual encontrar regiones no humectadas presentes en las superficies de la lente de las lentes de contacto que se han extraído con líquidos acuosos exentos de disolventes orgánicos volátiles.  
25

30 Como se ha discutido previamente, en un ejemplo de la presente divulgación, las lentes de contacto son lentes de contacto que no se han expuesto a un disolvente orgánico volátil, tal como un alcohol inferior, durante su fabricación. En otras palabras, los líquidos de lavado, extracción e hidratación que se usan para tales lentes, así como todos los líquidos que se usan durante el desmontando la lente en húmedo, o el desmoldado de la lente en húmedo, o el lavado, o cualquier otra etapa de fabricación, están todos exentos de disolventes orgánicos volátiles. Por ejemplo, la composición polimerizable que se usa para formar estas lentes que no se ponen en contacto con disolventes orgánicos volátiles puede comprender un monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo tal como, por ejemplo, un monómero hidrofílico que contiene vinil éter. El monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo puede incluir, por ejemplo, VMA. Los monómeros que contienen vinil éter pueden incluir, por ejemplo, BVE, o EGVE, o DEGVE, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo particular, el monómero que contiene vinil éter puede ser un monómero que contiene vinil éter que es más hidrofílico que el BVE, tal como, por ejemplo, DEGVE. En otro ejemplo, el componente de monómero hidrofílico de la composición polimerizable puede ser una mezcla de un primer monómero hidrofílico que es un monómero que contiene vinilo pero que no es un monómero que contiene vinil éter, y un segundo monómero hidrofílico que es un monómero que contiene vinil éter. Tales mezclas incluyen, por ejemplo, mezclas de VMA y uno o más vinil éteres tales como, por ejemplo, BVE, o DEGVE, o EGVE, o cualquier combinación de los mismos.  
35  
40  
45

50 Cuando está presente, el monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinil éter puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 15 partes unitarias, o de aproximadamente 3 a aproximadamente 10 partes unitarias. Cuando está presente en forma de una mezcla con un monómero hidrofílico que contiene vinilo que no es un vinil éter, la parte del monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo que no es un vinil éter y el monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinil éter puede estar presente en la composición polimerizable en una proporción de al menos 3:1, o de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 15:1, o de aproximadamente 4:1 basada en la proporción de las partes unitarias en peso del monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo que no es un vinil éter con respecto a las partes unitarias en peso del monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinil éter.  
55

60 Otro enfoque para producir lentes de contacto que tienen superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables de acuerdo con la presente divulgación, particularmente lentes extraídas con un líquido exento de disolvente orgánico volátil e incluyendo lentes que no se ponen en contacto con un disolvente orgánico volátil durante la fabricación, puede ser limitar la cantidad del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo incluida en la composición polimerizable. Por ejemplo, un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,80 partes unitarias, o de 0,01 a aproximadamente 0,30 partes unitarias, o de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,20 partes unitarias, o en una cantidad de  
65

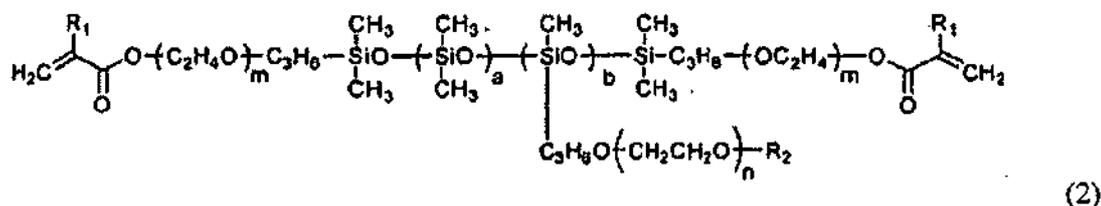
aproximadamente 0,1 partes unitarias. En un ejemplo, un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad eficaz para producir una lente de contacto que tenga una humectabilidad mejorada en comparación con una lente de contacto producida a partir de la misma composición polimerizable pero que tenga una cantidad de agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo mayor de aproximadamente 2,0 partes unitarias, o mayor de 1,0 partes unitarias, o mayor de aproximadamente 0,8 partes unitarias, o mayor de aproximadamente 0,5 partes unitarias, o mayor de aproximadamente 0,3 partes unitarias.

Aunque limitar la cantidad del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo puede mejorar la humectabilidad, en un ejemplo, la inclusión de un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo en la composición polimerizable puede mejorar la estabilidad dimensional de la lente de contacto resultante formada a partir de la composición polimerizable. De ese modo, en algunas composiciones polimerizables, puede estar presente un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo en la composición polimerizable en una cantidad eficaz para producir una lente de contacto que tenga una estabilidad dimensional mejorada en comparación con una lente de contacto producida a partir de la misma composición polimerizable pero sin el agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo.

Otro enfoque más para producir lentes de contacto que tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables de acuerdo con la presente divulgación, particularmente lentes lavadas en un líquido exento de disolvente orgánico volátil, puede ser incluir una cantidad de un agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo en la composición polimerizable basándose en la proporción de las partes unitarias en peso del monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo presente en la composición con respecto a las partes unitarias en peso del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo presente en la composición. Por ejemplo, las partes unitarias totales del monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo y las partes unitarias totales del agente de reticulación o componente de agente de reticulación que contiene vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una proporción mayor de aproximadamente 125:1, o de aproximadamente 150:1 a aproximadamente 625:1, o de aproximadamente 200:1 a aproximadamente 600:1, o de aproximadamente 250:1 a aproximadamente 500:1, o de aproximadamente 450:1 a aproximadamente 500:1, basado en la proporción de las partes unitarias en peso de todos los monómeros hidrofílicos que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable con respecto a las partes unitarias totales en peso de todos los agentes de reticulación que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable.

A continuación se describirán ciertos ejemplos específicos de lentes de contacto de hidrogel de silicona, de acuerdo con las presentes enseñanzas.

Como un ejemplo (ejemplo A), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable que comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1), en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2):



en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y teniendo el segundo monómero de siloxano un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons; y un monómero o componente de monómero hidrofílico de amida que tiene un grupo N-vinilo en la que el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición en una proporción de 2:1 basada en partes unitarias en peso. Específicamente, el monómero hidrofílico puede comprender o consistir en N-vinil-N-metil acetamida (VMA).

Como segundo ejemplo (ejemplo B), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable como se describe en el ejemplo A, y en el que la composición polimerizable comprende además un monómero o componente de monómero hidrofóbico,

específicamente el monómero hidrofóbico puede comprender o consistir en metacrilato de metilo (MMA).

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

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

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

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

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

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

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

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

65 Como undécimo ejemplo (ejemplo K), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I o J, y en el que la composición polimerizable comprende además un monómero

hidrofóbico o un componente de monómero hidrofóbico que específicamente puede comprender o consistir en metacrilato de etilenglicol metil éter (EGMA).

5 Como duodécimo ejemplo (ejemplo L), una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I o J o K, y en el que la composición polimerizable comprende además un monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinil éter, por ejemplo, el monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinil éter puede comprender o consistir en 1,4-butanodiol vinil éter (BVE), o etilenglicol vinil éter (EGVE), o dietilenglicol vinil éter (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.

10 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, el primer monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons.

15 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, la composición polimerizable puede comprender el al menos un monómero hidrofílico. El al menos un monómero hidrofílico puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 30 partes unitarias a 60 partes unitarias. El al menos un monómero hidrofílico puede comprender al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo. El al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo puede ser al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo.

20 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, la composición polimerizable comprende el al menos un agente de reticulación, y el al menos un agente de reticulación puede comprender al menos un agente de reticulación que contiene vinilo.

25 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, la cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 20 a 45 partes unitarias de la composición polimerizable. La cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 25 a 40 partes unitarias de la composición polimerizable. La cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 27 a 35 partes unitarias de la composición polimerizable.

30 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, la cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 1 a 20 partes unitarias de la composición polimerizable, siempre que se mantenga la proporción de 2:1 basada en partes unitarias en peso del primer siloxano con respecto al segundo siloxano. La cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 2 a 15 partes unitarias de la composición polimerizable. La cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 5 a 13 partes unitarias de la composición polimerizable.

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

40 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, la cantidad del monómero o componente de monómero hidrofóbico presente en la composición polimerizable puede ser de 1 a 30 partes unitarias de la composición polimerizable. Por ejemplo, la cantidad total de monómero o componente de monómero hidrofóbico puede ser de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 partes unitarias de la composición polimerizable. En las composiciones polimerizables en las que está presente el monómero hidrofóbico MMA como el monómero hidrofóbico o como parte del componente de monómero hidrofóbico, el MMA puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 partes unitarias, o de aproximadamente 8 a aproximadamente 15 partes unitarias.

45 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, la cantidad del agente de reticulación o el componente de agente de reticulación presente en la composición polimerizable puede ser de 0,01 a 4 partes unitarias de la composición polimerizable. TEGDVE puede estar presente en cantidades de 0,01 a 1,0 partes unitarias. EGDMA puede estar presente en cantidades de 0,01 a 1,0 partes unitarias. TEGDMA puede estar presente en cantidades de 0,1 a 2,0 partes unitarias. Cada uno de estos agentes de reticulación sin silicio puede estar presente solo o en cualquier

combinación en la composición polimerizable.

5 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, cuando la composición polimerizable contiene EGMA, BVE, DEGVE, EGVE, o cualquier combinación de los mismos, cada uno está presente en cantidades de 1 parte unitaria a 20 partes unitarias de la composición polimerizable. EGMA puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 2 partes unitarias a aproximadamente 15 partes unitarias. BVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 1 parte unitaria a aproximadamente 15 partes unitarias. BVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 3 partes unitarias a aproximadamente 7 partes unitarias. DEGVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 1 parte unitaria a aproximadamente 15 partes unitarias. DEGVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 7 partes unitarias a aproximadamente 10 partes unitarias. EGVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 1 parte unitaria a aproximadamente 15 partes unitarias, o en una cantidad de aproximadamente 3 partes unitarias a aproximadamente 7 partes unitarias.

15 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, los demás componentes opcionales, tales como iniciadores o componente de iniciador, agentes de tinción o componentes de agente de tinción, agentes absorbentes de UV o componentes de agente absorbente de UV, secuestradores de oxígeno o componentes secuestradores de oxígeno, o agentes de transferencia de cadena o componentes de agente de transferencia de cadena, pueden estar presentes cada uno en cantidades de aproximadamente 0,01 partes unitarias a aproximadamente 3 partes unitarias. Un iniciador o componente de iniciador puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,1 partes unitarias a 1,0 partes unitarias. Cuando está presente un iniciador térmico o un componente de iniciador térmico, tal como Vazo-64, puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 partes unitarias. Los agentes de tinción o componentes de agente de tinción pueden estar presentes en cantidades de 0,01 partes unitarias a 1 parte unitaria. Cuando se usan colorantes reactivos como agentes de tinción o como parte de un componente de agente de tinción, tal como Azul Reactivo 246 o Azul Reactivo 247, pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente 0,01 partes unitarias. Los agentes absorbentes de UV o los componentes de agente absorbente de UV pueden estar presentes en cantidades de 0,1 partes unitarias a 2,0 partes unitarias. Por ejemplo, el agente absorbente de UV UV1 que se describe posteriormente en los Ejemplos C1 y 1-25 puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,0 partes unitarias, tal como 0,9 partes unitarias; o el agente absorbente de UV UV2 que se describe posteriormente en los Ejemplos C1 y 1-25, puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,5 partes unitarias a 2,5 partes unitarias, tal como de aproximadamente 0,9 partes unitarias a aproximadamente 2,1 partes unitarias. Los secuestradores de oxígeno o los componentes secuestradores de oxígeno pueden estar presentes en cantidades de 0,1 partes unitarias a 1,0 partes unitarias. A modo de ejemplo, cuando se usa trifenílfosfina (TPP) o difeníil(P-vinilfenil)fosfina (pTPP) o cualquier combinación de las mismas como secuestrador de oxígeno o componente secuestrador de oxígeno en la composición polimerizable, cada una o la combinación puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,3 partes unitarias a 0,7 partes unitarias, tal como aproximadamente 0,5 partes unitarias. Los reactivos de transferencia de cadena o los componentes de reactivo de transferencia de cadena pueden estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0,1 partes unitarias a 2,0 partes unitarias, y en muchos de los Ejemplos C1 y 1-25 posteriores están presentes en una cantidad de aproximadamente 0,2 partes unitarias a 1,6 partes unitarias. Por ejemplo, el reactivo de transferencia de cadena aliloxi etanol (AE) puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 1,4 partes unitarias.

45 En cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos que se desvelan en el presente documento, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar exentas de agente humectante que esté presente en la composición polimerizable, o en la lente de contacto de hidrogel de silicona. De forma análoga, la lente de contacto de hidrogel de silicona puede tener superficies de lente que están exentas de tratamiento superficial o modificación superficial. Sin embargo, en otro ejemplo, la lente de contacto de hidrogel de silicona pueden incluir al menos un agente humectante (es decir, un agente humectante individual o dos o más agentes humectantes presentes como un componente de agente humectante) en la composición polimerizable, en el cuerpo de lente polimérico, o en la lente de contacto de hidrogel de silicona. La lente de contacto de hidrogel de silicona puede tener superficies de lente tratadas o modificadas. Además o alternativamente, en cualquiera o cada uno de los ejemplos precedentes A-L, así como en cualquiera o todos los demás ejemplos de lentes de contacto de hidrogel de silicona que se desvelan en el presente documento, se puede entender que las lentes de contacto están exentas de un agente de unión tal como, por ejemplo, una forma de ácido borónico.

60 En otro ejemplo, se proporcionan nuevas composiciones polimerizables, incluyendo todas y cada una de las composiciones polimerizables descritas en el presente documento por referencia a las lentes de contacto de hidrogel de silicona y los métodos. Las composiciones polimerizables pueden estar exentas de diluyente en cuyo caso no contienen un disolvente orgánico, tal como alcoholes y similares, que puede ayudar a reducir la separación de fase de la composición polimerizable. Sin embargo, tales composiciones polimerizables exentas de diluyente pueden contener aún uno o más agentes de transferencia de cadena, tales como aliloxi etanol. Sin embargo, si se desea, la composición polimerizable puede incluir un diluyente o un componente de diluyente, que puede estar presente en una cantidad de 1 a 20 partes unitarias.

Como se describe en el presente documento, las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprenden cuerpos de lente poliméricos que comprenden unidades derivadas de un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (1) y un segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (2) y que tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons, tal como los representados por la fórmulas (2), (3), o (4), son estables dimensionalmente. La presente divulgación también se refiere a un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona.

Como se usa en el presente documento, un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona se refiere a un grupo de dos o más lentes de contacto de hidrogel de silicona y, frecuentemente, un lote se refiere a al menos 10, o al menos 100, o al menos 1000 lentes de contacto de hidrogel de silicona. De acuerdo con la presente divulgación, un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende una pluralidad de cualquiera de las lentes de contacto de hidrogel de silicona que se describe presente documento.

Cuando se ensaya inicialmente poco después de la facturación y a continuación se ensaya de nuevo en un punto temporal posterior, un lote de lentes puede exhibir un cambio en sus dimensiones físicas promedio. Dado que los lotes de lentes de acuerdo con la presente divulgación son estables dimensionalmente, pueden exhibir un nivel aceptable de cambio en sus dimensiones físicas promedio. Como se usa en el presente documento, se entiende que la variación de estabilidad dimensional se refiere a la variación de un valor de una dimensión física de un valor de la dimensión física determinado cuando el lote de lentes se ensaya inicialmente poco después de su fabricación, y el valor de la dimensión física determinado cuando el lote de lentes se ensaya de nuevo en un punto temporal posterior. El punto temporal posterior puede ser, por ejemplo, de al menos 2 semanas después del punto temporal inicial, hasta 7 años después del punto temporal inicial. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona del lote tienen una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un tres por ciento ( $\pm 3,0\%$ ) basado en el promedio de las medidas del diámetro de un número representativo de lentes del lote tal como, por ejemplo, 20 lentes del lote. Para un lote de lentes, se considera que con una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un tres por ciento ( $\pm 3,0\%$ ) es un lote dimensionalmente estable, donde la variación promedio de estabilidad dimensional es la variación de un valor de una dimensión física cuando se mide en un punto temporal inicial dentro de un día de la fecha de fabricación del lote de lentes, y en un segundo punto temporal, donde el segundo punto temporal es de dos semanas a siete años después del punto temporal inicial cuando el lote se almacena a temperatura ambiente, o, cuando el lote se almacena a una temperatura superior (es decir, en condiciones de ensayo de vida útil acelerada), el segundo punto temporal es un punto temporal representativo del almacenamiento del lote de dos semanas a siete años a temperatura ambiente. En un ejemplo, las condiciones de ensayo de vida útil acelerada que son especialmente útiles para determinar la variación promedio de estabilidad dimensional son 4 semanas a 70 °C, aunque se pueden usar otros periodos de tiempo y otras temperaturas. La variación promedio de estabilidad dimensional se determina promediando las variaciones individuales de estabilidad dimensional para cada una de las lentes representativas usando los diámetros reales de las lentes representativas medidos inicialmente (Diámetro<sub>Original</sub>) y los diámetros reales de las lentes representativas medidos después (Diámetro<sub>Final</sub>) de almacenamiento a temperatura ambiente o en condiciones de vida media acelerada. Las lentes representativas medidas inicialmente y las lentes representativas medidas después de almacenamiento pueden ser las mismas lentes o pueden ser lentes diferentes. Como se usa en el presente documento, la variación promedio de estabilidad dimensional se representa como un porcentaje (%). Las variaciones individuales de estabilidad dimensional se determinan usando la siguiente ecuación (A):

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

En promedio, los diámetros de las lentes de contacto de hidrogel de silicona del lote varían en menos de un tres por ciento en cualquier dirección de un valor objetivo ( $\pm 3,0\%$ ). A modo de ejemplo, si una lente de contacto tiene un diámetro objetivo (diámetro de cuerda) de 14,20 mm, el presente lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona tendrá un diámetro promedio (promedio de la población en el lote) de 13,77 mm a 14,63 mm. En un ejemplo, la variación de estabilidad dimensional es menos de más o menos un dos por ciento ( $\pm 2,0\%$ ). A modo de ejemplo, si una lente de contacto tiene un diámetro objetivo (diámetro de cuerda) de 14,20 mm, el presente lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona tendrá un diámetro promedio (promedio de la población en el lote) de 13,92 mm a 14,48 mm. Preferentemente, el diámetro promedio del lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona no varía en más de más o menos 0,20 mm del diámetro objetivo, que es habitualmente de 13,00 mm a 15,00 mm.

En los estudios de vida útil acelerada, se puede determinar la variación promedio de estabilidad dimensional para lentes de contacto que se almacenaron durante un período de tiempo a una temperatura elevada, tal como superior a 40 °C, incluyendo, por ejemplo, 50 °C, o 55 °C, o 65 °C, o 70 °C, u 80 °C, o 95 °C, y similares. O se puede determinar la estabilidad dimensional promedio para lentes de contacto que se almacenaron durante un período de tiempo a temperatura ambiente (por ejemplo, aproximadamente 20-25°C).

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

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

donde

N = número de meses de almacenamiento en condiciones aceleradas

$2^y$  = factor de aceleración

$y = (\text{temperatura de ensayo} - 25 \text{ }^\circ\text{C})/10 \text{ }^\circ\text{C}$

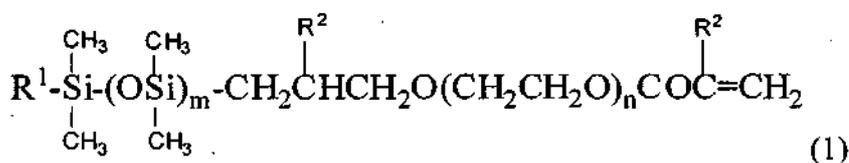
5 n = edad de las lentes (en meses) al comienzo del estudio

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

10

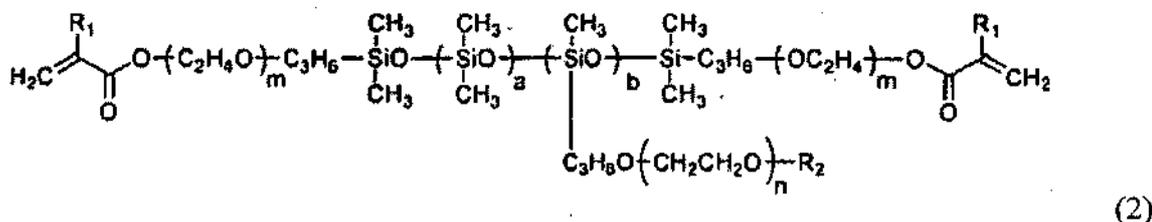
La presente divulgación también proporciona métodos de fabricación de lentes de contacto de hidrogel de silicona. De acuerdo con las presentes enseñanzas, el método comprende proporcionar una composición polimerizable. La composición polimerizable, o formulación de lente de contacto, comprende un primer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

15



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10,  $\text{R}^1$  de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada  $\text{R}^2$  de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. La composición polimerizable también comprende representado por la fórmula (2):

20



25

en la que  $\text{R}_1$  de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo;  $\text{R}_2$  de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y teniendo el segundo monómero de siloxano un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons. El primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias. La composición polimerizable también comprende al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos.

30

35

El método también puede comprender una etapa de polimerización de la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico. La etapa de polimerización de la composición polimerizable se puede llevar a cabo en un conjunto de molde de lente de contacto. La composición polimerizable se pueden moldear por colada entre moldes formados por un polímero termoplástico. El polímero termoplástico que se usa para formar las superficies de moldeado del molde puede comprender un polímero polar, o puede comprender un polímero no polar. Alternativamente, la composición polimerizable se puede conformar en una lente mediante diversos métodos conocidos por los expertos habituales en la materia, tales como moldeado por rotación, moldeado por inyección, conformado de una varilla polimerizada que posteriormente se tornea para formar un cuerpo de lente, etc.

40

45

El método también puede comprender poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido lavado para retirar material extraíble, tal como monómeros que no han reaccionado, materiales que no se han reticulado que por lo demás no están físicamente inmovilizados en el cuerpo de lente polimérico, diluyentes, y similares.

50

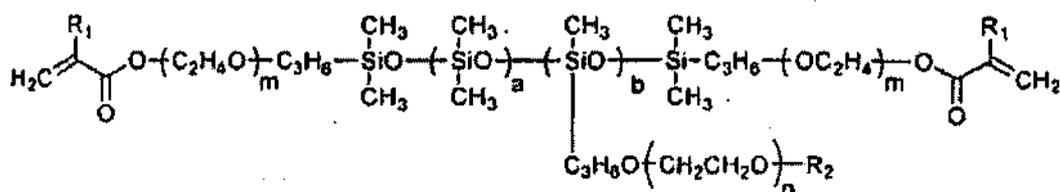
De acuerdo con la presente divulgación, el cuerpo de lente polimérico se puede envasar junto con una solución de envasado de lente de contacto en un envase de lente de contacto, tal como un envase blíster o un vial de vidrio. Después del envasado, se puede cerrar herméticamente el envase y se puede esterilizar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

El presente método puede comprender además repetir las etapas de producir una pluralidad de lentes de contacto de hidrogel de silicona. Los cuerpos de lente poliméricos de la pluralidad de lentes de contacto de hidrogel de silicona tienen una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un tres por ciento ( $\pm 3,0\%$ ) a lo largo de un periodo de tiempo de dos semanas a siete años, siendo dicha variación promedio de estabilidad dimensional un promedio normal de los valores de variación individual de estabilidad dimensional (%) determinados a partir del diámetro de lente de cada lente representativa mediante la siguiente ecuación (A):

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

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

En todos los presentes métodos, el segundo monómero de siloxano está representado por la fórmula (2):



(2)

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

En los presentes métodos, se puede entender que la etapa de puesta en contacto del cuerpo de lente polimérico con un líquido lavado es una etapa de extracción debido a que se pueden retirar materiales extraíbles del cuerpo de lente polimérico durante el proceso. Cuando el líquido de lavado comprende agua o una solución acuosa exenta de disolvente orgánico volátil, se puede entender que la etapa de puesta en contacto es tanto una etapa de extracción como una etapa de hidratación. En otro ejemplo del método, la etapa de puesta en contacto puede comprender poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado que comprende un disolvente orgánico volátil, tal como un líquido que contiene un alcohol primario, tal como metanol, etanol, alcohol n-propílico, y similares. Algunos líquidos de lavado pueden contener un alcohol secundario, tal como alcohol isopropílico, y similares. El uso de un líquido de lavado que contiene uno o más disolventes orgánicos volátiles puede ser útil para retirar materiales hidrofóbicos del cuerpo de lente polimérico, y de ese modo poder aumentar la humectabilidad de la lente de contacto de hidrogel de silicona resultante. Se puede entender que tales métodos son etapas de extracción basadas en disolvente orgánico volátil. En otros métodos, la etapa de puesta en contacto comprende poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado acuoso que está exento de disolvente orgánico volátil. Se puede entender que tales métodos son etapas de lavado completamente acuosas, ya que no se incluye ningún disolvente orgánico volátil en el líquido de lavado. Líquidos de lavado basados en agua que se pueden usar en tales métodos incluyen agua, tal como agua desionizada, soluciones salinas, soluciones tamponadas, o soluciones acuosas que contienen tensioactivos u otros ingredientes no volátiles que pueden mejorar la retirada de componentes hidrofóbicos de los cuerpos de lente de contacto poliméricos, o pueden reducir la distorsión de los cuerpos de lente de contacto poliméricos, en comparación con el uso de agua desionizada únicamente.

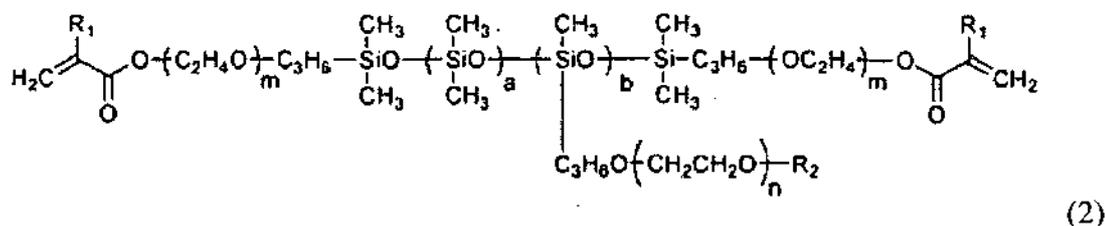
Después del lavado, las lentes de contacto se pueden colocar en envases, tales como envases blíster de plástico, con una solución de envasado, tal como una solución salina tamponada, que puede contener o no contener tensioactivos, agentes antiinflamatorios, agentes antimicrobianos, agentes humectantes de lente de contacto, y

similares, y se pueden cerrar herméticamente y esterilizar.

### Ejemplos

- 5 Los siguientes Ejemplos C1 y 1-25 ilustran ciertos aspectos y ventajas de la presente invención, que se debería entender que no está limitada por los mismos.

10 Como se puede determinar fácilmente mediante una revisión de los Ejemplos posteriores, todas las formulaciones de los Ejemplos están exentas de diluyente orgánico. Además, todas las formulaciones de los Ejemplos están exentas de N,N-dimetilacrilamida (DMA). Además, todas las formulaciones de los Ejemplos posteriores están exentas de agente humectante polimérico. Además, todas las formulaciones de los Ejemplos comprenden al menos un monómero hidrofílico de amida que tiene un grupo N-vinilo. La mayoría de las formulaciones de los Ejemplos (Ej. 4-5, 8-13, 15, y 17-25) comprenden un segundo siloxano que tiene una estructura representada por la fórmula (2);



15 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y teniendo el segundo monómero de siloxano un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons; y en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons.

30 En los Ejemplos C1 y 1-25 se hace referencia a los siguientes compuestos químicos, y se puede hacer referencia a los mismos mediante sus abreviaturas.

- Si1: éster de 2-metil-, 2-[3-(9-butil-1,1,3,3,5,5,7,7,9,9-decametilpentasiloxano-1-il)propoxi]etilo del ácido 2-propenoico, (número CAS 1052075-57-6). (Si1 se obtuvo en Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokio, Japón, como producto número X-22-1622)
- 35 Si2: α,ω-bis(metacriloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(ω-metoxi-poli(etilenglicol)propilmetilsiloxano) (la síntesis de este compuesto se puede llevar a cabo como se describe en el documento de Patente US20090234089)
- Si3: poli(dimetilsiloxano), terminado en metacriloxipropilo (número CAS 58130-03-3; DMS-R18 disponible en Gelest)
- VMA: N-vinil-N-metilacetamida (número CAS 003195786)
- DMA: N,N-dimetilacrilamida (número CAS 2680-03-7)
- 40 HEMA: metacrilato de 2-hidroxietilo (número CAS 868-77-9)
- HOB: metacrilato de 2-hidroxiilbutilo (número CAS 29008-35-3)
- EGMA: metacrilato de etilenglicol metil éter (número CAS 6976-93-8)
- MMA: metacrilato de metilo (número CAS 80-62-6)
- EGDMA: dimetacrilato de etilenglicol (número CAS 97-90-5)
- 45 TEGDMA: dimetacrilato de trietilenglicol (número CAS 109-16-0)
- BVE: 1,4-butanodiol vinil éter (número CAS 17832-28-9)
- DEGVE: dietilenglicol vinil éter (número CAS 929-37-3)
- EGVE: etilenglicol vinil éter (número CAS 764-48-7)
- TEGDVE: trietilenglicol divinil éter (número CAS 765-12-8)
- 50 AE: 2-aliloxi etanol (número CAS 111-45-5)
- V-64: 2,2'-azobis-2-metilpropanonitrilo (número CAS 78-67-1)
- UV1: acrilato de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)etilo (número CAS 16432-81-8)
- UV2: metacrilato de 2-(3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxi-fenil)etilo (número CAS 96478-09-0)
- RBT1: 1,4-bis[4-(2-metacriloxietil)fenilamino]antroquinona (número CAS 121888-69-5)
- 55 RBT2: éster bis(2-propenoico) de 1,4-bis[(2-hidroxietil)amino]-9,10-antracenediona (Nº de Reg. CAS 109561071)
- TPP: trifenilfosfina (número CAS 603-35-0)
- pTPP: TPP polimerizable: difenil(P-vinilfenil)fosfina (número CAS 40538-11-2).

Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona

Los compuestos químicos expuestos en los ejemplos C1 y 1-25, para cada ejemplo, se pesaron en las cantidades correspondientes a las partes unitarias descritas y se combinaron para formar una mezcla. La mezcla se filtró a través de un filtro de jeringa de 0,2-5,0 micrómetros en una botella. Las mezclas se almacenaron durante hasta aproximadamente 2 semanas. Se entiende que las mezclas son composiciones polimerizables precursoras de lente de contacto de hidrogel de silicona o, como se usa en el presente documento, composiciones polimerizables. En los ejemplos C1 y 1-25, las cantidades listadas de ingredientes se dan como partes unitarias en peso de la composición polimerizable.

Se moldeó por colada un volumen de la composición polimerizable poniendo la composición en contacto con una superficie que define la lente de una pieza de molde hembra. En todos los siguientes ejemplos C1 y 1-25, la superficie de moldeado de la pieza de molde hembra estaba formada de una resina no polar, específicamente polipropileno. Se puso una pieza de molde macho en contacto con la pieza de molde hembra para formar un conjunto de molde de lente de contacto que comprende una cavidad con forma de lente de contacto que contiene la composición polimerizable. En los siguientes ejemplos C1 y 1-25, la superficie de moldeado de la pieza de molde macho estaba formada de una resina no polar, específicamente polipropileno.

Los conjuntos de molde de lente de contacto se pusieron en un horno con barrido de nitrógeno para permitir que la composición polimerizable se curara térmicamente. Para todos los ejemplos C1 y 1-25, los conjuntos de molde de lente de contacto se expusieron a temperaturas de al menos aproximadamente 55 °C durante aproximadamente 2 h. Ejemplos de perfiles de curado que se pueden usar para curar las lentes de contacto de hidrogel de silicona que se describen en el presente documento incluyen exponer los conjuntos de molde de lente de contacto a temperaturas de 55 °C durante 40 min, 80 °C durante 40 min y 100 °C durante 40 min. Se pueden fabricar otras lentes de contacto con el mismo perfil de curado, pero en lugar de ser la primera temperatura 55 °C, puede ser 65 °C.

Después de polimerizar la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico contenido en el conjunto de molde, los conjuntos de molde de lente de contacto se desmontaron para separar las piezas de molde macho y hembra. El cuerpo de lente polimérico permaneció adherido al molde macho o al molde hembra. Se puede usar un proceso de desmontado del molde en seco en el que el conjunto de molde no se pone en contacto con un medio líquido, o se puede usar un proceso de desmontado de molde en húmedo en el que el conjunto de molde se pone en contacto con un medio líquido tal como, por ejemplo, agua o una solución acuosa. Un proceso de desmontado del molde en seco mecánico puede implicar aplicar una fuerza mecánica a una parte de una o ambas piezas del molde con el fin de separar las piezas del molde. En todos los siguientes ejemplos C1 y 1-25, se usó un proceso de desmontado del molde en seco.

A continuación, el cuerpo de lente polimérico se desmoldó del molde macho o del molde hembra para producir un cuerpo de lente polimérico desmoldado. En un ejemplo de un proceso de desmoldado, el cuerpo de lente polimérico se puede desmoldar de la pieza de molde macho usando un proceso de desmoldado en seco, tal como desprendiendo manualmente la lente de la pieza de molde macho o comprimiendo la pieza de molde macho y dirigiendo un gas hacia la pieza de molde macho y el cuerpo de lente polimérico, y levantando el cuerpo de lente polimérico seco con un dispositivo de vacío de la pieza de molde macho, que se descarta. En otros métodos, el cuerpo de lente polimérico se puede desmoldar usando un proceso de desmoldado en húmedo, poniendo en contacto el cuerpo de lente polimérico seco con un medio de desmoldado líquido, tal como agua o una solución acuosa. Por ejemplo, se puede sumergir una pieza de molde macho con el cuerpo de lente polimérico unido en un recipiente que contiene un líquido hasta que el cuerpo de lente polimérico se separe de la pieza de molde macho. O, se puede añadir un volumen de medio de desmoldado líquido al molde hembra para empapar el cuerpo de lente polimérico en el líquido y separar el cuerpo de lente de la pieza de molde hembra. En los siguientes ejemplos C1 y 1-25, se usó un proceso de desmoldado en seco. Después de la separación, el cuerpo de lente se puede levantar de la pieza de molde manualmente usando pinzas o usando un dispositivo de vacío, y poner en una bandeja.

A continuación, el producto de lente desmoldado se lavó para eliminar los materiales extraíbles del cuerpo de lente polimérico, y se hidrató. Los materiales extraíbles incluían componentes polimerizables tales como, por ejemplo, monómeros, o agentes de reticulación, o cualquier ingrediente polimerizable opcional tal como tintes o bloqueantes de UV, o combinaciones de los mismos, presentes en la composición polimerizable, que permanecen presentes en el cuerpo de lente polimérico en una forma que no ha reaccionado, en una forma en que ha reaccionado parcialmente, o en una forma que no se ha reticulado, o cualquier combinación de los mismos, después de la polimerización del cuerpo de lente y antes de la extracción del cuerpo de lente. Los materiales extraíbles también pueden incluir cualquier ingrediente no polimerizable presente en la composición polimerizable, por ejemplo, cualquier agente de tinción no polimerizable opcional, o bloqueante de UV, o diluyente, o agente de transferencia de cadena, o cualquier combinación de los mismos, que permanezca presente en el cuerpo de lente polimérico después de la polimerización del cuerpo de lente polimérico pero antes de la extracción del cuerpo de lente polimérico.

En otro método, tal como un método que implica desmoldar por compresión la pieza del molde macho y dirigir un flujo de gas hacia la pieza de molde macho, los cuerpos de lente de contacto polimerizados desmoldados se pueden colocar en las cavidades de portadores o bandejas de lente en las que los cuerpos de lente poliméricos

desmoldados se pueden poner en contacto a continuación con uno o más volúmenes de un líquido de extracción, tal como un líquido de extracción acuoso exento de disolvente orgánico volátil, por ejemplo agua desionizada o una solución acuosa de un tensioactivo tal como Tween 80, o un líquido de extracción basado en disolvente orgánico tal como etanol, o una solución acuosa de un disolvente orgánico volátil tal como etanol.

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

En los siguientes ejemplos C1 y 1-25, después de las etapas de desmontado del molde en seco y desmoldado en seco, los cuerpos de lente desmoldados en seco se pusieron en las cavidades de bandejas y los cuerpos de lente poliméricos desmoldados se extrajeron y se hidrataron poniendo en contacto los cuerpos de lente poliméricos con uno o más volúmenes de líquido de extracción. El líquido de extracción e hidratación usado en el proceso de extracción e hidratación consistió en a) una combinación de un líquido de extracción basado en disolvente orgánico volátil y un líquido de hidratación exento de disolvente orgánico volátil, o b) un líquido de extracción e hidratación exento de disolvente orgánico volátil, es decir, un líquido de extracción hidratación basado completamente en solución acuosa. Específicamente, en los Ejemplos C1 y 1-5 posteriores, el proceso de extracción e hidratación comprendió al menos dos etapas de extracción en partes separadas de etanol, seguido de al menos una etapa de extracción en una parte de una solución en etanol:agua 50:50 p/p de Tween 80, seguido de al menos tres etapas de extracción e hidratación en partes separadas de una solución de Tween 80 en agua desionizada, en el que cada etapa de extracción o de extracción e hidratación duró de aproximadamente 5 minutos a 3 horas. En los Ejemplos 6-25 posteriores, el proceso de extracción hidratación usado comprendió al menos tres etapas de extracción e hidratación en partes separadas de una solución de Tween 80 en agua desionizada, en el que la temperatura de la solución de Tween 80 de las partes varió de la temperatura ambiente a aproximadamente 90 °C, y en el que cada etapa de extracción e hidratación duró de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 3 horas.

A continuación, las lentes lavadas, extraídas e hidratadas se colocaron individualmente en envases blíster de lente de contacto con una solución de envasado de tampón fosfato salino. Los envases blíster se cerraron herméticamente y se esterilizaron mediante tratamiento en autoclave.

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

Para las presentes lentes de contacto, se pueden determinar los ángulos de contacto, incluyendo los ángulos de contacto dinámico y estático, usando métodos de rutina conocidos por los expertos habituales en la materia. Por ejemplo, se pueden medir el ángulo de contacto en avance y el ángulo de contacto en retroceso de las lentes de contacto que se proporcionan en el presente documento usando un método convencional de forma de gota, tal como el método de la gota sésil o el método de burbuja cautiva.

En los siguientes ejemplos C1 y 1-25, el ángulo de contacto en avance y retroceso de las lentes de contacto de hidrogel de silicona se determinó usando un instrumento Kruss DSA 100 (Kruss GmbH, Hamburgo), y como se describe en D. A. Brandreth: "Dynamic contact angles and contact angle hysteresis", Journal of Colloid and Interface Science, vol. 62, 1977, pp. 205-212 y R. Knapikowski, M. Kudra: Kontaktwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statistischer Ansatz zur Fehlerbeurteilung", Chem. Technik, vol. 45, 1993, pp. 179-185, y en el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.436.481.

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

Los valores del módulo, elongación y resistencia a la tracción de las presentes lentes se pueden determinar usando métodos de rutina conocidos por los expertos habituales en la materia tales como, por ejemplo, un método de ensayo de acuerdo con la norma ANSI Z80.20. Los valores del módulo, elongación y resistencia a la tracción que se informan en el presente documento se determinaron usando un sistema de ensayo mecánico Instron Modelo 3342 o 3343 (Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.) y el Software Bluehill Materials Testing, usando un troquel de

5 corte de lente de contacto rectangular hecho a medida para preparar la tira de muestra rectangular. El módulo, la elongación y la resistencia a la tracción se determinaron dentro de una cámara que tenía una humedad relativa de al menos un 70 %. Las lentes a ensayar se empaparon en solución de tampón fosfato (PBS) durante al menos 10 minutos antes del ensayo. Mientras se sujetaba el lado cóncavo de la lente hacia arriba, se cortó una tira central de la lente usando el troquel de corte. El grosor de la tira se determinó usando un calibre calibrado (calibre de grosor electrónico Rehder, Rehder Development Company, Castro Valley, CA, EE.UU.). Usando unas pinzas, se cargó la tira en las mordazas del aparato Instron calibrado, ajustando la tira sobre al menos un 75 % de la superficie de la mordaza en cada mordaza. Se llevó a cabo un método de ensayo diseñado para determinar la carga máxima (N) , la resistencia a la tracción (MPa), la tensión en carga máxima (% de elongación) y la media y desviación típica del módulo de elasticidad (MPa), y se registraron los resultados.

15 El porcentaje de pérdida de energía de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por los expertos habituales en la materia. Para los siguientes ejemplos C1 y 1-25, se determinó el porcentaje de pérdida de energía usando un sistema de ensayo mecánico Instron Modelo 3343 (Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.), con un transductor de fuerza de 10 N (Instron modelo nº 2519-101) y Software Bluehill Materials Testing que incluía un módulo TestProfiler. La pérdida de energía se determinó dentro de una cámara que tenía una humedad relativa de al menos un 70 %. Antes del ensayo, cada lente se empapó en solución de tampón fosfato (PBS) durante al menos 10 minutos. Usando unas pinzas, se cargó la lente en las mordazas del aparato Instron calibrado, con la lente cargada verticalmente entre las mordazas de forma tan simétrica como fuera posible de modo que la lente se ajustara sobre al menos un 75 % de la superficie de la mordaza en cada mordaza. A continuación se llevó a cabo en la lente un ensayo diseñado para determinar la energía requerida para estirar la lente a un 100 % de tensión y después devolverla a un 0 % de tensión a una velocidad de 50 mm/min. El ensayo se llevó a cabo solo una vez en una sola lente. Una vez terminado el ensayo, se calculó la pérdida de energía usando la siguiente ecuación: Pérdida de energía (%) = (Energía a un 100 % de tensión - Energía para volver a un 0 % de tensión) / Energía a un 100 % de tensión x 100 %.

30 El flujo iónico de las presentes lentes se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por los expertos habituales en la materia. Para las lentes de los siguientes ejemplos 1-25, se midió el flujo iónico usando una técnica básicamente similar a la "Técnica de flujo iónico" que se describe el documento de Patente de Estados Unidos 5.849.811. Antes de la medición, una lente hidratada se equilibró en agua desionizada durante al menos 10 minutos. La lente a medir se puso en un dispositivo de retención de lente, entre las partes macho y hembra. Las partes macho y hembra incluían anillos de sellado flexibles que se coloraron entre la lente y la respectiva parte macho o hembra. Después de colocar la lente en el dispositivo de retención de lente, el dispositivo de retención de lente se puso a continuación en una tapa roscada. La tapa se enroscó en un tubo de vidrio para definir una cámara donadora. La cámara donadora se llenó con 16 ml de solución 0,1 molar de NaCl. Se llenó una cámara receptora con 80 ml de agua desionizada. Se sumergieron los cables del medidor de conductividad en el agua desionizada de la cámara receptora y se añadió un agitador a la cámara receptora. La cámara receptora se puso en un baño de agua y se mantuvo la temperatura a aproximadamente 35 °C. Finalmente, la cámara donadora se sumergió en la cámara receptora de modo que la solución de NaCl del interior de la cámara donadora quedara nivelada con el agua del interior de la cámara receptora. Una vez equilibrada la temperatura del interior de la cámara receptora a 35 °C, se tomaron mediciones de conductividad cada 2 min durante al menos 10 min. Los datos de conductividad frente al tiempo fueron básicamente lineales, y se usaron para calcular el valor del flujo iónico para las lentes ensayadas.

45 La permeabilidad al oxígeno (Dk) de las presentes lentes se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por los expertos habituales en la materia. Por ejemplo, el valor de Dk se puede determinar usando un instrumento disponible en el mercado con la denominación de modelo MOCON® Ox-Tran System (Mocon Inc., Minneapolis, MN, EE.UU.), por ejemplo, usando el Método de Mocon, como se describe en el documento de Patente de Estados Unidos Nº 5.817.924. Los valores de Dk de las lentes de los siguientes ejemplos 1-25 se determinaron usando 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.

55 El contenido de agua en equilibrio (EWC) de las presentes lentes se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por los expertos habituales en la materia. Para las lentes de los siguientes ejemplos C1 y 1-25 se retiró una lente de contacto de hidrogel de silicona hidratada de un líquido acuoso, se limpió para eliminar el exceso de agua de la superficie y se pesó. La lente pesada se secó a continuación en un horno a 80 °C al vacío, y a continuación se pesó la lente seca. Se determinó la diferencia de peso restando el peso de la lente en seco del peso de la lente hidratada. El contenido de agua (%) es la (diferencia de peso/peso hidratada) x 100.

60 El porcentaje del componente extraíble húmedo o del componente extraíble seco en una lente se puede determinar extrayendo las lentes con un disolvente orgánico en el que el cuerpo de lente polimérico no sea soluble de acuerdo con métodos conocidos por los expertos habituales en la materia. Para las lentes de los siguientes ejemplos C1 y 1-25, se usó una extracción con metanol usando un proceso de extracción con Soxhlet. Para determinar el componente extraíble húmedo, se preparó una muestra (por ejemplo, al menos 5 lentes por lote) de lentes de contacto esterilizadas y completamente hidratadas retirando el exceso de solución de envasado de cada lente y secándolas durante la noche en un horno de vacío a 80 °C. Para determinar el componente extraíble seco, se preparó una muestra de cuerpos de lente poliméricos que no se habían lavado, extraído, hidratado o esterilizado,

secando los cuerpos de lente durante una noche en un horno de vacío a 80 °C. Cuando se secaron y se enfriaron, se pesó cada lente para determinar su peso en seco inicial (W1). A continuación, cada lente se puso en un cartucho de teflón perforado y apilable, y los cartuchos se apilaron para formar una columna de extracción con un cartucho vacío colocado en la parte superior de la columna. La columna de extracción se puso en un pequeño extractor

5 Sohxlet unido a un condensador y a un matraz de fondo redondo que contenía 70-80 ml de metanol. Se hizo circular el agua a través del condensador y se calentó el metanol hasta que hirvió suavemente. Las lentes se extrajeron durante al menos 4 horas desde el momento en que apareció por primera vez metanol condensado. Las lentes extraídas se secaron de nuevo durante una noche a 80 °C en un horno de vacío. Cuando se secaron y se enfriaron,

10 se pesó cada lente para obtener el peso en seco de la lente extraída (W2), y se hizo el siguiente cálculo para cada lente para determinar el porcentaje de componente extraíble húmedo:  $[(W1-W2)/W1] \times 100$ .

#### EJEMPLO COMPARATIVO C1

15 Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	35
VMA	42
DMA	8
MMA	15
TEGDMA	0,8
V-64	0,3
UV1	0,9

20 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolvente orgánico volátil y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolvente orgánico volátil. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas

25 únicamente de un monómero de siloxano individual, Si1. El lote de lentes de contacto tuvo una estabilidad dimensional promedio inaceptable.

Por ejemplo, se ensayó una muestra de 20 lentes de contacto y se encontró que tenía un diámetro de cuerda inicial promedio de 14,63 mm, y el diámetro de cuerda promedio se redujo a 14,18 mm en condiciones de ensayo de vida útil acelerada equivalentes a almacenamiento durante siete años a temperatura ambiente. Este cambio corresponde a una variación promedio de estabilidad dimensional de un -3,1 %, reflejando que, en promedio, las lentes de contacto redujeron el diámetro en más de un  $\pm 3,0$  % durante el ensayo de vida útil acelerada. Con mayor detalle, inicialmente, después de almacenamiento durante 0 días a 95 °C (equivalente a 0 años a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue 14,63 mm; después de almacenamiento durante 6 días a 95 °C (equivalente a 2

35 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio se había reducido a 14,23 mm; después de almacenamiento durante 12 días a 95 °C (equivalente a 4 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio se había reducido a 14,20 mm; después de almacenamiento durante 20 días a 95 °C (equivalente a 7 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio se había reducido a 14,18 mm.

40 Además, estas lentes, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de un 61 % p/p a un 66 % p/p, un módulo de 0,14 MPa, un flujo iónico de 11,60 ( $\times 10^{-3}$  mm<sup>2</sup>/min), y una elongación de aproximadamente un 326 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil.

#### 45 EJEMPLO 1

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

50

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	30
Si3	3
VMA	45
EGMA	7
MMA	15
TEGDMA	0,8
AE	0,5
V-64	0,3
UV1	0,9

5 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolvente orgánico volátil y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolvente orgánico volátil. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad 10 dimensional aceptable.

15 Por ejemplo, una muestra de 20 lentes de contacto tenía un diámetro de cuerda promedio inicial de 13,98 mm, y el diámetro de cuerda promedio se redujo a 13,70 mm en condiciones de ensayo de vida útil acelerada representativo de siete años de envejecimiento a temperatura ambiente. Este cambio corresponde a una variación promedio de estabilidad dimensional de un - 2,0 %, reflejando que las lentes de contacto redujeron el diámetro en promedio en menos de un  $\pm 3,0$  % durante el ensayo de estabilidad acelerada. Con mayor detalle, inicialmente, después de almacenamiento durante 0 días a 95 °C (equivalente a 0 años a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue 13,98 mm; después de almacenamiento durante 7 días a 95 °C (equivalente a 2,5 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio se redujo a 13,90 mm; después de almacenamiento durante 14 días a 95 °C (equivalente a 5 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio se redujo a 13,82 mm; después de almacenamiento durante 22 días a 95 °C (equivalente a 7,8 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio se redujo a 13,70 mm.

25 Además, el lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenía un EWC promedio de un 30 % p/p a un 70 % p/p cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil.

EJEMPLO 2

30 Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	30
Si3	3
VMA	45
EGMA	7
MMA	15
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
AE	0,8
V-64	0,3

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
UV2	0,9
RBT1	0,01
TPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolvente orgánico volátil y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolvente orgánico volátil. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Por ejemplo, las lentes de contacto tenían un diámetro de cuerda inicial promedio de  $14,54 \pm 0,03$  mm, y el diámetro de cuerda promedio se redujo a  $14,24 \pm 0,03$  mm en condiciones de ensayo de vida útil acelerada equivalente a envejecimiento durante siete años a temperatura ambiente. Este cambio corresponde a una variación promedio de estabilidad dimensional de un - 2,1 %, reflejando que, en promedio, el lote de lentes de contacto redujo el diámetro en menos de un  $\pm 3,0$  %. Con más detalle, después de almacenamiento durante 0 días a 95 °C (equivalente a 0 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $14,54 \pm 0,03$  mm; después de almacenamiento durante 6 días a 95 °C (equivalente a 2 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $14,39 \pm 0,02$  mm; después de almacenamiento durante 12 días a 95 °C (equivalente a 4 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $14,32 \pm 0,03$  mm; después de almacenamiento durante 20 días a 95 °C (equivalente a 7 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $14,24 \pm 0,03$  mm.

Además, estas lentes, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de un 52 % p/p, un módulo de 0,63 MPa, y un flujo iónico de  $3,62 (x10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min})$  cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil.

### EJEMPLO 3

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolvente orgánico volátil y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolvente orgánico volátil. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas

de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

5 Por ejemplo, una muestra de 20 lentes de contacto tenía un diámetro de cuerda inicial promedio de  $14,03 \pm 0,03$  mm, y el diámetro de cuerda promedio se redujo a  $13,81 \pm 0,03$  mm en condiciones de ensayo de vida útil acelerada equivalente a siete años de envejecimiento a temperatura ambiente. Este cambio corresponde a una variación promedio de estabilidad dimensional de un -1,6 %, reflejando que, en promedio, las lentes de contacto redujeron el diámetro en menos de un  $\pm 3,0$  %. Con mayor detalle, inicialmente, después de almacenamiento durante 0 días a 95 °C (equivalente a 0 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $14,03 \pm 0,03$  mm; después de 6 días de almacenamiento a 95 °C (equivalente a 2 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $13,93 \pm 0,03$  mm; después de 12 días de almacenamiento a 95 °C (equivalente a 4 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $13,87 \pm 0,03$  mm; después de 20 días de almacenamiento a 95 °C (equivalente a 7 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $13,81 \pm 0,02$  mm.

15 Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 52 % p/p, un módulo de aproximadamente 0,58 MPa, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente un 0,67 %, un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de aproximadamente 30 grados; y un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 50,1 grados cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil.

#### EJEMPLO 4

25 Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

30 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolvente orgánico volátil y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolvente orgánico volátil. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

40 Por ejemplo, las lentes de contacto tenían un diámetro de cuerda inicial promedio de  $14,06 \pm 0,04$  mm, y el diámetro de cuerda promedio se redujo a  $13,98 \pm 0,03$  mm en condiciones de ensayo de vida útil acelerada equivalente a siete años de envejecimiento a temperatura ambiente. Este cambio corresponde a una variación promedio de estabilidad dimensional de un -0,6 %, reflejando que, en promedio, las lentes de contacto redujeron el diámetro en menos de un  $\pm 3,0$  %. Con mayor detalle, inicialmente, después de almacenamiento durante 0 días a 95 °C (equivalente a 0 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $14,06 \pm 0,04$  mm; después de almacenamiento durante 6 días a 95 °C (equivalente a 2 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $13,98 \pm 0,04$  mm; después de 12 días de almacenamiento a 95 °C

(equivalente a 4 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $13,97 \pm 0,04$  mm; después de 20 días de almacenamiento a  $95\text{ }^{\circ}\text{C}$  (equivalente a 7 años de envejecimiento a temperatura ambiente), el diámetro de cuerda promedio fue  $13,98 \pm 0,03$  mm.

5 Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de un 53 % p/p a un 54 % p/p, un módulo de aproximadamente 0,43 MPa, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente un 1,23 % p/p, un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de aproximadamente 38 grados, un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 50,0 grados, un flujo iónico de 2,5 a 3,0 ( $\times 10^{-3}$  mm<sup>2</sup>/min), una Dk de 70 barrers, una elongación de aproximadamente un 450 %, una resistencia a la tracción de 1,40 MPa, un porcentaje de transmitancia de un 98 %, una pérdida de energía de un 36 %, y un factor de hinchamiento de aproximadamente un 21 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un contenido extraíble seco de aproximadamente un 17 % p/p.

15 EJEMPLO 5

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

20

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

25 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de lavado que comprendían líquidos de extracción basados en disolvente orgánico volátil y líquidos de hidratación que consistían en líquidos exentos de disolvente orgánico volátil. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una estabilidad dimensional promedio aceptable, y tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

30

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían, cuando estaban completamente hidratadas, una permeabilidad al oxígeno mayor de 60 barrers, un EWC de aproximadamente un 53 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $2,90 (\times 10^{-3})$  mm<sup>2</sup>/min, un módulo de aproximadamente 0,40 MPa, una elongación de aproximadamente un 425 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,4 MPa, un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de aproximadamente 37 grados, un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 48 a 52 grados, una transmitancia de luz de aproximadamente un 98 %, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente un 1,30 % p/p, una pérdida de energía de aproximadamente un 35 % a aproximadamente un 36 %, y un factor de hinchamiento de aproximadamente un 21 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante al menos 2 semanas a  $80\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

40

EJEMPLO 6

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento

45

## ES 2 529 351 T3

de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona” proporcionado anteriormente.

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

5 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado “Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona”, usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto  
10 contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían, cuando estaban completamente hidratadas, un EWC de aproximadamente un 55 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $3,1 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , una Dk de aproximadamente 72 barrers, un módulo de aproximadamente 0,70 MPa, una elongación de aproximadamente un 345 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 2,4 MPa, un tiempo de dispersión de agua mayor de 20 segundos, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 3,9 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 40 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante más  
15 de 2 semanas a 80 °C. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente un 11 % p/p.  
20

### EJEMPLO 7

25 Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado “Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona” proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	32
Si3	4
VMA	50
MMA	14
TEGDMA	0,8
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 58 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $4,14 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de aproximadamente 0,77 MPa, una elongación de aproximadamente un 349 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,75 MPa, un tiempo de dispersión de agua mayor de 20 segundos, un contenido extraíble húmedo de aproximadamente un 4,42 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 41 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante al menos 2 semanas a 80 °C.

#### EJEMPLO 8

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 55 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $4,19 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de aproximadamente 0,61 MPa, una elongación de aproximadamente un 275 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,51 MPa, un tiempo de dispersión de agua mayor de 20 segundos, y un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 4,10 % p/p cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % durante más de 2 semanas a 80 °C.

## EJEMPLO 9

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 58 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $2,75 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de aproximadamente 0,66 MPa, una elongación de aproximadamente un 216 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,87 MPa, un tiempo de dispersión de agua mayor de 20 segundos, y un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 4,56 % p/p cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 6 días a 95 °C.

## EJEMPLO 10

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1,2
TEGDVE	0,1
V-64	0,5

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado “Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona”, usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 56 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $3,54 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de aproximadamente 0,57 MPa, una elongación de aproximadamente un 310 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,90 MPa, un tiempo de dispersión de agua mayor de 20 segundos, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 4,74 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 34 a un 36 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 7 días a 80 °C. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente un 14,39 % p/p.

#### EJEMPLO 11

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado “Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona” proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado “Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona”, usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 57 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $3,68 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de

aproximadamente 0,69 MPa, una elongación de aproximadamente un 314 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,30 MPa, un tiempo de dispersión de agua mayor de 20 segundos, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 1,81 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 34 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 14 días a 80 °C.

EJEMPLO 12

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de tres monómeros de siloxano, Si1, Si2 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 55 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,06 ( $\times 10^{-3}$  mm<sup>2</sup>/min), un módulo de aproximadamente 0,85 MPa, una elongación de aproximadamente un 284 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,88 MPa, un tiempo de dispersión de agua mayor de 20 segundos, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 2,38 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 36 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 14 días a 80 °C.

EJEMPLO 13

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1,3
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	0,9
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmoldado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 54 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $3,57 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de aproximadamente 0,66 MPa, una elongación de aproximadamente un 274 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,40 MPa, y un contenido extraíble húmedo de aproximadamente un 3,8 % p/p cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 7 días a 80 °C.

#### EJEMPLO 14

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmoldado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto

## ES 2 529 351 T3

contenían unidades derivadas de tres monómeros de siloxano, Si1, Si2 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

5 Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un módulo de aproximadamente 0,81 MPa, una elongación de aproximadamente un 351 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,61 MPa, y un EWC de un 30 % p/p a un 70 % p/p cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % durante 14 días a 80 °C.

### 10 EJEMPLO 15

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

15

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

20

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

25

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un flujo iónico de aproximadamente 3,33 ( $\times 10^{-3}$  mm<sup>2</sup>/min), un módulo de aproximadamente 0,74 MPa, y una elongación de aproximadamente un 222 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % durante 14 días a 80 °C.

30

### EJEMPLO 16

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

35

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	32
Si3	4
VMA	45
MMA	13

## ES 2 529 351 T3

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
EGMA	3
BVE	3
TEGDMA	1,0
TEGDVE	0,2
V-64	0,5
UV2	1,3
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmoldado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si3. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 57 % p/p, un módulo de aproximadamente 0,70 MPa, una pérdida de energía de aproximadamente un 40 %, y un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 grados cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % durante 14 días a 80 °C.

### EJEMPLO 17

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmoldado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una

variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 56 % p/p, un módulo de aproximadamente 0,50 MPa, y un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 47 a aproximadamente 51 grados cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % durante 4,4 semanas a 80 °C.

EJEMPLO 18

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 55 % p/p, un módulo de aproximadamente 0,60 MPa, y un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 47 a aproximadamente 55 grados cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 2 semanas a 80 °C.

EJEMPLO 19

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	29
Si2	8
VMA	42
MMA	14

## ES 2 529 351 T3

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
DEGVE	7
EGDMA	0,6
TEGDVE	0,08
V-64	0,5
UV2	1,3
RBT2	0,01
pTPP	0,5

5 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

10 Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 55 % p/p a aproximadamente un 56 % p/p, un módulo de aproximadamente 0,71 MPa, y un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 45 a aproximadamente 47 grados cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % durante al menos 2 semanas a 80 °C.

### EJEMPLO 20

20 Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

25 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

35 Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 56 % p/p, y un módulo de aproximadamente 0,65 MPa cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o

menos un 3,0 % durante 2 semanas a 80 °C.

EJEMPLO 21

- 5 Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

- 10 Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

15 Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 55 % p/p a aproximadamente un 56 % p/p, un módulo de aproximadamente 0,53 MPa, un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 51 a aproximadamente 53 grados, y una pérdida de energía de aproximadamente un 34 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % durante 4,4 semanas a 80 °C.

25 EJEMPLO 22

- 30 Se obtuvo una composición de silicona polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	29
Si2	8
VMA	42
MMA	8
EGMA	6
DEGVE	7
EGDMA	0,6

## ES 2 529 351 T3

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	1,7
RBT2	0,01
pTPP	0,5
AE	0,4

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de un 57 % p/p a un 58 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $2,9 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de aproximadamente 0,7 MPa, una elongación de aproximadamente un 300 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,5 MPa, un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 44 a aproximadamente 48 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 5,10 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 32 % a aproximadamente un 33 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 4,4 semanas a 80 °C. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente un 12,2 % p/p.

### EJEMPLO 23

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	29
Si2	8
VMA	45
HOB	7
EGMA	10
EGDMA	0,5
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	1,7
RBT2	0,01
pTPP	0,5
AE	0,3

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto

contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 55 % p/p a aproximadamente un 56 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente 4,1 ( $\times 10^{-3}$  mm<sup>2</sup>/min), un módulo de aproximadamente 0,6 MPa, una elongación de aproximadamente un 275 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,2 MPa, un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 55 a aproximadamente 58 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 4,6 % p/p, una pérdida de energía de aproximadamente un 31 % a aproximadamente un 32 %, y un factor de hinchamiento de aproximadamente un 27 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 4,4 semanas a 80 °C. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente un 10,6 % p/p.

#### 15 EJEMPLO 24

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

20

Compuesto químico (abrev.)	Partes unitarias
Si1	30
Si2	7
VMA	44
MMA	8
EGMA	6
BVE	4
DEGVE	10
EGDMA	0,6
TEGDVE	0,1
V-64	0,5
UV2	1,8
RBT2	0,01
pTPP	0,5

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

30

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 61 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente 3,8 ( $\times 10^{-3}$  mm<sup>2</sup>/min), un módulo de aproximadamente 0,5 MPa, una elongación de aproximadamente un 279 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,2 MPa, un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 45 a aproximadamente 47 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 4,55 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 30 % a aproximadamente un 33 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 14 días a 80 °C. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente un 13,65 % p/p.

40

## EJEMPLO 25

Se obtuvo una composición polimerizable por mezcla y filtración de los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, usando el procedimiento que se ha descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona" proporcionado anteriormente.

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

Se preparó un lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona usando esta formulación y se ensayó de acuerdo con el procedimiento de fabricación y los métodos de ensayo que se han descrito en el apartado "Fabricación y procedimiento de ensayo de lentes de contacto de hidrogel de silicona", usando un proceso de desmontado del molde en seco, un proceso de desmoldado de la lente en seco, y un proceso de lavado que usó líquidos de extracción e hidratación que consistían en líquidos de extracción exentos de disolvente orgánico volátil. Las lentes de este lote no se expusieron a disolventes orgánicos volátiles durante su fabricación. Estas lentes de contacto contenían unidades derivadas de dos monómeros de siloxano, Si1 y Si2. Este lote de lentes de contacto tuvo una variación promedio de estabilidad dimensional aceptable.

Además, estas lentes de contacto de hidrogel de silicona, cuando estaban completamente hidratadas, tenían un EWC de aproximadamente un 55 % p/p a aproximadamente un 57 % p/p, un flujo iónico de aproximadamente  $3,6 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ , un módulo de aproximadamente 0,7 MPa, una elongación de aproximadamente un 285 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 1,3 MPa, un ángulo de contacto dinámico en avance de burbuja cautiva de aproximadamente 47 a aproximadamente 53 grados, un componente extraíble húmedo de aproximadamente un 4,10 % p/p, y una pérdida de energía de aproximadamente un 34 % a aproximadamente un 35 % cuando se ensayaron al comienzo del estudio de vida útil, y tenían una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un 3,0 % después de almacenamiento durante 14 días a 80 °C. Cuando se ensayaron antes de extracción e hidratación, se encontró que los cuerpos de lente poliméricos tenían un componente extraíble seco de aproximadamente un 9,80 % p/p.

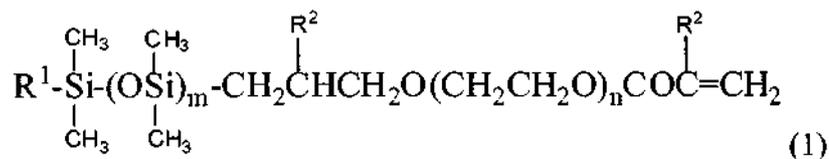
Aunque la divulgación del presente documento se refiere a ciertas realizaciones ilustradas, se ha de entender que estas realizaciones se presentan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

REIVINDICACIONES

1. Lente de contacto de hidrogel de silicona, que comprende:

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

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



10

en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10, R<sup>1</sup> de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R<sup>2</sup> de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo;

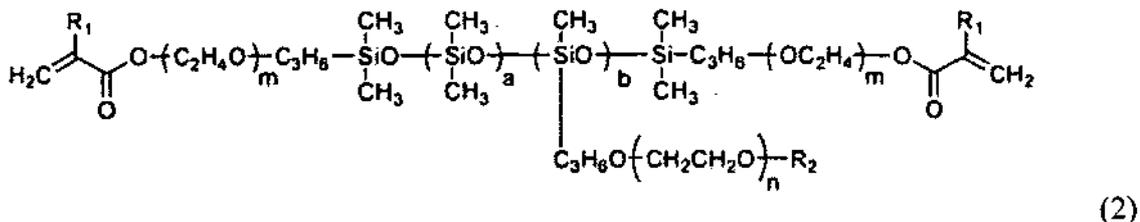
15

(b) un segundo monómero de siloxano; y

(c) al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos,

caracterizada por que el segundo monómero de siloxano (b) está representado por la fórmula (2):

20



25

en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y teniendo el segundo monómero de siloxano un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons; y

30

por que el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias.

2. La lente de contacto de la reivindicación 1 que tiene una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 barrers, o un contenido de agua en equilibrio de un 30 % p/p a un 70 % p/p, o un módulo de elasticidad de 0,2 MPa a 0,9 MPa, o cualquier combinación de los mismos.

35

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

40

4. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que el primer monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número de 400 daltons a 700 daltons.

5. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que el segundo monómero de siloxano tiene un peso molecular promedio en número mayor de 7000 daltons.

45

6. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que en el segundo monómero de siloxano, m de la fórmula (2) es 0, n de la fórmula (2) es un número entero de 5 a 10, a es un número entero de 65 a 90, b es un número entero de 1 a 10, y R<sub>1</sub> de la fórmula (2) es un grupo metilo.

50

7. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que la composición polimerizable comprende el al menos un monómero hidrofílico, y el al menos un monómero hidrofílico comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene vinilo.

5 8. La lente de contacto de la reivindicación 7, en la que el al menos un monómero que contiene vinilo comprende al menos un monómero hidrofílico que contiene amida que tiene un grupo N-vinilo.

9. La lente de contacto de cualquier reivindicación precedente, en la que la composición polimerizable comprende el al menos un monómero hidrofílico, y el al menos un monómero hidrofílico está presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 30 partes unitarias a 60 partes unitarias.

10. Lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona, que comprende una pluralidad de las lentes de contacto enumeradas en cualquier reivindicación precedente, en el que el lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona tiene una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un tres por ciento ( $\pm 3,0\%$ ), donde la variación promedio de estabilidad dimensional es la variación en un valor de una dimensión física cuando se mide en un punto temporal inicial dentro de un día de la fecha de fabricación del lote de lentes, y en un segundo punto temporal, donde el segundo punto temporal es de dos semanas a siete años después del punto temporal inicial cuando el lote se almacena a temperatura ambiente, o, cuando el lote se almacena a una temperatura superior, el segundo punto temporal es un punto temporal representativo de almacenamiento del lote de dos semanas a siete años a temperatura ambiente, siendo dicha variación promedio de estabilidad dimensional un promedio de la variación de estabilidad dimensional determinada para al menos 20 lentes individuales del lote mediante la siguiente ecuación (A):

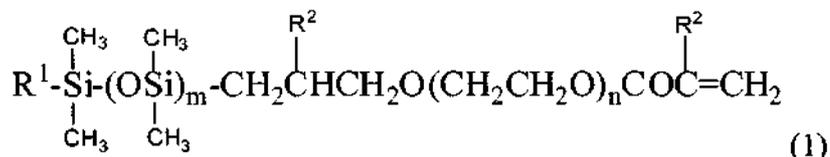
$$\text{(Diámetro}_{\text{Final}} - \text{Diámetro}_{\text{Original}} / \text{Diámetro}_{\text{Original}}) \times 100 \quad \text{(A)}$$

11. El lote de lentes de contacto de hidrogel de silicona enumerado en la reivindicación 10, en el que la variación promedio de estabilidad dimensional es menos de más o menos un dos por ciento ( $\pm 2,0\%$ )

12. Método de fabricación de una lente de contacto de hidrogel de silicona, que comprende:

proporcionar una composición polimerizable, comprendiendo dicha composición polimerizable:

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



en la que m de la fórmula (1) representa un número entero de 3 a 10, n de la fórmula (1) representa un número entero de 1 a 10,  $\text{R}^1$  de la fórmula (1) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada  $\text{R}^2$  de la fórmula (1) es independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo;

(b) un segundo monómero de siloxano; y

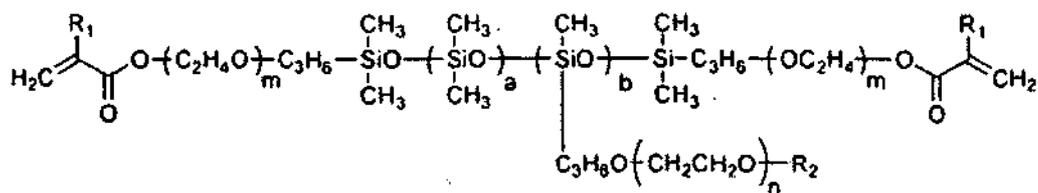
(c) al menos un monómero hidrofílico, o al menos un monómero hidrofóbico, o al menos un agente de reticulación, o cualquier combinación de los mismos,

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

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

ensasar el cuerpo de lente polimérico en una solución de envasado de lente de contacto en un envase de lente de contacto,

**caracterizado por que** el segundo monómero de siloxano (b) está representado por la fórmula (2):



(2)

5 en la que R<sub>1</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> de la fórmula (2) se selecciona entre un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de la fórmula (2) representa un número entero de 0 a 10; n de la fórmula (2) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros iguales o superiores a 1; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; la configuración de las unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria; y teniendo el segundo monómero de siloxano un peso molecular promedio en número de al menos 3000 daltons, y **por que** el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano están presentes en la composición polimerizable en una proporción de al menos 2:1 basada en partes unitarias en peso.

10 13. El método de la reivindicación 12, que comprende además repetir las etapas para producir una pluralidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona que tiene una variación promedio de estabilidad dimensional de menos de más o menos un tres por ciento ( $\pm 3,0\%$ ) durante un período de tiempo de dos semanas a siete años cuando se almacena a temperatura ambiente, o, cuando se almacena en condiciones de ensayo de vida útil acelerada, durante un período de tiempo y a una temperatura equivalentes al almacenamiento de dos semanas a siete años a temperatura ambiente, siendo dicha variación promedio de estabilidad dimensional un promedio de la variación de estabilidad dimensional determinada para al menos 20 lentes individuales del lote mediante la siguiente ecuación (A):

20

$$\left( \frac{\text{Diámetro}_{\text{Final}} - \text{Diámetro}_{\text{Original}}}{\text{Diámetro}_{\text{Original}}} \right) \times 100 \quad (\text{A}).$$

25 14. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 12-13, en el que la etapa de puesta en contacto comprende poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado que comprende un disolvente orgánico volátil.

15. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 12-14, en el que la etapa de puesta en contacto comprende poner en contacto el cuerpo de lente polimérico con un líquido de lavado acuoso que está exento de disolvente orgánico volátil.